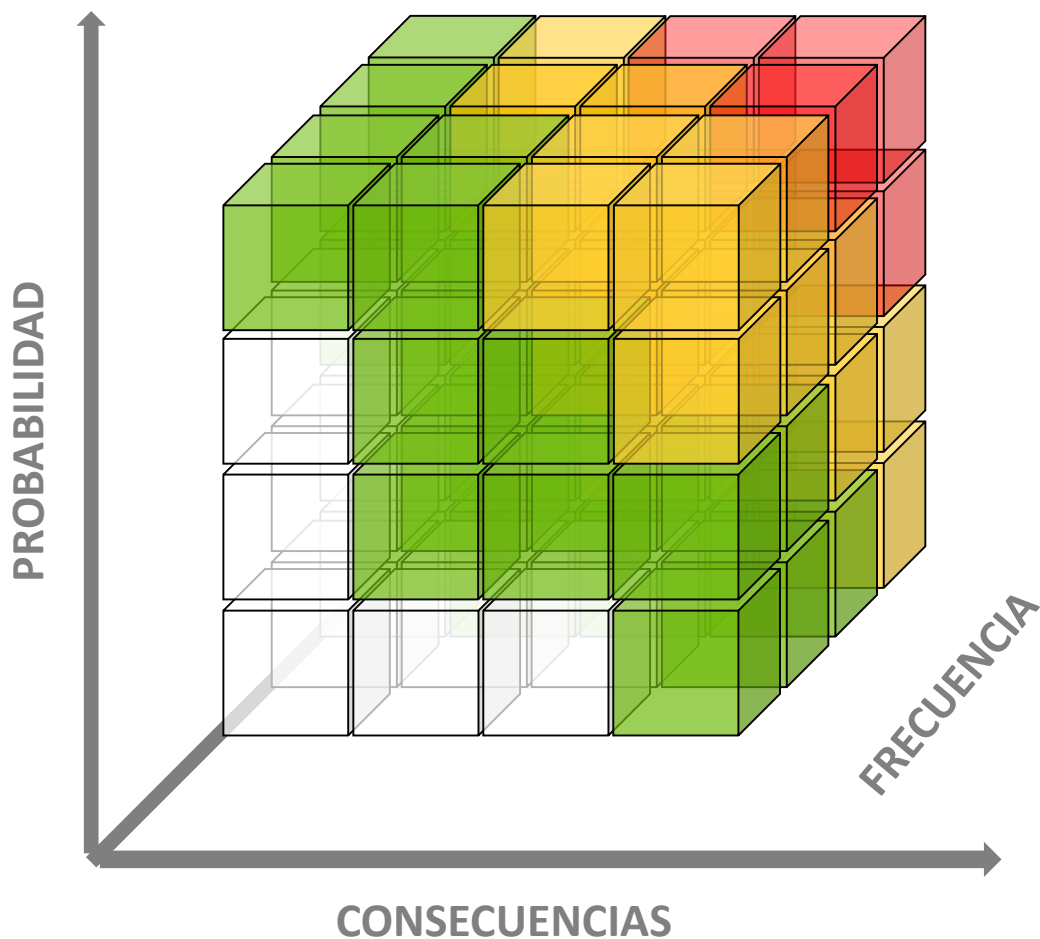


PROYECTO MARR

(MATRICES DE RIESGO EN RADIOTERAPIA)



PREFACIO

La radioterapia engloba los procedimientos terapéuticos que utilizan radiaciones ionizantes para el tratamiento del cáncer. La estadística indica que uno de cada tres hombres y una de cada cinco mujeres en España, desarrollarán un cáncer a lo largo de su vida y que un 60 % de los tratamientos oncológicos incluirá radioterapia.

El proceso radioterapéutico es complejo, multidisciplinar e implica numerosos pasos que están interrelacionados. Esta práctica médica, aunque segura, no está exenta de riesgos. Los incidentes severos, si bien no frecuentes, han producido un gran impacto mediático por lo que entre los objetivos de la radioterapia debe incluirse, además de la calidad de los tratamientos, la seguridad radiológica orientada a la prevención de accidentes e incidentes.

Existen diferentes sistemas de gestión del riesgo en un proceso o práctica. El más conocido emplea el método retroactivo, consistente en obtener lecciones aprendidas a partir de incidentes que ya han ocurrido y se han notificado. La aproximación complementaria es el método proactivo que intenta, anticipándose a la ocurrencia del incidente, responder a las preguntas “¿qué es lo que puede ir mal?”, “¿con qué frecuencia?” y “¿cuáles son las consecuencias?”. Desde hace tiempo se aspira a trasladar las metodologías de análisis de riesgo o proactivas utilizadas en la industria aeronáutica y nuclear a la práctica de la radioterapia. Estas metodologías permitirían evaluar los riesgos derivados de esta práctica con radiaciones para los trabajadores expuestos, los pacientes y los miembros del público.

El Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores, del que el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) forma parte, llevó a cabo durante los años 2005-2010 varios trabajos sobre adaptación a la radioterapia de metodologías de análisis de riesgo utilizadas en la industria nuclear. En estos proyectos trabajó un equipo multidisciplinar de radiofísicos, oncólogos, suministradores de equipos aceleradores y reguladores de diferentes países iberoamericanos.

En primer lugar se realizó un análisis probabilista de seguridad (APS) de los tratamientos de radioterapia con acelerador lineal. A pesar de que de este estudio se obtuvo una información muy valiosa sobre los riesgos derivados de la práctica de radioterapia, se llegó a la conclusión de que el APS requiere de un esfuerzo importante y, debido a su alta complejidad, su aplicación no puede ser llevada a cabo de forma individual y autónoma por un servicio de radioterapia para evaluar sus riesgos.

De tal forma que, para que fuera viable la aplicación en los servicios de radioterapia se desarrolló, también en el marco del Foro Iberoamericano, un proyecto empleando un método semicuantitativo conocido como la Matriz de Riesgo en Radioterapia. Como resultado de

ambos proyectos se obtuvo un modelo de riesgo denominado MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES de un proceso de radioterapia genérico.

Durante el periodo 2011-2013, como una actividad adicional del proyecto, se desarrolló la herramienta informática SEVRRRA para facilitar la aplicación de la metodología, herramienta que sigue en continua mejora.

Los resultados de los proyectos del Foro Iberoamericano están divulgados en publicaciones científicas, y se pueden encontrar tanto en la web <http://www.foroiberam.org/> como en los documentos técnicos (TECDOC) del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). Se han presentado además en numerosos congresos internacionales y se ha colaborado con otros proyectos a nivel de la Unión Europea (proyecto ACIRRAD) y del OIEA (proyecto SEVRRRA-SAFRON).

En España en mayo de 2013, comienza el proyecto MARR, “MATrices de Riesgo en Radioterapia”, en el marco del Foro Sanitario de Protección Radiológica en el Medio Sanitario (FORO) con el apoyo del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI). En el FORO colaboran conjuntamente la Sociedad Española de Física Médica (SEFM), la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) y el CSN. Además de estas sociedades, se ha contactado para la coordinación del proyecto con la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR), y la Asociación de Española Técnicos en Radiología, Radioterapia y Medicina Nuclear (AETR).

El proyecto MARR tenía un doble objetivo: por un lado transmitir a los profesionales de la radioterapia el conocimiento logrado en la metodología de matrices de riesgo y, por otro, adaptar el modelo de riesgo obtenido en el Foro Iberoamericano a la práctica española.

Este documento general que se presenta describe el proyecto, su realización y resultados. Como resultado del proyecto se presenta un modelo teórico de errores y fallos potenciales para el proceso de radioterapia 3D conformada. Se ofrece además una guía práctica de aplicación de la metodología de matriz de riesgo y el programa informático SEVRRRA que pretende facilitar la aplicación y la difusión de esta técnica de análisis de riesgo.

Queda, por último, reconocer a los hospitales del proyecto MARR su imprescindible participación, y es a ellos, de manera particular, junto con las sociedades profesionales y las instituciones del CSN y del MSSSI, a las que agradecemos el apoyo que ha hecho posible este importante proyecto.

PROYECTO MARR (MATRICES DE RIESGO EN RADIOTERAPIA)

Contenido

PREFACIO	i
1 INTRODUCCIÓN	1
1.1 EL PROCESO RADIOTERÁPICO	1
1.2 INCIDENTES EN RADIOTERAPIA	2
1.3 SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGOS.	7
2 METODOLOGÍA DE MATRIZ DE RIESGO	11
2.1 CONCEPTOS.....	11
2.2 RIESGO	11
2.3 METODOLOGÍA	18
2.4 SEVRRRA.....	21
3 PROYECTO MARR (2013-2014).....	25
3.1 OBJETIVOS.....	25
3.2 ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO	25
3.3 DESARROLLO DEL PROYECTO	26
3.4 RESULTADOS	28
4 RECOMENDACIONES GENERALES	43
4.1 CULTURA DE SEGURIDAD.....	43
4.2 RECOMENDACIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA.....	44
4.3 RECOMENDACIONES PARA LA PRÁCTICA RADIOTERÁPICA.....	47
5 BIBLIOGRAFÍA	51
AUTORES Y PARTICIPANTES.....	55
HOSPITALES PARTICIPANTES	56

1 INTRODUCCIÓN

1.1 EL PROCESO RADIOTERÁPICO

La terapia con radiaciones representa una forma terapéutica de enfermedades, generalmente oncológicas, en la que se administra una dosis de radiación fraccionada a lo largo de un determinado número de sesiones. La radiación afecta de manera similar a los tejidos que se pretende tratar y a los tejidos normales que les rodean.

Las curvas que reflejan la probabilidad de efecto de la radiación tanto para el control tumoral como para la reacción del tejido sano, conocida como “toxicidad”, son similares. La variación del efecto con la dosis, definida por el volumen y las características histológicas del tejido, está dentro de una ventana terapéutica muy estrecha y hace que tanto el riesgo de recurrencia del tumor como la toxicidad en el tejido sano representen el fracaso terapéutico.

A través de los años, se han ido acotando la dosis y el fraccionamiento que producen el mejor efecto terapéutico. En estos momentos se puede decir que se conoce con una exactitud inferior al 10 % la dosis que optimizaría la mayoría de los procesos oncológicos y que se puede determinar esta dosis con una incertidumbre entre un 3 y un 5 % teniendo en cuenta el estado actual de la tecnología.

De manera que, cuando en un proceso radioterápico realizado sobre un paciente se superan ciertos límites, se debe esperar la aparición de eventos adversos¹ que serán tanto mayores cuanto mayor sea la diferencia entre la dosis requerida y la dosis administrada, teniendo en cuenta las características del volumen de tejido y el fraccionamiento de dosis implicados. Además, la dosis administrada no es recuperable por lo que cada vez que se irradia un paciente se estarán agotando las posibilidades de tratamiento y su supervivencia con una calidad de vida aceptable, de ahí la importancia de generar procedimientos muy elaborados y de disponer de los medios más adecuados para optimizar estos procesos.

El proceso radioterápico, comprende un conjunto de tareas secuenciales que se realizan para administrar una cantidad de radiación al paciente, e involucra una tecnología muy compleja y un equipo humano multidisciplinar que debe actuar de forma coordinada para obtener los objetivos perseguidos. El proceso está dividido en varios subprocesos [1] que en el ordenamiento jurídico en España² se han agrupado básicamente en tres. En primer lugar se contempla un subproceso de control de calidad de la instrumentación metrológica que permitirá determinar la dosis absorbida y la trazabilidad de la misma a patrones reconocidos. El

¹ Efecto adverso se define como “un incidente de seguridad con daño al paciente”. Marco conceptual para la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe Técnico. OMS. Enero 2009

² REAL DECRETO 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia

siguiente subproceso comprende tanto la caracterización del estado de referencia como la vigilancia del estado operacional de los equipos que intervienen: la unidad de irradiación (acelerador), el equipo de imagen, como la tomografía axial computarizada (TAC) que caracteriza la anatomía del paciente, y los sistemas de planificación (TPS), que proporcionan la distribución de dosis de radiación absorbida en cada paciente. Estos dos subprocesos son responsabilidad del radiofísico hospitalario y se les denomina puesta en servicio o en marcha, debido a que en su mayoría son tareas que deben realizarse antes del primer tratamiento con el primer paciente. La ejecución de estos subprocesos está muy dirigida a través de protocolos nacionales e internacionales.

Por último se encuentra el propio proceso terapéutico en el que se incorpora directamente el paciente, y abarca un conjunto de subprocesos de planificación y administración de la radiación terapéutica, donde intervienen con distintos niveles de responsabilidad y protagonismo el oncólogo radioterápico, el radiofísico hospitalario y el técnico superior en radioterapia. A diferencia de los protocolos establecidos por sociedades nacionales e internacionales de reconocido prestigio para la puesta en servicio o en marcha, los procedimientos relativos al proceso estrictamente terapéutico no están tan normalizados y son muy dependientes de las capacidades tecnológicas y humanas de las que disponga el servicio de radioterapia en cuestión. Además, al implicar a un equipo multidisciplinar se requiere una gran coordinación para que el establecimiento de un plan de garantía de calidad se ejecute escrupulosamente en el tiempo y se vaya modificando de acuerdo al consenso de las partes implicadas a medida que se añadan mejoras al mismo.

En la tabla 1 se muestra un conjunto genérico de subprocesos y de actividades del proceso radioterápico con indicación de la tecnología involucrada y los profesionales que participan.

1.2 INCIDENTES EN RADIOTERAPIA

La práctica de la terapia con radiaciones, como cualquier otra práctica médica, es susceptible de estar sometida a situaciones con consecuencias adversas para los sujetos que intervienen en los procesos; por un lado, el paciente y, por el otro, los operadores y el público. Los equipos que suministran los haces de radiación, han producido a lo largo del tiempo incidentes radiológicos³ en ambos grupos con consecuencias de diferente gravedad.

³ Incidentes radiológicos según definición de Normas básicas de OIEA. "Todo suceso no intencionado, incluidos los errores de funcionamiento, los fallos del equipo, los sucesos iniciadores, los precursores de accidentes, los cuasi accidentes y otros contratiempos, o acto no autorizado, doloso o no, cuyas consecuencias reales o potenciales no son despreciables desde el punto de vista de la protección o la seguridad tecnológica.

SUBPROCESO RADIOTERÁPICO	UNIDAD	PERSONAL
Puesta en marcha		
Control de calidad de la instrumentación metrológica	Equipo metrológico	Radiofísico
Verificaciones electromecánicas y geométricas	Acelerador	
Caracterización dosimétrica	Acelerador	
Sistema de imagen portal	Acelerador	
Sistemas de imagen. Transferencia de imagen	Sala de exploración. Red	
Sistemas de planificación	Sistema planificación	
Sistemas de registro y verificación	Acelerador. Red	
Evaluación clínica		
Realización historia clínica inicial	Consulta	Secretaría Oncólogo radioterápico
Decisión terapéutica		
Realización estrategia Terapéutica	Consulta	Oncólogo radioterápico
Toma de datos anatómicos		
Realización inmovilización	Sala exploración	Técnico superior radioterapia
Realización TAC, RM, PET	Unidades de imagen	Enfermera
Transferencia imágenes	Sistema planificación	
Planificador		Radiofísico
Fusión imágenes		Oncólogo radioterápico
Localización y prescripción		
Definición contornos del PTV	Sistema planificación	
Definir contornos órganos de riesgo		Oncólogo radioterápico
Prescribir dosis y fraccionamiento		

Dosimetría clínica		
Selección técnicas	Sistema planificación	Radiofísico
Selección de haces		Oncólogo radioterápico
Cálculo de la distribución de dosis		Técnico superior radioterapia
Evaluación y selección plan irradiación		
Obtención de DRR		
Cálculo Unidades Monitor		
Transferencia del plan al acelerador		
Puesta en tratamiento		
Comprobación parámetros tratamiento	Acelerador	Técnico superior radioterapia
Situación paciente en posición tratamiento		Radiofísico
Definir isocentros en el paciente		Oncólogo radioterápico
Realizar imágenes portales		
Comprobar coincidencia DRR		
Aceptar plan de irradiación		
Ejecución del tratamiento		
Comprobación parámetros tratamiento	Acelerador	Técnico radioterapia
Situar paciente en isocentros		
Ejecutar irradiación		
Evaluación Periódica		
Evaluación periódica	Acelerador	Técnico superior radioterapia
Revisión de ejecución del plan	Consulta	Enfermera
Realización verificación portal		Radiofísico
Evaluación respuesta/tolerancia tratamiento		Oncólogo radioterápico
Seguimiento		
Evaluación Respuesta/tolerancia tratamiento	Consulta	Enfermera
		Oncólogo radioterápico

Tabla 1 - El proceso radioterápico

Actualmente con el grado de seguridad tecnológico obtenido para los trabajadores y el público, el paciente es el único sujeto que puede ser objeto de un riesgo derivado del uso médico de un haz de radiación. Este está sometido a una irradiación con propósito terapéutico, cuya intensidad está en el límite de la tolerancia de los tejidos sobre los que actúa.

