



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Colombia

Facultad de Ciencias
Departamento de Física
Maestría en Física Médica

Evaluación de seguridad del procedimiento de radiocirugía con el método de matriz de riesgo

Simón Alejandro Rubiano Franco

Pontificia Universidad Javeriana
Maestría Física Médica
Bogotá, Colombia
Junio, 2021

Evaluación de seguridad del procedimiento de radiocirugía con el método de matriz de riesgo

Simón Alejandro Rubiano Franco

Trabajo final presentado como requisito parcial para optar al título de:
Magister en Física Medica

Director:

M.Sc. Jorge Emilio Muñoz Bravo

Co-director:

M.Sc Mauricio Andrés Arciniegas Álvarez

Pontificia Universidad Javeriana

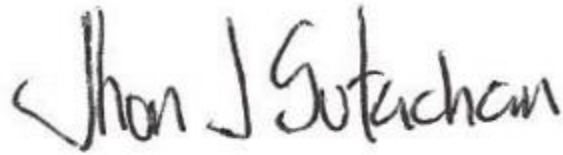
Maestría Física Médica

Bogotá, Colombia

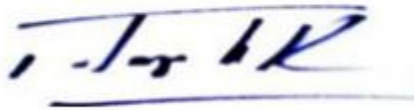
Junio, 2021

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE RADIOCIRUGÍA CON EL
MÉTODO DE MATRIZ DE RIESGO

Simón Alejandro Rubiano Franco



Jhon Jairo Sutachan Rubio, Ph.D.
Director de Posgrados
Facultad de Ciencias



Alba Alicia Trespalacios Rangel, Ph.D.
Decana
Facultad de Ciencias


Bogotá, 2021

Pontificia Universidad Javeriana
Maestría en Física Médica

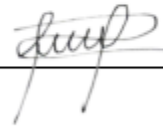
Trabajo de grado aprobado y revisado por:

Jurados:

Diana Carolina Herrera Muñoz, Ph.D.



Jose Esau Garavito, M.Sc



Wilmar Rodríguez Herrera, Ph.D

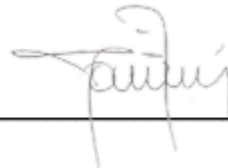
Wilmar Rodríguez H.

Tutores:

Jorge Emilio Muñoz, M.Sc.



Mauricio Arciniegas, M.Sc.



Fecha de aprobación: 4 de agosto de 2021

A la memoria de mi padre.

Agradecimientos

Agradezco a mis padres por guiarme y acompañarme en esta etapa de mi de formación académica generado una persona que contribuya en la sociedad y a Kattia Hernandez por brindarme esperanza y aliento durante la maestría y este trabajo.

Un agradecimiento especial a mis profesores de maestría en especial a mi director de trabajo de grado, que con sus conocimientos y dedicación permitió desarrollar de este proyecto; y a mi codirector, por sus grandes aportes a este trabajo de maestría.

Resumen

La OIEA con su publicación TecDoc-1685/S “Aplicación del método de análisis de matriz de riesgo a la radioterapia” busca determinar el perfil de riesgo de radioterapia mediante el estudio del nivel de riesgo de una lista de sucesos potenciales, los cuales son eventos iniciadores asociados a cada etapa de la práctica.

Para el desarrollo del análisis del riesgo de la evaluación de seguridad es necesario conocer los criterios de asignación de la frecuencia de ocurrencia, probabilidad de fallo de las barreras y consecuencia de cada evento iniciador por medio de las diferentes combinaciones que determinan los niveles del riesgo. Los sucesos iniciadores (SI) con niveles de riesgo alto o muy alto deben pasar por una segunda revisión donde se determine el riesgo real de la práctica. Para la evaluación del análisis de riesgo en teleterapia se utilizó la herramienta informática llamada Sistema de Evaluación del Riesgo en Radioterapia (SEVRRA) desarrollado por el foro iberoamericano de organismos reguladores radiológicos y nucleares. Se realiza la evaluación de seguridad para las técnicas de radiocirugía de dosis única (SRS) y dosis fraccionada (SBRT) en el acelerador Axesse mediante una búsqueda de eventos iniciadores específicos a estas prácticas, reportados a partir de recomendaciones o accidentes ocurridos que pueden suceder en las diferentes etapas y se realizó la evaluación de seguridad adicionando elementos a SEVRRA. Además se diseñó una hoja de cálculo con el método de matriz de riesgo para identificar barreras directas y reductores de frecuencia y consecuencia para disminuir el riesgo de las técnicas.

Utilizando SEVRRA se analizaron 148 eventos iniciadores, y se excluyeron 26 SI, de los cuales 0 tuvieron riesgo muy alto, 1 tuvo riesgo alto y 86 presentaron riesgo medio principalmente en la etapa de administración de la dosis. Se modificaron 15 eventos iniciadores de SEVRRA aplicables para SRS y SBRT. En la literatura se encontraron 36 SI tomados de publicaciones de la AAPM, OIEA y SEFM; 20 SI aplicaron para SRS y 16 para SBRT con consecuencias al paciente. Para SRS se obtuvieron 93 SI, el resultado del riesgo fue de: 0 % muy alto, 1 % alto, 54 % medio y 45 % bajo. Para SBRT se obtuvieron 101 SI de los cuales el 0 % fueron de riesgo muy alto, 1 % riesgo alto, 55 % riesgo medio y 44 % riesgo bajo. Utilizando SEVRRA y la hoja de cálculo, se encontró que SEVRRA en ocasiones asigna un nivel diferente a las barreras, reductores de frecuencia y consecuencia que no corresponde con el método del TecDoc-1685/S. Se recomendaron algunas barreras de seguridad, reductores de frecuencia y consecuencia que disminuyen el riesgo para los eventos iniciadores que generaban un nivel de riesgo alto y medio.

La evaluación de seguridad permitió al Centro Javeriano de Oncología conocer el nivel de riesgo de sus prácticas en teleterapia y de esta manera tener en cuenta posibles

barreras para disminuir el riesgo. Existen algunos eventos iniciadores que al comparar su nivel de riesgo entre SEVRRA y la hoja de cálculo no coinciden debido a que la robustez asignada para algunas barreras por el software es más alta que la definida en el TecDoc-1685/S.

Palabras clave: (Evaluación de seguridad, Matriz de riesgo, Evento iniciador, Radiocirugía).

Abstract

The IAEA with its publication TecDoc-1685/S "Application of the Risk Matrix Analysis Method to Radiotherapy" seeks to determine the risk profile of radiotherapy by studying the risk level of a list of potential events, which are initiating events associated with each stage of the practice.

For the development of the risk analysis of the safety assessment, it is necessary to know the criteria for assigning the frequency of occurrence, probability of barrier failure and consequence of each initiating event by means of the different combinations that determine the risk levels. The initiating events (SI) with high or very high risk levels must undergo a second review to determine the real risk of the practice. For the evaluation of risk analysis in teletherapy, the computerized tool called Sistema de Evaluación del Riesgo en Radioterapia (SEVRRRA) developed by the Ibero-American forum of radiological and nuclear regulatory bodies was used. The safety assessment for single-dose radiosurgery (SRS) and fractionated-dose radiosurgery (SBRT) techniques in the Axxesse accelerator was carried out by searching for specific initiating events for these practices, reported from recommendations or accidents that may occur in the different stages, and the safety assessment was carried out by adding elements to SEVRRRA. In addition, a spreadsheet was designed using the risk matrix method to identify direct barriers and frequency and consequence reducers to reduce the risk of the techniques.

Using SEVRRRA, 148 initiating events were analyzed, and 26 IS were excluded, of which 0 were very high risk, 1 was high risk and 86 were medium risk, mainly in the dose administration stage. Fifteen applicable SEVRRRA initiating events were modified for SRS and SBRT. In the literature we found 36 IS taken from AAPM, IAEA and SEFM publications; 20 IS applied for SRS and 16 for SBRT with consequences to the patient. For SRS, 93 IS were obtained, the risk score was: 0 very high, 1 high, 54 medium and 45 low. For SBRT, 101 IS were obtained, of which 0 % were very high risk, 1 % high risk, 55 % medium risk and 44 % low risk. Using SEVRRRA and the spreadsheet, it was found that SEVRRRA sometimes assigns a different level to barriers, frequency reducers and consequence that does not correspond with the TecDoc-1685/S method. Some safety barriers, frequency and consequence reducers that decrease the risk were recommended for initiating events that generated a high and medium level of risk.

The safety assessment allowed the Centro Javeriano de Oncología to know the risk level of its teletherapy practices and thus take into account possible barriers to reduce the risk. There are some initiating events that, when comparing their risk level between SEVRRRA and the spreadsheet, do not coincide because the robustness assigned for some barriers by the software is higher than that defined in TecDoc-1685/S.

Keywords: Safety assessment, risk analysis, Initiating event, Radiosurgery)

Contenido

Agradecimientos	IV
Resumen	V
Abstract	VII
1 Introducción	1
1.1 Estado del arte	2
1.2 Planteamiento del problema y pregunta de investigación	8
1.3 Justificación	8
1.4 Objetivos	9
1.4.1 Objetivo General	9
1.4.2 Objetivos Específicos	9
2 Marco conceptual	10
2.1 Generalidades de la Radioterapia moderna	10
2.2 Equipamiento y recursos básicos	13
2.2.1 Sistema de adquisición de imágenes	14
2.2.2 Aspectos físicos	15
2.2.3 Control de calidad paciente específico	18
2.2.4 Funciones del recurso humano	18
2.3 Evaluación de la seguridad con la matriz de riesgo	20
2.3.1 Conceptos Fundamentales	21
3 Metodología	24
3.1 Descripción del método	24
3.1.1 Forma de combinar las variables	25
3.1.2 Criterio para asignar niveles de frecuencia a los sucesos iniciadores	27
3.1.3 Criterio para asignar los niveles de las consecuencias	29
3.1.4 Criterio para asignar la probabilidad de fallo al conjunto de barreras	30
3.1.5 Criterio para elaborar el listado de sucesos iniciadores	30
3.1.6 Obtención del nivel de riesgo para cada secuencia accidental . .	32
3.1.7 Aceptabilidad del riesgo	32

3.1.8	Segundo cribado	33
3.1.9	Métodología del Sistema de Evaluación de Riesgos en Radioterapia SEVRRA	36
3.2	Etapas consideradas en la evaluación	36
4	Resultados	38
4.1	Evaluación de riesgo en teleterapia	38
4.2	Revisión bibliográfica sobre eventos iniciadores en radiocirugía	41
4.3	Recursos y ejecución de la técnica de radiocirugía en el CJO	46
4.4	Evaluación del riesgo en radiocirugía	50
4.4.1	Hoja de calculo	51
4.4.2	Análisis de las secuencias accidentales de SRS y SBRT según el riesgo obtenido en cada etapa	56
4.4.3	Análisis de las secuencias accidentales de radiocirugía de dosis única y fraccionada por grupos de personas expuestas	59
4.4.4	Análisis de los incidentes que involucran pacientes	60
4.4.5	Relación entre número de SI y consecuencias y riesgo	61
5	Conclusiones y recomendaciones	63
A	Anexo: Accidentes encontrados en la literatura	65
B	Anexo: Eventos iniciadores extraídos de SEVRRA	70
C	Anexo: Hoja de calculo de la evaluación de seguridad para SRS y SBRT	76
	Bibliografía	194

Lista de Figuras

2-1	a) Marco de estereotáxia Leksell Stereotactic System de Elekta, b) Marco Elekta de radiocirugía extracraneal, junto con diferentes inmovilizadores (tórax, abdomen y pelvis). Imágenes tomada de [36].	12
2-2	a) Tomografía computarizada de cabeza con corte transversal, b) Panangiografía de cabeza con corte sagital, donde se puede ver una malformación arteriovenosa c) Resonancia magnética de cabeza corte transversal.	14
2-3	Relación entre dosis en agua y kerma de colisión calculadas mediante simulación de Monte Carlo. Imagen tomada de [62].	16
2-4	Representación esquemática del efecto de oclusión de la fuente. Imagen adaptada de [63].	17
2-5	Efecto del solapamiento de las penumbras en la FWHM del perfil lateral del haz para campos pequeños a una profundidad con LCPE, ilustrando el ensanchamiento aparente de la penumbra por oclusión de la fuente y pérdida de LCPE (a) superposición de las penumbras (b) ancho aparente mayor que el colimador (c). Imagen tomada de [62].	17
3-1	Secuencia típica de las exposiciones accidentales.	25
4-1	Número de eventos iniciadores por etapas, en los que no se encontraron SI con riesgo muy alto, para la técnica de teleterapia del acelerador Axesse.	38
4-2	Diagrama de flujo para SRS y SBRT.	50
4-3	Cantidad de eventos iniciadores para cada etapa según el riesgo obtenido de la evaluación de seguridad para las técnicas SRS (derecha) y SBRT (izquierda).	57
4-4	Porcentajes según tipo de riesgo, izquierda para SRS, derecha para SBRT.	58
4-5	Comparación del perfil de riesgo de una instalación de SRS y SBRT, realizado con en base a la técnica de matriz de riesgo, utilizando la aplicación SEVRRRA y una Hoja de calculo.	58
4-6	Comparación entre el número de SI con respecto al paciente, POE y público.	60
4-7	Comparación entre la cantidad de eventos iniciadores con la relación entre consecuencias y riesgo.	61

Lista de Tablas

1-1	Clasificación de los diferentes sistemas software, Gub.: Gubernamental, Inf. libre: Información libre	6
3-1	Combinaciones de la matriz de riesgo.	27
3-2	Criterios para evaluar la robustez del conjunto de barreras. Metodología de la matriz de riesgo. Tabla tomada de [67].	29
3-3	Criterios de aceptabilidad del riesgo y acciones correctoras. Tabla tomada de [67].	33
3-4	Clasificación según el tipo de medidas de seguridad. Tabla tomada de [62].	34
4-1	Número de SI por etapa obtenidos con el software SEVRRRA, para teleterapia.	39
4-2	Evento iniciador para teleterapia del acelerador Axesse con riesgo alto.	40
4-3	Resumen de la evaluación de seguridad para teleterapia	41
4-4	Importancia estructural de las barreras existentes.	41
4-5	Eventos iniciadores encontrados en la literatura o identificados - Etapa 2. Aceptación y puesta en servicio.	42
4-6	Eventos iniciadores encontrados en la literatura o identificados - Etapa 3. Mantenimiento de los equipos.	42
4-7	Eventos iniciadores encontrados en la literatura o identificados - Etapa 5. Adquisición datos anatómicos del Paciente, NA: No Aplica.	43
4-8	Eventos iniciadores encontrados en la literatura o identificados - Etapa 7. Planificación del Tratamiento, NA: No Aplica.	43
4-9	Eventos iniciadores encontrados en la literatura o identificados - Etapa 8. Inicio del Tratamiento.	43
4-10	Eventos iniciadores encontrados en la literatura o identificados - Etapa 9. Inicio del Tratamiento.	43
4-11	Eventos iniciadores encontrados en la literatura o identificados - Etapa 10. Ejecución del tratamiento.	44
4-12	Eventos iniciadores modificados de SEVRRRA- Etapa 2. Aceptación y puesta en servicio.	45
4-13	Eventos iniciadores modificados de SEVRRRA- Etapa 4. Prescripción Clínica del tratamiento.	45

4-14 Eventos iniciadores modificados de SEVRRRA- Etapa 7. Planificación del Tratamiento.	45
4-15 Eventos iniciadores modificados de SEVRRRA- Etapa 8. Inicio del Tratamiento.	46
4-16 Eventos iniciadores modificados de SEVRRRA- Etapa 10. Ejecución del tratamiento.	46
4-17 Evaluación de la seguridad de un evento iniciador mediante la hoja de calculo, fase 1.	51
4-18 Evaluación de la seguridad de un evento iniciador mediante la hoja de calculo, fase 2.	53
4-19 Evaluación de la seguridad de un evento iniciador mediante la hoja de calculo, fase 3.	53
4-20 Evaluación de la seguridad de un evento iniciador mediante la hoja de calculo, fase 4, *SRS **SBRT.	54
4-21 Resumen del nivel de riesgo para SRS y SBRT obtenido con en el software SEVRRRA y hoja de cálculo.	56
4-22 Resumen de resultados de la matriz de riesgo aplicada a las prácticas de SRS y SBRT.	59
4-23 Contribución porcentual de cada tipo de incidente a la frecuencia total, para SRS.	60
4-24 Contribución porcentual de cada tipo de incidente a la frecuencia total, para SBRT.	61
A-1 Revisión bibliográfica de accidentes.	69

Símbolos con letras latinas

Símbolo	Término
C	Consecuencias
f	Frecuencia
P	Probabilidad de fallo de las barreras
R	Riesgo
R'	Riesgo prima
MA	Muy Alto
A	Alta
M	Media
B	Bajo
MB	Muy Bajo
fA	frecuencia Alta
fM	frecuencia Media
fB	frecuencia Baja
fMB	frecuencia Muy Baja
CMA	Consecuencia Muy Alta
CA	Consecuencia Alta
CM	Consecuencia Media
CB	Consecuencia Baja
PA	Probabilidad Alta
PM	Probabilidad Media
PB	Probabilidad Baja
PMB	Probabilidad Muy Baja
RMA	Riesgo Muy Alta
RA	Riesgo Alta
RM	Riesgo Media
RB	Riesgo Baja

Símbolos con letras griegas

Símbolo	Término
Γ	Factor de superficie

Abreviaturas

Abreviatura	Término
<i>OMS</i>	Organización Mundial de la Salud
<i>OAR</i>	Órganos a Riesgo
<i>MLC</i>	Colimadores Multilaminas
<i>IMRT</i>	Radioterapia de Intensidad Modulada
<i>VMAT</i>	Arcoterapia Volumétrica de Intensidad Modulada
<i>ROSIS</i>	Radiation Oncology Safety Information System, International
<i>RIRAS</i>	Radiotherapy Incident Reporting and Analysis System
<i>ROILS</i>	Radiation Oncology Incident Learning System
<i>NSIR – RT</i>	National System for Incident Reporting in Radiation Treatment
<i>SAFRON</i>	Safety in Radiation Oncology
<i>SEVRRRA</i>	Sistema de evaluación del riesgo en radioterapia
<i>ESTRO</i>	European Society for Radiotherapy and Oncology
<i>DIRAC</i>	Directory of Radiotherapy Centres
<i>3D – CMRT</i>	radioterapia conformacional tridimensional
<i>CT</i>	Tomografía computarizada
<i>MU</i>	Unidades Monitor
<i>ICRU</i>	Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas
<i>SRS</i>	Stereotactic RadioSurgery
<i>SBRT</i>	Stereotactic Body RadioTherapy
<i>Linac</i>	Aceleradores lineales
<i>PDD</i>	Porcentaje de dosis en profundidad
<i>RM</i>	Resonancia magnética
<i>LCPE</i>	Equilibrio Lateral de Partículas Cargadas
<i>FWHM</i>	función con el grosor de media altura
<i>OIEA</i>	Organización Internacional de Energía Atómica
<i>CJO</i>	Centro Javeriano de Oncología
<i>CMA</i>	Consecuencias Muy Altas
<i>CA</i>	Consecuencias Altas
<i>CM</i>	Consecuencias Medias
<i>CB</i>	Consecuencias Bajas
<i>PA</i>	Probabilidad Alta
<i>PM</i>	Probabilidad Media
<i>PMB</i>	Probabilidad Muy Baja
<i>FMEA</i>	Análisis de Modos y Efectos de Fallo

1. Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el cáncer como un grupo de enfermedades que pueden iniciar en cualquier órgano o tejido del cuerpo humano, esto sucede cuando las células anormales crecen de forma descontrolada y su alcance puede llegar a invadir otros tejidos u órganos; a este proceso se le conoce como metástasis. El organismo afirma que el cáncer es la segunda causa de muerte en el mundo con más de 9,6 millones de muertes en el 2018 [1].