Un exceso de la intensidad de radiación administrada puede dar lugar a situaciones catastróficas observables en un paciente en un tiempo relativamente corto, y que, en algunos casos, puede llegar incluso a la muerte. Estas situaciones, cuando se producen y conocen, dan lugar a una alarma social importante⁴. Si además el suceso que las produce afecta a muchos individuos el impacto es todavía mayor [2].

No menos importante que el exceso de radiación es el defecto o sub-dosificación. La radioterapia es una técnica de todo o nada, debido a que la administración de la dosis para ser efectiva depende no solo de la cantidad total administrada, sino de otros factores, como el volumen irradiado, fraccionamiento de la dosis, etc. Cuando se planifica un plan de irradiación con un objetivo, generalmente el control local de la enfermedad, este debe ser cuidadosamente analizado, porque con todos los condicionantes existentes puede lograrse o no, pero no existe una capacidad posterior de rectificar el plan de irradiación previo que complemente el plan inicial. Existe la posibilidad de ligeras modificaciones que permite corregir el plan de irradiación inicialmente planificado o ejecutado. Por ello cuando como consecuencia de una causa ajena al plan de irradiación se subdosifica a un paciente un área de tratamiento la consecuencia puede ser igualmente catastrófica, porque no lograremos el efecto terapéutico que nos proponíamos y las posibilidades de progresión de la enfermedad aumentan. La diferencia fundamental con el exceso es que, en este caso, las consecuencias no son inmediatamente observables. De manera que estos incidentes, que se han detectado a partir de los programas de garantía de calidad de los centros o de los resultados globales con una técnica concreta o en un centro en concreto, pasan desapercibidos para el individuo y para la comunidad.

Por tanto, se debería preguntar cuál es la causa de que se produzcan desviaciones del plan de irradiación óptimo ideal, que lograría en cada paciente los mejores resultados posibles. En primer lugar se debe comprobar que el plan de irradiación esté bien confeccionado. Es decir, que tanto la dosis, el fraccionamiento, volúmenes de interés estén bien definidos y que la distribución de dosis elaborada mediante una dosimetría adecuada sea óptima y cumpla con criterios aceptables de dosis tanto para el volumen a tratar como para los tejidos sanos involucrados. Una vez que esto se ha llevado a cabo para cada paciente en particular o grupo de pacientes, cualquier desviación del plan de irradiación debe hacer pensar que podría tener consecuencias negativas y considerarlo como un posible incidente radiológico, que debería ser evaluado y analizado con vistas a corregir, hasta donde sea posible, las causas que lo provocaron o mitigar o impedir las consecuencias a que daría lugar.

⁴ New York times: A Pinpoint Beam Strays Invisibly, Harming Instead of Healing

Estos incidentes suelen estar causados por errores en el proceso terapéutico, entendiendo por error [3] conceptualmente lo adoptado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) [4] como el hecho de que una acción planeada no se lleve a cabo tal y como estaba previsto.

Este concepto está más dirigido hacia los errores humanos. Sin embargo podríamos agrupar el concepto de forma más global y dividir los errores entre:

- Los producidos por fallos de los sistemas tecnológicos involucrados en el proceso radioterápico (unidades de irradiación, simuladores, sistemas de planificación, sistemas de verificación, redes de comunicación, instrumentación metrológica, etc.): fallos debidos a causas mecánicas, eléctricas, electrónicas o de software.
- Los producidos por fallos en el uso adecuado de estos equipos, es decir siguiendo las instrucciones del fabricante a través de un manual verificado.
- Los producidos por desviaciones de los procedimientos establecidos para la ejecución de los procesos que deben llevarse a cabo en la realización del tratamiento o por la inexistencia de los mismos: errores debidos a la ignorancia, falta de comunicación, falta de atención o malas interpretaciones.

Existe dificultad de llegar a un consenso que defina estrictamente la gravedad de un incidente en función de las características que lo produjeron o de las consecuencias que puede tener para un individuo o un conjunto. Así podemos hablar de incidentes, eventos adversos y cuasiincidentes (*near-misses*) [4]. Distintas organizaciones clasifican o definen estas desviaciones de manera diferentes. En cualquier caso existe un interés cada vez más creciente en introducir metodologías y herramientas para reportar y analizar dichos eventos. La OMS ha editado un manual técnico [5] que trata de definir las características del riesgo en función de la información disponible de los incidentes ocurridos e investigados, y los declarados voluntariamente en bases de datos [6] entre 1976-2007. Durante este periodo de los 3125 pacientes que se conoce que fueron afectados por eventos se atribuye la muerte por sobredosis de radiación a 38 pacientes. Un 55 % de estos incidentes corresponden al subproceso o etapa de planificación del tratamiento y el resto se reparte entre la introducción de nuevos sistemas y equipos (25%), errores en la administración (10%), fallos en la transferencia de información (9%) etc. En el periodo comprendido entre 1992-2007, 4616 cuasiincidentes (*near-misses*) fueron notificados en países desarrollados (Australia, Reino Unido, Europa, Canadá y Estados Unidos). Un 9% se atribuyen a la planificación y un 38% a la transferencia de información y un 18% a la administración del tratamiento. El resto se reparte entre las diferentes etapas del proceso radioterápico.

En resumen, cada uno de los procedimientos que deben ejecutarse para la realización de un tratamiento de radioterapia implica un número muy importante de acciones en las que pueden producirse errores o desviaciones del plan previsto. Dependiendo del nivel de desviación esta puede tener consecuencias con diferente grado de gravedad y afectar a uno o a múltiples pacientes. Ante esta situación deben buscarse soluciones para evitar la ocurrencia de incidentes.

En este sentido en diciembre de 2013, se publica la Directiva 2013/59 [7] que reunifica y actualiza las normas de seguridad básicas en materia de protección radiológica teniendo en cuenta los nuevos conocimientos científicos y técnicos [8].

En ella se hace particular hincapié en la protección de los individuos a procedimientos diagnósticos y terapéuticos con radiaciones ionizantes y se considera de especial preocupación los incidentes en las exposiciones médicas. Así el Artículo 63 relativo a las exposiciones accidentales y no intencionadas establece:

Los Estados miembros garantizarán que:

- a) se adopten todas las medidas razonables para reducir al máximo la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de personas sometidas a una exposición médica,*
- b) para las prácticas radioterapéuticas, el programa de garantía de calidad incluya un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas*

La tendencia pues va en la dirección de que los programas de garantía de calidad deben enfocarse de una manera importante a la gestión de los riesgos en los procedimientos de ejecución de los tratamientos radioterápicos. Las recomendaciones en este sentido de los organismos internacionales son claras y se pretenden que tengan un carácter normativo legal.

1.3 SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGOS.

La gestión de riesgos asociada a una actividad tiene dos objetivos fundamentales:

- Comprobar que la actividad se realiza con un nivel aceptable de riesgo, dada las medidas establecidas para su control,
- En los casos en que el riesgo obtenido es juzgado inaceptable, considerar y proponer medidas adicionales de reducción de riesgo.

Clásicamente esta gestión del riesgo se aborda desde dos ángulos: El “enfoque retrospectivo o reactivo” realizado a partir del análisis detallado de incidentes ocurridos en la propia instalación o en otras de similares características, y el “enfoque prospectivo o predictivo”, que se realiza, a priori, e intenta estimar el riesgo identificando los posibles eventos que podrían ocurrir en la actividad.

El primer tipo, los análisis retrospectivos, se han introducido en la práctica de la radioterapia [2] [5] [9] mediante el análisis de accidentes ocurridos, aunque aún debe desarrollarse todavía más detalladamente, incluyéndose aspectos como la recogida de información sobre cuasiincidentes (*near-misses*), su registro y su análisis. El enfoque sobre accidentes pasados aunque necesario y valioso, no es suficiente, ya que nuevos errores, no previstos, pueden

seguir produciéndose. Además, un enfoque centrado en los principales accidentes que han tenido consecuencias catastróficas pero cuya probabilidad de ocurrencia es baja, puede pasar por alto otros tipos de errores que pueden ocurrir con una probabilidad más alta y con consecuencias menores, pero aún significativas.

El segundo enfoque, los análisis prospectivos, que ha mostrado su potencia en industrias de alto riesgo reconocido como la nuclear o la aeroespacial, se ha realizado en algunas áreas de la práctica médica [10] [11] pero sólo recientemente han comenzado a encontrar su camino en la práctica de la radioterapia [12] [13] [14]. Es por tanto un conjunto de metodologías poco conocidas por los profesionales de la radioterapia.

El Foro Iberoamericano del que el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) forma parte, en su exploración de la aplicación de técnicas predictivas de riesgo, llevó a cabo varios trabajos sobre adaptación a la radioterapia de metodologías de análisis de riesgo utilizadas en la industria nuclear. Estos proyectos se llevaron a cabo en el periodo 2005-2010 y en ellos trabajó un equipo multidisciplinar de radiofísicos, oncólogos, suministradores de equipos aceleradores y reguladores de diferentes países iberoamericanos y de España. En primer lugar se realizó un análisis probabilista de seguridad (APS) de los tratamientos de radioterapia con acelerador lineal [15]. El APS es un método cuantitativo que como herramientas utiliza el análisis de modos de fallo y efectos (FMEA), los árboles de sucesos y árboles de fallos. El APS constituye 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.

El estudio se realizó partiendo de un proceso genérico de tratamiento de radioterapia 3D conformada con multiláminas (MLC). A pesar de que se obtuvo valiosa información se llegó a la conclusión de que, por su complejidad, el APS precisa de expertos en la metodología, por lo que el proyecto de APS mostró que su implementación en el contexto hospitalario es prácticamente imposible debido a la capacidad técnica requerida. Por ello, y aprovechando el análisis realizado, se planteó la idea de adaptar un método semicuantitativo y que se aplica en sanidad [16] cuyo alcance fuera algo menor pero que estuviera a la altura de la capacidad de los servicios y consiguiera una herramienta para obtener el perfil de riesgo y un modelo con los posibles errores y fallos potenciales lo suficientemente fiable como para ser implementada en un plan de mejora continua. Así surgió la metodología de la matriz de riesgo en radioterapia [17] un método semicuantitativo más sencillo que es explicado con más detalle en el siguiente apartado.

Además, se desarrolló un software que permite al usuario de una manera simple la aplicación de esta metodología de matriz de riesgo. La aplicación, denominada Sistema de Evaluación del Riesgo en Radioterapia (SEVRRRA), facilita el análisis de riesgo partiendo del modelo de riesgo que incluye un conjunto amplio de errores y fallos comunes a cualquier servicio donde se realicen tratamientos radioterápicos.

La metodología de matriz de riesgo así desarrollada se ha incluido en el proyecto europeo ACCIRAD sobre manejo del riesgo en radioterapia externa [18]. Por último, dentro del proyecto de OIEA de sinergia de las metodologías retroactivas y proactivas, se ha llevado a cabo el enlace de SEVRRRA con la base de datos internacional de incidentes en radioterapia (SAFRON) [19] dando lugar a una nueva herramienta denominada SEVRRRA-SAFRON [20].

En definitiva, las características más destacables de esta metodología serían:

- desarrolla un MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES (modelo de riesgo) sobre un proceso de radioterapia genérico (3D conformada con MLC) con suficiente grado de detalle, pero a la vez no muy específico de manera que pueda adaptarse a la heterogeneidad y formas de trabajo de los hospitales a la que va dirigida la metodología. El MODELO incluye etapas que se están transformando dependiendo de la tecnología disponible lo que hace que en unos servicios parezca más lejano y en otros más avanzado
- mantiene las consideraciones del análisis de APS que se llevó a cabo
- es fácilmente adaptable
- incluye una herramienta informática SEVRRRA para facilitar su aplicación

Por ello la metodología de matriz de riesgo aplicada a radioterapia se considera que es lo suficientemente completa como para realizar un análisis de riesgo que proporcione los resultados adecuados para conocer el estado de riesgo existente en un servicio [12].

En mayo de 2013, las Sociedades Profesionales (Sociedad Española de Física Médica [SEFM], Sociedad Española de Protección Radiológica [SEPR], Sociedad Española de Oncología Radioterápica [SEOR] y Asociación Española de Técnicos en Radiología, Radioterapia y Medicina Nuclear [AETR]) ponen en marcha junto con el CSN dentro del seno del Foro de Protección Radiológica en el Medio Sanitario y con el apoyo del Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales (MSSS) el “Proyecto MARR (MATrices de Riesgo en Radioterapia)”. El objetivo de este proyecto, discutido en detalle en la sección 3 es ofrecer a los profesionales de radioterapia de nuestro país un vehículo de formación, familiarización y transmisión de la técnica de matriz de riesgo como herramienta que permita la incorporación de metodologías actuales y probadas de gestión de riesgo en la dinámica de trabajo. Además, como resultado del proyecto MARR se ha adaptado el modelo de riesgo del proyecto original del Foro Iberoamericano, a la realidad de los servicios de la práctica radioterápica en España.

Como documentos finales del proyecto MARR las sociedades profesionales, el CSN y el MSSS editan dos documentos, este documento general que describe el proyecto, su realización y resultados, y una guía que pretende, acompañada del programa informático SEVRRRA ser una guía práctica de aplicación de la metodología de matriz de riesgo.

2 METODOLOGÍA DE MATRIZ DE RIESGO

2.1 CONCEPTOS

Dentro de los métodos proactivos de análisis y gestión de riesgo mencionados en la sección 1, el proyecto MARR se basa en la aplicación del método de matriz de riesgo, desarrollado por el Foro Iberoamericano de Reguladores Radiológicos y Nucleares entre los años 2005 y 2010. En esta sección se definen algunos conceptos generales comunes a la mayoría de los métodos de análisis de riesgo, y a continuación se resumen brevemente las características de la metodología empleada en MARR.

2.2 RIESGO

De forma intuitiva un análisis de riesgo de una actividad busca responder a las siguientes preguntas: ¿Qué puede ir mal?, ¿Qué ocurre si algo va mal?, ¿Con qué frecuencia ocurre? Esta aproximación al análisis del riesgo se muestra en la figura 1 [17].

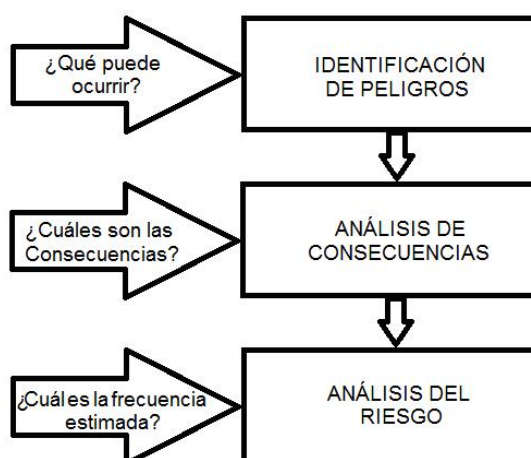


Figura 1 - Proceso de análisis de riesgo

Las metodologías de análisis de riesgo intentan sistematizar estas preguntas y responder de forma cuantitativa o semicuantitativa a la pregunta de cuál es el riesgo en una actividad. Para ello se considera los elementos fundamentales mostrados en la figura 1: en primer lugar, identificar qué situaciones pueden provocar que el proceso de radioterapia se desvíe del resultado previsto, pudiendo resultar potencialmente en un daño; en segundo lugar, estimar

la magnitud de este posible daño mediante un análisis de consecuencias; finalmente, determinar con qué frecuencia pueden ocurrir estos escenarios, y, uniendo todos estos datos, estimar el riesgo asociado a la actividad analizada.

De forma simplificada, se define el riesgo de una actividad como la combinación de la probabilidad de que se produzca un daño derivado de un fallo en el proceso normal establecido y de la magnitud de dicho daño, o consecuencias. Tradicionalmente, se expresa como:

$$\text{RIESGO} = \text{FRECUENCIA DEL FALLO} \times \text{MAGNITUD DEL DAÑO}$$

$$R = f \times C$$

Sin embargo, en la práctica, cualquier actividad que genera un riesgo está diseñada con elementos que ayudan a:

1. evitar que se produzcan fallos;
2. en caso de que se produzca un fallo,
 - a. evitar las consecuencias,
 - b. mitigar las consecuencias.

El método de matriz de riesgo empleado en MARR añade la identificación de estas medidas preventivas y mitigadoras existentes para que, en caso de producirse un error o fallo inicial, se evite que se llegue a producir el daño identificado, y añade la estimación de su probabilidad de fallo que es un factor más en la estimación del riesgo, pasando a ser:

$$\text{RIESGO} = \text{FRECUENCIA DEL FALLO} \times \text{PROBABILIDAD DE FALLO DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS} \times \text{MAGNITUD DEL DAÑO}$$

$$R = f \times P \times C$$

Así, la metodología de matriz de riesgo incluye un elemento diferenciador respecto a otras metodologías más sencillas, el denominado “Análisis de barreras”. Este análisis permite, por un lado, hacer una estimación más realista del riesgo, considerando no sólo la probabilidad de un fallo o error, sino también la existencia de medidas para prevenirlo, atajarlo y mitigar sus consecuencias, y, por otro, permite mejorar la gestión del riesgo obtenido al darnos herramientas para identificar qué medidas protectoras son más eficaces y qué sucesos o fallos son los que más se beneficiarían en su riesgo de incorporar nuevas medidas.

La figura 2 muestra los elementos básicos de un análisis de riesgo mediante la metodología de matriz de riesgo, que se definen brevemente en el resto de la sección.

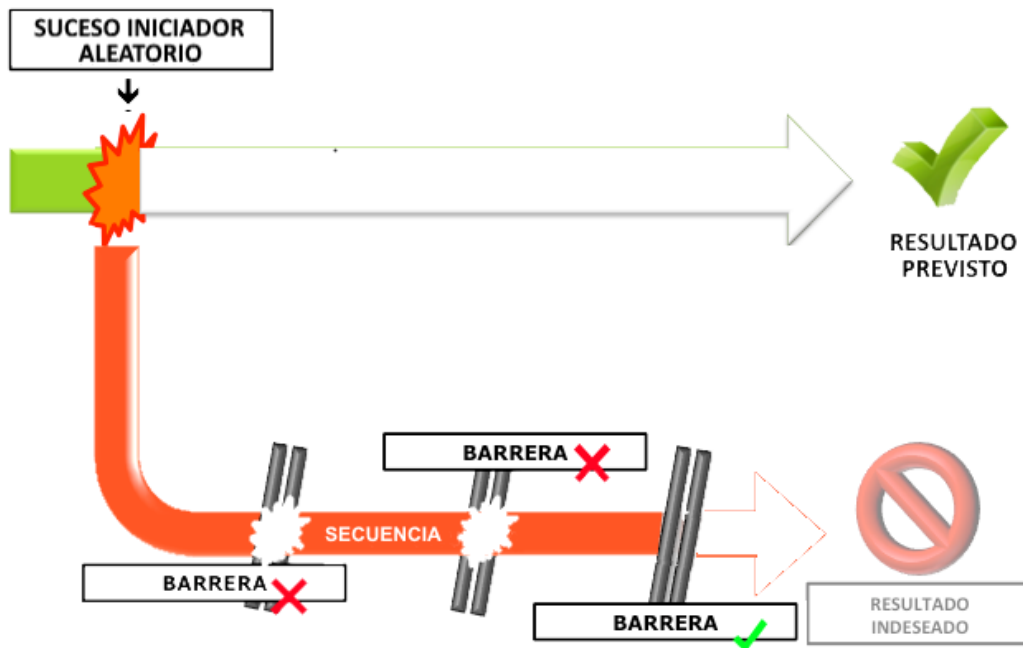


Figura 2 - Elementos del análisis de riesgo con la metodología de matriz de riesgo

2.2.1 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO A ANALIZAR

El primer paso de un análisis de riesgo consiste en definir perfectamente el proceso a analizar; en nuestro caso, la radioterapia con acelerador lineal.

Para describir correctamente este proceso en primer lugar debe definirse exactamente el alcance del análisis, es decir los puntos de inicio y fin del proceso a analizar, y el personal y equipos que se considerarán. En segundo lugar se deben determinar todas las tareas y subtareas, especificando quién las lleva a cabo y si existen o no procedimientos que las dirijan.

En el caso de la aplicación de matriz de riesgo a un servicio de radioterapia se ha considerado el siguiente alcance: desde el momento de la prescripción clínica de un tratamiento de radioterapia hasta el final de dicho tratamiento. Para poder realizar con éxito el análisis de riesgo es crítica una correcta definición del proceso. En este punto es esencial el concurso de algún representante de cada uno de los grupos involucrados en el proceso de radioterapia, lo que permitirá que las interfaces en cada tarea entre cada uno de dichos grupos de profesionales (oncólogos radioterápicos, radiofísicos, técnicos superiores en radioterapia) estén definidas y claras para todo el personal.

La figura 3 muestra el proceso de radioterapia considerado en el proyecto MARR con el que se definió la matriz de riesgo de la que se partió para realizar este proyecto. En la guía detallada de aplicación del método [21] se recoge el ejemplo detallado de análisis de aplicación a una tarea concreta del proceso.

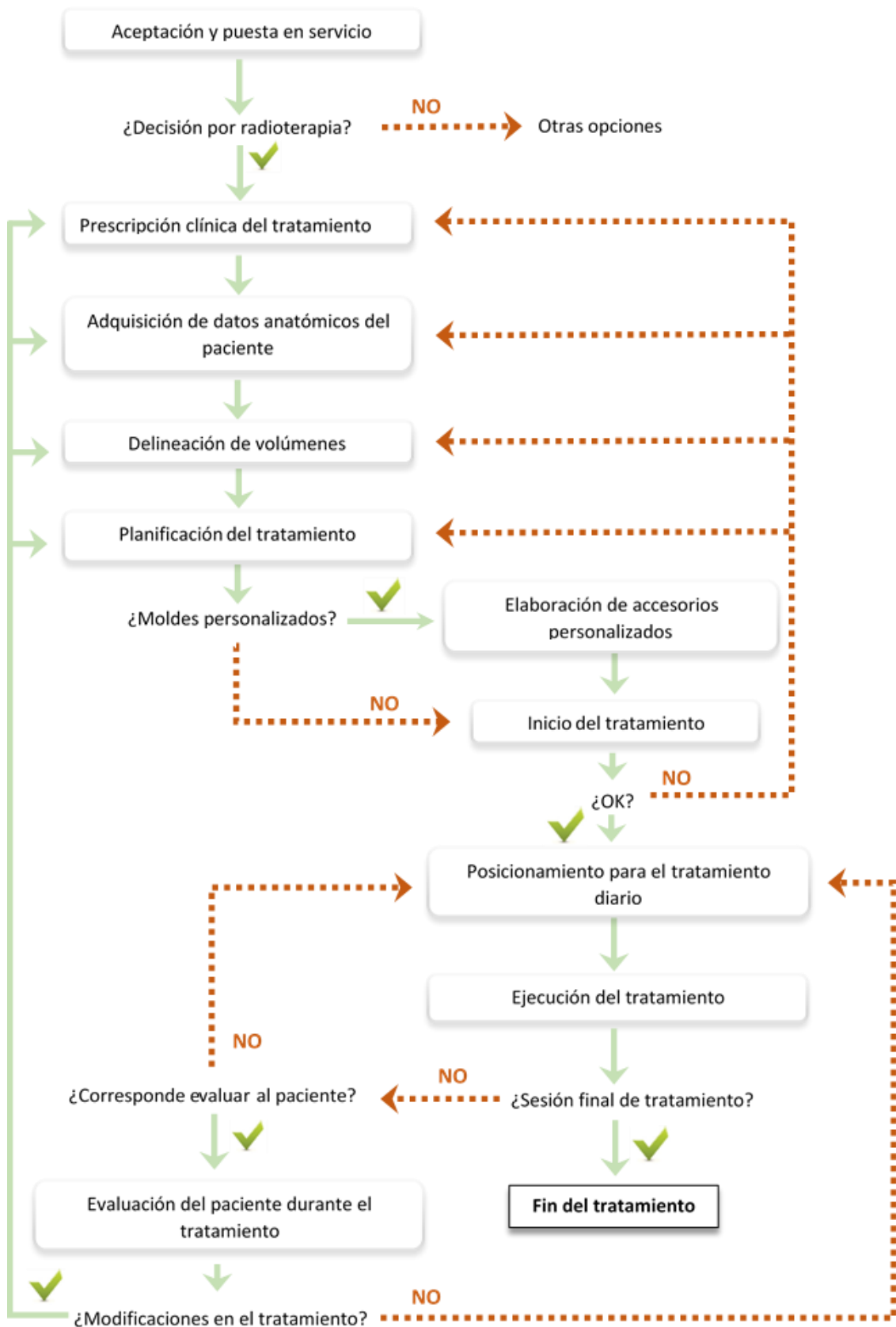


Figura 3 - Proceso de radioterapia considerado en MARR

2.2.2 CONSECUENCIAS

Antes de realizar un análisis de riesgo, se debe definir también qué se entiende por “daño” o por consecuencias indeseadas. Es decir, se deben establecer los límites entre lo que se consideran desviaciones aceptables de los resultados previstos, debidas a las incertidumbres de los procesos, y lo que se considera inaceptable y constituye un daño causado por un error y es, por tanto, objeto del análisis de riesgo. En el proyecto MARR se han establecido las consecuencias a los pacientes, a partir de los criterios recogidos en la publicación ICRP-86 [9] y de los establecidos por la AAPM [22]. Así, se han considerado los siguientes tipos de daño: errores de dosis (sobredosis y de subdosis) que se desvían de la prescripción, errores en el volumen (errores geométricos, o *geographical-miss*), errores en el fraccionamiento previsto y errores por confusión de paciente o de características del tratamiento.

2.2.3 SUCESOS INICIADORES

Una vez definido el proceso, del que se espera un resultado determinado (finalización del tratamiento con impartición de una dosis prescrita dentro de los rangos de tolerancia definidos), debemos responder a la primera pregunta: “¿Qué puede ir mal?”. La experiencia nos muestra que, durante cualquier etapa del proceso, puede ocurrir algo que interrumpa el flujo definido y esperado del proceso, causando que el desarrollo del proceso se desvíe del planificado de forma que, si ese “algo” no es convenientemente identificado, y su progreso detenido, se produciría una consecuencia indeseada. Este es el tipo de situaciones que queremos evitar, y a ese “algo” que ha ocurrido lo denominamos “suceso iniciador”.

SUCESO INICIADOR es cualquier fallo de equipo, error humano o suceso externo que puede conducir a consecuencias indeseadas.

A la hora de determinar qué fallos o errores son sucesos iniciadores, debemos hacer el ejercicio de abstracción consistente en considerar únicamente el suceso iniciador (el error) y cuáles serían sus consecuencias en ausencia de cualquier medida de protección. Es decir, a pesar de que sabemos que los procesos cuentan con medidas para detener o mitigar las consecuencias de los errores y fallos que se puedan producir, en la consideración de si un fallo es un suceso iniciador y en la determinación de sus consecuencias iniciales, debemos ignorar las defensas existentes.

Así, en nuestro caso, un suceso iniciador sería cualquier situación o suceso (fallo de equipo o error humano) que pudiera hacer que la distribución de dosis que va a recibir el paciente sea significativamente distinta de la prevista, sin tener en cuenta la intervención de sistemas/medidas de seguridad o de la aplicación de procedimientos mitigadores. En la tabla 2 se recogen algunos ejemplos de sucesos iniciadores.

SUCESOS INICIADORES	
Código	Título
AL-PAC07.17	Identificar erróneamente al paciente durante la planificación del tratamiento
AL-PAC07.16	Omitir la planificación dosimétrica de localizaciones secundarias requeridas
AL-PAC09.10	Omitir o colocar incorrectamente los bloques de conformación, o colocar bloques erróneos, en el inicio del tratamiento.
AL-PAC09.06	Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento (error prono/supino, cabeza/pie) en el inicio del tratamiento
AL-PAC10.17	Omitir la administración de la dosis de uno o más campos

Tabla 2 - Ejemplos de sucesos iniciadores

2.2.4 BARRERAS O DEFENSAS

Al definir suceso iniciador se ha considerado que no interviene ninguno de los sistemas o procedimientos (controles de proceso) existentes para evitar el progreso de ese suceso hacia una consecuencia indeseada. Sin embargo en la práctica médica cualquier actividad que entraña un riesgo se intenta diseñar incorporando elementos que ayuden a (1) evitar que se produzcan fallos, y (2) en caso de que se produzca un fallo, eviten o mitiguen las consecuencias. Como se señala en ICRP 105 [23] “un aspecto clave en la prevención de incidentes y accidentes ha sido el uso de múltiples barreras para prevenir la consecuencia de un fallo o error, este enfoque conocido como Defensa en Profundidad tiene como objetivo la prevención de los incidentes y el diseño del equipamiento, de las instalaciones y de los procedimientos de trabajo que forman parte de esta defensa”.

Por tanto, DEFENSAS son todas aquellas medidas de seguridad que permiten evitar, prevenir, detectar, controlar y mitigar la escalada de errores o fallos en el proceso que puedan provocar un incidente.

La figura 4 muestra la actuación de estas defensas según el momento en que intervienen en relación con el momento de ocurrencia del suceso iniciador, y la tabla 3 muestra ejemplos de los distintos tipos de defensas:

- Si actúan *después* de que ocurra el suceso iniciador y su objetivo es detener la evolución del incidente evitando completamente las consecuencias indeseadas se denominan BARRERAS.
- Si actúan *antes* de que ocurra un suceso iniciador su función es prevenir su ocurrencia, y su efecto se manifiesta en la reducción de la frecuencia de ocurrencia del iniciador al que afectan, denominándose REDUCTORES DE FRECUENCIA.
- Si actúan *después* de que haya ocurrido el iniciador y su objetivo es disminuir las consecuencias, se denominan REDUCTORES DE CONSECUENCIAS.

Las BARRERAS son medidas de seguridad que permiten DETENER la evolución de un suceso iniciador que potencialmente conduciría a una exposición indeseada.

Los REDUCTORES DE FRECUENCIA son medidas de seguridad diseñados para PREVENIR la ocurrencia de un suceso iniciador, reduciendo su FRECUENCIA DE OCURRENCIA. Por tanto, son medidas que actúan siempre antes de que ocurra el suceso iniciador, pero no impiden que ocurra.

Los REDUCTORES DE CONSECUENCIAS son medidas seguridad que permiten MITIGAR las consecuencias de un iniciador en caso de que hayan fallado las barreras, reduciendo sus CONSECUENCIAS, bien reduciendo la gravedad del daño, o bien reduciendo la población a la que afecta el incidente.

Una SECUENCIA es la combinación de un iniciador y todas las defensas que existen para evitar que la evolución de dicho iniciador termine en consecuencias indeseadas.

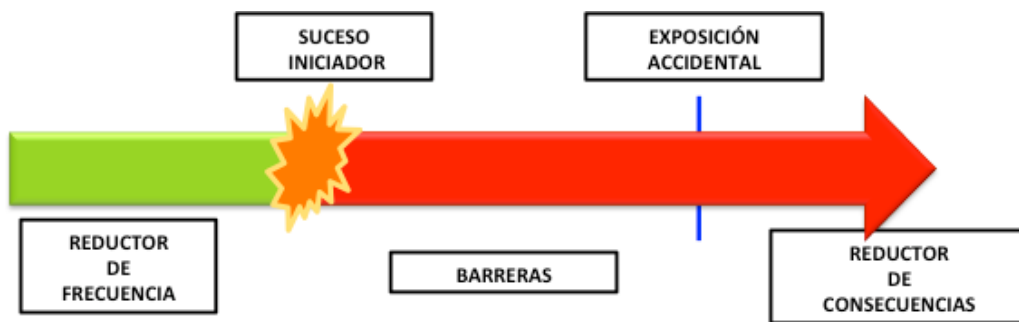


Figura 4 - Tipos de defensas

2.3 METODOLOGÍA

En este apartado se definen brevemente cada uno de los pasos del análisis del riesgo mediante la metodología de matriz de riesgo, que comprende las fases descritas en la figura 5. Los detalles técnicos se encuentran recogidos en la guía de aplicación de la metodología [21].

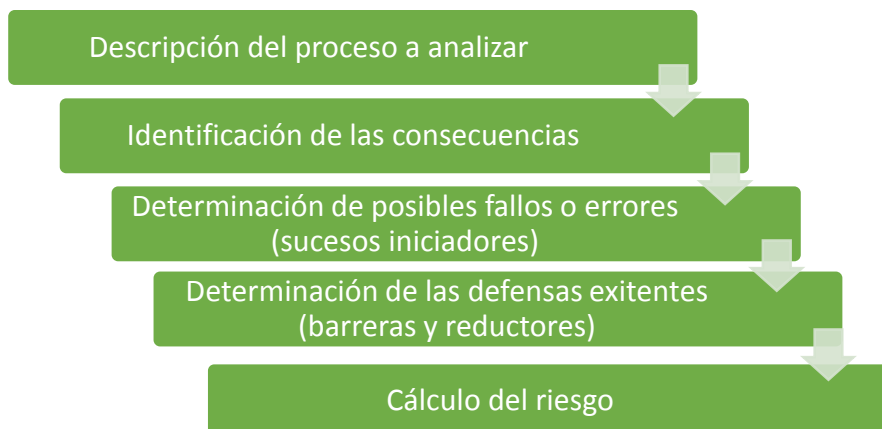


Figura 5 - Proceso de análisis de riesgo con matriz de riesgo

Una vez descrito el proceso a analizar según se ha indicado más arriba, y definidas las consecuencias, se deben determinar la lista más completa posible de sucesos iniciadores. Para cada suceso iniciador identificado se debe estimar su frecuencia (f) y las consecuencias a las que puede conducir en caso de que no sea detenido o mitigado (C). Para cada una de estas

dos variables el método contempla cuatro posibles valores (frecuencias alta, media, baja o muy baja, y consecuencias muy altas, altas, medias y bajas).