Cuando un paciente es diagnosticado con cáncer hay diferentes modalidades de tratamiento como: cirugía, quimioterapia, terapia hormonal y radioterapia. Estos tratamientos son altamente eficaces; implementados para la curación, paliación y el control de los síntomas en los casos avanzados o recurrentes. Actualmente, la radioterapia es una de las principales opciones en el manejo del cáncer, motivo por el cual será el objetivo de análisis para el presente trabajo [2].

La radioterapia se fundamenta en el uso de la radiación ionizante para generar un daño irreversible a la estructura del ADN, provocando la muerte de las células y evitando una multiplicación descontrolada, durante este proceso es evidente el impacto de la irradiación en los tejidos sanos por los campos de radiación impartidos, por lo tanto, es indispensable protegerlos y conocer las tolerancias de los órganos en riesgo (OAR) [21].

La radioterapia con el transcurso del tiempo ha venido evolucionando hasta llegar a tener diferentes técnicas de tratamiento especializadas que se pueden utilizar dependiendo de la ubicación y el tipo de tumor o lesión a tratar. En un inicio la radioterapia utilizaba campos de tratamiento grandes, poco a poco este sistema fue cambiando hasta llegar a una delimitación más precisa del volumen, mejorando la calidad del tratamiento. La radioterapia tridimensional fue el siguiente paso en el que se emplearon múltiples haces con bloques o con colimadores multiláminas (MLC, por sus siglas en inglés de Multi Leaf Collimators), herramientas que favorecieron la conformación del volumen a tratar.

Con el avance de la tecnología y la informática se logra minimizar el impacto de la dosis a los OAR suministrando dosis más altas al tumor, esto con la modulación de los haces. A esta técnica se le conoce como Radioterapia de Intensidad Modulada o

Terapia Conformada Dinámica (IMRT, por sus siglas en inglés de Intensity Modulated Radiation Therapy) y Radioterapia de Arco (VMAT, por sus siglas en inglés de Volumetric Modulated Arc Therapy). Posterior a esto surge la radiocirugía estereotáctica, que tiene como principal objetivo tratar volúmenes pequeños. Esta última será la técnica analizada en este trabajo de grado. En la radiocirugía estereotáctica existen tres aspectos importantes para desarrollar el tratamiento: eficacia del tratamiento, calidad de vida y seguridad [7]. Desde el punto de vista de la seguridad, la radiocirugía estereotáctica es muy especial, ya que es una técnica en la que la radiación es administrada directamente a una persona, impartiendo dosis de radiación muy elevadas, además, la particularidad de que tanto la sobre-dosificación como la subdosificación pueden tener graves consecuencias [5].

En este tipo de tratamientos están involucrados diferentes procesos muy complejos, en el que interactúan distintos profesionales de la salud de diferentes disciplinas (grupo multidisciplinario). Durante la práctica diaria el número de pacientes tratados es elevado. Hay procedimientos y procesos basados en protocolos que pueden generar que hayan actividades repetitivas durante las jornadas laborales, lo cual podría desencadenar en un error humano. Por lo tanto, estas consideraciones reciben una gran atención [4].

Según las “Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación” [8] establecen requisitos tendientes a que se investiguen las exposiciones médicas accidentales y se adopten las medidas correctivas necesarias para evitar su repetición. En la actualidad se cuenta con poca bibliografía con informes de casos de exposición accidental para radiocirugía en comparación con otras técnicas, artículos donde relatan los posibles fallos, causas que contribuyeron al accidentes y procedimientos empleados para reducir el riesgo [6].

Estos artículos no son suficientes para determinar el tipo de riesgo que tiene la instalación, dado que no contemplan posibles accidentes que aún no han ocurrido o no se han dado a conocer. Para poder analizar este tipo de eventos es necesario una metodología sistemática que se anticipe e identifique aspectos vulnerables en el proceso de tratamiento, con la finalidad de poder establecer estrategias que eviten las exposiciones accidentales.

1.1. Estado del arte

Hoy en día los servicios de radioterapia y los procesos que en estos se llevan a cabo están sujetos a un estricto nivel de seguridad para la protección contra las radiaciones ionizantes. Sin embargo, se encontraron casos que evidencian fallos, por error de los equipos, errores humanos o combinaciones de los dos; esto podría desencadenar

en un accidente. La radioterapia es una técnica que se apoya en el cumplimiento de requisitos preestablecidos en normas y reglamentos desarrollados por organizaciones internacionales, los cuales permiten garantizar un adecuado tratamiento. Este proceso se ha denominado método normativo para controlar la seguridad.

Gracias a la información que se ha recopilado sobre las exposiciones accidentales, se cuenta con una base de datos de los accidentes que han ocurrido en el transcurso del tiempo, permitiendo fortalecer los esquemas de seguridad de las instituciones, verificando si un servicio de radioterapia es lo suficientemente seguro como para evitar exposiciones accidentales similares a las publicadas.

El método basado en la reacción de los sucesos ocurridos, en especial aquellos casos con consecuencias catastróficas de amplia difusión y de muy baja frecuencia, se denomina método reactivo [9]. Sin embargo, pueden pasar por alto otros sucesos cuya frecuencia es mayor, pero cuyas consecuencias, aunque no tan catastróficas, son también significativas; un claro ejemplo de estos son los accidentes a un solo paciente, en los que pueda que el caso no sea publicado como un accidente.

Según la bibliografía en la mayoría de los accidentes, Muchos de los errores que se producen en los tratamientos no se deben a fallos en los dispositivos o del software, sino a errores en el flujo de trabajo y su proceso. Por tal motivo es importante establecer un control de calidad que permita realizar una comprensión sistemática de la probabilidad y el impacto clínico de los posibles fallos en el curso de la radioterapia de manera que se pueda proporcionar seguridad y calidad en la atención al paciente. Hay documentos como el TaskGroup 100 de la AAPM y el TecDoc 1685/S de la OIEA los cuales implementan un método integrado es decir adopta los métodos reactivo (responde a los acontecimientos que ya ocurrieron tales como incidentes y accidentes), proactivo (implica el análisis de las condiciones existentes en tiempo real) y predictivo (implica la recopilación de la información para prever eventos futuros), desarrollando un marco para diseñar actividades de gestión de calidad, basadas en estimaciones de la probabilidad de los fallos identificados y su resultado clínico a través del proceso de planificación y administración de la radioterapia [10].

Actualmente existen una serie de métodos para estudiar la seguridad del proceso de radioterapia, los métodos que hoy se usan a nivel mundial son:

- The York State Department o Health (USA, State)
- Rosis (por su siglas del ingles, Radiation Oncology Safety Information System, International)

- UK System (Reino Unido)
- RIRAS (por su siglas del ingles, Radiotherapy Incident Reporting and Analysis System, USA)
- ROILS (por su siglas del ingles Radiation Oncology Incident Learning System, USA)
- NSIR-RT (por sus siglas del ingles Canadian National System for Incident Reporting in Radiation Treatment, Canada)
- SAFRON (por sus siglas del ingles Reporting and Learning System for Radiotherapy International)
- SEVRRA (Latino America Y España)

El primero de ellos The York State Department of Health fue desarrollando en los Estados Unidos, es un sistema a nivel hospitalario, es decir no solo está restringido a incidentes de radioterapia sino a todos los incidentes del hospital. El departamento de salud del estado de Nueva York tiene la autoridad para obligar a la notificación de incidentes, esto hace que el acceso sea restringido para acceder a los datos del sistema [11].

Rosis es un sistema internacional pionero que fue diseñado por dos físicos médicos y dos técnicos en radioterapia, comenzó en el 2001, financiado por ESTRO (de sus siglas del inglés European Society for Radiotherapy and Oncology); es un sistema voluntario, completamente anónimo y se maneja vía web. Este sistema es alimentado por más de 150 centros de todo el mundo, los cuales atienden un promedio de 210.000 nuevos pacientes cada año, este sistema tiene escritura libre y no tiene un formato ni una taxonomía definida [12].

El sistema del Reino Unido tiene dos características para su éxito. La iniciativa fue apoyada por todas las organizaciones de profesionales en radioterapia y tuvo respaldo económico permitiendo que el personal capacitado estuviese dedicado al proyecto. Este sistema está clasificado por niveles dependiendo el grado del incidente, los que estén en el nivel uno, los más graves, serán notificados a los entes reguladores del Reino Unido. El sistema de aprendizaje está guiado por el documento Towards Safer Radiotherapy [13].

En los Estados Unidos se han creado dos sistemas de aprendizaje de incidentes de uso nacional, debido a la preocupación de litigios en ese país los sistemas de aprendizaje de incidentes se ejecutan a través de lo que se conoce como, organizaciones de seguridad del paciente. La legislación en los Estados Unidos protege la información que tienen

estas organizaciones incluso cuando se producen acciones legales contra los centros y profesionales de la salud [19].

El primero de estos sistemas es RIRAS (Por sus siglas en inglés, Radiotherapy incident Reporting and Analysis System) fue desarrollando principalmente por físicos médicos que formaron el centro para la evaluación de las ciencias radiológicas, este sistema fomenta la notificación de fallos del equipo e incluye acciones correctivas y preventivas. La taxonomía utilizada son las mismas desarrolladas por la AAPM [14].

El segundo sistema es ROILS que se basa en el documento de la AAPM sobre elementos de notificaciones y análisis de incidentes, un comité asesor trabaja con las instituciones que han notificado en el sistema, esto con el fin de prestar sus servicios de analizar y solucionar los incidentes, se adquieren beneficios por participar, uno de estos es recibir información sobre sucesos de la base de datos nacionales con información sobre equipos y técnicas, el sistema es voluntario, gratuito, pero no se puede acceder a toda la información presente [15].

El sistema nacional de Canadá NSIR-RT (por sus siglas en inglés, National System for Incident Reporting in Radiation Treatment), se adaptó con el Sistema Nacional de Notificación de Errores de Medicamentos, este sistema se desarrolló en el 2016, es voluntario y gratuito para los usuarios, sus informes no son accesibles. Este sistema especifica en detalle los daños médicos [16].

SAFRON del OIEA, es un registro voluntario de informes de incidentes y cuasi-errores en radioterapia, se debe hacer un registro en la OIEA, fue desarrollado por un grupo de expertos convocados por el OIEA. SAFRON puede recibir información de otros sistemas de aprendizaje de incidentes, sistemas como ROILS y el canadiense están trabajando para poder acceder a SAFRON, con el fin de poder transferir e intercambiar datos. Este sistema se basa en el flujo de información para alimentar y conocer cuáles son los accidentes que han ocurrido y así poder determinar cuáles son los posibles riesgos que esto puede generar. El sistema implementa la taxonomía de la AAPM [17].

Por último, Sevrra (Sistema de Evaluación de Riesgo en Radioterapia), desarrollado por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (México), es el resultado de los trabajos del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO), para completar los análisis iniciados en el marco de un programa coordinado de investigación de la OIEA sobre la seguridad radiológica en radioterapia que busca hacer que los resultados sean aplicables a la práctica real. La taxonomía es la de la AAPM y tiene algunas recomendaciones de seguridad de las instalaciones de radioterapia, basado en la experiencia. Este proyecto es desarrollado por un grupo multidisciplinario (físicos médicos, oncólogos radioterapeutas y técnicos en radioterapia) de

diferentes países del cono sur y España, acompañado con el consejo de la OIEA [18].

En la siguiente tabla 1.1, se presenta una descripción de los diferentes métodos de software, donde se clasifican si son gubernamentales, de libre acceso, determinación del riesgo y si son reactivas o integrales.

Software	Gub.	Inf. libre	Det. el riesgo	Reactivo	Integral
The York State Department of Health	✓			✓	
ROSIS		✓		✓	
UK System	✓	✓		✓	
RIRAS	✓			✓	
ROILS	✓			✓	
NSIR-RT	✓	✓		✓	
SAFRON	✓		✓		✓
SEVRRRA	✓		✓		✓

Tabla 1-1.: Clasificación de los diferentes sistemas software, Gub.: Gubernamental, Inf. libre: Información libre

A mediados de los años 90s en Colombia, algunos centros en RT adaptaron la técnica de SRS, iniciando con los sistemas de inmovilización estereotácticas del cráneo del paciente y la conformación de campos pequeños. Modificando y adaptando el sistema de colimación. A medida que la técnica avanzaba aumentaron los requerimientos y exigencias del control de calidad, por consiguiente, un número pequeño de centros garantizaban las exigencias [20] [21].

En la actualidad ya hay un número considerable de centros que pueden lograr estas características (exactitud en el posicionamiento del paciente, la evaluación anatómica por medio de imágenes de exploración previa y durante el tratamiento, la alta definición en la confirmación de campos, y capacitación del personal a cargo del servicio); alrededor del 30 % de los centros de RT del país ofrecen la SRS a pacientes con lesiones cerebrales. Se tiene estimado que, para finales del año 2025, se espera que el 60 % de los centros presten el servicio de radiocirugía intracraneal [20], por este motivo es de suma importancia identificar los posibles eventos que pueden ser un riesgo y que elementos y/o recursos son capaces de evitar un posible accidente.

Según el directorio de centros de radioterapia (DIRAC por sus siglas en inglés Directory of Radiotherapy Centres) de la IAEA, reconoce un total de 54 centros de RT en Colombia con 98 aceleradores lineales, la gran mayoría de los centros se encuentran

en: Medellín, Bogotá, Bucaramanga, Cali y Barranquilla. Siendo Bogotá y Cali, las ciudades con más procedimientos realizados en radiocirugía.

En el 2014 el ministerio de Minas y Energías expide la resolución 90874 [54], por medio de la cual se establecen los requisitos y procedimientos para la expedición de autorizaciones para el empleo de fuentes radiactivas y de las inspecciones de las instalaciones radiactivas.

En esta misma normativa en el capítulo VIII se exige el desarrollo de la evaluación de seguridad, “la cual deberá tener un alcance y un grado de detalle en correspondencia con la magnitud de los riesgos radiológicos relativos a la instalación o la actividad que en ella se realice, la frecuencia de los incidentes incluidos en el análisis, la complejidad de la instalación o la actividad y las incertidumbres propias de los procesos que están incluidos en el análisis.”

Los solicitantes o titulares de autorizaciones deberán efectuar evaluaciones de la seguridad relativas a las medidas de protección y seguridad aplicables a las fuentes adscritas a las prácticas de las que son responsables, a fin de:

- Determinar en qué formas podrían producirse exposiciones normales y potenciales, teniendo en cuenta los efectos de sucesos externos a las fuentes, así como los sucesos que afecten directamente a las fuentes y al equipo conexo.
- Determinar la magnitud prevista de las exposiciones normales y, en la medida que sea razonable y práctico, estimar la probabilidad y la magnitud de las exposiciones potenciales.
- Evaluar la calidad y la amplitud de las disposiciones en materia de protección y seguridad.

Mediante esta normativa se debe cumplir la elaboración de la evaluación de seguridad para braquiterapia. Por otro lado la resolución 482 de 2018 del ministerio de salud y protección social, manifiesta que la exposición a la radiación ionizante es considerada un factor de riesgo, por cuanto los efectos dependen del tipo de radiación, de la cantidad y distribución de dosis, la fragmentación de esta, la energía de la radiación, además de factores externos. Dada esta apreciación del riesgo, generan un acto administrativo en el que se debe garantizar el uso adecuado de los equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, así como para la prestación de servicios de protección radiológica.

En sección 11, de la resolución 482 [68], Licencia de prácticas médicas categoría II, en el Artículo 23. Requisitos de la solicitud para el otorgamiento de la licencia de práctica médica categoría II, se establecen los requisitos para obtener la licencia de operación

y en el Artículo 24. Visita de verificación, se realiza una visita, en la que el prestador del servicio, deberá aportar la documentación descrita en el artículo anterior, deberá contar con la documentación que acredite:

- Certificado expedido por una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, en el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica de los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
- Programa de capacitación en protección radiológica, ofrecido por el prestador de servicios de salud al personal involucrado en la práctica médica Categoría II, dirigido por el oficial de protección radiológica
- Descripción de los elementos, sistemas y componentes necesarios en la práctica médica categoría II que se realice, en el que se describan las barreras de seguridad tecnológicas existentes para prevenir o mitigar los accidentes. Dichas barreras podrán diferenciarse en razón a la práctica médica que se esté efectuando, en tres tipos, a saber: 1. sistemas de seguridad (interruptores, actuadores eléctricos), 2. alarmas o advertencias de seguridad, 3. procedimientos de seguridad y emergencias.

Entre otros documentos, este último está relacionado con la evaluación de seguridad, en el que se debe manifestar cuáles son los mecanismos de seguridad para evitar el riesgo.

1.2. Planteamiento del problema y pregunta de investigación

1.3. Justificación

Existe un aumento en la implementación de la técnica de radiocirugía de dosis única y de dosis fraccionada en el país dada su eficiencia terapéutica para el tratamiento de lesiones benignas y de diferentes tipos de cáncer. En la secuencia de tratamiento de un procedimiento de radiocirugía hay la posibilidad de diferentes sucesos que llevan a la pérdida de tratamientos exactos o que pueden ser posibles fuentes de error.

En la actualidad el análisis de seguridad a nivel internacional en radiocirugía es un método poco explorado. Este trabajo de grado busca proporcionar eventos iniciadores los cuales diferentes profesionales en radioterapia de Colombia pueden utilizar para realizar la evaluación de la seguridad en radiocirugía; nosotros realizaremos el análisis por medio de la matriz de riesgo como una herramienta para identificar el nivel de riesgo y buscar mecanismos que ayuden a mitigar la ocurrencia de fallos en el procedimiento de radiocirugía de dosis única y fraccionada del Centro Javeriano de Oncología.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo General

Adaptar la herramienta de matriz de riesgo de radioterapia SEVRRA (Sistema de Evaluación de Riesgos en Radioterapia) del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares para la evaluación de seguridad del procedimiento de radiocirugía de dosis única y dosis fraccionada.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Revisar los eventos iniciadores de los procedimientos de radiocirugía de dosis única y fraccionada presentes en la literatura.
- Aplicar el método para establecer los riesgos dados por la metodología de matriz de riesgo en radioterapia externa.
- Implementar el análisis cuantitativo y cualitativo de la matriz de riesgo para la evaluación de seguridad en radiocirugía.
- Generar barreras de seguridad para los eventos iniciadores encontrados que permitan disminuir el riesgo a niveles aceptables.