BARRERAS	
Código	Título
B1903	Comparación entre los datos de la red o del PC de tratamiento y los de la hoja de tratamiento
B1701	Comprobación del número de identificación único del paciente (Número de Historia Clínica, Número de Seguridad Social o similar) en la red
B1915	Análisis de la imagen portal en la sesión inicial del tratamiento
REDUCTORES DE FRECUENCIAS	
Código	Título
RF802	Protocolo de estandarización para la denominación de volúmenes
RF751	Procedimiento de trabajo que establece incluir en el nombre de los volúmenes a irradiar la localización anatómica. (Ejemplo: PTV1_dorsal, PTV2_lumbar)
RF603	Procedimiento de QA para verificar la transferencia de datos
REDUCTORES DE CONSECUENCIAS	
Código	Título
RC200	Revisión médica y/o enfermería semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas
RC153	Pruebas de QA del telémetro
RC150	Pruebas de QA del sistema de adquisición de imágenes

Tabla 3 - Ejemplos de barreras y reductores

Existen diversos métodos para determinar el listado de iniciadores, entre los que destaca el denominado análisis de modos de fallo y efectos (FMEA en sus siglas en inglés). En el proyecto de realización del APS del Foro Iberoamericano [15] se generó un listado de sucesos

iniciadores mediante la aplicación del FMEA. Este listado se tomó como base para producir el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES empleado en el proyecto de matriz de riesgo [17], en el que a cada iniciador se le ha asignado sus variables correspondientes y que es del que se parte en el proyecto MARR.

A continuación, y para cada suceso iniciador, se debe determinar qué defensas (barreras, reductores de frecuencia y reductores de consecuencia) existen, y a cada defensa identificada asignarle una robustez o fortaleza, también dentro de un rango de cuatro valores (muy robusta, robusta, normal o blanda). Esta robustez está relacionada directamente con la naturaleza de la defensa (siendo las más robustas las basadas en soluciones tecnológicas, y las menos las tareas humanas sin supervisión), y refleja la probabilidad de fallo de esa barrera.

A cada secuencia se le asocia una PROBABILIDAD DE FALLO DE LAS BARRERAS (P) que la forman, que depende del número total de barreras y de la robustez de cada una.

El conjunto de iniciadores y sus correspondientes defensas, con los valores asociados de las variables, es el modelo de riesgo de la práctica, denominado MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES.

Finalmente, se deben combinar las variables definidas (f, P y C) para estimar el riesgo asociado a cada iniciador y el perfil de riesgo del servicio de radioterapia.

Como posibles resultados de esta combinación se definen también cuatro niveles de riesgo: RIESGO MUY ALTO, RIESGO ALTO, RIESGO MEDIO y RIESGO BAJO. Mediante un conjunto de reglas se asocia a cada una de las 64 posibles combinaciones diferentes de valores de estas tres variables un nivel de riesgo. Esta combinación de valores se representa en una matriz tridimensional, que se muestra gráficamente en la figura 6 y explícitamente en la tabla 4. La explicación detallada de las reglas que combinan las tres variables independientes para dar lugar a la matriz de riesgo pueden consultarse en [17] y [24].

La MATRIZ DE RIESGO es un conjunto de reglas para combinar los cuatro niveles de cada una de las tres variables FRECUENCIA DEL INICIADOR, PROBABILIDAD DE FALLO DE LAS BARRERAS y CONSECUENCIAS, asociándoles uno de los cuatro niveles definidos de riesgo.

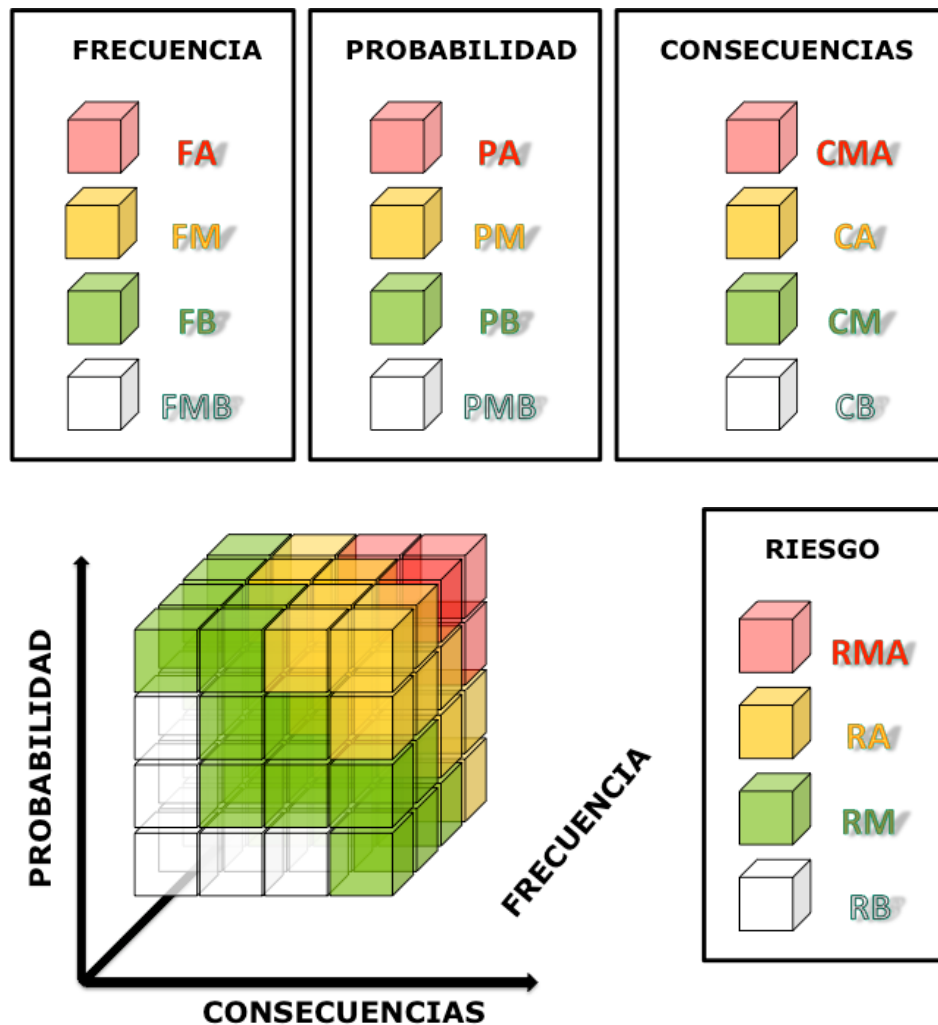


Figura 6 - Representación gráfica de la matriz de riesgo

2.4 SEVRRRA

Como parte del proyecto original del Foro Iberoamericano que dio lugar a la metodología de matriz de riesgo y al modelo de riesgo que se ha usado como base del proyecto MARR, se desarrolló por parte del Organismo Regulador de México el programa informático SEVRRRA (“Sistema de Evaluación del Riesgo en Radioterapia”).

La aplicación informática SEVRRRA contiene el (1) MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES (sucesos iniciadores, barreras y reductores, con sus parámetros correspondientes, esto es, probabilidades, nivel de consecuencias y fortalezas) y (2) el conjunto de reglas de combinación de las variables del riesgo (tabla 4). SEVRRRA permite a los usuarios crear un caso de análisis para su servicio sobre la matriz de riesgo propuesta (el MODELO), de modo que el usuario debe de indicar para cada iniciador presentado si aplica o no aplica para su servicio

y, en caso positivo, debe señalar qué barreras y reductores de los previstos existen en dicho servicio (ver figura 7). Con estos datos, usando la combinación de variables descrita en la tabla 4, el programa calcula el riesgo para cada posible secuencia accidental y presenta un informe detallado del mismo.

PA	CB	CM	CA	CMA
FA	RM	RA	RMA	RMA
FM	RM	RA	RA	RMA
FB	RM	RM	RA	RA
FMB	RM	RM	RA	RA
PM	CB	CM	CA	CMA
FA	RM	RA	RA	RMA
FM	RM	RM	RA	RA
FB	RB	RM	RA	RA
FMB	RB	RM	RM	RA
PB	CB	CM	CA	CMA
FA	RB	RM	RA	RA
FM	RB	RM	RA	RA
FB	RB	RM	RM	RM
FMB	RB	RM	RM	RM
PMB	CB	CM	CA	CMA
FA	RB	RM	RM	RA
FM	RB	RM	RM	RM
FB	RB	RB	RB	RM
FMB	RB	RB	RB	RM

Tabla 4 - Matriz de riesgo

La aplicación informática SEVRRA se usa a través de un navegador de internet (Internet Explorer, Chrome, etc.) y puede o bien ser desplegado de forma centralizada a través de una red, de manera que permita gestionar diversos análisis correspondientes a distintos servicios, o bien puede ser utilizado individualmente, sin necesidad de conexión a internet.

FORO SEVRRRA
 Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares

Inicio Prácticas Mi cuenta Acerca de SEVRRRA Ayuda Salir

Práctica -> Acelerador Lineal
 Etapa 1: Instalación inicial de los equipos
 Etapa 2: Aceptación y puesta en servicio
 Subetapa 1: Del LINAC
 SI-02.01 (RM) : Determinar incorrectar
 SI-02.02 (RM) : Utilizar erróneamente
 SI-02.03 (RB) : Establecer unas condic
 SI-02.04 (RB) : Utilizar un valor incorre
 SI-02.05 (RB) : Determinar incorrectar
 SI-02.06 (RM) : Determinar incorrectar
 SI-02.07 (RM) : Determinar incorrectar
 SI-02.08 (RB) : Determinar incorrectar
 SI-02.09 (RB) : Determinar incorrectar
 SI-02.10 (RB) : Determinar incorrectar
 SI-02.11 (RM) : Determinar incorrectar
 SI-02.12 (RM) : Determinar incorrectar
 SI-02.13 (RB) : Determinar incorrectar
 SI-02.14 (RM) : Medir incorrectamente
 SI-02.15 (RB) : Realizar la caracterizac
 SI-02.17 (RM) : Suministrar dispositivos
 Nuevo Suceso Inicialor
 Subetapa 2: Del Sistema de Planificación (T
 Subetapa 3: Del equipo de Adquisición de I
 Subetapa 4: Sistemas de transferencia y cor
 Etapa 3: Mantenimiento de los equipos
 SI-03.01 (RM) : Modificar parámetros crític
 SI-03.02 (RB) : Modificar parámetros crític
 Nuevo Suceso Inicialor
 Etapa 4: Prescripción Clínica del tratamiento
 Etapa 5: Adquisición datos anatómicos del pac
 Etapa 6: Delimitación de volúmenes
 Etapa 7: Planificación del tratamiento
 Etapa 8: Elaboración de accesorios personaliza
 Etapa 9: Inicio del tratamiento
 Etapa 10: Posicionamiento para tratamiento d
 Etapa 11: Ejecución del tratamiento

Ubicación=> Acelerador Lineal/Etapa 2/Subetapa 1/Suceso iniciador 3

Suceso Inicialor

Código: AL-FAC02.03
 Nombre: Establecer unas condiciones de referencia de medida erróneas (profundidad, tamaño de campo, SSD...)
 Descripción: Durante la calibración inicial del equipo se comete un error al establecer las condiciones de medida (profundidad, tamaño de campo, SSD, etc.). Esto implica un error en la determinación de la dosis absoluta y por tanto en el establecimiento de la relación dosis/Unidades Monitor que afectaría al tratamiento de todos los pacientes.
 Variables del suceso: Suceso de FB y CMA. Sin defensas tendría riesgo RA

¿Aplica el Suceso Inicialor en tu práctica?
 Si No

Riesgo
 FB PMB CA = **RB**

Seleccione las barreras y reductores que tenga su práctica:

Reductores de Frecuencia	Barreras	Reductores de Consecuencia
<input checked="" type="checkbox"/> 605 Protocolo de calibración (TRS-398)	<input checked="" type="checkbox"/> 1203 Verificación redundante y con otro equipo de los resultados de la calibración	<input checked="" type="checkbox"/> 100 Auditoría periódica externa en la que se verifican los parámetros relacionados con este suceso
<input checked="" type="checkbox"/> 860 Capacitación y formación de profesionales implicados	<input checked="" type="checkbox"/> 1207 Comparación de casos de prueba entre lo calculado por el TFS y la medida directa	<input checked="" type="checkbox"/> 101 Auditoría postal periódica con dosímetros TLD
<input type="checkbox"/> Nuevo reductor de frecuencia	<input checked="" type="checkbox"/> 1209 Auditoría externa antes de comenzar a tratar pacientes	<input checked="" type="checkbox"/> 200 Revisión médica y/o enfermería semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas
<input type="checkbox"/> Reutilizar reductor de frecuencia	<input checked="" type="checkbox"/> 2003 Dosimetría in vivo en la sesión inicial	<input checked="" type="checkbox"/> 354 Detección de errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.) en la comprobación del posicionamiento durante el tratamiento diario
	<input checked="" type="checkbox"/> 2220 Verificación de parámetros mediante la medida de campos de tratamiento	<input checked="" type="checkbox"/> 400 Dosimetría in vivo periódica por la que se pueden detectar errores en la dosis administrada
	<input type="checkbox"/> Nueva barrera	<input type="checkbox"/> Nuevo reductor de consecuencia
	<input type="checkbox"/> Reutilizar Barrera	<input type="checkbox"/> Reutilizar reductor de consecuencia

Calcular riesgo

Sistema de Evaluación del Riesgo en Radioterapia 3.0 (Versión MARR) | Mostrar escritorio

Figura 7 - Aplicación informática SEVRRRA

3 PROYECTO MARR (2013-2014)

3.1 OBJETIVOS

MARR fue concebido como un vehículo de formación, familiarización y transmisión de la técnica de matriz de riesgo en radioterapia desarrollada en el marco de los proyectos del Foro Iberoamericano.

El objetivo de este proyecto de dos años de duración ha sido ofrecer a los profesionales de radioterapia de nuestro país un medio que permitiera la incorporación de metodologías actuales y probadas de gestión de riesgo en la dinámica de trabajo, ayudando así a cumplir con los aspectos técnicos y normativos tanto presentes como en curso de implantación.

Los objetivos específicos del proyecto se dividieron en dos fases:

PRIMERA FASE:

1. Formación de los profesionales hospitalarios en la metodología de matriz de riesgo aplicada a radioterapia.
2. Aplicación de la matriz de riesgo en un grupo reducido de servicios de radioterapia interesados. Análisis del MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES (modelo de riesgo) y adaptación a las características de la práctica en el país.
3. Utilización y adaptación a las características de la práctica en el país del programa informático SEVRRRA.
4. Desarrollo de una guía metodológica para facilitar la aplicación de la matriz de riesgo.

SEGUNDA FASE:

1. Difusión de la guía de aplicación de la metodología de análisis de riesgo y de los resultados por las Sociedades, el CSN y las Autoridades Sanitarias.
2. Aplicación en el resto de los servicios de radioterapia.

3.2 ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO

La coordinación del proyecto fue llevada a cabo por un grupo de trabajo en el que se encontraban representantes de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR), la Sociedad Española de Física Médica (SEFM), la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR), la Asociación Española Técnicos en Radiología, Radioterapia y Medicina Nuclear

(AETR) y del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) dentro del marco del Foro sobre Protección Radiológica en el Medio Sanitario y con el apoyo del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad.

Se realizó un programa piloto que contó con la colaboración de doce servicios de oncología radioterápica y de física médica y protección radiológica de hospitales españoles cuyo listado se presenta al final de este documento y en la figura 8 . Cada servicio formó un equipo con al menos un oncólogo radioterápico, un radiofísico y un técnico superior en radioterapia para participar en el análisis de riesgo de su servicio.

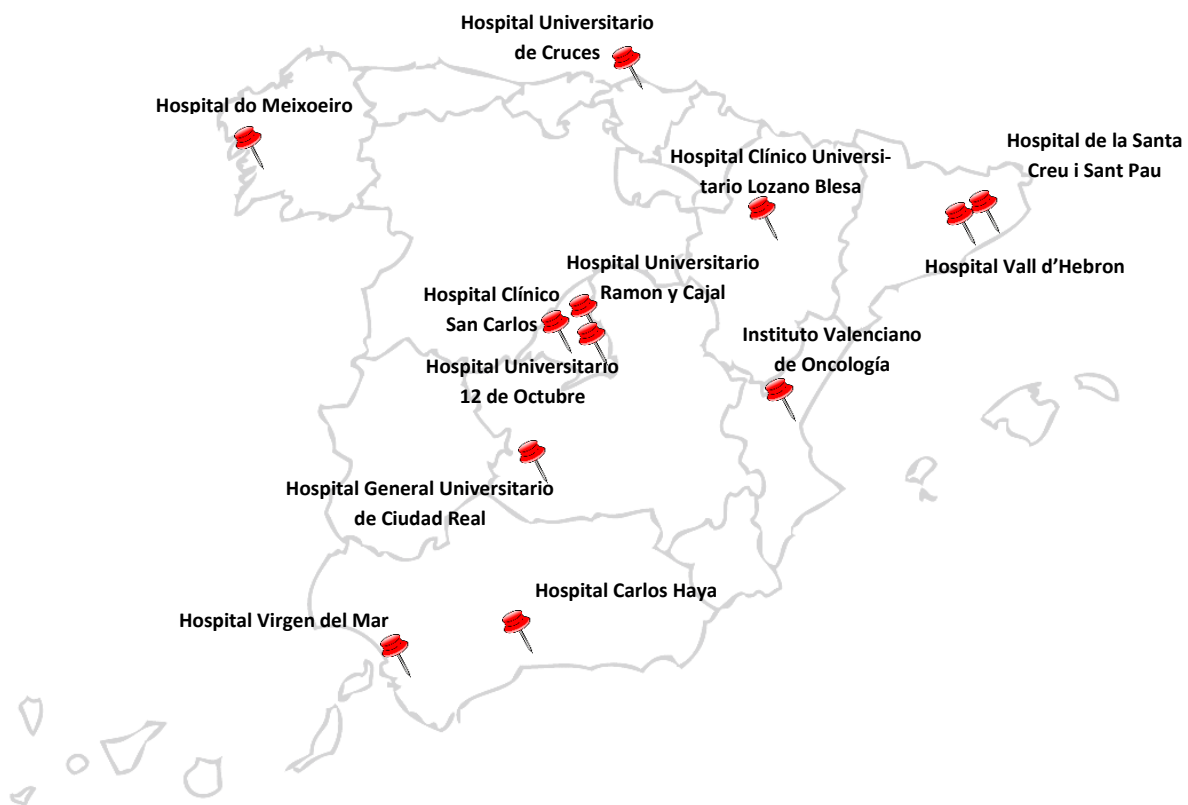


Figura 8 - Mapa de hospitales participantes

3.3 DESARROLLO DEL PROYECTO

El proyecto se desarrolló siguiendo el esquema de la figura 9. El primer paso consistió en una revisión exhaustiva, por parte del grupo coordinador, del MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES (modelo de riesgo) original del proceso de tratamiento con radioterapia 3D conformada con MLC que incluía un listado de sucesos iniciadores, barreras y reductores obtenido del proyecto de matriz de riesgo del Foro Iberoamericano [17] para realizar una primera adaptación a la práctica en España.

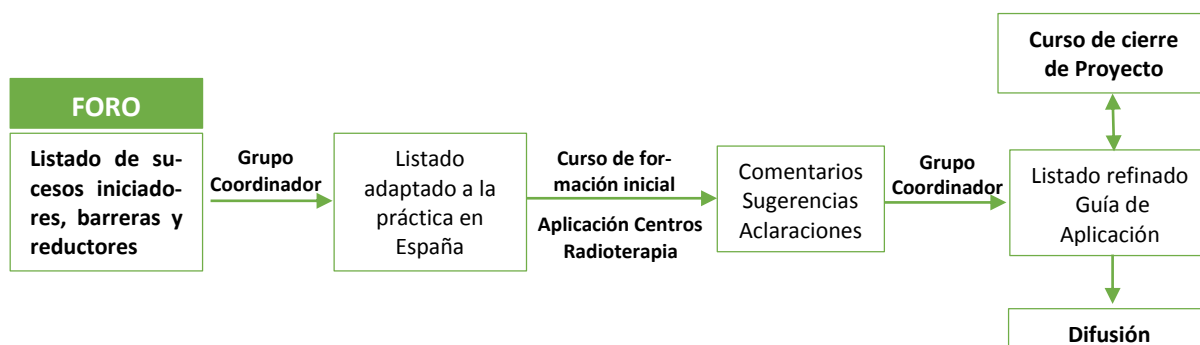


Figura 9 - Esquema de desarrollo del proyecto MARR

Posteriormente se realizó un curso de dos días en el Hospital Ramón y Cajal de Madrid. En este curso se formó a los servicios de radioterapia y de radiofísica y radioprotección participantes en el uso de la metodología de la matriz de riesgo y en SEVRRRA y se proporcionó información práctica sobre el proyecto.

Los hospitales, una vez formados, accedieron a través de un acceso remoto a la herramienta informática SEVRRRA instalada en un servidor del CSN al que se dio acceso con nivel de usuario a los distintos grupos participantes para realizar el análisis de riesgo de cada una de las diferentes etapas del proceso radioterápico predefinido. La disponibilidad de forma centralizada de todos los análisis realizados ha facilitado recabar la información sobre la que se basan las conclusiones presentadas en este documento.

Se analizó aproximadamente una etapa cada mes de acuerdo al calendario que se muestra en la tabla 5. Al final de cada etapa, los participantes enviaron los comentarios surgidos del análisis en la correspondiente etapa. Todos los comentarios fueron revisados y discutidos en reuniones del grupo coordinador. En total se realizaron 25 reuniones del grupo coordinador.

Hacia el final del proyecto se llevó a cabo una jornada en el Hospital 12 de Octubre de Madrid en las que se presentó el origen, desarrollo y los resultados del proyecto. Asimismo, los grupos participantes hicieron una puesta en común sobre las dificultades y ventajas encontradas en la metodología.

A partir de toda la información obtenida se ha adaptado el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES y se ha elaborado una guía que explica cómo llevar a cabo el análisis de un proceso de tratamiento en un servicio de radioterapia mediante matriz de riesgo.

	JUNIO	JULIO	AGOSTO SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO
PRIMERA QUINCENA primer análisis con SEVRRRA	Inicio del TTº	Ejecución del TTº	Vacaciones	Prescripción	Adquisición de datos anatómicos Delineación de volúmenes	Planificación Elaboración de moldes	Navidad	Navidad	Navidad
SEGUNDA QUINCENA segundo cribado + envío de comentarios	Posicionamiento para TTº diario					Navidad	Planificación Elaboración de moldes	Aceptación y puesta en servicio (Subetapa 1 del LINAC)	Aceptación y puesta en servicio (Subetapas 2, 3 y 4) Mantenimiento

Tabla 5 - Calendarios de análisis de las etapas

3.4 RESULTADOS

3.4.1 ADAPTACIÓN A LA PRÁCTICA EN ESPAÑA

Para facilitar la aplicación, como ya se ha comentado, esta metodología ofrece un listado de posibles sucesos iniciadores, barreras y reductores que conforman el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES propuesto. Este modelo es siempre dependiente del proceso radioterapéutico que se aplica en cada servicio de radioterapia, es decir refleja una forma de trabajar, aunque se intenta que sea lo más genérica posible. Por ello uno de los objetivos del proyecto ha sido adaptar el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES al proceso de tratamiento actual en los servicios de radioterapia españoles, con el fin de poner en común las distintas formas de trabajo de cada servicio y la

percepción del riesgo por los participantes. La significativa colaboración de los servicios participantes ha permitido obtener un modelo definitivo que se ajusta lo máximo posible, dentro de las limitaciones que comporta la generalización, al proceso de tratamiento de radioterapia 3D conformada con multiláminas actual en nuestro país, y que incluye por ejemplo la terminología más comúnmente utilizada para describir las tareas y funciones de los profesionales implicados en las distintas etapas del proceso radioterápico.

En este sentido durante la realización del proyecto se recibieron un total de 884 comentarios lo que refleja la aportación y el gran interés que despertó el estudio en los hospitales participantes.

Los comentarios incluían dudas sobre la propia aplicación de la metodología de matriz de riesgo; dificultades en la interpretación de determinados sucesos, barreras o reductores; sugerencias sobre eliminación de barreras o reductores; y por último propuestas de modificación o de inclusión de nuevos sucesos iniciadores, barreras o reductores.

ETAPA	COMENTARIOS
01 Aceptación y puesta en servicio	158
02 Mantenimiento de los equipos	17
03 Prescripción clínica del tratamiento	91
04 Adquisición de datos anatómicos del paciente	84
05 Delineación de volúmenes	33
06 Planificación del tratamiento	98
07 Elaboración de accesorios personalizados	16
08 Inicio del tratamiento	149
09 Posicionamiento para tratamiento diario	96
10 Ejecución del tratamiento diario	142
TOTAL	884

Tabla 6 - Comentarios recibidos por etapas del proceso radioterápico

En la tabla 6 se muestran el número de comentarios recibidos asociados a cada etapa. El gran número de comentarios de la etapa “Inicio del tratamiento” se justifica porque el análisis comenzó en dicha fase y los hospitales presentaban dudas de aplicación de la

técnica. En cuanto al número recibidos en las etapas de “Aceptación y puesta en servicio” y de “Ejecución del tratamiento diario” está relacionado con los múltiples sucesos iniciadores a analizar.

Se eliminaron sucesos iniciadores que habían quedado obsoletos según el estado de la práctica actual y se excluyeron aquellas barreras o reductores que no se consideraban válidos para la detección del suceso iniciador o para detener su avance hacia una exposición no intencionada.

Además, se realizaron mejoras en un número significativo de sucesos, barreras y reductores fundamentalmente para una mejor comprensión y adaptación a la práctica en España. Como se muestra a continuación en la tabla 7 y gráficamente en la figura 10 en casi el 50% de los sucesos iniciadores se introdujo algún tipo de modificación.

	EXISTENTES	MODIFICADOS	PORCENTAJE
Sucesos iniciadores	124	61	49%
Barreras	104	23	22%
Reductores de frecuencia	47	3	6%
Reductores de consecuencias	32	7	22%

Tabla 7 - Modificaciones al MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES

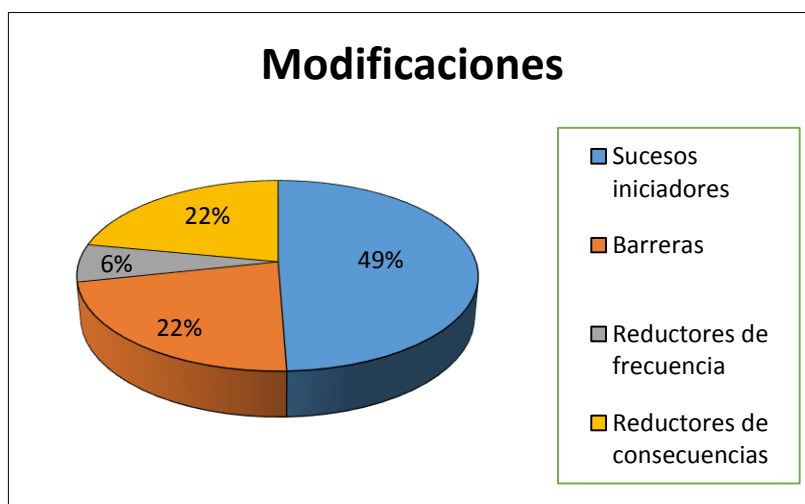


Figura 10 - Modificaciones al MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES

Una de las aportaciones más importantes de los hospitales participantes fue la propuesta de introducción de nuevos sucesos iniciadores, barreras y reductores. Para aquellos casos en los que se consideró que el suceso iniciador, barrera o reductor propuestos no figuraban ya en el listado original o formaban parte de otro suceso iniciador existente, se consensuó una redacción y se estimaron las frecuencias de ocurrencia, así como las consecuencias correspondientes, para su introducción en el modelo final revisado. La tabla 8 (gráficamente la figura 11) muestra el número de nuevos sucesos, barreras y reductores en comparación con los ya existentes.

	EXISTENTES	NUEVOS	PORCENTAJE
Sucesos iniciadores	124	14	11%
Barreras	104	28	27%
Reductores de frecuencia	47	19	40%
Reductores de consecuencias	32	5	16%

Tabla 8 - Sucesos iniciadores, barreras y reductores nuevos

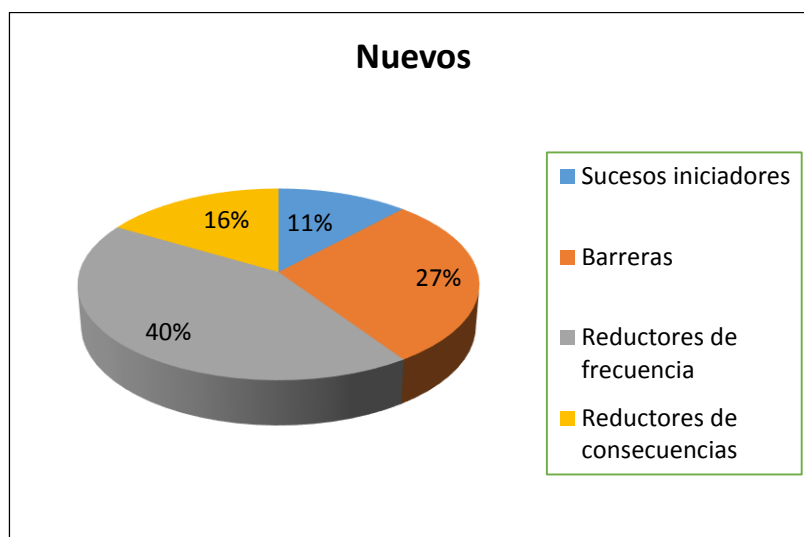


Figura 11 - Sucesos iniciadores, barreras y reductores nuevos

A continuación se recogen algunos ejemplos que se obtuvieron del proyecto que representan un cambio respecto a lo considerado en el modelo de riesgo de la práctica tipo contemplada en los trabajos del Foro Iberoamericano y que se encuentran en la práctica más común en los servicios de radioterapia de España.

La barrera con código 1906 denominada “Puesta en tratamiento del paciente en la posición de tratamiento para la sesión inicial, en presencia del oncólogo radioterápico y/o el radiofísico y/o los técnicos de radioterapia.”⁵ es una barrera existente en SEVRRRA que afecta a 24 sucesos iniciadores. A pesar de que es contemplada como una barrera importante se comprobó que no era elegida por los participantes porque el radiofísico no estaba siempre presente en todos los servicios, por lo que su descripción se hizo más flexible adaptándola a esta práctica. Independientemente, se considera que la presencia de los tres especialistas es recomendable y que para seleccionarla durante el análisis solo se podrá hacerlo en aquellos sucesos iniciadores en los que la detección del error sea posible por la formación de los especialistas presentes.

RECOMENDACIÓN: La presencia del técnico, el oncólogo radioterápico y el radiofísico en la puesta en tratamiento es importante para comprobar que el tratamiento se va a realizar correctamente.

Un ejemplo de adaptación de sucesos iniciadores a la práctica se encuentra en los sucesos iniciadores relacionados con modificaciones al tratamiento planificado. La introducción de modificaciones en el plan de tratamiento aprobado fue identificada como un punto crítico a tener en cuenta en el riesgo del proceso radioterápico, ya que potencialmente podía dar lugar a diversas secuencias con potencial daño. En el MODELO original existían dos sucesos iniciadores relacionados con modificaciones en el tratamiento. Estos sucesos hacían referencia a dos momentos en concreto en los que se introducían las modificaciones, uno en la sesión inicial de tratamiento y otro en la consulta semanal, donde ya se han llevado a cabo varias sesiones de irradiación. Pero la realidad es que las modificaciones se pueden introducir en cualquier momento del proceso, incluso antes de comenzar el tratamiento. Para contemplar un escenario más general que abarcara todas las posibilidades se desarrollaron dos nuevos sucesos, que reflejaban un error de omisión y otro de comisión, sobre modificaciones al tratamiento que sustituyeron a los anteriores.

Algunos reductores de frecuencia también se modificaron. Un ejemplo de ello son los reductores de frecuencias referentes a la capacitación de los profesionales que estaban incluidos en SEVRRRA originalmente de forma específica para cada profesional, con la

⁵ Descripción de la barrera: La puesta en tratamiento del paciente, en presencia del oncólogo radioterápico y/o el radiofísico y/o los técnicos de radioterapia, de acuerdo a un procedimiento que incluya las tareas de cada uno de los profesionales presentes en esa etapa, permite detectar errores de geometría del tratamiento o de identificación del paciente en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento. La barrera es aplicable siempre que el error pueda ser detectado por las funciones que realiza cada uno de los profesionales, y esa función no esté incluida explícitamente en alguna otra barrera asignada a este iniciador.

intención de definir bien la responsabilidad de cada persona que interviene en el proceso, y de dar visibilidad a la necesidad de su formación. Sin embargo, como resultado del proyecto se optó por unirlos todos en un único reductor de frecuencia nuevo denominado “Capacitación y formación de profesionales implicados” ya que se confirmó que en los distintos servicios había ciertas tareas de las que se encargaban diferentes profesionales.