2. Marco conceptual

2.1. Generalidades de la Radioterapia moderna

El uso de rayos X en medicina es uno de los factores que contribuyen al descubrimiento de la radioterapia. Es un tratamiento con uso de radiación ionizante en pacientes oncológicos, consiste en eliminar o controlar el crecimiento de tejidos anormales aplicando una determinada dosis a un volumen objetivo sin afectar los órganos y tejidos circundantes [22].

Existen dos grandes procedimientos en radioterapia, teleterapia y braquiterapia [22] [23]. En la primera, se induce un rayo de alta energía desde el exterior del cuerpo del paciente hacia el tumor; mientras que en la segunda se implementan fuentes radioactivas en un implante dentro o cerca del tumor a tratar, por un periodo de tiempo determinado.

En los últimos años se han producido importantes avances en la aplicación de la radioterapia. Entre ellas las técnicas de diagnóstico por imágenes, que han dado lugar a una mayor precisión en la definición y delineación del volumen objetivo [24], así como a avances en los sistemas de planificación del tratamiento y en la capacidad de aplicación de aceleradores lineales que permiten mejorar la distribución y la conformidad de las dosis [25]. Estos avances han sido impulsados principalmente por la necesidad de reducir la dosis a las estructuras tisulares normales y minimizar así el riesgo de toxicidad y morbilidad. Con ese fin, se han desarrollado nuevas técnicas de radiación, por ejemplo, la radioterapia conformacional tridimensional, radioterapia de intensidad modulada (IMRT), radioterapia Volumétrica de Intensidad Modulada (VMAT), radiocirugía, entre otras.

La primera de estas, la radioterapia conformacional tridimensional (3D-CRT) es una técnica en el que se logra ajustar los campos de múltiples haces a la forma del volumen a tratar. La tecnología 3D-CRT surgió en la década de 1980 a medida que la información de la tomografía computarizada (CT) se hizo más accesible y se desarrollaron plataformas informáticas especiales para modelar la representación y el depósito de la dosis de radiación sobre una imagen de CT [26]. Anteriormente, los tratamientos de radiación se ajustaban a la altura y el ancho del tumor, lo que significaba que una cantidad considerable de tejido sano se exponía a toda la energía de los haces de radiación. La radioterapia conformacional utiliza la información de la imagen de la CT

para enfocar el tumor y evitar el tejido sano circundante. Esta focalización exacta hizo posible el uso de niveles más altos de radiación en el tratamiento, que son más efectivos para reducir y eliminar tumores[26] [27]. Es decir, la 3D-CRT, es una técnica avanzada que incorpora el uso de tecnologías de imagen para generar representaciones tridimensionales del tumor de un paciente, los órganos y tejidos cercanos [22].

La planificación del tratamiento se realiza con técnicas estándar, que diseñan haces de intensidad conformada a la proyección geométrica del objetivo, las cuales pueden utilizar múltiples direcciones del rayo. Esta técnica constituyó un avance a la radioterapia de intensidad modulada (IMRT), que al igual que la 3D-CRT requiere de una planificación en 3D con la delimitación del volumen de interés junto con los órganos a riesgo. Sin embargo, en esta técnica se pueden hacer restricciones de dosis necesarias para los órganos ya que puede modular la intensidad del haz mediante los colimadores multiláminas, de acuerdo con esta información se crea un algoritmo de cálculo el cual establece los perfiles de dosis, esta forma de optimización es conocida como planificación a la inversa [28].

Recientemente, se introdujo en la práctica las terapias basadas con arco, en un intento de superar algunas de las limitaciones asociadas con la IMRT. El concepto básico de la terapia de arco es la entrega de radiación de una rotación continua de la fuente de radiación y permite que el paciente sea tratado desde un ángulo de haz completo de 360°.

Las terapias de arco tienen la capacidad de lograr distribuciones de dosis altamente conformes y son una técnica avanzada de la IMRT. Una de sus ventajas es la mejora de la administración del tratamiento reduciendo el tiempo de administración del tratamiento y la reducción del uso de las unidades monitor (MU) [29, 30]. Existen dos formas principales de terapias basadas en el arco: la tomoterapia y la terapia de arco volumétrico modulado (VMAT).

La VMAT se introdujo por primera vez en 2007 y se describió como una novedosa técnica de radiación que permitía la variación simultánea de tres parámetros durante la aplicación del tratamiento, rotación del gantry, la forma de la abertura del tratamiento mediante el movimiento de las hojas de MLC y la tasa de dosis [31]. La forma anterior de terapia de arco, denominada terapia de arco de intensidad modulada (IMAT) fue descrita por primera vez por Yu en 1995 [29] y requería el uso de múltiples arcos superpuestos para lograr una distribución satisfactoria de la dosis [42]. Las técnicas de VMAT más recientes han permitido tratar todo el volumen objetivo utilizando uno o dos arcos, en algunos casos pueden requerir más. Un beneficio de la VMAT es la posibilidad de administrar este tratamiento en aceleradores lineales convencionales, que están configurados para tener esta capacidad.

La introducción de este tipo de técnicas ha facilitado el escalonamiento de las dosis requeridas para el control de la enfermedad, pero aún se busca poder tratar tumores lo más cercanos a órganos o tejidos es por esto que, Lars Leksell, un neurocirujano sueco, introdujo el término “radiocirugía estereotáctica” en 1951 [29] como un concepto novedoso de un método no invasivo para tratar lesiones que no eran accesibles mediante técnicas de cirugía abierta, este término es una radioterapia no quirúrgica que se usa para tratar anomalías funcionales y pequeños tumores, que aportan radiación en altas tasas de dosis en una sola sesión (dosis única) o en pocas sesiones de tratamiento (dosis fraccionada) de manera muy precisa en comparación con la radioterapia convencional ayudando así a preservar el tejido sano que se encuentra cerca de la ubicación del tumor [32].

La Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas (ICRU) subdivide la SRT en radiocirugía estereotáctica o SRS (por sus siglas en inglés Stereotactic RadioSurgery), radioterapia estereotáctica corporal o SBRT (por sus siglas en inglés Stereotactic Body RadioTherapy) y la radioterapia estereotáctica corporal ablativa, donde estas técnicas necesitan un sistema de posicionamiento de alta definición, para poder impartir los múltiples campos de fotones en una o varias fracciones. El propósito es poder obtener una conformación de dosis suficientemente alta para los volúmenes pequeños.

Estos métodos se caracterizan por su alto impacto en las células tumorales las cuales reciben una dosis absorbida por encima de 7 Gy, las células malignas pueden ser aniquiladas o presentar daños, igualmente se pueden ver afectados los mecanismos de reparación celular [35]. Es por esto que el posicionamiento del paciente debe ser muy preciso, para ello se implementan inmovilizadores especializados que impiden el movimiento del paciente, como se ilustran en la figura 2-1).



Figura 2-1.: a) Marco de estereotáxia Leksell Stereotactic System de Elekta, b) Marco Elekta de radiocirugía extracraneal, junto con diferentes inmovilizadores (tórax, abdomen y pelvis). Imágenes tomada de [36].)

En general las técnicas SRS y SBRT se diferencian en la ubicación anatómica, el volumen a tratar con SRS se localiza en el cráneo, mientras que la técnica SBRT se utiliza para localizaciones anatómicas extracraneales [34].

Estas técnicas son usadas principalmente en pacientes que presentan anomalías o tumores con características especiales, por ejemplo: su ubicación es de difícil acceso, está ubicado cerca de órganos vitales o regiones complejas de tratar, son tumores que están sujetos a movimientos en el cuerpo.

Las patologías que se pueden tratar con la técnica de SRS se agrupan en tres categorías: tumores cerebrales (benignos, malignos, metástasis entre otros), malformaciones arteriovenosas y en condiciones neurológicas específicas como la neuralgia del trigémino.

Por otro lado, la SBRT actualmente es implementada para el tratamiento de tumores malignos o benignos de tamaño pequeño en el cuerpo y en sitios comunes de la enfermedad, como, por ejemplo: pulmón, hígado, próstata, cabeza y cuello. Los equipos de tratamiento para llevar a cabo estos tratamientos son: Gamma Knife y acelerador lineal que administra rayos X de alta energía.

2.2. Equipamiento y recursos básicos

Los aceleradores lineales (Linac) son los más utilizados para realizar los tratamientos de 3D-CRT, VMAT y radiocirugía. Una de las características principales de este tipo de aceleradores es el diseño de las MLC que lleva incorporado, este sistema va a influir en la protección de los tejidos sanos próximos al tumor.

Para poder realizar estas técnicas se utilizan una serie de inmovilización, con la finalidad de evitar movimientos del paciente durante el tratamiento, los cuales pueden ser arco de estereotaxia, figura **2-1a**, personalizados (colchones de vacío) o generales (tórax, abdomen, pelvis, rodillas y pies, para tratamientos con SBRT), ver figura **2-1b**, estos deben ser anclados a la camilla de tratamiento para evitar este tipo de movimientos, debe tener indicadores que muestren dónde van fijados los inmovilizadores a la camilla, se recomiendan que las camillas estén fabricadas en materiales radiotransparentes, evitando el uso de partes metálicas [36].

En la radiocirugía es de suma importancia el ancho de las láminas como su penumbra ya que tienen una gran influencia en el índice de conformidad. Según las recomendaciones de la Sociedad Española de Física Médica el ancho máximo de las láminas debe ser de 5 mm para lesiones con volúmenes inferiores a 10 cm^3 [35]. Además de esto, dadas las características propias de los tratamientos, es necesario optimizar la duración del

tiempo de tratamiento para conseguir reducir el movimiento intrafracción. Para esto los aceleradores deben tener la capacidad de trabajar con altas tasas de dosis, del orden de 500 cGy/min a 1000 cGy/min en el máximo de la curva del porcentaje de dosis en profundidad (PDD) [20].

Por otro lado, la camilla de tratamiento es de gran importancia ya que esta debe tener la capacidad de realizar movimientos longitudinales de hasta un 1 mm y de décimas de grado para los desplazamientos rotacionales.

En la radiocirugía, una de las etapas más importantes del proceso es determinar la localización y definición del volumen objetivo mediante la adquisición de imágenes para la planificación del tratamiento. Por este motivo, es necesario determinar la resolución y distorsión geométrica de las imágenes de RM, TC y angiografía donde se encuentra el volumen objetivo.

2.2.1. Sistema de adquisición de imágenes

Para el desarrollo de estas técnicas están involucradas diferentes mecanismos tecnológicos, entre ellas se encuentran: la adquisición de imágenes tridimensionales y técnicas de localización que determinan las coordenadas exactas del objetivo dentro del cuerpo. En ella se encuentran la RM, Panangiografías (en el caso de la SRS) y CT, estos sistemas de adquisición de imágenes son utilizadas para obtener un mejor reconocimiento del tumor o determinar anomalía dentro del cuerpo, para definir su tamaño y forma exacta, además, de ser una ayuda para guiar a planeación del tratamiento, ver figura 2-2). Al adquirir estas imágenes, se recomienda que la camilla sea similar a la que se utiliza en el acelerador. En estos casos se debe utilizar el mismo sistema de inmovilizadores.

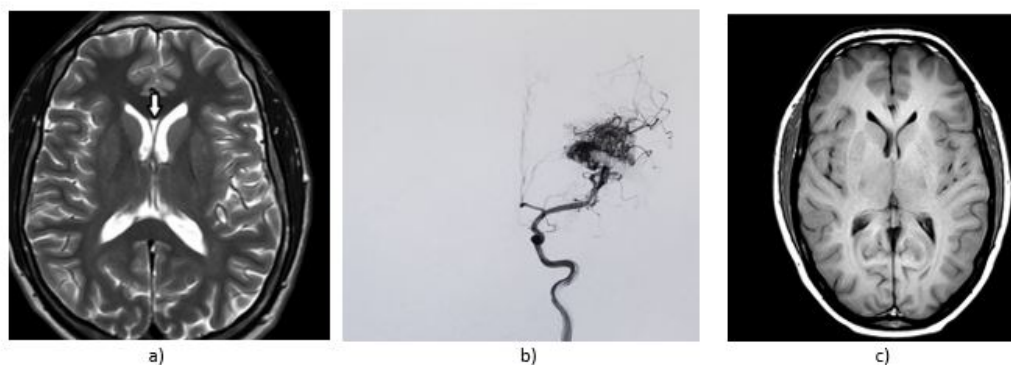


Figura 2-2.: a) Tomografía computarizada de cabeza con corte transversal, b) Panangiografía de cabeza con corte sagital, donde se puede ver una malformación arteriovenosa c) Resonancia magnética de cabeza corte transversal.

2.2.2. Aspectos físicos

Hoy en día el procedimiento de radiocirugía se puede suministrar por diferentes equipos de tratamiento, entre ellos se encuentra el Gamma Knife, LINAC o equipo que utiliza terapia de protones. Esta técnica se caracteriza por implementar campos de radiación pequeños. Para poder administrar este tipo de condiciones la AAPM desarrollo el reporte TRS-483 titulado Dosimetry of small static fields used in external photon beam radiotherapy [66] (dosimetría de campos pequeños estáticos usados en radioterapia de haz externo), en este reporte se describe la dosimetría absoluta y los factores de campo para determinar los campos pequeños.

2.2.2.1. Campos pequeños

Los campos pequeños de la radioterapia externa se forman mediante la colimación de un haz de fotones de alta energía mediante MLC, estos difieren de los campos de referencia convencionales por sus dimensiones con el tamaños siendo estas menores o iguales a un campo de $4 \times 4 \text{ cm}^2$. La mayoría de los detectores utilizados habitualmente en los campos convencionales se hacen grandes en comparación con el tamaño del campo pequeño, por este motivo los campos utilizados para la dosimetría de referencia no se ajustan a las condiciones de referencia prescritas en los CoP TRS-483 y protocolos de dosimetría convencionales.

Generalmente se considera al menos una de las siguientes tres condiciones físicas para determinar si un haz de fotones externo puede ser designado como pequeño:

- Pérdida equilibrio Lateral de Partículas Cargadas (LCPE)
- Oclusión parcial de la fuente
- Condiciones relacionadas con el detector

Las dos primeras condiciones involucran el haz mientras que la tercera esta relacionada con el detector. Las tres condiciones dan una superposición de la penumbra de campo y el volumen del detector.

Pérdida de equilibrio Lateral de Partículas Cargadas (LCPE):

La pérdida del equilibrio lateral de partículas cargadas (LCPE) se produce en el eje central de un haz de fotones si el radio del haz es menor que el alcance máximo de la mayoría de los electrones secundarios. Esta condición se define evaluando el radio mínimo de un campo de fotones para que el kerma de colisión en el agua y la dosis absorbida

en el agua en el eje central a la profundidad de medición han alcanzado los valores determinados por las condiciones de equilibrio de partículas cargadas transitorias de haz ancho (Γ LCPE por sus siglas en inglés Lateral Charged Particle Equilibrium) dentro de un pequeño nivel de tolerancia.

La figura 2-3 presenta la relación de la dosis absorbida y el kerma de colisión ($D_w/K_{w,coll}$) para haces paralelos de Co-60 hasta energías de 24 MV, donde se observa que dependiendo el potencial nominal de aceleración, es posible conocer el radio mínimo de un haz, más allá de la profundidad de máxima dosis.

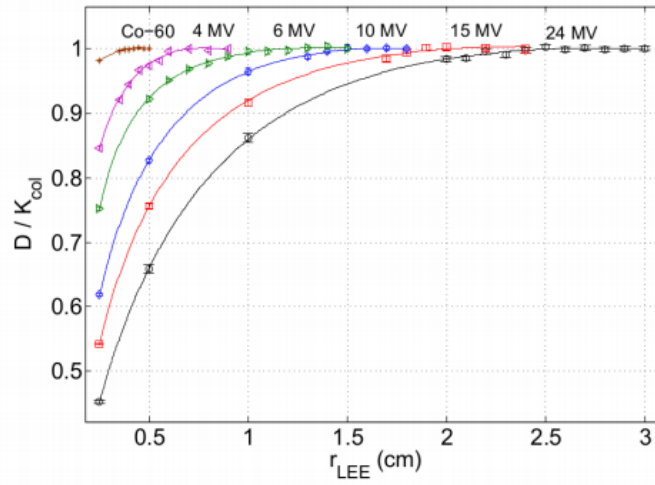


Figura 2-3.: Relación entre dosis en agua y kerma de colisión calculadas mediante simulación de Monte Carlo. Imagen tomada de [62].

Oclusión parcial de la fuente:

En los aceleradores lineales la forma de determinar el tamaño del campos es con las MLC's, mandíbulas secundarias entre otros. Para los campos pequeños este factor es de suma importancia junto con el filtro aplanador y todos los componentes del cabezal del acelerador dado que pueden ocurrir cualquiera de estos efectos:

- La radiación no interactúa con ninguna parte del cabezal hasta llegar al paciente, conocido como radiación focal.
- Radiación extra focal es aquella donde el haz de radiación a interactuado con los colimadores, filtro aplanador entre otras.

Como se ilustra en la figura 2-4, lo anterior quiere decir que cuando hay radiación extra focal, el detector no puede captar totalmente el haz de radiación, esto se puede dar debió

a que el colimador podría bloquear la proyección del haz. Generando una superposición de las penumbras, ocasionando que la salida del haz disminuya.

El efecto anterior se puede observar en la figura 2-5, la cual muestra como el campo

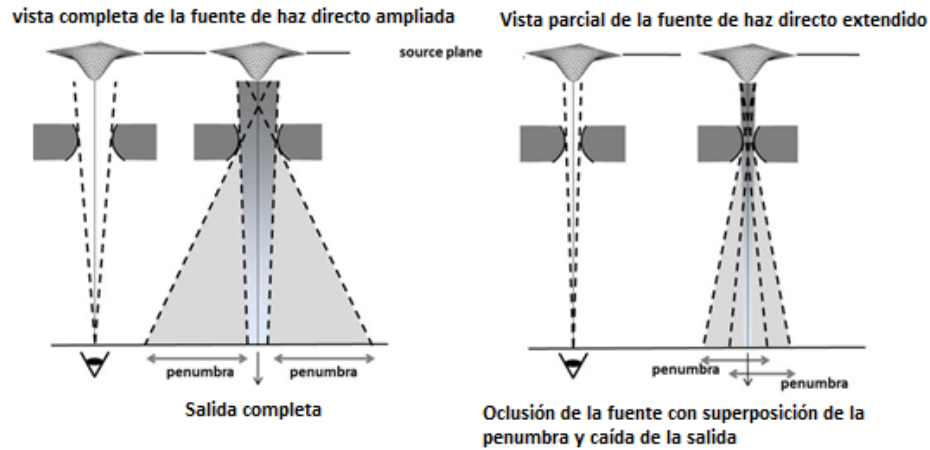


Figura 2-4.: Representación esquemática del efecto de oclusión de la fuente. Imagen adaptada de [63].

delimitado por el colimador es menor que el ancho medio del perfil del haz.

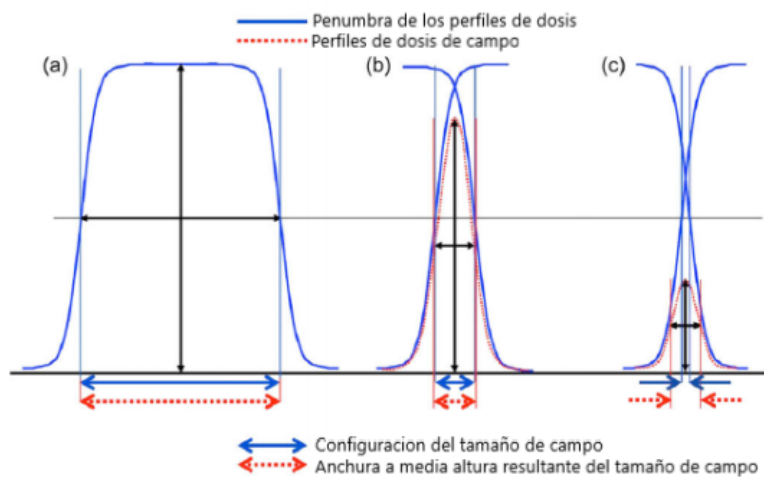


Figura 2-5.: Efecto del solapamiento de las penumbras en la FWHM del perfil lateral del haz para campos pequeños a una profundidad con LCPE, ilustrando el ensanchamiento aparente de la penumbra por oclusión de la fuente y pérdida de LCPE (a) superposición de las penumbras (b) ancho aparente mayor que el colimador (c). Imagen tomada de [62].

En el TRS-483 recomienda que, para la adquisición de datos dosimétricos para los campos pequeños, se haga la determinación del campo en función con el grosor de media altura (FWHM) del perfil del haz y no a la geometría del haz.

Condiciones relacionadas con el detector

Los detectores utilizados son la cámara de ionización debido a que son instrumentos muy precisos. Estos dispositivos generan una señal proporcional a la dosis absorbida, sobre su área medible. En estos dispositivos la señal medible es afectada por el material sensible de la cámara, dado que tiene baja densidad. Para poder corregir este fenómeno se deben definir un factor de corrección, establecido como la relación de dosis agua para un punto específico.

2.2.3. Control de calidad paciente específico

La técnica de radiocirugía requiere que se garantice la exactitud, precisión y conformación del volumen objetivo de manera que sea posible suministrar un alto gradiente de dosis. Para cumplir estas especificaciones, se realiza un control de calidad de paciente específico enmarcado dentro del programa de garantía de calidad, en el que permite identificar posibles errores en la planificación del tratamiento y verificar que la dosis planificada se pueda administrar de manera adecuada. Este proceso se realiza antes del inicio del tratamiento, en un simulador físico, mediante mediciones puntuales que luego se comparan con las calculadas por el TPS.

Las dosis puntuales se miden con detectores pequeños (cámaras de ionización) que se ubican en una región de alta dosis. Las distribuciones de dosis se miden con un arreglo de diodos (ArcCHECK) que pueden medir distribuciones de dosis relativas o absolutas.

2.2.4. Funciones del recurso humano

Para el desarrollo de la radiocirugía involucra un grupo multidisciplinario en el que participan en las diferentes etapas del tratamiento en el cual se incluyen: médicos neurocirujanos (SRS), Médico neurorradiólogo (SRS), oncólogo radioterapeuta, físicos médicos, tecnólogos en radioterapia y personal de enfermería.

Oncólogo Radioterapeuta

Médico especializado en Radio-Oncología: encargado de realizar la valoración inicial del paciente, responsable de establecer la pertinencia del tratamiento con radiación ionizante. Plantea un plan de tratamiento con radioterapia el cual es presentado al grupo

de profesionales de radiocirugía, determina los lineamientos para la simulación del paciente, realiza la delineación de volúmenes de estructura en riesgo y objetivo terapéutico. Aprueba el plan de tratamiento por física médica, verifica las imágenes, garantiza que cada tratamiento se administre correctamente y monitorea la condición del paciente [38].

Físico Médico

Profesional con maestría en física médica y experiencia clínica, encargado de encontrar la mejor alternativa de plan de tratamiento y de garantizar su exactitud en la administración de la dosis, son responsables del procedimiento de control de calidad de paciente específico y de los equipos. Los físicos médicos miden con precisión las características del haz de radiación para la puesta en marcha de cada técnica de tratamiento y velan por la seguridad radiológica [39].

Médico Neurorradiólogo

Médico capacitado en radiología y especializado en crear e interpretar imágenes del sistema nervioso. Las imágenes se producen usando formas de radiación como la angiografía cerebral [40].

Médico Neurocirujano

Médico con especializado en radiocirugía intracraneal, capacitado en el diagnóstico y tratamiento de lesiones cerebrales. Encabeza el equipo de tratamiento, interpreta las imágenes para identificar el volumen objetivo a tratar dentro del cerebro, contornea el área, determina la dosis de radiación y aprueba el plan de tratamiento.

Dosimetrista

Personal de apoyo en la simulación, administración de la dosis y control de calidad de paciente específico de los tratamientos de radiocirugía.

Tecnólogo en radioterapia

Los tecnólogos en radioterapia son los encargados de administrar la dosis de radiación en teleterapia, además, garantizan utilizan la inmovilización adecuada para tener el correcto posicionamiento del paciente [38].

Enfermera oncológica

El personal de enfermería que trabaja con el equipo de radioterapia atiende a los

pacientes durante el tratamiento. Ayudan a evaluar al paciente antes de comenzar el tratamiento, discuten el tratamiento y los posibles efectos secundarios con los pacientes.

2.3. Evaluación de la seguridad con la matriz de riesgo

El método de matriz de riesgo nació en el marco del programa de Seguridad Radiológica, Nuclear y Física en Iberoamérica, de la Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA) en el que participo el organismo; en respuesta a la necesidad de prevenir incidentes en la radioterapia [12]. Este método busca determinar los posibles perfiles de riesgo en cada una de las etapas de operación, considerando eventos que ya sucedieron y los que puedan llegar ocurrir.

Para entender el funcionamiento de esta es importante aclarar que: El concepto de riesgo se asocia a una instalación o un proceso, el cual es un daño que se puede producir del mal funcionamiento de la instalación o procesos y la probabilidad de que se produzca dicho daño.

Mediante un análisis de seguridad se identifican las alteraciones o errores (denominadas sucesos iniciadores), que de no ser reconocidas por los sistemas de seguridad (denominados barreras), conducirían a un accidente, es decir, un suceso que conduzca a una consecuencia indeseada.

De esta misma manera se identifican las barreras que interfieren con la evolución del suceso iniciador. Estas barreras pueden consistir en sistemas de seguridad como acciones y/o procedimientos. Una consecuencia indeseada se puede producir a pesar del éxito de una barrera, aunque si la barrera actúa correctamente las consecuencias serán menores. La evolución de un suceso iniciador y fallo de las barreras se denomina ‘secuencia accidental’. Cada unión de estas secuencias conlleva la clasificación por niveles del riesgo, el cual se obtendrá multiplicando la frecuencia del suceso iniciador por la probabilidad de fallo de las barreras de la secuencia accidental y por el nivel de la consecuencia del SI.

El Foro con el objetivo de facilitar la evaluación del nivel de riesgo de los servicios de radioterapia desarrolló una aplicación informática llamada SEVRRA (por sus siglas del inglés, System of Evaluation of Risk in Radiotherapy)[3], la cual utiliza el método matriz de riesgo. Este software fue desarrollado en tres etapas: terapia con haces externos de ^{60}Co , braquiterapia y terapia de haces externos con aceleradores.

Para cada etapa del desarrollo, el foro identifico sucesos iniciadores que pudieran llegar a generar consecuencias no deseadas. Considerando las situaciones del proceso de la

radioterapia que podrían dar lugar a accidentales, incluyendo todos los aspectos que den lugar a una mala prescripción dada por el médico.

Mediante esta herramienta se obtiene el perfil de riesgo, y en función a estos niveles de riesgo las instalaciones adoptan medidas para obtener un nivel de riesgo aceptable.

2.3.1. Conceptos Fundamentales

Riesgo

Daño que se puede producir derivado del funcionamiento inadecuado de un equipo o procedimiento, en función de tres variables independientes: Frecuencia del suceso iniciador, probabilidad de fallo de las barreras y consecuencia. Esta variable se puede definir matemáticamente asociando las tres variables anteriores de la siguiente forma:

$$R = f * P * C \quad (2-1)$$

Según esta definición, para evaluar el riesgo asociado a cualquier actividad, hay que cuantificar el daño esperado y que probabilidad de que se reproduzca. El hecho de cuantificar el riesgo permite establecer un criterio de aceptabilidad, y asignarle un nivel, dependiendo el nivel de la instalación o procedimiento, se puede considerar seguro o no. Esto significa que aquellas situaciones o escenarios cuyo daño sea potencial, deben tener una probabilidad muy baja, para que el riesgo sea aceptable; mientras que los casos en los que la consecuencia sea baja se puede aceptar una probabilidad mayor.

Eventos iniciadores o Suceso iniciador del accidente

Todo fallo de un equipo, error humano, suceso externo, todo aquel que se pueda dar por un accidente.

Secuencia accidental

Cadena de acontecimientos que empiezan desde el suceso iniciador hasta la consecuencia. En el que se evidencia el fallo de los diferentes mecanismos de seguridad (barreras de seguridad y los reductores de frecuencia y consecuencia).

Barreras y Reductores

Medidas preventivas para evitar, prevenir, detectar controlar y reducir o mitigar las consecuencias de un accidente una vez ocurrido el suceso iniciador. Todas las defensas

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

- *Evitar*: Impedir que ocurra un suceso iniciador. Un ejemplo son los dispositivos de fallo seguro, es decir el fallo es conducido a una condición segura, en estas barreras se implementa la automatización, de esta manera se elimina cualquier posibilidad de un error humano.
- *Prevenir*: Son todas aquellas medidas que el suceso iniciador sea lo menos posible. Esta definición se aplica para los reductores de frecuencia, las cuales son medidas encaminadas a disminuir la frecuencia de un evento iniciador.
- *Detectar y proteger*: identificar que el evento iniciador ha ocurrido, estos mecanismos actúan impidiendo que se produzca una consecuencia no deseada, estas palabras aplican a las barreras directas.
- *Detectar y mitigar*: identificar que el suceso iniciador ha ocurrido y actuar minimizando las consecuencias no deseadas ya sea disminuyendo la severidad del daño o el número de las personas afectadas.

Las barreras se clasifican según el tipo de medida de seguridad pueden ser dispositivos asociados al equipo (enclavamientos, bloqueos o alarmas) o procedimientos escritos que aumentan la fiabilidad de las acciones humanas.

- Enclavamientos: sistemas o dispositivos, que detectan automáticamente una condición insegura y desactivan el haz de radiación.
- Alarmas: señales sonoras o visuales que advierten la posible presencia de un suceso iniciador.
- Procedimientos escritos: protocolos, simulaciones del tratamiento.

Clasificación:

1. Barreras tipo 1: Enclavamientos o bloqueos
2. Barreras tipo 2: Alarmas
3. Barreras tipo 3: Procesos realizados o ejecutados por el personal (procedimiento de cálculo de la dosis para cada paciente)

¹Se define la defensa en profundidad como la práctica consistente en establecer dos o más medidas de seguridad para la misma función de seguridad de tal modo que se mantenga dicha función aunque se produzca el fallo de una de estas medidas [40]

4. Barreras tipo 4: Procesos realizados o ejecutados por el personal (revisar prescripciones, comparar con el plan en ejecución)

Clasificación según el momento de actuación en la secuencia accidental

- **Reductores de frecuencia:** medidas encaminadas a evitar o prevenir a que ocurra un suceso iniciador, es decir actúan antes de que el evento iniciador suceda, su eficiencia se manifiesta en la reducción de la frecuencia del suceso iniciador. Algunos ejemplos de estas son:
 - Certificados de calibración
 - Mantenimiento preventivo
- **Barreras directas:** son aquellas medidas encaminadas a detectar el suceso iniciador e impedir sus consecuencias. Por lo tanto, las barreras directas actúan después de que el suceso iniciador haya ocurrido y antes de que tengan lugar sus consecuencias. Algunos ejemplos de estas son:
 - Revisión redundante de la planificación del tratamiento
 - Señal sonora que indica que el equipo está irradiando
- **Reductores de consecuencia:** son aquellas medidas encaminadas a detectar y mitigar las consecuencias de un evento iniciador. Actúan después de que haya ocurrido el suceso iniciador y se hayan comenzado a manifestar las consecuencias. Algunos ejemplos de estas son:
 - Controles de calidad periódicos
 - Señal sonora que indica que el equipo está irradiando

Consecuencias

Posibles daños que se derivan del suceso iniciador se analizan según los efectos y el número de personas afectadas. La severidad va desde una quemadura hasta la muerte del paciente.

3. Metodología

3.1. Descripción del método

Para aplicar el método de la matriz de riesgo es preciso evaluar cada secuencia de eventos que desencadena el suceso iniciador. En la figura **3-1** se muestra como un error ya sea humano, o por fallo del equipo que ocurre con una determinada frecuencia (f), puede dar lugar a consecuencias indeseadas.

Dentro del servicio de radioterapia deben existir una serie de barreras capaces de detectar cada posible SI e impedir que se convierta en un accidente. Sin embargo, cada una de estas barreras pueden fallar con una determinada probabilidad (P), en cuyo caso ocurriría el accidente, que se manifestaría en las consecuencias determinadas (C).

La magnitud que caracteriza finalmente la secuencia accidental es el riesgo (R), que es función de las tres variables independientes, la frecuencia del suceso iniciador, la probabilidad de fallo de las barreras y la gravedad de las consecuencias.

Como ya se mencionó en la definición del riesgo, este se determina combinando las tres variables, cada variable de la ecuación tiene una clasificación por niveles, las variables frecuencia y probabilidad comparten los mismos niveles, los cuales son: alto (A), medio (M), bajo (B) y muy bajo (MB); mientras la consecuencia: muy alto (MA), alto (A), medio (M) y bajo (B), con la combinación de las tres variables y sus respectivos niveles se puede realizar la matriz de riesgo, determinando el nivel de riesgo para cada evento iniciador.

El método a seguir del foro plantea dos cribados, el primero de estos tienen en cuenta el número de reductores de frecuencia y barreras; haciendo que cada riesgo de sus respectivos sucesos iniciadores sea conservador, además, este primer cribado permite identificar las secuencias de mayor riesgo, dejando al descubierto las secuencias de fallo para un posterior análisis. Por medio del segundo cribado, se determina la robustez de las barreras, reductores de frecuencia y las consecuencias. Teniendo en cuenta el resultado del perfil de riesgo obtenido de la combinación de las variables, la metodología plantean criterios de aceptabilidad del riesgo y cuáles SI deben generarse acciones correctivas. Para la aceptabilidad del riesgo se plantean los siguientes niveles siendo estos conservacionistas: Riesgo posiblemente muy alto (RMA), Riesgo posiblemente al-

to (RA), Riesgo medio (RM) y Riesgo bajo (RB) las medidas que se tomen serán con relación costo/beneficio.

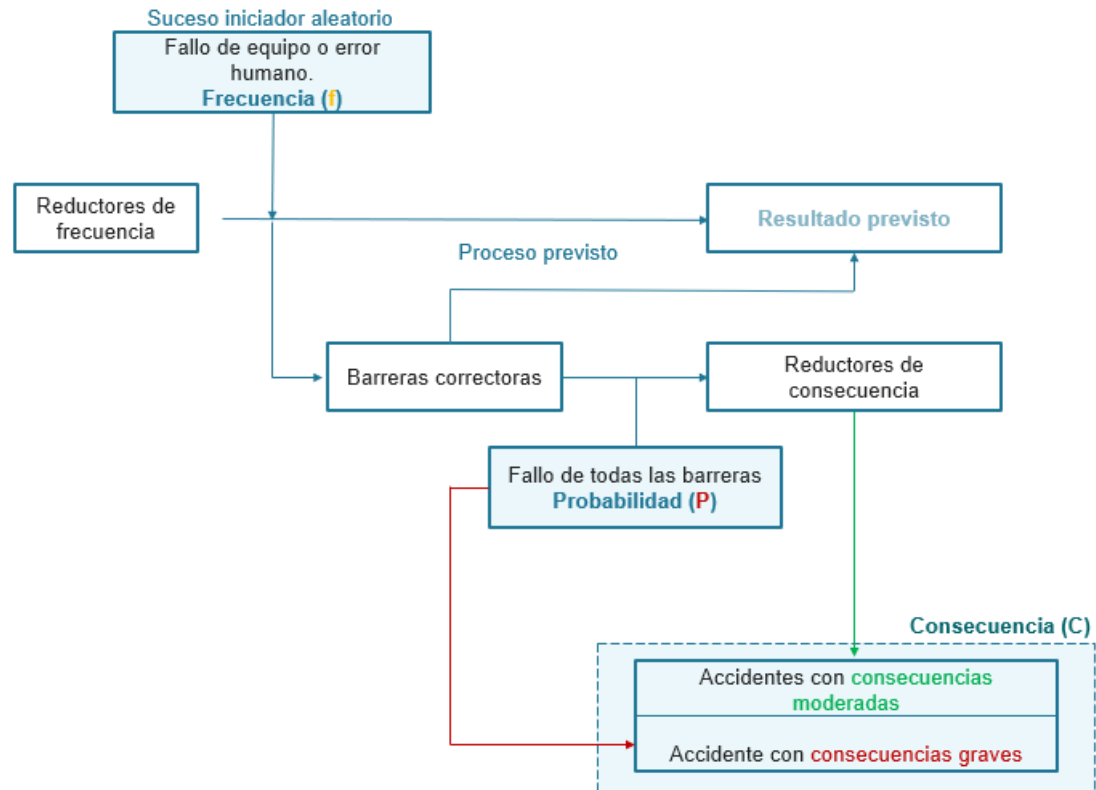


Figura 3-1.: Secuencia típica de las exposiciones accidentales.