RECOMENDACIÓN: Todo profesional al que se le asigne una determinada tarea, debe contar con la formación adecuada.

En el mismo sentido se generalizó el reductor de frecuencias referente a mantener las condiciones de trabajo del técnico porque se entiende que es importante mantener las condiciones de trabajo de todos los profesionales implicados.

Además de estas y otras modificaciones se introdujeron las nuevas barreras propuestas que por su interés se indican a continuación.

LISTAS DE CHEQUEO

Aunque en el trabajo del Foro Iberoamericano inicialmente no se contemplaba ninguna barrera referente a listas de chequeo, se recibieron muchos comentarios proponiendo incluirlas. Las listas de chequeo fueron consideradas por los participantes como un método sencillo y eficaz para detectar distintos tipos de sucesos iniciadores. Son un tipo de barrera que se puede implementar en cualquier servicio sin necesidad de contar con muchos recursos para su puesta en marcha. Esta barrera se añadió, por tanto, a seis sucesos iniciadores.

Es importante hacer hincapié en que para que una lista de chequeo sea útil el usuario no puede limitarse a marcar todos los parámetros sin haber llevado a cabo antes una revisión apropiada en ese mismo momento de que el parámetro que se va a marcar como correcto realmente lo es. El riesgo de utilizar incorrectamente las listas de chequeo se recoge en publicaciones [5]. Aunque esta discusión parezca una obviedad es algo que muchas veces se pasa por alto en medio de la importante carga de trabajo en los servicios.

RECOMENDACIÓN: Para que las listas de chequeo sean útiles es necesario realizar una revisión sistemática de todos los parámetros que aparecen en la lista justo antes de marcarlos como verificados.

SESIONES CLÍNICAS

Una barrera muy interesante que surgió en el proyecto, y que no se había contemplado hasta ahora, fue la posibilidad de realizar sesiones clínicas conjuntas de oncólogos radioterápicos y radiofísicos donde se presenta el plan de tratamiento de los pacientes que inician tratamiento. Esta barrera, con código 1709, se introdujo con el nombre de “Presentación y discusión de los casos que inician tratamiento en sesión técnico/clínica” y la descripción “La revisión durante la sesión técnico/clínica, con la presencia de todos los oncólogos radioterápicos y los radiofísicos, de la historia clínica del paciente y de la indicación, prescripción y planificación del tratamiento permite detectar errores antes del inicio del tratamiento”. Aunque esta barrera no está muy generalizada se ha incluido al estimar que se trata de una barrera sólida que sirve para distintos tipos de sucesos iniciadores tanto para errores de prescripción del tratamiento como de planificación, puesto que se considera que se revisa todo el tratamiento previsto.

RECOMENDACIÓN: Las sesiones clínicas conjuntas entre oncólogos radioterápicos y radiofísicos son una forma muy útil de revisar todo el tratamiento y detectar posibles errores en las etapas previas.

CALIBRACIONES CRUZADAS CON OTROS SERVICIOS

Otro ejemplo de una barrera útil para múltiples sucesos iniciadores de calibración del equipo que podrían dar lugar a consecuencias muy altas y que surgió del proyecto, fue la barrera con código 1203 “Verificación redundante y con otro equipo de los resultados de la calibración”. La descripción de esta barrera es “Verificación redundante con distintos equipos dosimétricos de los resultados de la calibración durante la puesta en servicio del acelerador que permite verificar que estos son correctos. La verificación puede realizarse por el mismo radiofísico o por otro, lo que impactará en la fortaleza de la barrera”. La importancia de esta barrera está en el hecho de que cada servicio puede tener su equipamiento y procedimiento de medida diferente, de manera que podrá detectar errores que de otra forma posiblemente se pasarían por alto.

RECOMENDACIÓN: Las verificaciones de las calibraciones entre distintos servicios son una barrera muy útil, especialmente en la etapa de aceptación y puesta en servicio, y que pueden detectar errores muy importantes que afectarían a muchos pacientes.

3.4.2 ERRORES MÁS FRECUENTES EN LA APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA

El análisis de riesgo en los servicios tuvo en todo momento un seguimiento por parte del grupo coordinador. Como indicador de la curva de aprendizaje en la aplicación de la metodología, se fueron observando los errores que más frecuentemente cometían los participantes en el desarrollo de las distintas etapas del análisis de riesgo. Como es lógico, durante el primer y segundo mes fue cuando más errores se detectaron. Esto requirió en varias ocasiones el envío vía e-mail de explicaciones sobre el tipo de error que cometían y cómo aplicar la metodología en casos concretos, así como recordatorios de lo ya visto en el curso de formación inicial que se había llevado a cabo. A partir del tercer mes los participantes ya habían asimilado los conceptos utilizados en la metodología.

Seguidamente se exponen una muestra de algunos de los errores más comunes que se observaron en la aplicación de la metodología y que en la guía [21] se recogen con más detalle.

CONFUSIÓN ENTRE LAS VARIABLES DE LA MATRIZ DE RIESGO

Al principio se evidenció una cierta confusión entre los conceptos de barrera, reductor de frecuencia y reductor de consecuencias. Se solían intercambiar sobre todo las barreras con los reductores de frecuencia. Por ejemplo, no se tenía claro que las barreras no son “para evitar” que ocurra el suceso iniciador, sino para impedir que una vez producido el error, éste avance y el proceso de tratamiento previsto se desvíe hacia una secuencia que potencialmente pueda dar lugar a daño. Dado que el número de barreras asociadas a un suceso iniciador impacta directamente en el cálculo del riesgo es importante tener muy claros estos conceptos durante la realización del análisis.

En otros casos se asumió que la existencia de barreras implicaba que la frecuencia de ocurrencia del suceso iniciador disminuyese, es decir se mezclaban las variables de la matriz de riesgo frecuencia del suceso iniciador y probabilidad de fallo del conjunto de barreras. En la metodología de la matriz de riesgo, el suceso iniciador es previo a la actuación de las barreras (ver figura 4) y por tanto la existencia o robustez de éstas no va a afectar en ningún caso a la frecuencia de ocurrencia de ese suceso.

La existencia y/o robustez de barreras y la frecuencia del suceso iniciador son siempre variables independientes una de otra.

CONFUSIONES EN EL CONCEPTO DE ROBUSTEZ DE LAS BARRERAS

En algunos casos se observó una cierta tendencia a asignar mayor robustez a una barrera por el hecho de ser una barrera que estaba muy bien implantada en el servicio, es decir que era conocida y asumida por todos y se utilizaba en todos los casos. Según la metodología [21] las barreras han de formar parte de la práctica implantada en el servicio y ser utilizadas en todos los casos, por lo que el hecho de que se cumpla esta condición hace que esta sea una barrera que se aplica, pero no aumenta su robustez.

También se confundía en algunos casos la robustez de las barreras relacionadas con un iniciador derivado de una tarea humana por el hecho de que, o existiera un procedimiento en el servicio, o que un profesional la realizara más de una vez.

La existencia de procedimientos es un reductor de frecuencia para sucesos relacionados con errores humanos, ya que hace que sea menos probable equivocarse, pero no es una barrera en sí.

NO PERCEPCIÓN DE LA POSIBILIDAD DE FALLO DE LAS BARRERAS

Se observó una tendencia a pensar que por el hecho de existir una barrera ya no era posible que el suceso iniciador diese lugar a una secuencia con potencial daño. Es decir, que si se produjese un error humano o fallo de equipo (suceso iniciador), la barrera lo iba a detectar siempre. Sin embargo, los métodos de análisis de riesgo postulan siempre que las barreras pueden fallar y en esos casos el suceso iniciador daría lugar a una secuencia con potencial daño, cuyo riesgo estará estimado en función de las variables de riesgo asignadas para esa secuencia.

El hecho de que existan barreras no nos asegura que no vaya a producirse una consecuencia indeseada, sino que hará que el riesgo sea menor.

3.4.3 ENCUESTA DE OPINIÓN DE LOS USUARIOS

Se pidió a cada servicio participante que al menos un oncólogo radioterápico, un radiofísico y un técnico de radioterapia contestasen a una encuesta sobre el desarrollo del proyecto MARR para conocer, entre otros aspectos, el grado de aplicabilidad de la metodología a la configuración y forma de trabajo de su servicio, la organización y los recursos que consumió la realización del análisis de riesgo, las ventajas y desventajas que veían en la metodología y en el software asociado SEVRRRA, la influencia de este análisis en su trabajo y la forma de mejorar y promocionar la metodología.

Según los participantes, el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES (sucesos iniciadores, barreras, reductores de frecuencia y de consecuencias), tal y como se presentó para la realización de MARR, ha sido válido en la práctica clínica de los diversos servicios de radioterapia participantes en aproximadamente un 70% (véase figura 12), es decir, en promedio, cada servicio tuvo que pensar o adaptar sólo un 30% de los sucesos iniciadores, barreras y reductores, lo que supone un importante ahorro de trabajo. Dado que, fruto del proyecto, se han introducido muchas modificaciones, es de esperar que este porcentaje de aplicabilidad se haya incrementado.

En general, los participantes no conocían, o conocían de forma muy básica, otras metodologías de análisis de riesgo. La metodología que más se menciona entre aquellos que conocían algo de otras metodologías es el análisis de modos de fallo y efectos (FMEA). Tras utilizar la metodología, la inmensa mayoría de los participantes indica que cuando, por la transposición de la nueva Directiva Europea 2013/59 [7], sea obligatorio implantar un análisis de riesgo como parte del Programa de Garantía de Calidad en su servicio, utilizarán la matriz de riesgo, con un pequeño porcentaje que indica que, adicionalmente, investigará otras posibles metodologías.

En cuanto al software utilizado, SEVRRRA, se valora el que sea sencillo de manejo y que permita recalcular el riesgo de manera fácil, sin embargo, se menciona también de forma generalizada el que debería ser más flexible para introducir nuevos sucesos iniciadores, barreras (y su robustez) y reductores de forma sencilla.

Un porcentaje grande de los centros reconoce que ha adquirido una mayor conciencia sobre los riesgos y que se han implementado nuevas barreras y cambios en la forma de trabajo tras la aplicación de la matriz de riesgo. Algunos centros indican que las medidas que se ha concluido que sería conveniente incorporar no se han introducido por falta de tiempo o por falta de recursos.

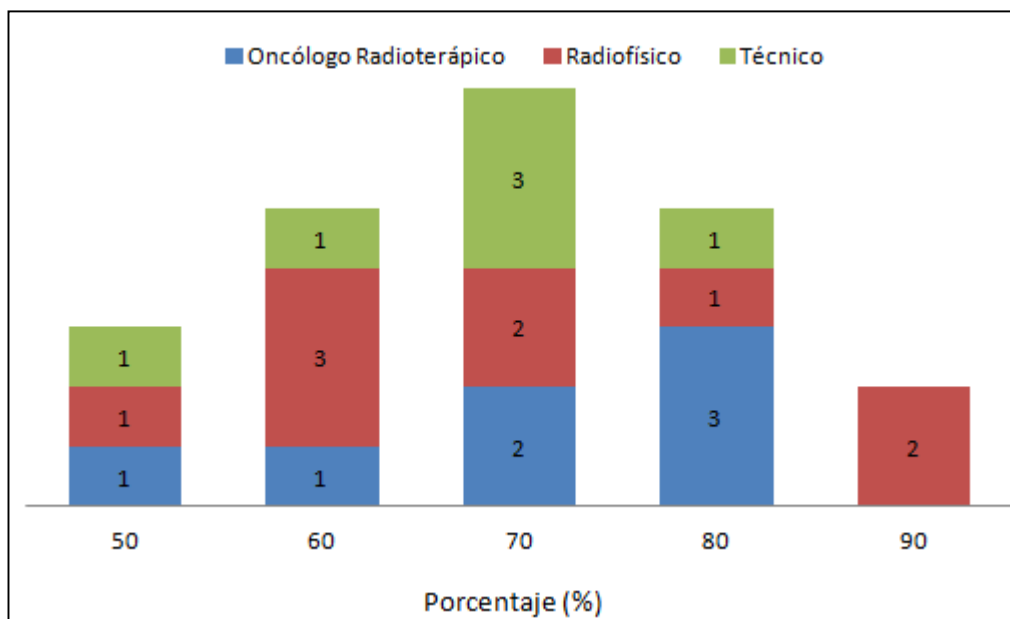


Figura 12 - Porcentaje de los listados de sucesos iniciadores, barreras y reductores que fueron directamente aplicables a su forma de trabajo, según los participantes

La mayoría de los participantes opina que, en caso de disponer de los recursos necesarios, la aplicación de la matriz de riesgo a su servicio debería revisarse cada vez que se produzca la introducción de nuevos equipos o técnicas o cuando haya cambios en las metodologías o en los procedimientos de trabajo. Un porcentaje importante señala que sería conveniente revisarla, en cualquier caso, anualmente, dado que se puede no ser consciente de cambios que se hayan introducido a lo largo del año. Nadie opina que sea suficiente con realizar el análisis de riesgo una única vez, dado que el mapa de riesgos va cambiando con el tiempo.

Para favorecer el uso de la metodología, los participantes indican en su mayoría que se deberían favorecer los cursos de formación específicos, que se incluya la metodología en los programas de formación de oncólogos radioterápicos, radiofísicos y técnicos superiores en radioterapia, así como tener la posibilidad de consultar dudas a los expertos y contar con una guía de libre acceso en la que se explique la metodología con ejemplos.

3.4.4 BENEFICIOS PARA LOS USUARIOS

De la encuesta se extrae también que los principales beneficios derivados de la aplicación de la metodología son:

1. Detección de vulnerabilidades. El análisis permite detectar aquellos puntos del proceso que necesitan mejora para reducir riesgos, ayuda a tomar conciencia sobre los

riesgos existentes y permite diseñar nuevas barreras y reductores para sucesos de alto riesgo (véase la figura 13).

2. Al disponer de listados exhaustivos y pormenorizados de posibles sucesos iniciadores, barreras y reductores incluidos en el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES, se simplifica mucho el trabajo y se consigue un ahorro de tiempo muy importante.
3. Adquirir conciencia de los riesgos que suponen determinadas formas de trabajo y de la necesidad de tomar medidas para reducir riesgos, de tal forma que se fomenta el desarrollo de una cultura de seguridad en radioterapia (véase figura 14).

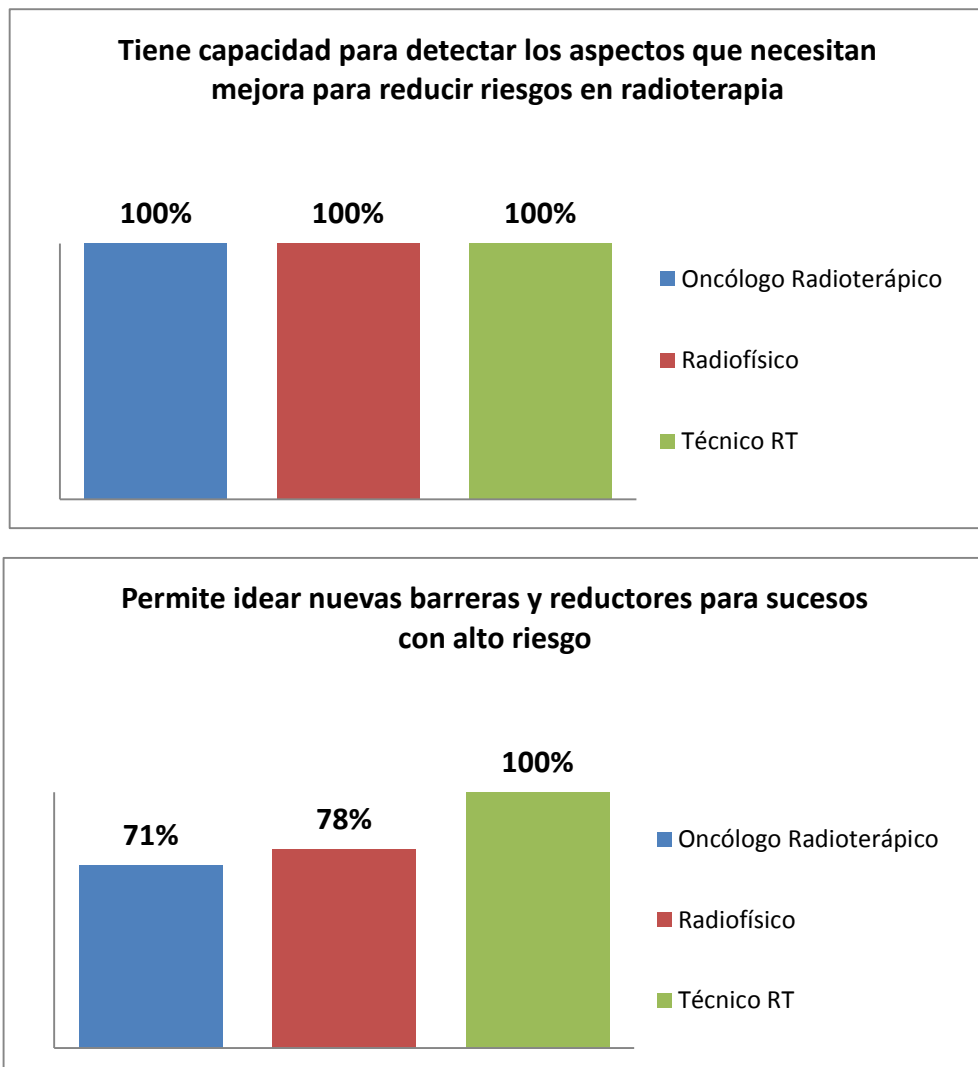


Figura 13 - Detección de vulnerabilidades: capacidad de la metodología para detectar vulnerabilidades y diseñar elementos que permitan reducir los riesgos, según los participantes

4. Percepción del proceso: el análisis exhaustivo que implica el estudio de riesgo, permite tomar conciencia del proceso radioterápico que se sigue en el servicio, lo que permite cuestionarse formas de trabajo y diseñar métodos de mejora.
5. Trabajo de equipo multidisciplinar: el trabajo especializado en radioterapia hace que, en ocasiones, no se conozca con detalle la forma de trabajo de otros profesionales y de otras etapas del proceso radioterápico. La revisión conjunta que implica el análisis de riesgo, da la oportunidad de conocer estos detalles, permitiendo nuevas perspectivas y un tiempo de “parada para pensar” que pueden ayudar a mejorar la forma de trabajo y reducir riesgos y/o mejorar la calidad.
6. Al haberse utilizado la misma metodología en todos los centros, los resultados son comparables y las conclusiones y medidas de mejora pueden ser más fácilmente trasladables de unos centros a otros.