En la figura anterior muestra la representación del inicio de un evento iniciador aleatorio, que ocurre con una frecuencia (f), el cual puede presentar (o no) una consecuencias indeseadas, es decir, si, el evento iniciador fue un proceso previsto, no es necesario el uso de barreras, ya que se preveo sin obtener un riesgo, pero si no es así se activan las defensas de seguridad, las cuales pueden ser una o varias (enclavamientos, alarmas o procedimientos) capaces de detectar el problema impidiendo que suceda un accidente, obteniendo una consecuencia moderada, por último si estas barreras fallan en su totalidad, las consecuencias severas graves, cuando estas fallan con una determinada probabilidad (P), en cuyo caso ocurrirá el accidente, que se manifestara en unas consecuencias determinadas (C).

3.1.1. Forma de combinar las variables

Como se mencionó en la sección 2.3.1, el riesgo se determina combinado tres variables independientes, cada una de ellas se clasifica por niveles, de acuerdo con esto se pueden

realizar las siguientes combinaciones para determinar el riesgo:

El Organismo como sugerencia recomienda primero combinar las variables independientes de frecuencia y Probabilidad de fallo de las barreras, esta combinación dará como resultado una respuesta R' (como se ve en la ecuación 3-1), este resultado se combina con la tercera variable C , dando así el nivel del riesgo.

$$R = f * P \rightarrow R' * C \quad (3-1)$$

De acuerdo con lo anterior si las variables, f y P tienen el mismo nivel, por ejemplo, 'alto', la combinación resultante es R' , tendrá el mismo nivel, es decir alto, y la tercera variable fuera del mismo nivel, las consecuencias serían altas.

Si las variables independientes f y P son de distintos niveles, el nivel combinado sería intermedio entre ambos:

$$fA * PB = \text{nivel combinado medio} \quad (3-2)$$

Si no existe un nivel intermedio, donde los niveles que se están combinando son contiguos:

$$fA * PM = \text{no hay un nivel intermedio} \quad (3-3)$$

En estos casos se aplica un criterio conservador, se elige el nivel más alto de los dos:

$$fA * PM = R' \text{ alta} \quad (3-4)$$

Esto se hace con el fin de que, en caso de duda, la secuencia accidental sea seleccionada por la matriz como un resultado grave que posteriormente se analizará, en lugar de ser descartada como de riesgo inferior.

Por último, si se tiene un caso en el que las variables tienen más de un nivel intermedio, se plantea la necesidad de decidir entre ambos. Por ejemplo:

$$fB, PB \text{ y } CMA \quad (3-5)$$

El nivel de $f * P$ sería R' bajo y entre éste y el nivel de las consecuencias, existen dos

intermedios, Medio o Alto. En este tipo de casos la decisión se basa en dar mayor peso al nivel de probabilidad, es decir hay un riesgo medio.

Estas combinaciones dan los diferentes niveles de riesgo, los cuales son posiblemente ‘muy alto’, ‘alto’, ‘medio’ y ‘bajo’, se introduce el termino posiblemente, ya que este método es conservador, es decir se asigna un nivel mucho más alto. En este tipo de casos se hace un segundo cribado para determinar si estos niveles son inferiores. En cambio, no es necesario decir posiblemente medio o bajo, porque, ya la matriz es conservadora, por consiguiente, el riesgo no es grave.

El número de combinación son 64, de las tres variables con cuatro niveles, se representan en la siguiente matriz, ver tabla **3-1**.

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

Tabla 3-1.: Combinaciones de la matriz de riesgo.

3.1.2. Criterio para asignar niveles de frecuencia a los sucesos iniciadores

En el estudio de riesgo, se asume que los SI ocurren aleatoriamente en el tiempo con una frecuencia constante. Siempre que se documente y promedie el número de fallas que ocurrieron en un año, el registro de un evento o accidente puede ser la aproximación más objetiva de la frecuencia de un evento.

El registro de los SI que han ocurrido en el CJO no son lo suficientemente confiables para implementarlos como base en la estimación de las frecuencias. Por este motivo, aunque no es necesaria la estimación numérica para dar una clasificación indicativa, para tener un análisis objetivo por parte de los expertos, se tomó como guía una valoración semicuantitativa en función de la tasa de fallos y la probabilidad de error; implementando el TecDoc-1670/S, documento en el que se consignan los resultados de la evaluación de seguridad para los tratamientos de radioterapia de haz externo con acelerador lineal en cinco países que hicieron parte del estudio.

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

$$f = \frac{2n + 1}{2T} \quad (3-6)$$

donde:

n = es el número de fallos

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

Para los SI generados por errores humanos, la frecuencia puede calcularse utilizando la siguiente ecuación:

$$f = P_{EH} f_T \quad (3-7)$$

donde:

P_{EH} = probabilidad de error humano por tarea

f_T = frecuencia anual con que se realiza la tarea

Dadas las recomendaciones por el TecDoc-1670/S donde estipulan los valores de las probabilidades de algunos eventos iniciadores, con dichas probabilidades se comparan con la tabla **3-2** en la cual establecen los valores típicos de P_{EH} según las características de la actividad que se realiza.

Los valores de frecuencia del suceso iniciador se clasifican desde muy baja hasta alta del siguiente modo:

- Frecuencia alta (fA): El suceso ocurre frecuentemente.
- Frecuencia media (fM): El suceso ocurre ocasionalmente.
- Frecuencia baja (fB): Es poco usual o raro que ocurra el suceso iniciador, aunque se presupone que ha ocurrido.

- Frecuencia muy baja (fMB): Es muy raro que ocurra el suceso iniciador. No se tiene conocimiento de que haya ocurrido, pero se considera remotamente posible.

Para facilitar la asignación de niveles y reducir la subjetividad se utilizaron los criterios semicuantitativos que se muestran en la Tabla **3-2**.

Frecuencia cualitativa	Acrónimo	Probabilidad de ocurrencia del iniciador	Número de sucesos por año
Alta	fA	$P \geq 1/10$	Más de 50 por año $f \geq 50$
Media	fM	$1/1\ 000 < P < 1/10$	Entre 1 y 50 por año
Baja	fB	$1/100\ 000 < P < 1/1\ 000$	Entre 1 por año y 1 cada 100 años
Muy baja	fMB	$P < 1/100\ 000$	Menos de 1 cada 100 años

Tabla 3-2.: Criterios para evaluar la robustez del conjunto de barreras. Metodología de la matriz de riesgo. Tabla tomada de [67].

3.1.3. Criterio para asignar los niveles de las consecuencias

Para especificar el nivel de consecuencia (C), se asume que el suceso iniciador ha ocurrido y todas las barreras de seguridad han fallado. Los eventos iniciadores identificados pueden tener un impacto en el personal, los pacientes y/o el público, aunque el impacto en los pacientes es el que puede llegar a tener consecuencias más graves dado que están directamente expuestos al haz de radiación. Por tanto, se definen dos tipos de consecuencias, una para pacientes y otra para trabajadores y público (según las recomendaciones del TecDoc-1685/S).

Consecuencias para los pacientes. Tomado de [67]

1. Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud del error de la dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por sub-dosis o por sobredosis.
2. Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).
3. Medias o moderadas (CM): Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.

4. Bajas (CB): Disminución de la defensa en profundidad. No provocan desviaciones de dosis.

Consecuencias para los trabajadores y público. Tomado de [67]

1. Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Son aquellas que provocan efectos deterministas severos, siendo mortales o causantes de un daño permanente que reduce la calidad de vida de las personas afectadas.
2. Altas o graves (CA): Son aquellas que provocan efectos deterministas, pero que no representan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida.
3. Medias o moderadas (CM): Son aquellas que provocan exposiciones anómalas (o no previstas como normales, es decir, superan las restricciones de dosis o el límite de dosis establecidos en las regulaciones) que están por debajo de los umbrales de los efectos deterministas. Solo representan un aumento de la probabilidad de ocurrencia de efectos estocásticos.
4. Bajas (CB): No se producen efectos sobre los trabajadores y público, pero se degradan las medidas de seguridad.

3.1.4. Criterio para asignar la probabilidad de fallo al conjunto de barreras

Consiste en identificar la cantidad de barreras directas existentes. Asignando un nivel de acuerdo con la probabilidad de fallo del conjunto de barreras, esto se puede establecer mediante la probabilidad de fallo de cada una de las barreras existentes ($p = p_1 * p_2 * p_3 * \dots * p_n$), suponiendo que las barreras son independientes entre ellas. Este método se puede simplificar partiendo en que todas las barreras son independientes y con igual probabilidad de fallo. Puesto que al hacer el producto de los p va a ser menor a la unidad, es decir la probabilidad es menor cuanto mayor sea el número de barreras. Por esto es posible establecer los siguientes niveles de p en función al número de barreras directas:

- Alta (PA): No hay ninguna barrera de seguridad.
- Media (PM): Hay una o dos barreras de seguridad.
- Baja (PB): Hay tres barreras de seguridad
- Muy baja (PMB): Hay cuatro o más barreras de seguridad. Existe suficiente defensa en profundidad.

3.1.5. Criterio para elaborar el listado de sucesos iniciadores

La matriz de riesgo es un método semicuantitativo, en el que se puede determinar el nivel de riesgo de acuerdo con el resultado del análisis de los eventos iniciadores, estos

sucesos se pueden determinar mediante diferentes metodologías, la principal diferencia entre unas de las otras radica en la presión de las técnicas y el nivel de detalle.

Los dos métodos de identificación para determinar los eventos iniciadores son: la identificación de los eventos propios del centro, es decir el centro debe llevar una bitácora o un registro de los accidentes que han ocurrido, con esta información se utiliza el Análisis de Modos y Efectos de Fallo (FMEA, por sus siglas en inglés de Failure Modes and Effects Analysis), el cual es un método sistemático y pro-activo para evaluar un proceso con el fin de identificar dónde y cómo puede fallar, evaluando el impacto relativo de los diferentes fallos, con el fin de identificar las partes del proceso que más necesitan ser modificadas [41], este método permite determinar la secuencia accidental (el evento iniciador, el fallo de las barreras de seguridad y la consecuencia del suceso iniciador).

El segundo método es el estudio del proceso de la radiocirugía identificando donde puede llegar a suceder un evento iniciador, este proceso va de la mano con los reportes en la literatura donde se hayan presentado accidentes de la técnica o similares, para conocer cuál fue el tipo de fallos, la forma como los abordaron y si estas están presentes en la institución; durante este proceso es importante hacer un recorrido por todas las etapas del proceso, cuestionando sistemáticamente cada parte del mismo, con el objetivo de determinar cualquier peligro y sus causas, haciendo la pregunta ¿qué pasaría si?. En la ejecución de estos métodos es importante identificar dos tipos de peligro o sucesos:

- Sucesos que desencadenan o inician un accidente: estos deben ser intervenidos por las barreras previstas previniendo o mitigando las consecuencias.
- Sucesos que hacen fallar las medidas de seguridad existentes: degradan la calidad de las barreras previstas que actúan cuando el evento iniciador a empezado generando un posible accidente.

Para el análisis del riesgo es recomendable separar los eventos iniciadores de los fallos de las barreras para que el análisis posterior este encaminado en la secuencia accidental, del evento iniciador. Dada la cantidad de SI y el detalle que se obtiene al identificar los peligros es muy grande, se deben clasificar por etapas según la técnica a analizar.

El listado de los eventos iniciadores mostrados en el Anexo B del presente documento están basados en la técnica de radiocirugía del CJO; realizados con las técnicas de análisis descritas anteriormente y con base al TecDoc-1670/S, en este estudio realizan una evaluación de seguridad basada en el TecDoc-1685/S donde participan cinco países determinando la probabilidad de fallo de cada evento iniciador para teleterapia.

3.1.6. Obtención del nivel de riesgo para cada secuencia accidental

Una vez obtenido los eventos iniciadores, las frecuencias, las barreras de seguridad y la consecuencia que este puede llegar a tener, se hará la combinación de estas variables, obteniendo los niveles de riesgo con la tabla **3-1**. Este proceso se realiza para cada suceso iniciador identificado y se obtiene así la lista de niveles de riesgo resultante para todas las secuencias accidentales.

Este proceso se debe realizar para cada suceso iniciador de la lista. Los resultados con niveles de riesgo entre alto o muy alto son las primeras que deberán ser analizadas, concluyendo así la primera fase del primer cribado, en el segundo cribado se determinará si el nivel asignado corresponde al real, este método se describe en la sección 3.1.8.

3.1.7. Aceptabilidad del riesgo

Como ya se ha mencionado en la metodología, la matriz de riesgo se divide en dos cribados, el primero se asignan niveles a las variables y se determina el riesgo de cada evento, en esta fase se tiene en consideración el número de barreras, pero no la robustez de cada barrera, esto puede ocasionar que la asignación de un nivel del riesgo sea mucho más alta de lo que realmente es, esto se debe al modo de combinar los niveles de las variables independientes junto con la asignación de estos.

Este enfoque conservador quedará en parte corregido por el segundo cribado donde la robustez de las barreras jugará un papel importante, así como la presencia de reductores de frecuencia y consecuencias.

Una vez efectuado el primer cribado se deben contar con los criterios de aceptabilidad del riesgo, como se pueden ver en la tabla **3-3**. Con el fin de priorizar las secuencias que no cumplan con los niveles de riesgo aceptables.

La primera prioridad se asigna a los riesgos que se consideren alto o muy altos, a estos resultados se deben crear medidas de seguridad adicionales para poder mitigar el riesgo, de lo contrario no se acepta.

La segunda prioridad la tienen los resultados con riesgos medios, en especial los que tengan consecuencias altas o muy altas, de la misma forma que el anterior hay que crear barreras para reducir al máximo este riesgo. Mientras que para los riesgos con nivel bajo no se requiere acciones o medidas adicionales, dado que el evento iniciador pueda que se presente pero las barreras de seguridad y/o reductores de frecuencia y de consecuencia sean lo suficientemente robustas.

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

Tabla 3-3.: Criterios de aceptabilidad del riesgo y acciones correctoras. Tabla tomada de [67].

3.1.8. Segundo cribado

El primer paso para desarrollar este análisis es reconsiderar el nivel de riesgo a la luz de la calidad y robustez de las barreras y de los reductores de frecuencia y de consecuencias. Para realizar este análisis de una manera sistemática la metodología incluye un conjunto de preguntas clave que se presentan en la lista siguiente:

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

La finalidad sería lograr que todas las secuencias cumplan el criterio de aceptabilidad. Para ello se deben responder las preguntas anteriores, que permitan reclasificar el riesgo

de un nivel más alto a uno más bajo.

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

Esta primera pregunta tiene como objetivo centrarse en la variable P ya que la probabilidad de fallo de la barrera o el conjunto de barreras esta asociada al tipo de barrera que actúa en el momento en que el evento iniciador comienza.

Es importante clasificar el tipo de la barrera siendo los enclavamientos el tipo de barreras más robusto, seguidos por las alarmas y después los procedimientos realizados por el personal, como se puede ver en la tabla **3-4**, esto con el fin de poder evaluar la robustez del conjunto de barreras.

Para dar respuesta a esta pregunta es muy importante reunir al grupo multidisciplinario ya que ellos son quienes mejor conocen la práctica que desarrollan. A continuación, se presenta la combinación de las diferentes barreras para determinar si el conjunto o la barrera son lo suficientemente robustas para bajar el nivel de la probabilidad de fallo.

N°	Tipo de barrera	Puntos
1	Barreras tipo 1: Enclavamientos o bloqueos	32
2	Barreras tipo 2: Alarmas	16
3	Barreras tipo 3: Procedimiento de trabajo que se ejecuta por personas diferentes	8
4	Barreras tipo 4: Procedimiento de trabajo que ejecuta la misma persona, pero en etapas o momentos diferentes	4

Tabla 3-4.: Clasificación según el tipo de medidas de seguridad. Tabla tomada de [62].

Se considera robusta una barrera o un conjunto de barreras cuando su valor asignado es mayor o igual a 32.

Para probabilidad de fallo P_M

- Se considera robusto el conjunto de barreras si $p1 * p2 \geq 32$ puntos. Ello permite reclasificar la probabilidad desde P_M hasta P_B .
- Se considera que el conjunto de barreras es muy robusto si $p1 * p2 \geq 64$ puntos. Ello permite reclasificar la probabilidad desde P_M hasta P_{MB} .

Para probabilidad de fallo P_B .

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

Este mismo proceso se hacen para los reductores de frecuencia y consecuencia a diferencia que no es posible asignar un nivel muy bajo, dado que la matriz de riesgo es conservadora y de esta forma no permite minimizar el riesgo.

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

Esta pregunta tiene como objetivo considerar los reductores de frecuencia y consecuencia, como barreras de profundidad, a pesar de que no se tuvieron en cuenta en el primer cribado en la asignación de niveles de las variables de f y C , estos reductores se deben considerar dado que ayudan a disminuir el riesgo cuando las barreras son lo suficientemente robustas.

- ***Reductores de frecuencia***

La presencia o creación de los reductores de frecuencia es de suma importancia cuando la frecuencia asignada es alta, media, o baja, ya que con la presencia de al menos dos o tres (dependiendo la robustez de estos) reductor se podría sugerir la posibilidad de asignar un nivel inferior a la frecuencia, es evidente que con una frecuencia muy baja la asignación de reductores de frecuencia no se vería disminuida la frecuencia dado que está ya se encuentra en el nivel inferior.

- ***Reductores de consecuencias***

La presencia o creación de los reductores de consecuencia es de suma importancia cuando la consecuencia asignada es alta, o muy altas. Sin embargo, en algunos casos la cantidad y la robustez de los reductores no harán que el nivel de la consecuencia sea inferior ya que pueden actuar cuando ya se manifestó la consecuencia.

Un ejemplo de esto es el reductor de consecuencia: Pruebas de CC mensual y anual, de los parámetros de referencia relacionados con la seguridad, así como los geométricos y dosimétricos, en este ejemplo es claro que hasta dentro de un mes o al año detectan un fallo el cual será corregido, disminuyendo las consecuencias a futuro para los pacientes, pero esto no evita que las consecuencias sean graves

a los pacientes que fueron tratados antes de haberse realizado la corrección del evento.

Por otro lado, las consecuencias con niveles bajo no necesitan reductores de consecuencia puesto que ya están en el nivel más bajo.

Tercera pregunta: Barreras y reductores adicionales ¿Es posible introducir nuevas barreras o nuevos reductores de frecuencia o de consecuencias?

El objetivo de esta pregunta es proponer nuevas medidas de seguridad para reducir el riesgo de la secuencia accidental analizada. La inclusión de estas nuevas medidas debe sugerirse a partir de los resultados obtenidos, cabe resaltar que esta nueva medida debe armonizar con las otras barreras y el proceso de la radioterapia.

Cuarta pregunta Disminución. Global del riesgo y conclusiones: ¿Qué medidas deben proponerse para disminuir globalmente el riesgo?

La respuesta a esta pregunta permite precisar sobre qué variable o variables independientes, se debe actuar en cada secuencia accidental con el fin de reducir el riesgo a un nivel aceptable con el menor gasto de recursos.

3.1.9. Metodología del Sistema de Evaluación de Riesgos en Radioterapia SEVRRRA

Para entender el método de la matriz de riesgo de la evaluación de seguridad con la herramienta informática SEVRRRA (Sistema de Evaluación de Riesgos en Radioterapia) en Teleterapia, en esta sección se definen algunos conceptos generales que usa la herramienta informática SEVRRRA, para el análisis del método de seguridad. Con el objetivo de identificar y facilitar la evaluación del nivel de riesgo del servicio de radioterapia y estandarizar las actividades regulatorias, además, de un breve resumen del funcionamiento de la metodología.

3.2. Etapas consideradas en la evaluación

Las etapas consideradas en la evaluación de seguridad de Teleterapia, SRS y SBRT fueron:

1. Instalación inicial de los equipos
2. Aceptación y puesta en servicio

-
3. Mantenimiento de los equipos
 4. Prescripción clínica del tratamiento
 5. Adquisición datos anatómicos del paciente
 6. Delineación de volúmenes
 7. Planificación del tratamiento
 8. Inicio del tratamiento
 9. Posicionamiento para tratamiento diario
 10. Ejecución del tratamiento

4. Resultados

4.1. Evaluación de riesgo en teleterapia

En la figura 4-1 y tabla 4-1 se presentan los resultados de los perfiles de riesgo de la evaluación de seguridad para cada una de las etapas numeradas en la sección 3.2 para la técnica de teleterapia del acelerador Axesse, el nivel de riesgo ha sido obtenido con la herramienta SEVRA.

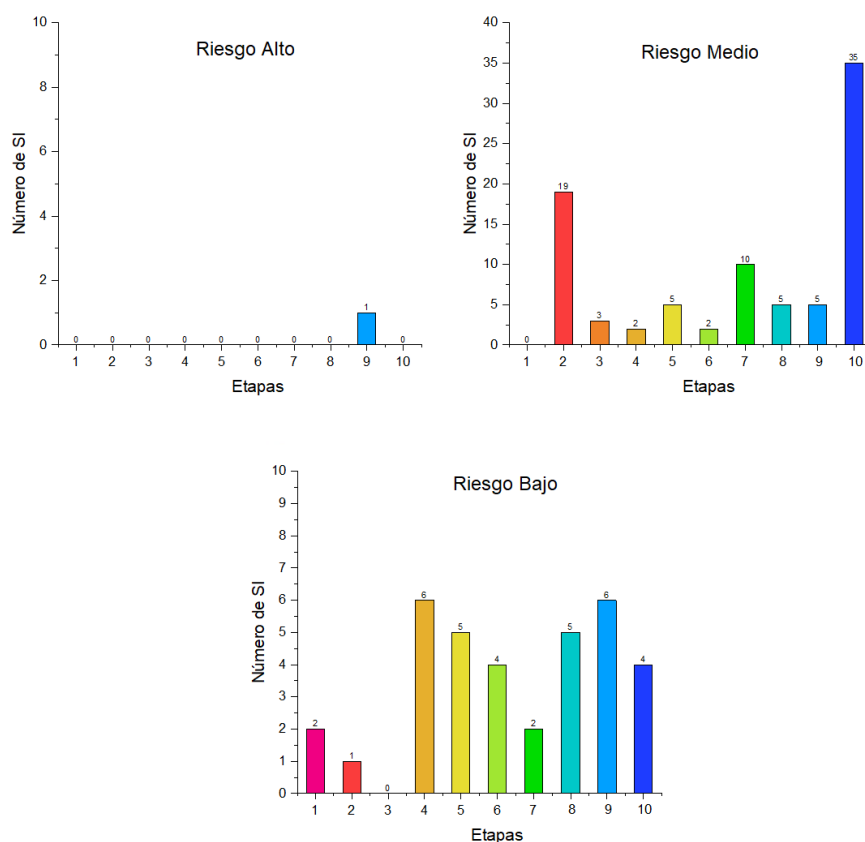


Figura 4-1.: Número de eventos iniciadores por etapas, en los que no se encontraron SI con riesgo muy alto, para la técnica de teleterapia del acelerador Axesse.

Etapas	RMA	RA	RM	RB	No Aplica
Instalación inicial de los equipos	0	0	0	2	0
Aceptación y puesta en servicio	0	0	19	1	7
Mantenimiento de los equipos	0	0	3	0	0
Prescripción Clínica del tratamiento	0	0	2	6	0
Adquisición datos anatómicos del Paciente	0	0	5	5	0
Delineación de volúmenes	0	0	2	4	0
Planificación del Tratamiento	0	0	10	2	4
Inicio del Tratamiento	0	0	5	5	7
Posicionamiento para Tratamiento diario	0	1	5	6	1
Ejecución del tratamiento	0	0	35	4	3

Tabla 4-1.: Número de SI por etapa obtenidos con el software SEVRRRA, para teleterapia.

Se analizaron 148 eventos iniciadores y se excluyeron 26 de los cuales no aplican a las técnicas del CJO con el acelerador Axesse, estos SI son propuestos por la herramienta informática SEVRRRA, dando como resultado un SI con riesgo alto; 86 riesgo medio; 35 con riesgo bajo; no se observaron sucesos iniciadores con riesgo muy alto.

De las 11 etapas analizadas se encontró un posible evento iniciador con riesgo alto en la etapa 10 (posicionamiento para tratamiento diario), el cual no ha sucedido dentro del servicio CJO, durante el análisis de la secuencia accidental del SI no se encontraron suficientes barreras o reductores para disminuir el posible riesgo que este puede llegar a ocasionar, el análisis más detallado de este SI se encuentra en la sección 4.4.1. En la tabla 4-2, se observa el SI, el nivel asignado para cada variable y el resultado del riesgo.

<i>No. Etapa</i>	<i>Suceso iniciador</i>	<i>f</i>	<i>C</i>	<i>P</i>	<i>R</i>
SI con riesgo alto.					
Etapa 10.	AL-PAC10.6 Utilizar dispositivos de inmovilización del paciente deficientes.	f_M	C_A	P_M	R_A

Tabla 4-2.: Evento iniciador para teleterapia del acelerador Axesse con riesgo alto.

El estudio demostró que el SI con riesgo alto es ocasionado por un error humano y no es debido a un fallo del equipo. Esto se debe a dos razones: 1) El equipamiento del servicio cumple las normas de seguridad, donde los enclavamientos y alarmas son lo suficientemente robustos que reducen al máximo la probabilidad de producir un accidente con consecuencias graves o muy graves 2) Dada la naturaleza del proceso de tratamiento (con una elevada dependencia de las actuaciones del personal en las que la comunicación entre todas las especialidades juega un papel muy importante, dado que están involucradas una serie de tareas y sub-tareas que permiten realizar este proceso en las mejores condiciones, durante el desarrollo hay acciones repetitivas donde puede llegar a presentarse un fallo), haya una probabilidad de cometer un error, esto es evidencia con los accidentes ya ocurridos en los diferentes servicios que se han tomado como referencia.

Un análisis sobre la especificidad de las barreras y reductores que se requieren, proviene usualmente de un consenso, disposición de recursos, gestiones de tipo técnico-administrativo o ajustes al programa de gestión de calidad, que involucra a gran parte del personal del área de radioterapia, por ejemplo, para el SI L-PAC10.6 se recomienda el siguiente reductor de consecuencia: revisión mensual del estado físico de los inmovilizador con una lista de chequeo la cual requiere un recurso humano por parte de los tecnólogos en radioterapia o del departamento de física médica.

En la tabla 4-3 se muestra un resumen estadístico del número de sucesos iniciadores analizados para la técnica de teleterapia por tipo de error del suceso, nivel de consecuencia, así como se presenta el número de funciones de seguridad que se implementaron en esta evaluación de seguridad.

Número de eventos iniciadores	122	
Número de sucesos no aplicables de SEVRRA a la práctica	26	
Errores humanos	106	87 %
Errores de equipo	16	13 %
Con consecuencias sobre el paciente	114	93,5 %
Con consecuencias sobre el POE	7	5,6 %
Con consecuencias sobre el público	1	0,8 %
Con consecuencias muy graves	38	46,4 %
Con consecuencias graves	48	58,6 %
Con consecuencias medias	35	42,7 %
Con consecuencias bajas	1	1,2 %
Número de barreras analizadas	116	

Número de reductores de frecuencia	54
Número de reductores de consecuencia	32

Tabla 4-3.: Resumen de la evaluación de seguridad para teleterapia

Otro resultado de este tipo de análisis es la posibilidad de evaluar la importancia de las barreras, para diferenciar cuáles de estas tienen mayor incidencia en la reducción del riesgo. En la tabla 4-4 muestra las dos barreras más importantes de las 116 identificadas.

Denominación de las barreras	Número de SI en los que actúa	
Segunda revisión por parte de otro físico médico.	24	19 %
Evaluación del plan de tratamiento por parte del radiooncólogo y el físico médico.	18	14 %

Tabla 4-4.: Importancia estructural de las barreras existentes.

Las barreras descritas anteriormente son de gran importancia debido a que, si alguna deja de actuar, se podría incrementar el riesgo de varios sucesos iniciadores. Es importante evitar que esto suceda y garantizar su funcionamiento.

4.2. Revisión bibliográfica sobre eventos iniciadores en radiocirugía

La matriz de riesgo es un método semi-cuantitativo con el que se pueden determinar los niveles de riesgo de un listado de eventos iniciadores propios de la técnica a analizar. Para determinar este listado se utilizan diferentes métodos de análisis, el primero es una revisión sistemática de la literatura donde se reportan accidentes relacionados con la radioterapia de haz externo o radiocirugía, proceso en el cual se extrae el evento iniciador y las enseñanzas que este deja. Este listado se encuentra en la tabla **A-1** de los Anexos A.

En este mismo proceso se analizaron todas las etapas de la radiocirugía implementando los criterios de FMEA y ¿qué pasaría sí?, descritos en la sección 3.1.5, detectando donde se puede llegar a producir un posible evento iniciador, que barreras de seguridad existen para mitigar o evitar el evento iniciador, que reductores de frecuencia y consecuencia son los más apropiados, estos procesos se realizó de la mano con el grupo multidisciplinario del CJO. A continuación se presenta el listado de eventos iniciadores encontrados en la literatura y propuestos, los cuales se encuentran en la tablas: **4-5** a **4-11**.

Aceptación y puesta en servicio				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Determinar incorrectamente los factores de campo tanto para campos grandes y pequeños e ingresarlos mal a la nube del proveedor [59].	X	X	Paciente
2	Equipamiento no apropiado para el comisionamiento de campos pequeños [35].	X	X	Paciente

Tabla 4-5.: Eventos iniciadores encontrados en la literatura o identificados - Etapa 2. Aceptación y puesta en servicio.

Mantenimiento de los equipos				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Fallo en la transferencia electrónica de datos del TAC al TPS, que afecta la calidad de la imagen [59].	X	X	Paciente

Tabla 4-6.: Eventos iniciadores encontrados en la literatura o identificados - Etapa 3. Mantenimiento de los equipos.

Adquisición datos anatómicos del Paciente				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Llamar para hacer la toma de imágenes en la resonancia magnética a paciente erróneo.	X	X	Paciente
2	Error en en la fijación del marco fiducial [60].	X	NA	Paciente
3	Realizar la RM de simulación con parámetros técnicos erróneos.	X	X	Paciente
4	Posicionar incorrectamente al paciente para la Resonancia Magnética respecto a la simulación del CT.	X	X	Paciente
5	Cometer un error en la edición de la información de las imágenes del Resonador Magnético.	X	X	Paciente
6	Omitir datos o cometer error al registrar las particularidades del posicionamiento del paciente de la Resonancia Magnética de Simulación en la hoja de simulación.	X	X	Paciente
7	Fallo en la transferencia de los datos del Resonador Magnético al TPS.	X	X	Paciente
8	Llamar para hacer la panangiografía a paciente erróneo.	X	NA	Paciente

9	Cometer un error en el reporte de la escala de magnificación de las imágenes de la panangiografía.	X	NA	Paciente
10	Fallo en la transferencia de los datos de las imágenes de la panageografía al TPS.	X	NA	Paciente
11	Fallo en la fusión de imágenes.	X	X	Paciente

Tabla 4-7.: Eventos iniciadores encontrados en la literatura o identificados - Etapa 5. Adquisición datos anatómicos del Paciente, NA: No Aplica.

Planificación del Tratamiento				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Identificar erróneamente al paciente durante la planificación del tratamiento .	NA	X	Paciente

Tabla 4-8.: Eventos iniciadores encontrados en la literatura o identificados - Etapa 7. Planificación del Tratamiento, NA: No Aplica.

Inicio del Tratamiento				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Error al ubicar al paciente respecto al isocentro.	X	X	Paciente

Tabla 4-9.: Eventos iniciadores encontrados en la literatura o identificados - Etapa 8. Inicio del Tratamiento.

Posicionamiento para Tratamiento				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Utilizar dispositivos de inmovilización del paciente deficientes [58].	X	X	Paciente
2	Seleccionar incorrectamente los ángulos de la mesa de tratamiento.	X	X	Paciente

Tabla 4-10.: Eventos iniciadores encontrados en la literatura o identificados - Etapa 9. Inicio del Tratamiento.

Ejecución del tratamiento				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Omitir la administración de la dosis de uno o más campos.	X	X	Paciente
2	Administrar tratamiento en modo no clínico.	X	X	Paciente

Tabla 4-11.: Eventos iniciadores encontrados en la literatura o identificados - Etapa 10. Ejecución del tratamiento.

De este proceso se obtuvieron 20 SI para SRS y 16 para la SBRT, estos sucesos se encuentran en 8 etapas, los cuales afectan al paciente.

Durante esta búsqueda en la literatura también se indagó en diferentes métodos de evaluación de seguridad [11]-[17] cuyos sucesos resultaron estar contemplados en la herramienta SEVRRRA [18], con el fin de conocer qué eventos iniciadores se toman de referencia, junto con las funciones de seguridad que se han utilizado para mitigar el riesgo. De esta revisión se obtuvieron los eventos iniciadores listados en el Anexo B, adicionalmente, se adaptaron algunos eventos propuestos por SEVRRRA al contexto de la técnica de radiocirugía, las cuales se encuentran en las tablas **4-12** a **4-16**.

Aceptación y puesta en servicio				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Cometer un error en la determinación de los parámetros geométricos y mecánicos de la unidad de tratamiento, (errores del eje de rotación y translación, errores de las escalas angulares y lineales, incluyendo el telémetro, errores en el indicador luminoso del eje del haz (cruceta), errores en la verificación de los láseres) e ingresarlos mal a la nube del proveedor.	X	X	Paciente
2	Cometer un error en la caracterización geométrica del multiláminas. (el centrado del sistema MLC respecto al eje de rotación del cabezal y del brazo, ortogonalidad de los bancos de láminas respecto a los colimadores, exactitud y repetibilidad del posicionamiento de las láminas y ancho de las láminas en el isocentro). e ingresarlos mal a la nube del proveedor.	X	X	Paciente
3	Realizar de manera incompleta la puesta en servicio del RM, omitiendo determinar las escalas geométricas, o cometer errores en las mismas.	X	X	Paciente
4	Realizar de manera incompleta la puesta en servicio del arco en C, omitiendo determinar las escalas geométricas, o cometer errores en las mismas.	X	X	Paciente
5	TPS no cuenta con el algoritmo adecuado para el cálculo de heterogeneidades.	X	X	Paciente

6	Cometer un error en la determinación de los valores relativos de la dosis en condiciones de campos pequeños.	X	X	Paciente
7	Cometer un error en la determinación de la correspondencia del isocentro del LINAC respecto al isocentro del sistema de adquisición de imágenes.	X	X	Paciente

Tabla 4-12.: Eventos iniciadores modificados de SEVRRRA- Etapa 2. Aceptación y puesta en servicio.

Prescripción Clínica del tratamiento				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Indicar en el sistema de gestión Mosaiq un valor de prescripción de dosis total de tratamiento diferente de la intención terapéutica.	X	X	Paciente
2	Indicar en el sistema de gestión Mosaiq un valor de fraccionamiento de dosis diferente al valor considerado durante la prescripción clínica del tratamiento.	X	X	Paciente
3	Omitir en el sistema de gestión Mosaiq un volumen secundario de tratamiento que consta en la prescripción clínica, en caso de existir varias localizaciones.	X	X	Paciente

Tabla 4-13.: Eventos iniciadores modificados de SEVRRRA- Etapa 4. Prescripción Clínica del tratamiento.

Planificación del Tratamiento				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Error en la recuperación del plan de tratamiento en el sistema de gestión Mosaiq (Denominar los sitios, cursos, fracciones y campos de manera imprecisa).	X	X	Paciente
2	Producirse un fallo del Sistema de Planificación del Tratamiento (por ejemplo, no utilizar el algoritmo adecuado).	X	X	Paciente
3	Configuración geométrica de campos que incluye objetos de alta densidad (por ejemplo: marco, compresor abdominal).	X	X	Paciente

Tabla 4-14.: Eventos iniciadores modificados de SEVRRRA- Etapa 7. Planificación del Tratamiento.

Inicio del Tratamiento				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Selección errónea de protocolo de adquisición de la imagen tomográfica en el LINAC debido a errores humanos.	X	X	Paciente

Tabla 4-15.: Eventos iniciadores modificados de SEVRRRA- Etapa 8. Inicio del Tratamiento.

Ejecución del tratamiento				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Fallos del equipo que causan variación en la planicidad de los haces de fotones de diferentes energías.	X	X	Paciente

Tabla 4-16.: Eventos iniciadores modificados de SEVRRRA- Etapa 10. Ejecución del tratamiento.

Como resultado, se modificaron 15 eventos iniciadores tomados de SEVRRRA, que pueden ser aplicables a las dos técnicas de radiocirugía e incidir en 5 etapas del proceso generando una implicación directa al paciente. Estos SI pueden ser ocasionados por fallos en los equipos, o errores humanos.

Para el desarrollo de la identificación y adaptación al contexto de radiocirugía; de los eventos iniciadores estuvo involucrado el grupo multidisciplinario encargado (oncólogos radioterapeutas, físicos médicos, tecnólogos en radioterapia y enfermeras). De este proceso resultó un listado de 94 eventos iniciadores para SRS y 97 eventos iniciadores para SBRT; de los cuales 85 (para SRS) y 93 (para SBRT) afectan a los pacientes, mientras que 7 (para las dos técnicas) afectan al personal ocupacionalmente expuesto y 1 (para las dos técnicas) al público.

4.3. Recursos y ejecución de la técnica de radiocirugía en el CJO

A continuación, se mencionarán los recursos claves con los que cuenta el Centro Javeriano de Oncología para el desarrollo de las técnicas de SRS y SBRT; realizando una descripción del funcionamiento del servicio para la ejecución de las mismas.

- El servicio cuenta con un equipo multidisciplinario especializado en diferentes áreas de la radiocirugía que permiten que el tratamiento se lleve a cabo correctamente. Este equipo está conformado por: físicos médicos, dosimetrísta, oncólogos

radioterapeutas, tecnólogos en imágenes diagnósticas, tecnólogos en radioterapia, neuroradiólogo y personal de enfermería en oncológica, capacitados en técnicas de radiocirugía de dosis fraccionada y única.