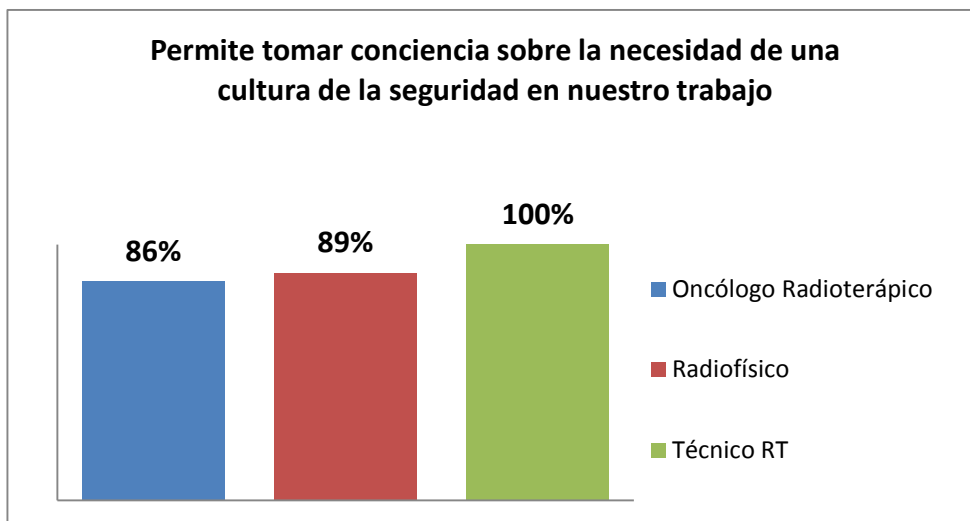


Figura 14 - Capacidad de la metodología para fomentar la cultura de seguridad

3.4.5 PRINCIPALES DIFICULTADES

Es importante resaltar de forma pormenorizada las principales dificultades encontradas para conocer los límites y características de la metodología. Algunas de estas dificultades pueden ser la base para futuras mejoras de la metodología y herramientas de aplicación.

Hay dificultades que son comunes a cualquier metodología de análisis de riesgo:

1. El tiempo necesario para la realización de este tipo de análisis dadas las cargas de trabajo y los recursos limitados con los que se cuenta.
2. La falta de apoyo institucional para implementar los cambios necesarios.
3. La falta de motivación de parte del personal. La motivación normalmente nace de una concienciación en procesos de formación, porque hay una cultura de seguridad establecida o porque un suceso grave promueve el interés en tratar de detectar y evitar situaciones de riesgo similares.

Hay otras dificultades específicas de la metodología con matriz de riesgo:

4. Rango de aplicación: los usuarios consideraron válidos los listados de sucesos iniciadores, barreras y reductores en un porcentaje elevado (70% en promedio) para tratamientos conformados 3D. Otras metodologías que se han aplicado de análisis de riesgo en radioterapia, no cuentan con listados exhaustivos parecidos. Sin embargo, no existen en la actualidad listados complementarios para incluir las técnicas más modernas y cada vez más extendidas en radioterapia. El desarrollo de estos listados supondría un trabajo adicional importante.
5. Rigidez de la estructura: los usuarios consideraron importante dotar al software con herramientas ágiles para incluir nuevos sucesos iniciadores, barreras o reductores. Esta posibilidad no se ofreció a los participantes en el proyecto MARR, dado que se pretendía obtener realimentación de los usuarios de forma homogénea y controlada sobre la necesidad de incluir algunos de estos elementos. Esta realimentación era necesaria para adaptar el listado a la práctica común radioterápica en España.
6. Los reductores no influyen en el cálculo del riesgo. Es claro que la presencia de diversos reductores de frecuencia y de consecuencias deberían influir en el riesgo final asociado a un determinado suceso iniciador. No tenerlos en cuenta es una suposición conservadora que podría no ser realista. Este punto se ha subsanado en la última actualización de la metodología que es la que se explica en la guía [21].
7. Hay barreras que aplican sólo a una parte del suceso iniciador o que no se aplican para todos los pacientes. Así por ejemplo la dosimetría en vivo es muy poco probable que se aplique a todas las sesiones de todos los pacientes. Queda pues a decisión del usuario si considera o no seleccionar una determinada barrera o un reductor en función de si considera que su uso es suficientemente generalizado o

no en su práctica habitual. Nuestra recomendación es seleccionar una barrera sólo si su aplicación es totalmente generalizada.

8. Los rangos de riesgo son amplios y es frecuente que no cambie el riesgo a pesar de añadir una barrera más. El método es semicuantitativo, es decir, no se evalúa de forma pormenorizada y numérica cuál es la frecuencia de un determinado suceso y sus consecuencias. Lo que se hace es clasificar la frecuencia de un suceso y sus consecuencias en 4 grandes grupos. Utilizar más de 4 grupos no tendría mucho sentido pues el método no tiene, y no busca, mayor precisión, ya que las incertidumbres existentes harían difícil la clasificación en grupos o bloques más finos. Utilizar menos grupos no permitiría clasificar adecuadamente en niveles de riesgo. Siguiendo el mismo criterio hay 4 probabilidades de fallo de barreras y 4 niveles de riesgo. La falta de precisión de este método semicuantitativo se considera compensada por el ahorro de tiempo, la simplicidad y por el hecho de que cumple el objetivo de destacar aquellos sucesos iniciadores de riesgo alto o muy alto [25].

3.4.6 CARGA DE TRABAJO PARA REALIZAR EL ANÁLISIS DE RIESGO

El promedio de horas totales dedicadas a reuniones para la aplicación de la metodología dentro del proyecto ha sido de 36 horas (rango: 12,5 – 60). Como el grupo estaba formado por 3 personas, esto implica un tiempo promedio de unas 110 horas o, redondeando en exceso, alrededor de 1 mes-persona de dedicación completa (este tiempo no incluye la formación previa en la metodología). El rango de variación puede ser explicado porque en algunos hospitales indican que han considerado sólo el tiempo de reuniones, mientras que otros han considerado el tiempo total de análisis. Algunos hospitales indican que antes de las reuniones realizaban una revisión previa de cada etapa de forma independiente. En promedio realizaron 3 reuniones al mes de unas 2 horas cada una y 1,9 reuniones por etapa.

4 RECOMENDACIONES GENERALES

4.1 CULTURA DE SEGURIDAD

La radioterapia es un sistema complejo, con multitud de procesos automatizados, pero también con una gran interacción entre humanos y entre humanos y máquinas. La necesidad del control de calidad está aceptada y forma parte de la rutina radioterápica en España desde hace tiempo. Sin embargo, trabajar con estrictos protocolos y periodicidades de control de calidad no implica necesariamente trabajar de forma segura debido a la complejidad del proceso con multitud de pasos e interacciones. Trabajar de forma segura implica aspectos de calidad, pero también, de organización, comunicación o formación, entre otros. Siguiendo el modelo de reducción de riesgos que siguieron la industria nuclear o de la aviación, debe introducirse el concepto de seguridad en la práctica radioterápica diaria de una forma más clara.

El análisis de riesgo ayuda a descubrir proactivamente (sin esperar a que ocurra un error) los aspectos que implican mayor riesgo. Sin embargo, trabajar con seguridad en radioterapia implica mucho más que hacer un análisis de riesgo. Tras el análisis de riesgo se deben priorizar los recursos dirigiéndolos a mejorar la seguridad y diseñar barreras adicionales que hagan más improbable o menos severo un posible fallo; se debe realizar un seguimiento de las medidas implementadas; se debe actualizar el análisis al implementar nuevas prácticas, equipos o formas de trabajo; se debe aprender de los errores propios (utilizando sistemas de notificación de sucesos y aprendizaje internos) y de las lecciones aprendidas en sucesos que han ocurrido en otras instituciones (utilizando sistemas de notificación de sucesos y aprendizaje nacionales y/o internacionales), etc. Todo ello implica un concepto más amplio, que es el concepto de cultura de seguridad, que incluye un alto grado de concienciación sobre los riesgos, en el que los cuasiincidentes y los errores son considerados de una forma positiva y constructiva para mejorar el sistema aprendiendo de la experiencia (buscando soluciones y no culpables) y la seguridad se antepone a otros factores como la productividad o los costes. Esta concienciación de todos los profesionales implicados conduce a organización y prácticas de trabajo seguras, formación continuada, canales adecuados de comunicación y realimentación, revisión y actualización de las medidas preventivas, etc.

Sin embargo, la cultura de seguridad debe promocionarse y no se adquiere de forma repentina, sin recursos y sin conocimientos adecuados. Una buena forma de comenzar el camino es el análisis proactivo de riesgo.

4.2 RECOMENDACIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA

4.2.1 ASPECTOS GENERALES

El objetivo principal del análisis de riesgo no es convencernos o convencer a otros de que trabajamos sin riesgos, sino utilizar esta herramienta para analizar de forma exhaustiva, organizada y realista el proceso particular de cada servicio de radioterapia, de tal forma que se detecten las oportunidades de mejora en aspectos de seguridad. Por tanto, el análisis debe describir la realidad, no la situación ideal de trabajo que nos gustaría. Así, por ejemplo, no podemos indicar en el análisis que utilizamos una cierta barrera (por ejemplo dosimetría in vivo o cálculos paralelos o revisión en sesiones clínicas) si ésta no se aplica sistemáticamente para todos los pacientes, del mismo modo que no pensaríamos que una compañía aérea es segura si realiza un control adecuado de sólo un 80% de sus aviones o tiene adecuadamente formado con simulacros para diferentes situaciones de emergencia a un 70% de los pilotos. Exigiríamos 100% para calificarla de segura. Por supuesto, no seleccionar en el análisis una barrera que se aplica en el 80% de los casos es conservador, pero seleccionarla significa que se mantienen secuencias accidentales sin las barreras designadas en el análisis.

El alcance inicial del análisis de riesgo deberá ser definido en función de los recursos disponibles, aunque dado que la versión actual del SEVRRRA con el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES que contiene listados de posibles sucesos iniciadores, barreras y reductores de frecuencia y de consecuencias para los tratamientos de radioterapia externa conformada, éste será un buen comienzo.

4.2.2 FORMACIÓN

Los profesionales que trabajan en radioterapia habitualmente no han sido formados en técnicas de análisis de riesgo. Estos contenidos deberían implementarse en sus programas de formación y más cuando el análisis de riesgo en radioterapia sea un requerimiento legal [7]. Entre tanto, la guía editada como resultado del Proyecto MARR [21] pretende ser una ayuda para el uso de la matriz de riesgo, por lo que se ofrece de forma totalmente gratuita a los profesionales que trabajan en radioterapia. Asimismo, las sociedades científicas y las distintas instituciones implicadas deben promocionar actividades destinadas a difundir técnicas como la descrita en dicha guía o similares.

En la experiencia inicial llevada a cabo durante el proyecto MARR, se constató que los conceptos de análisis de riesgo, aunque en muchos casos desconocidos para los profesionales que trabajan en radioterapia, no son especialmente complejos y un curso de formación de dos días con algo de seguimiento y tutorización durante los primeros pasos de aplicación de la metodología, podría ser suficiente. A dicha formación deberían

asistir, como mínimo, un oncólogo radioterápico, un radiofísico y un técnico superior especialista en radioterapia de cada servicio de radioterapia. El contenido de dicha formación sería básicamente:

- Conceptos básicos. Seguridad en radioterapia. Cultura de seguridad.
- Percepción del riesgo.
- Accidentes en radioterapia. Revisión histórica. Lecciones aprendidas.
- Sistemas de manejo del riesgo. Reactivos-Proactivos. Distintos sistemas proactivos.
- Proyecto MARR. Planteamiento, resultados y conclusiones.
- Matriz de riesgo. Definiciones. Hipótesis de partida. Etapas. Juicio de experto.
- Proceso radioterápico
- Aplicación de la matriz de riesgo: Desarrollo del proceso. Determinación de sucesos iniciadores, barreras. Estimación de frecuencias, probabilidades y consecuencias.
- Programa SEVRRRA.
- Advertencias y errores comunes durante la aplicación de la metodología.
- Ejemplos de aplicaciones de la matriz de riesgo a las distintas fases del proceso radioterápico

4.2.3 GRUPO DE TRABAJO EN ANÁLISIS DE RIESGO

No es viable formar e implicar directamente a todos los responsables y personal de un servicio de radioterapia en el análisis de riesgo (al menos en una etapa inicial). Sin embargo, las conclusiones obtenidas por el grupo de trabajo en análisis de riesgo, sí que deben realimentarse adecuadamente a todos.

Por otra parte, tampoco tiene sentido que este trabajo lo realice una única persona y que el análisis acabe siendo un documento “muerto” que sirva sólo para cumplir un requerimiento legal sin un impacto real en la seguridad.

Inicialmente, el grupo de trabajo deberá estar formado por, al menos, un oncólogo radioterápico, un radiofísico hospitalario y un técnico superior en radioterapia y dosimetría, de tal forma que se cuente con la valoración y la experiencia práctica de los distintos profesionales.

Este grupo no deberá mantenerse sólo durante la etapa de análisis mediante la metodología de matriz de riesgo, sino que debe establecerse de forma permanente para realizar tareas como:

- Diseño de barreras adicionales que hagan más improbable o menos severo un posible fallo.
- Seguimiento de las medidas implementadas.

- Actualización del análisis al implementar nuevas prácticas, equipos o formas de trabajo
- Establecimiento de mecanismos para aprender de los errores propios (utilizando sistemas de notificación de sucesos y aprendizaje internos) y de las lecciones aprendidas en sucesos que han ocurrido en otras instituciones (utilizando sistemas de notificación de sucesos y aprendizaje nacionales y/o internacionales como SAFRON [19], etc.).
- Establecimiento de medidas de concienciación, formación y promoción de la cultura de seguridad.

4.2.4 APOYO DE LA INSTITUCIÓN

El grupo de trabajo formado deberá contar con el apoyo de los responsables directos implicados (Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica, Jefe de Servicio de Radiofísica y Supervisor de los técnicos en radioterapia), dado que el análisis consume recursos humanos y que se requerirá su apoyo para la implementación de medidas organizativas, formativas o de cualquier otro tipo que se deriven del análisis. Por otra parte, estos responsables directos, deberán buscar el apoyo institucional al más alto nivel posible por diversas razones:

- Debe ser de la máxima prioridad institucional, apoyar iniciativas destinadas a mejorar la seguridad en cualquier área médica, en este caso, radioterapia.
- Para realizar el análisis y seguimiento de medidas que mejoren la seguridad es necesario dedicar recursos, como el tiempo de los profesionales que integran el grupo de trabajo en análisis de riesgo.
- Aunque muchas de las medidas de mejora es muy posible que tengan “coste cero” (algunas medidas de reorganización o simplificación, por ejemplo), puede haber otras que requieran inversiones que, basadas en su influencia en el riesgo, deban ser acometidas.