- El servicio cuenta con un acelerador lineal Axesse de la marca Elekta, con puesta en marcha de campos pequeños, el cual tiene 40 pares de MLCs, de 4 mm de ancho de tungsteno; tamaño de campo máximo de 16 cm x 21 cm en proyección al isocentro, cuenta con una camilla modelo Hexapod cuyo movimiento cuenta con 6 grados de libertad.
- Existen manuales del funcionamiento del equipamiento y sistemas.
- Programas anual de mantenimiento preventivo de: CT, arco en C, resonador magnético y acelerador lineal.
- Se cuenta con estaciones de trabajo con sistema de planificación dosimétrica (TPS) Monaco y de registro y verificación MOSAIQ, usado para radiocirugía de dosis única y fraccionada.
- Una estación de trabajo con software ERGO, usada para el procesamiento, análisis y delimitación de contornos provenientes de las imágenes de angiografía y también para la verificación de coordenadas estereotáxicas en SRS.
- Certificado de la calibración vigente de los detectores de referencia, cuya calibración ha sido desarrollada al menos por un laboratorio secundario de calibración dosimétrica, cuya verificación se lleva acabo con el programa de calibración cruzada de detectores.
- Existen un manual de garantía de calidad en la institución donde se tiene:
 - Programa de CC diario, mensual y anual para el acelerador lineal.
 - Programa de CC al sistema de imágenes diario, mensual y anual para el CT de simulación, al sistema abordo (XVI) del acelerador y al iGuide.
 - Programa de CC anual a los instrumentos de medida.
 - Programa de CC de paciente específico:
 - Dosis a punto
 - Función Gamma 3D con arreglo de diodos por dispositivo ArcCHECK en modo normal y doble densidad
 - Análisis Gamma global y estructural por medio del software 3DVH.
 - Función Gamma 2D con película radiocrómica EBT-3.
 - Programa de CC anual de campos pequeños
 - Guía de procedimiento de radiocirugía de dosis única y fraccionada

- Guía de planeación de tratamiento
- Formatos y registros del procedimiento y de la planeación en radiocirugía
- Existen programas de capacitación en protección radiológica para los oncólogos radioterapeutas, físicos médicos y tecnólogos en radioterapia.
- Existe reuniones del grupo multidisciplinario sobre implementación de procesos o discusión o retro-alimentación de los procedimientos de radiocirugía.
- Existe documentación que evidencia la puesta en servicio del acelerador Axesse, así como los documentos formalizados en el sistema de gestión de calidad institucional de las diferentes pruebas de control de calidad.
- Cuenta con un equipamiento para la dosimetría absoluta y relativa de campos pequeños conformada por 3 detectores (semiflex-31010, pinpoint-31016 y diodo E-60017) y dos tanques de barrido automático PTW.
- Lista de tareas en el sistema de gestión de datos de registro y de verificación.

Se realiza una breve descripción de las diferentes etapas (ver Figura 4-2) involucradas en el desarrollo de la SRS y SBRT, en un inicio se describirán en forma general las dos técnicas y se especificará cuando se trate de SRS.

En la primera parte el médico con la especialización en radio-oncología (oncólogo radio-terapeuta), examina al paciente candidato para radiocirugía, para ello el especialista, puede solicitar imágenes diagnósticas como: resonancias magnéticas (RM), tomografía computarizada (CT), PET-CT, entre otras, con el fin de conocer las dimensiones y la ubicación del tumor, determina que órganos a riesgo pueden estar involucrados. Con esta información el médico determina si es posible administrar esta técnica y que dosis debe recibir el paciente.

Cuando el paciente ya es candidato para la radiocirugía se simula el paciente, es decir se toman imágenes diagnósticas con inmovilizadores, siendo esta la forma en la que el paciente va a recibir su tratamiento en el acelerador. Durante esta sesión de toma de imágenes, el servicio utiliza inmovilizadores de diferentes materiales, los cuales sirven para inmovilizar diferentes zonas del cuerpo (cabeza, tórax, pies, entre otras.). En otras ocasiones se usan colchones al vacío ajustados a la forma del paciente para mantener la posición durante el tratamiento, dependiendo la zona a tratar y los protocolos establecidos por la institución.

Si el paciente es candidato para SRS se utiliza un inmovilizador de cabeza (Marco de estereotaxia Leksell, ver figura 2-1 a) el cual es colocado y posicionado por los médicos especializados en neurología, este proceso es acompañado por el personal de enfermería

oncológica. Luego, se adquieren las imágenes diagnósticas adicionales las cuales pueden ser: resonancia magnética y panangeografía.

En el resonador se posiciona el paciente en una camilla especial con una estructura en la que se ancla el inmovilizador, se posicionan las antenas sobre el marco y se toman las imágenes, este proceso es realizado por los tecnólogos de imágenes diagnósticas junto con los tecnólogos de radioterapia, las imágenes obtenidas se puede observar los tejidos blandos, en especial la lesión a tratar.

La panangiografía o angiografía cerebral es una técnica en la que se realiza una punción arterial en la arteria femoral y se inserta un catéter en el que se recorre el sistema arterial hasta llegar al arco aórtico, de allí se busca la arteria carótida interna, hasta llegar al cerebro, a través del catéter se administra un material de contraste para poder obtener una imagen de los vasos sanguíneos del cerebro usando rayos X generados por un equipo tipo arco en C, en esta técnica se puede determinar las anormalidades, su forma y la ubicación exacta. Como se ve en la figura **2-2**. Este segundo examen solo se usa para los pacientes con malformaciones arteriovenosas.

Una vez obtenidas las imágenes, las mismas se transfieren al TPS, donde el oncólogo radioterapeuta delinea los contornos de las estructuras blanco y órganos a riesgo objeto de prescripción, en los casos de SRS la delineación la realizan en conjunto el oncólogo radioterapeuta y el especialista en neurocirugía. Una vez establecidos los contornos, se da inicio a la fase de planeación del tratamiento, en la que los físicos médicos realizan la planificación del mismo con el fin de suministrar la dosis prescrita al volumen prescrito optimizando el plan de forma que además se garantice la optimización de dosis a órganos a riesgo conforme a las restricciones particulares que apliquen a cada caso. Es importante resaltar que el físico médico tiene competencias y responsabilidades únicas con relación a los equipos, con las técnicas y métodos usados en la rutina clínica para la introducción, adaptación y optimización de los procedimientos, además de garantizar los controles de calidad y seguridad radiológica.

Posteriormente, una vez culminado el plan de tratamiento se realiza una evaluación conjunta del mismo por parte del físico médico y del oncólogo radioterapeuta, en el cual se analizan las características de la distribución de dosis (homogeneidad, gradientes, cubrimiento), el histograma dosis volumen con sus estadísticas respectivas y la prescripción de dosis, de forma que se concluya que el plan resulta ser óptimo conforme a la necesidad clínica del paciente.

El posicionamiento del paciente se realiza en los casos de SRS por los tecnólogos de radioterapia con acompañamiento y supervisión del físico médico, en los casos de SBRT el posicionamiento lo realizan los tecnólogos de radioterapia, usando los marcadores en

la piel (para los pacientes de SBRT) o accesorios de inmovilización usados en la simulación del tratamiento, una vez se garantice el posicionamiento del paciente sobre la mesa de tratamiento, se procede a realizar la adquisición de las imágenes volumétricas a través del uso del sistema XVI, estas imágenes son comparadas con las imágenes de tomografía computarizada de referencia para cuantificar los desplazamientos del isocentro y aplicar las correcciones pertinentes en el posicionamiento, una vez aplicadas las correcciones, en los casos de SRS las imágenes son revisadas y aprobadas en conjunto por el físico médico, el oncólogo radioterapeuta y los tecnólogos en radioterapia y; en los casos de SBRT son revisadas y aprobadas por el oncólogo radioterapeuta. Luego de garantizar el posicionamiento adecuado, se procede a iniciar la irradiación de los campos de tratamiento conforme a la planificación.

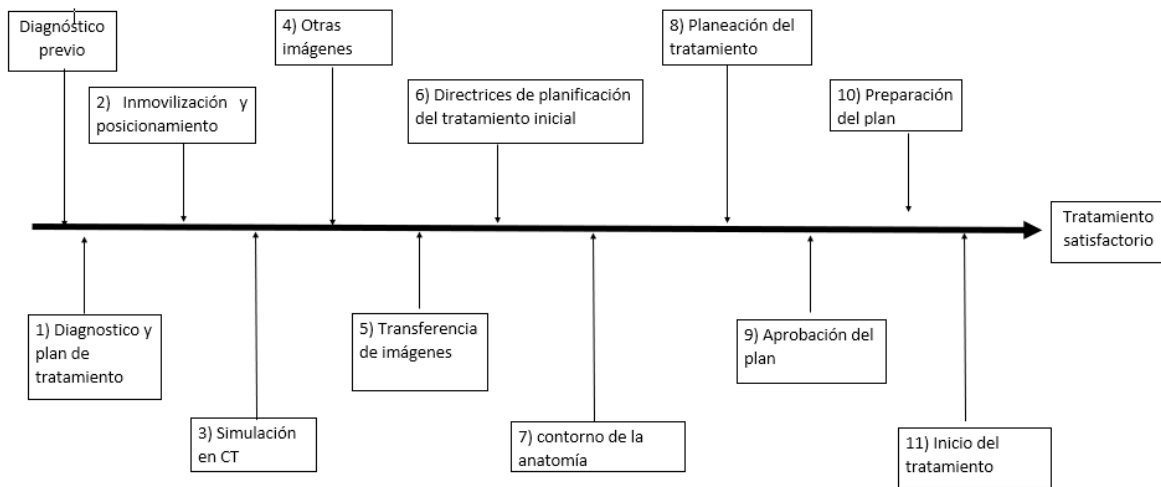


Figura 4-2.: Diagrama de flujo para SRS y SBRT.

4.4. Evaluación del riesgo en radiocirugía

En base a la metodología de matriz de riesgo descrita en el TecDoc 1685/S se realizó el análisis con el software SEVRRA y se desarrollo una hoja de calculo. En ambos casos se analizaron los mismos SI y medidas de seguridad (barreras y reductores) encontrados para radiocirugía; durante este proceso se adicionaron nuevas funciones de seguridad propias de la institución, tanto para la herramienta como para la aplicación desarrollada.

Para determinar el nivel de riesgo de cada suceso iniciador con el método desarrollado en la hoja de cálculo; se establecieron cuatro fases para hacer la evaluación de seguridad, éstas se describen a continuación.

4.4.1. Hoja de calculo

A continuación se presenta un ejemplo de la hoja de calculo para la evaluación de seguridad en SRS y SBRT. Para poder llevar a cabo este procedimiento, se describen las 4 fases que comprenden la hoja de cálculo, con el fin de hacer una descripción de las consideraciones que fueron pertinentes para lograr su desarrollo.

Fase 1.

Luego de haber implementado la metodología descrita en la Sección 3.1.5 para la detección de los SI, se realiza la clasificación de cada uno de ellos en las diferentes etapas descritas en la Sección 3.2. Se determina a quien podría involucrar (paciente, POE o público), se establece su respectiva frecuencia la cual es obtenida según los criterios de la Sección 3.1.2 y finalmente el tipo de error (humano o equipo). Para este caso en particular el SI es: " utilizar dispositivos de inmovilización del paciente deficientes", esto puede afectar directamente el tratamiento del paciente.

Este SI se encuentra en la etapa 10 que corresponde al "posicionamiento para tratamiento" y se describe con detalle al final de esta fase. La probabilidad para este SI ocurra es de 0,54 %, esto corresponde a un nivel de riesgo medio como se ilustra en la siguiente tabla 4-17.

Evaluación eventos iniciadores*			
Etapa	Posicionamiento para Tratamiento		
Nombre del SI	Utilizar dispositivos de inmovilización del paciente deficientes.		
	Consecuencia sobre	Paciente	
Frecuencia	1/1 000 <P <1/10	Tipo de error	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,0054		

Tabla 4-17.: Evaluación de la seguridad de un evento iniciador mediante la hoja de calculo, fase 1.

Para el posicionamiento de los pacientes, en el CJO se hace uso de un inmovilizador para SRS conocido como marco estereotáxico. Éste, está diseñado y construido de forma tal que sea compatible con todas las técnicas imagenológicas conocidas actualmente (TAC, RMI, panangeografía). Sus dimensiones interiores son: 200 mm de ancho y 230 mm de largo. Está compuesto por un juego de postes de dos longitudes diferentes (4 postes de 140mm y 4 de 90mm) y por 4 apoyos móviles. Su forma oblonga (más largo que ancho) permite lograr una alta resistencia y rigidez. Adicionalmente, cuenta con guías diseñadas para logra una fijación firme al cráneo del paciente y flexibilidad a la hora de colocar los postes, permite variar tanto la altura como la inclinación [36, 69]. Este marco es importante y su uso es indispensable para la administración precisa y

segura de una radiocirugía, en caso de no hacer uso adecuado del mismo, podría irradiarse fuera del volumen objetivo.

Para SBRT, se utilizan diferentes inmovilizadores según la región anatómica a tratar como por ejemplo el colchón de vacío. Consiste en una placa base que crea un soporte rígido y seguro tomando la estructura del paciente cuando se hace el vacío mediante una válvula, esto permite conservar la forma y garantizar la estabilidad y reproducibilidad de la posición del paciente [72]. Se posiciona al paciente impidiendo su movimiento con un margen de $0,4 \pm 3,9$ mm, $0,1 \pm 1,6$ mm y $0,3 \pm 3,6$ mm a lo largo de los ejes x, y y z respectivamente [69].

El uso de estos inmovilizadores toma mayor importancia en los tratamientos con SBRT de tumores localizados en el tórax o el abdomen, debido a que tienen un mayor riesgo de fallo en la localización anatómica en comparación con los tratamientos convencionales [71]. En los tumores móviles, los desplazamientos de la línea de base independientes de la anatomía ósea dan lugar a una variabilidad de la posición del objetivo. Estos cambios pueden ser el resultado de la respiración o los latidos del corazón [70].

Fase 2.

En esta fase se determinan cuales son las barreras de seguridad que tiene el servicio del CJO para mitigar el SI (la cantidad de barreras establece el nivel de la probabilidad de fallo); además, se determina la consecuencia de acuerdo al grupo que puede verse afectado (paciente, POE o público). Para esto se asumió un caso hipotético en el cual todas las barreras de seguridad fallaron con el fin de conocer el posible efecto que puede causar.

Para mitigar este SI se encontró como barrera de seguridad un protocolo en el que los físicos médicos y tecnólogos en radioterapia comprueban la inmovilización del paciente durante el posicionamiento, la presencia de una sola barrera da como resultado una probabilidad de fallo medio. Para determinar el nivel de la consecuencia se asume que la barrera no se cumple, es decir se realiza la revisión de la inmovilización del paciente durante el posicionamiento, esta consecuencia podría afectar a un solo paciente por consiguiente el nivel es alto.

Barreras directas			Comprobación de la inmovilización del paciente al posicionarlo para el tratamiento por parte de los físicos, y tecnólogos en radioterapia (8)
Número de barreras	de	1	Descripción de la consecuencia Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).

Tabla 4-18.: Evaluación de la seguridad de un evento iniciador mediante la hoja de calculo, fase 2.

Fase 3.

Con la asignación de los niveles de las variables f, P y C se obtiene el nivel del riesgo según las combinaciones establecidas en la sección 3.1.1.

$$fM * PM = RM$$

$$RM * CA = RA$$

Aquí finaliza el primer cribado de la evaluación de seguridad presentada por el Tec-Doc. 1685/S (Ver tabla 4-19) con un resultado de riesgo alto. Es obligatorio realizar el segundo cribado para determinar el verdadero nivel, esto corresponde a la siguiente etapa.

Primer cribado	Nivel de frecuencia	de FM	Nivel de probabilidad	de pro- PM	Nivel de consecuencia	de con- CA
-----------------------	---------------------	-------	-----------------------	------------	-----------------------	------------

Tabla 4-19.: Evaluación de la seguridad de un evento iniciador mediante la hoja de calculo, fase 3.

Fase 4.

Para el desarrollo del segundo cribado, se deben detectar cuales son los reductores de frecuencia y consecuencia junto con su robustez y resolver las preguntas propuestas en la metodología descritas en la sección 3.1.8. Teniendo en cuenta el tipo de robustez de las barreras y reductores se puede reasignar el nivel de las variables y volver a realizar

las combinaciones para conocer cual es el verdadero nivel de riesgo del SI (Ver tabla 4-20).

Análisis	Robustez	8=8	Robustez de	8=8	Robustez de	0=0*
2do cri- bado	de los reduc- tores de frecuencia		las barreras		los reductores de consecuen- cia	8x4=32**
Resultados	FM		PM		CA	RA

Tabla 4-20.: Evaluación de la seguridad de un evento iniciador mediante la hoja de calculo, fase 4, *SRS **SBRT.

Se encontró un reductor de consecuencia para SBRT denominado: posicionamiento diario del paciente, en el cual los técnicos de radioterapia pueden detectar errores de geometría o de dosis de acuerdo con signos visuales. Éste tiene una robustez de 8 debido a que actúan dos físicos médicos o dos tecnólogos en radioterapia. Además, se encontró el reductor: imagen portal con la que se puede detectar errores de geometría, esta tiene una robustez de 4. No se encontraron reductores de consecuencia para SRS.

El reductor de frecuencia para SRS y SBRT es: existencia de un procedimiento establecido para la compra y revisión de los suministros de inmovilización. Este reductor tiene una robustez de 8 debido a que deben actuar dos físicos médicos.

Con los niveles establecidos en el primer cribado y la robustez de los reductores se realiza el segundo cribado en el que es importante resolver las siguientes preguntas:

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

Dado que se encontró solamente una barrera, con robustez 8 (tarea realizada por más de un miembro del grupo inter-multidisciplinario) siendo una barrera normal, no es posible reasignar el nivel de esta variable.

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

Debido a que solo se encontró un reductor de frecuencia para las dos técnicas, la metodología no permite reasignar el valor de la variable. Para SBRT, se encontraron dos reductores de consecuencia; para que sea posible hacer un cambio de nivel, sería necesi-

rio tener tres reductores, por tal motivo no es posible reducir el nivel de la consecuencia para este caso.

¿Es posible introducir nuevas barreras o reductores de frecuencia o consecuencias?

Se recomienda implementar el siguiente barrera de seguridad para las dos técnicas: revisión mensual del estado físico de los inmovilizadores con una lista de chequeo la cual requiere un recurso humano, ya sea por parte de los tecnólogos en radioterapia o del departamento de física médica, con una robustez de 8 dado que esta tarea debe ser realizada por lo menos por dos personas.