La implicación de los responsables institucionales es fundamental para evitar accidentes, tal y como se indica en ICRP-86 [2] al describir las causas de accidentes severos: “Frecuentemente la falta de sensibilidad de los gestores fue la causa raíz subyacente de los accidentes. Cuando esta situación está presente, conduce a muchos factores que influyen: falta de recursos humanos apropiados, personal insuficientemente cualificado o entrenado, falta de programas/procedimientos sistemáticos y efectivos de calidad, falta de procedimientos de comunicación. En muchos casos, las necesidades de personal, recursos y formación fueron ignoradas cuando nuevo equipamiento fue adquirido, nuevas tecnologías fueron introducidas o cuando la carga de trabajo aumentó”.

El apoyo de Unidades de Gestión de Riesgo, Comisiones de Seguridad o similares de la propia institución es también deseable.

4.2.5 CARGA DE TRABAJO

La seguridad tiene un coste en recursos que no se puede obviar. A partir de la experiencia adquirida en el proyecto MARR se cifró la carga media de trabajo necesaria para realizar el análisis de riesgo para radioterapia externa conformada en un servicio de radioterapia promedio en España en un mes-persona (excluida la formación inicial), repartido entre los componentes del grupo de trabajo. Por supuesto, esto sólo implica el análisis inicial, pero no contempla el trabajo necesario para implementar las medidas derivadas de dicho análisis y la actualización periódica de dicho análisis.

Programar reuniones periódicas del grupo de trabajo (dos horas semanales puede ser una dedicación inicial razonable), de tal forma que este grupo se establezca de forma permanente para realizar el análisis de riesgo, diseñar las medidas de mejora, hacer seguimiento de su implantación, mantener sistemas de notificación interna que permitan analizar sucesos y cuasiincidentes (*near-misses*) que ayuden a descubrir carencias, actividades de realimentación de las conclusiones de seguridad para el resto de los profesionales que trabajan en radioterapia y para los gestores y responsables, etc. Iniciar, en fin, el camino que lleve a la implementación paulatina de una verdadera cultura de seguridad en radioterapia.

4.3 RECOMENDACIONES PARA LA PRÁCTICA RADIOTERÁPICA

Entre las recomendaciones específicas para la mejora de la seguridad en radioterapia (algunas de ellas derivadas de la experiencia adquirida en el análisis de riesgo llevado a cabo en los centros participantes en el proyecto MARR) cabe destacar:

- Definición del proceso. El proceso radioterápico seguido en un servicio es algo que se cree tener claro hasta que se intenta plasmarlo con detalle. Al hacerlo se advierte que hay distintos subprocesos para distintos tipos de tratamientos, que el proceso no es lineal y que hay posibles “*loopsback*” o situaciones en las que el proceso regresa a un punto anterior y que el proceso no se conoce con detalle en aquellos aspectos en los que no se trabaja de forma rutinaria. Es fácil también encontrar procesos paralelos que dependan de la patología o que sean “facultativo dependientes”. La definición del proceso ayuda a adquirir una visión general, a replantearse formas de trabajo y a visualizar las interacciones y las influencias de un paso en otros. La definición precisa del proceso debe ser el primer paso para realizar el análisis de riesgo.
- Auditorías externas. Las auditorías externas (con organizaciones externas o mediante acuerdos con otros Servicios de Radioterapia) son una opción importante que pueden elevar la seguridad, especialmente en la puesta en marcha de nuevas unidades y técnicas. En grandes ciudades en las que existen varios centros relativamente cercanos, esta opción de revisión entre pares debería ser más común. Puede ser relativamente sencillo

organizar medidas cruzadas en las que personal y equipos de un hospital verifican parámetros dosimétricos de otro hospital. Para ello, se deberían firmar los acuerdos oportunos entre las Gerencias de los hospitales participantes para financiar y asegurar los traslados de los equipos de medida de un hospital a otro y establecer los acuerdos oportunos de confidencialidad en caso de que aparezcan discrepancias.

- Listas de chequeo. El uso de las listas de chequeo, como instrumento que ayude a verificar de forma exhaustiva y ordenada las tareas y parámetros que se consideran fundamentales, es de gran ayuda en el trabajo diario. Sin embargo, deben ser un medio (herramienta de verificación), no un fin (una hoja que hay que rellenar) pues, mientras en el primer caso es útil, en el segundo sólo añade trabajo rutinario. Por tanto, las listas de chequeo deben diseñarse para que sean simples, fáciles de rellenar y que a la vez sirvan para el cometido de verificación para el que están diseñadas. Los profesionales deben acostumbrarse a utilizarlas adecuadamente y, como parte del proceso de mejora de la seguridad, las indicaciones de que las listas de chequeo no se están utilizando adecuadamente deben ser analizadas para descubrir las causas.
- Sesiones Clínicas. La realización de sesiones clínicas conjuntas en las que se analizan los casos y las planificaciones de pacientes pendientes de inicio y de casos dudosos, son una herramienta importante de aprendizaje de grupo y de verificación conjunta, lo cual permite detectar errores de otra forma difícilmente detectables. Son un signo de buena práctica.
- Cambio en la prescripción o en el plan de tratamiento. Una de las situaciones que puede aumentar la probabilidad de error, es el cambio en el plan inicial de tratamiento. Así, un importante número de los sucesos notificados a SAFRON [19] se producen cuando se realiza un cambio en el plan inicial de tratamiento. Estos cambios pueden deberse a que se encuentran nuevos hallazgos (que pueden hacer cambiar el PTV, la dosis o el fraccionamiento), corrección de errores previos en la prescripción, cambios por falta de disponibilidad del equipo de tratamiento o de la técnica inicialmente planificada, cambios realizados durante la puesta en tratamiento (pequeños cambios en parámetros técnicos como desplazamientos, pequeñas variaciones por posibilidad de colisión, etc.), reajustes radiobiológicos para compensar paradas en el tratamiento o para acelerar el tratamiento antes de una parada programada, etc. Las causas pueden ser muy variadas y el momento en que se produce la necesidad de cambio también (antes de la primera sesión o cuando el paciente ya lleva varias sesiones de tratamiento). Añade además complejidad al suceso la necesidad de etiquetar y retirar (o bloquear) información que pasa a estar desactualizada una vez que surge la necesidad de cambio. La necesidad de introducir estos cambios puede conducir a dos tipos de error: que no se implementen los cambios y se continúe con el plan inicial o que se implementen los cambios, pero incorrectamente. Se debe estar

especialmente atento a estas situaciones y se deben definir los criterios y la forma de actuar en estos casos.

- Presencia del radiofísico durante las puestas en tratamiento. Antes era muy común la presencia del radiofísico durante las puestas en tratamiento. Ahora cada vez es menos común y su presencia se sustituye por la realización de notas e indicaciones para la puesta en tratamiento y por su disponibilidad para acudir en el momento en que haya una duda. Si bien esta segunda opción supone un ahorro de recursos de radiofísica, se debe tener en cuenta que la visión del radiofísico durante la puesta es una visión distinta, más geométrica y dosimétrica que clínica, por lo que complementa la presencia del técnico de radioterapia y del oncólogo radioterápico, evitando posibles situaciones de error. Si la carga de trabajo y el dimensionamiento de la plantilla de radiofísicos lo permite, es buena práctica la presencia del radiofísico durante la puesta.

5 BIBLIOGRAFÍA

- [1] Organización Internacional para la Normalización (ISO), «Sistema de Gestión de Calidad. ISO 9001:2015,» Ginebra, 2015.
- [2] OIEA, «Lecciones aprendidas de accidentes en radioterapia. Informe de Seguridad número 17,» OIEA, Viena., 2000.
- [3] Institute of Medicine (IOM), «To Err is Human: Building a Safer Health System,» Washington DC, 1999.
- [4] OMS, «ICPS: Clasificación Internacional de seguridad del paciente OMS. 2009,» 2009. [En línea]. Available: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/es/>.
- [5] OMS, «Radiotherapy Risk Profile. Technical Manual (WHO/IER/PSP/2008.12),» WHO Press, Geneva, 2008.
- [6] OIEA, «Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS),» OIEA, 2013. [En línea]. Available: <http://www.rosis.info/>. [Último acceso: 1 julio 2016].
- [7] «DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO de 5 de diciembre de 2013 por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.,» 2013.
- [8] ICRP, «The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection - ICRP Publication 103,» *Ann. ICRP*, vol. 37, nº 2-4, 2007.
- [9] ICRP, «Prevention of accidental exposure to patients undergoing radiation therapy - ICRP Publication 86,» *ICRP Ann.*, vol. 30, nº 3, 2000.
- [10] H. Kaplan, «Getting the right blood to the right patient: the contribution of near-miss event reporting and barrier analysis,» *Transfusion clinique et biologique* 12 (2005) 380–384, vol. 12, nº 380384, 2005.
- [11] R. Botney, «Improving patient safety in anesthesia: a success story,» *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, vol. 71, nº 1 , pp. Supplement, pp. S182–S186, 2008.
- [12] ICRP, «Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation therapy Technologies - Publication 112,» *Ann. ICRP*, vol. 39, nº 4, 2009.

- [13] Netherlands Commission on Radiation Dosimetry, «Code of Practice for the Quality Assurance and Control for Intensity Modulated Radiotherapy Report 22,» Netherlands Commission on Radiation Dosimetry, 2013.
- [14] M. Saiful Huq et al, «The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to,» *Medical Physics*, vol. 43, p. 4209, 2016.
- [15] OEIA, IAEA-TECDOC-1670 - Análisis Probabilista de Seguridad de Tratamientos de Radioterapia con Acelerador Lineal, Viena: OIEA, 2012.
- [16] National Patient Safety Agency, «Healthcare risk assessment made easy,» Londres, 2007.
- [17] OIEA, IAEA-TECDOC-1685/S - Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia, Viena: OIEA, 2012.
- [18] European Commission - EC project ENER/D4/160-2011, «RADIATION PROTECTION N° 181 - Guidelines on a risk analysis of accidental and unintended exposures in radiotherapy (ACCIRAD),» Publications Office of the European Union, 2015, Luxembourg, 2015.
- [19] OIEA, «SAFRON,» [En línea]. Available: <https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/News/safron.htm>. [Último acceso: 1 julio 2016].
- [20] OIEA, «Proyecto SEVRRRA-SAFRON,» 2014-2015. [En línea]. Available: <https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Modules/login/safron-register.htm>. [Último acceso: 1 julio 2016].
- [21] Foro de protección radiológica en el medio sanitario, «GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE MATRICES DE RIESGO EN SERVICIOS DE RADIOTERAPIA,» Madrid, 2016.
- [22] «Medical Accelerator Safety Considerations - REPORT OF AAPM NUCLEAR MEDICINE COMMITTEE TASK GROUP 35,» AAPM (American Institute of Physics), Woodbury, NY, 1996.
- [23] ICRP, «Radiological Protection in Medicine - ICRP Publication 105,» *Ann. ICRP*, vol. 37, nº 5, 2007.
- [24] Vilaragut, JJ, et al., «Prevention of Accidental Exposure in Radiotherapy: The Risk Matrix Approach.,» *Health Physics*, vol. 104, nº 2, pp. 139-150, 02 2013.

- [25] M. P. Habrakena, «Prospective risk analysis of health care processes: A systematic evaluation of the use of HFMEA in Dutch health care,» *Ergonomics*, vol. 52, nº 7, p. 809–819, julio 2009.

AUTORES Y PARTICIPANTES

GRUPO COORDINADOR PROYECTO MARR			
Pilar Crespo	Servicio de Radioterapia	Hospital 12 de Octubre	AETR ⁶
José Miguel Delgado	Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica	Hospital 12 de Octubre	SEFM ⁷
Asunción Hervás	Servicio de Radioterapia	Hospital Ramón y Cajal	SEOR ⁸
Carlos Prieto	Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica	Hospital Clínico San Carlos	SEPR ⁹
Arturo Pérez Mulas	Área de Instalaciones Radiactivas y Exposiciones Médicas (IREM)		CSN ¹⁰
María Luisa Ramírez	Área de Instalaciones Radiactivas y Exposiciones Médicas (IREM)		CSN ¹⁰
BECARIOS PROYECTO MARR			
Amelia Cascajo	Área de Instalaciones Radiactivas y Exposiciones Médicas (IREM)		CSN ¹⁰
Alba González	Área de Instalaciones Radiactivas y Exposiciones Médicas (IREM)		CSN ¹⁰
Cristina Sánchez	Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica	Hospital 12 de Octubre	
Jéssica Vilanova	Área de Instalaciones Radiactivas y Exposiciones Médicas (IREM)		CSN ¹⁰
CSN ¹⁰			
Carmen Álvarez	Jefa de Área de Instalaciones Radiactivas y Exposiciones Médicas (IREM)		
Javier Zarzuela	Subdirector de Protección Radiológica Operacional	(SRO)	
MSSSI ¹¹			
Yolanda Agra	Jefa de Área de Seguridad del Paciente	Sub. Gral. de Calidad y Cohesión	

⁶ AETR: Asociación Española de Técnicos en Radiología, Radioterapia y Medicina Nuclear

⁷ SEFM: Sociedad Española de Física Médica

⁸ SEOR: Sociedad Española de Oncología Radioterápica

⁹ SEPR: Sociedad Española de Protección Radiológica

¹⁰ CSN: Consejo de Seguridad Nuclear

¹¹ MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

HOSPITALES PARTICIPANTES

Nombre		Hospital	
Gemma Sancho	Oncólogo radioterápico	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Barcelona
Teresa Eudaldo	Radiofísico	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Barcelona
Paula Guerra	Técnico sup. en radioterapia	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Barcelona
Meritxell Mollà	Oncólogo radioterápico	Hospital Vall d'Hebron	Barcelona
Merce Beltran	Radiofísico	Hospital Vall d'Hebron	Barcelona
David García	Técnico sup. en radioterapia	Hospital Vall d'Hebron	Barcelona
Lucía Gutiérrez	Oncólogo radioterápico	Hospital Virgen del Mar	Cádiz
Esther Angulo	Radiofísico	Hospital Virgen del Mar	Cádiz
Marta María Rendón	Técnico sup. en radioterapia	Hospital Virgen del Mar	Cádiz
Rosa Morera	Oncólogo radioterápico	Hospital General de Ciudad Real	Ciudad Real
Antonio Gil	Radiofísico	Hospital General de Ciudad Real	Ciudad Real
M^a Guadalupe Ortega	Técnico sup. en radioterapia	Hospital General de Ciudad Real	Ciudad Real
Juan Antonio Corona	Oncólogo radioterápico	Hospital Clínico San Carlos	Madrid
Carlos Prieto	Radiofísico	Hospital Clínico San Carlos	Madrid
David Hidalgo	Técnico sup. en radioterapia	Hospital Clínico San Carlos	Madrid
M^a Angeles Cabeza	Oncólogo radioterápico	Hospital 12 de Octubre	Madrid
Eduardo Cabello	Radiofísico	Hospital 12 de Octubre	Madrid
Pilar Crespo	Técnico sup. en radioterapia	Hospital 12 de Octubre	Madrid
Asunción Hervás	Oncólogo radioterápico	Hospital Ramón y Cajal	Madrid
M^a José Bejar	Radiofísico	Hospital Ramón y Cajal	Madrid
Angela Fonseca	Técnico sup. en radioterapia	Hospital Ramón y Cajal	Madrid
Asunción Villanueva	Oncólogo radioterápico	Hospital Carlos Haya	Málaga
Pedro Galán	Radiofísico	Hospital Carlos Haya	Málaga
Olga Alguacil	Técnico sup. en radioterapia	Hospital Carlos Haya	Málaga
Maria Luisa Vazquez	Oncólogo radioterápico	Hospital do Meixoeiro	Pontevedra
Manuel Salgado	Radiofísico	Hospital do Meixoeiro	Pontevedra
Montserrat Santos	T. sup. en radioterapia	Hospital do Meixoeiro	Pontevedra
Leoncio Arribas	Oncólogo radioterápico	Instituto Valenciano de Oncología	Valencia
Vicente Crispín	Radiofísico	Instituto Valenciano de Oncología	Valencia
M^a Amparo Quilis	Técnico sup. en radioterapia	Instituto Valenciano de Oncología	Valencia
Elsira Boveda	Oncólogo radioterápico	Hospital de Cruces	Vizcaya
Jose Javier Celeiro	Radiofísico	Hospital de Cruces	Vizcaya
Atsegiñe Laizola	Técnico sup. en radioterapia	Hospital de Cruces	Vizcaya
Miriam López	Oncólogo radioterápico	Hospital Clínico Lozano Blesa	Zaragoza
Ester Millan	Radiofísico	Hospital Clínico Lozano Blesa	Zaragoza
David Cobos	Técnico sup. en radioterapia	Hospital Clínico Lozano Blesa	Zaragoza