Se proponen las siguientes reductores de frecuencia para el SI estudiado, tanto para SRS como para SBRT: Capacitación del personal con respecto al uso de los inmovilizadores, con robustez de 4 dado que es individual el aprendizaje y realizar un reporte cuando se vean cambios en el aspecto de los inmovilizadores que puedan comprometen su funcionamiento, con robustez de 4 este reporte se hace por una persona.

Al realizar el análisis del riesgo se reasigna el siguiente nivel para la variable P:

- La probabilidad de fallo de la barrera cambia de 8 a 64.
- La frecuencia del SI cambia de fM a fB

Al responder las preguntas y reasignar los valores de la variable P, es necesario realizar nuevamente el primer cribado y determinar si el nivel de riesgo cambia como se muestra a continuación:

$$fB * PMB = RB$$

$$RB * CM = RB$$

Este nivel de riesgo se encuentra en los parámetros de aceptación según los criterios de la Sección 3.1.7.

¿Qué medidas deben proponerse para disminuir globalmente el riesgo?

No se identificaron otra medidas adicionales para disminuir globalmente el riesgo.

4.4.2. Análisis de las secuencias accidentales de SRS y SBRT según el riesgo obtenido en cada etapa

Los resultados que se van a presentar a continuación son una visión general del estado actual de la radiocirugía que se realiza en el CJO, debido a que las probabilidades de ocurrencia no son propias para esta técnica. Es probable que se obtenga un nivel de riesgo más alto o más bajo al que realmente corresponde; además, pueden haber barreras o reductores de consecuencia que no se detectaron durante la recopilación de los mismos.

En la figura 4-3 y tabla 4-21 se presentan los resultados de los perfiles de riesgo de la evaluación de seguridad para SRS y SBRT, donde se relaciona cada una de las etapas enumeradas en la sección 3.2 para el acelerador Axesse del CJO. Los resultados obtenidos con la herramienta SEVRRA y la una hoja de calculo se encuentran en los Anexos C.

	SRS				SBRT			
Etapas	RMA	RA	RM	RB	RMA	RA	RM	RB
Instalación inicial de los equipos	0	0	0	2	0	0	0	2
Aceptación y puesta en servicio	0	0	19	1	0	0	18	1
Mantenimiento de los equipos	0	0	4	0	0	0	3	0
Prescripción Clínica del tratamiento	0	0	4	2	0	0	2	5
Adquisición datos anatómicos del Paciente	0	0	3	13	0	0	6	7
Delineación de volúmenes	0	0	1	1	0	0	2	2
Planificación del Tratamiento	0	0	4	5	0	0	4	6
Inicio del Tratamiento	0	0	1	5	0	0	3	4
Posicionamiento para Tratamiento diario	0	1	0	1	0	1	2	3
Ejecución del tratamiento	0	0	14	12	0	0	15	15

Tabla 4-21.: Resumen del nivel de riesgo para SRS y SBRT obtenido con en el software SEVRRA y hoja de cálculo.

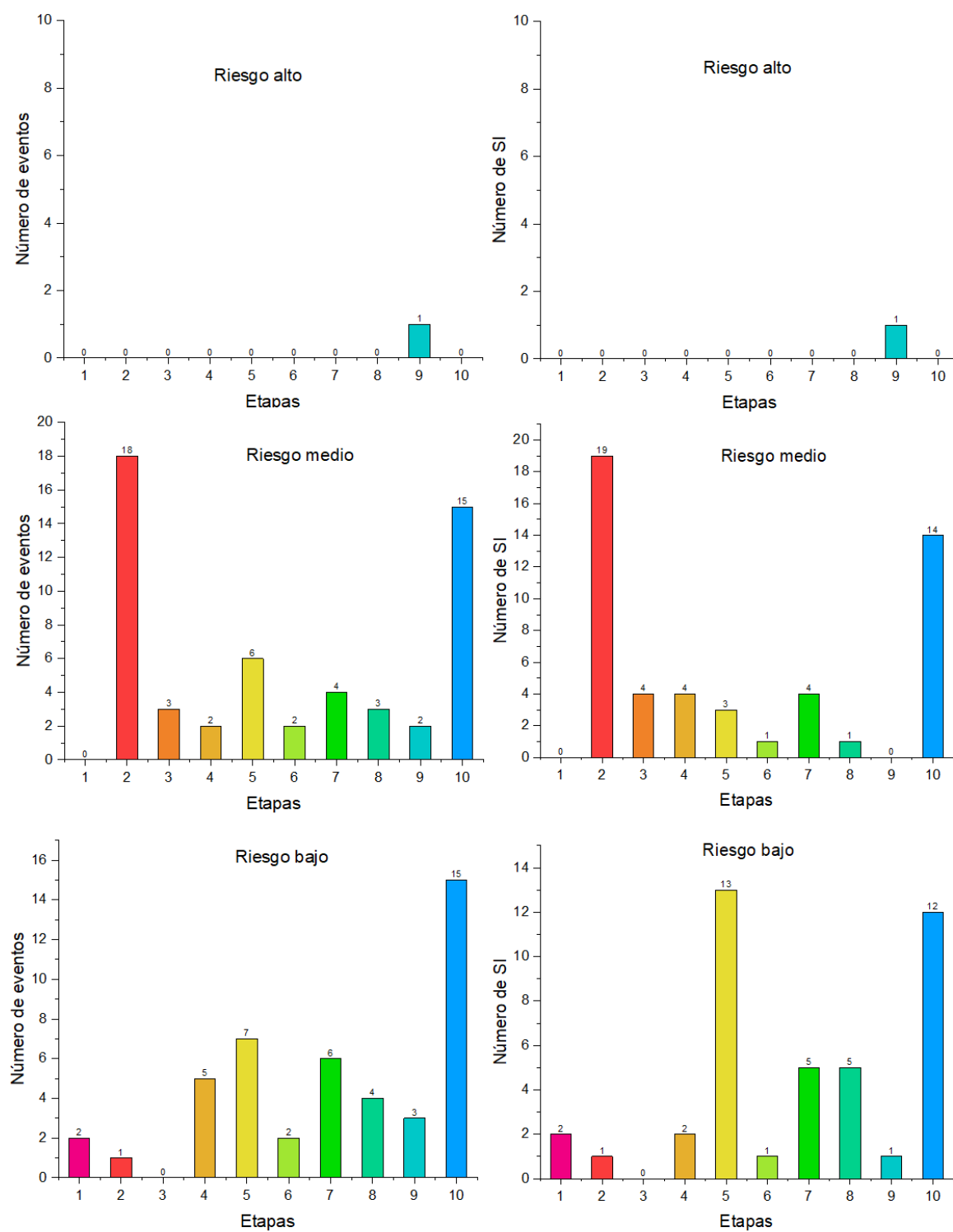


Figura 4-3.: Cantidad de eventos iniciadores para cada etapa según el riesgo obtenido de la evaluación de seguridad para las técnicas SRS (derecha) y SBRT (izquierda).

Se analizaron 93 eventos iniciadores para SRS, de los cuales un SI obtuvo riesgo alto, 50 tuvieron riesgo medio y 42 riesgo bajo. Para SBRT se analizaron 101 eventos iniciadores de los cuales se obtuvo un SI con riesgo alto, 55 riesgo medio y 45 con riesgo bajo. Para las dos técnicas no se observaron sucesos iniciadores con riesgo muy alto. En la figura 4-4, se presenta el porcentaje del perfil de riesgo de las técnicas de radiocirugía, el riesgo alto no supera el 1,1 % del total de todos los riesgos.

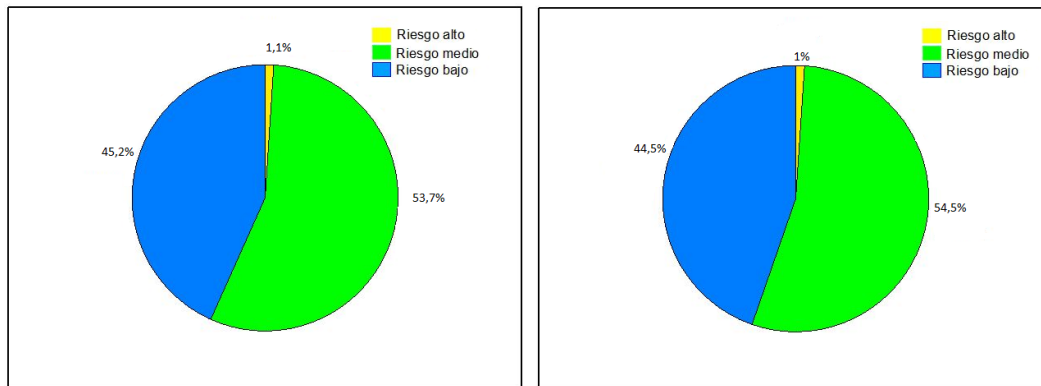


Figura 4-4.: Porcentajes según tipo de riesgo, izquierda para SRS, derecha para SBRT.

En la figura 4-5 se muestra el resultado del perfil de riesgo de la instalación de SRS y SBRT, obtenidos con la aplicación SEVRRA en comparación con los resultados obtenidos de la hoja de cálculo. Como se puede observar, el perfil de riesgo es igual en las dos técnicas aplicadas.

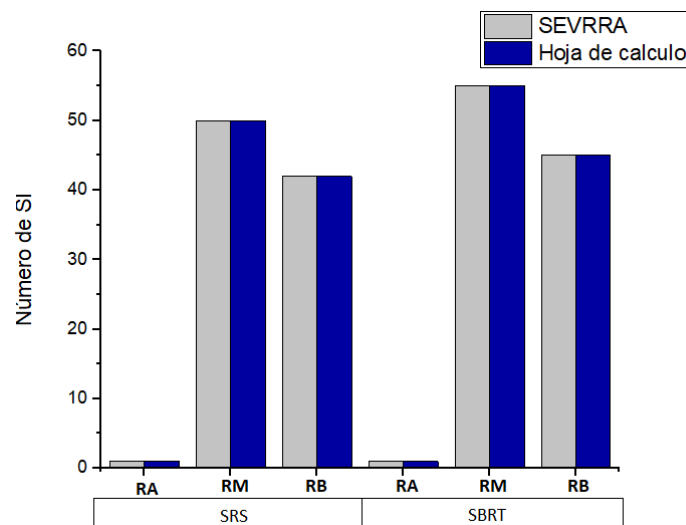


Figura 4-5.: Comparación del perfil de riesgo de una instalación de SRS y SBRT, realizado con en base a la técnica de matriz de riesgo, utilizando la aplicación SEVRRA y una Hoja de cálculo.

En la tabla 4-22 se muestran de manera general los resultados obtenidos del desarrollo de la evaluación de seguridad con su respectivos niveles porcentual para todos los eventos iniciadores encontrados y propuestos para las técnicas de radiocirugía. Se especifican las cantidades obtenidas de: tipo de error, a quien puede afectar el evento iniciador, el nivel de la consecuencia, el nivel de riesgo basado en dichos niveles y la cantidad de barreras y reductores de frecuencia y consecuencia.

Característica	SRS		SBRT	
Número de eventos iniciadores	93		101	
Número de SI obtenidos de SEVRRA	58		70	
Errores humanos	73	78,5 %	83	82 %
Errores de equipo	20	21,5 %	18	18 %
Con consecuencias al paciente	85	91,4 %	93	92 %
Con consecuencias al POE	7	7,5 %	7	7 %
Con consecuencias al público	1	1,1 %	1	1 %
Con consecuencias muy graves	31	33,33 %	31	30,69 %
Con consecuencias graves	48	51,61 %	48	47,52 %
Con consecuencias medias	13	14 %	22	21,78 %
Con consecuencias bajas	1	1 %	0	0 %
Número de barreras analizadas	101		107	
Número de reductores de frecuencia	43		43	
Número de reductores de consecuencia	19		20	

Tabla 4-22.: Resumen de resultados de la matriz de riesgo aplicada a las prácticas de SRS y SBRT.

4.4.3. Análisis de las secuencias accidentales de radiocirugía de dosis única y fraccionada por grupos de personas expuestas

En la figura 4-6 se muestra una gráfica con la cantidad de sucesos iniciadores por técnica y por grupos de personas (paciente, POE ó público) asociadas a la consecuencia del suceso iniciador. El número de incidentes que puede impactar al paciente (en las dos técnicas) predomina con relación al POE y público. Con esta apreciación este trabajo de grado se centrará en el análisis de los resultados a los SI que afecten al paciente.

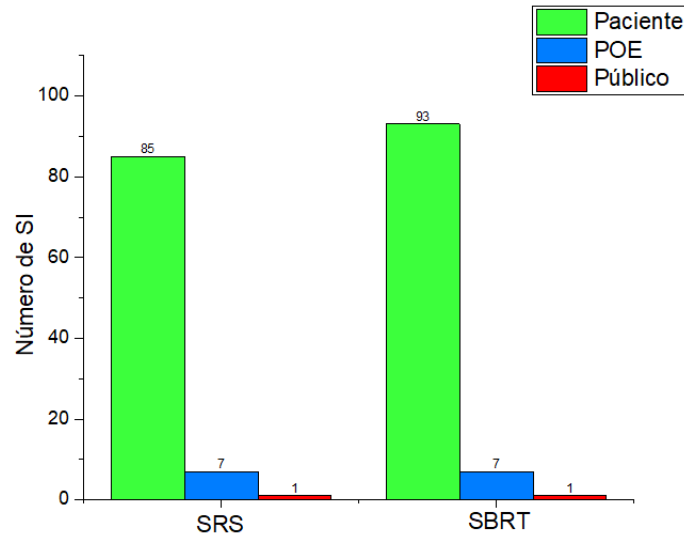


Figura 4-6.: Comparación entre el número de SI con respecto al paciente, POE y público.

4.4.4. Análisis de los incidentes que involucran pacientes

Los perfiles de riesgo que involucran pacientes, están categorizados en cuatro grupos, según la clasificación de las consecuencias de la sección 3.1.3. En las tablas 4-23 y 4-24 se encuentra dicha clasificación y la estadística según la cantidad de SI que pueden llegar a tener, además, se subdivide en los posibles causantes de los eventos ya sea por fallo del equipo o humano.

Incidentes que involucran pacientes para SRS							
Exposiciones acci- dentales de múltiples pacientes (Cma)		Exposiciones acci- dentales de un solo paciente (Ca)		Incidentes recupera- bles afectando a un solo paciente (Cm)		Incidentes recupera- bles afectando a múl- tiples pacientes (Cb)	
33 %		51,61 %		14 %		1 %	
Por error humano	Por fallo de equipo	Por error humano	Por fallo de equipo	Por error humano	Por fallo de equipo	Por error humano	Por fallo de equipo
21,3 %	11,7 %	47,3 %	4,3 %	12,9 %	2,1 %	1 %	0 %

Tabla 4-23.: Contribución porcentual de cada tipo de incidente a la frecuencia total, para SRS.

Incidentes que involucran pacientes para SBRT							
Exposiciones acci- dentales de múltiples pacientes (Cma)		Exposiciones acci- dentales de un solo paciente (Ca)		Incidentes recupera- bles afectando a un solo paciente (Cm)		Incidentes recupera- bles afectando a múl- tiples pacientes (Cb)	

31,7 %		48,5 %		20 %		0 %	
Por error humano	Por fallo de equipo	Por error humano	Por fallo de equipo	Por error humano	Por fallo de equipo	Por error humano	Por fallo de equipo
21,7 %	10 %	42 %	6 %	18 %	2 %	0 %	0 %

Tabla 4-24.: Contribución porcentual de cada tipo de incidente a la frecuencia total, para SBRT.

La primera observación que surge de las tablas anteriores es que los eventos iniciadores de origen humano tienen mayor probabilidad de ocurrencia en comparación con los ocasionados por los equipos; además, los incidentes con más frecuencia son los que tienen consecuencias altas en las que se afectan un solo paciente. La baja frecuencia de las exposiciones accidentales por fallos de equipo se debe a la alta fiabilidad en las barreras.

4.4.5. Relación entre número de SI y consecuencias y riesgo

En las gráficas 4-7 se ilustran la cantidad de eventos iniciadores que pueden tener una determinada consecuencia, con su respectivo nivel de riesgo que pueden llegar a tener, las gráficas están divididas de la siguiente forma: del 1 al 4 son SI con riesgo muy alto, del 5 al 8 son SI con riesgo alto, del 9 al 12 son SI con riesgo medio, y por último del 13 al 16 son SI bajo; todas van desde una consecuencia muy alta hasta baja, es decir el 1 es un riesgo muy alto con consecuencias muy altas, 2 tiene riesgo muy alto con consecuencias altas.

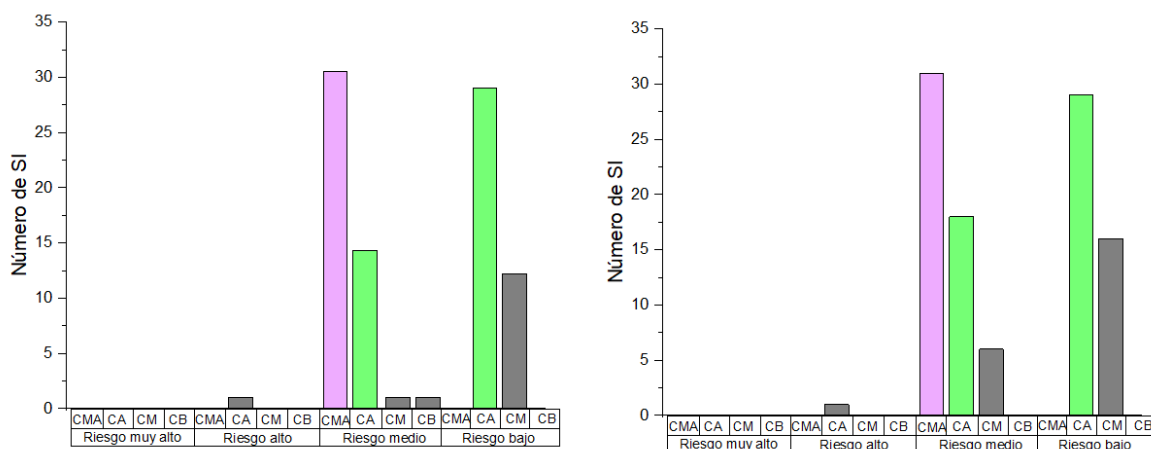


Figura 4-7.: Comparación entre la cantidad de eventos iniciadores con la relación entre consecuencias y riesgo.

Se puede observar que la gran mayoría de los SI se ubican en riesgo medio o bajo, esto es debido a los diferentes sistemas de seguridad, como alta fiabilidad de las barreras y

reductores de frecuencia y consecuencia que disminuyen la probabilidad de que ocurra una exposición accidental, lo que pone de manifiesto la importancia de que se mantengan operativas dichas barreras.

5. Conclusiones y recomendaciones

La implementación del método de matriz de riesgo permite la evaluación del perfil de riesgo en radiocirugía. Debido al número de SI encontrados para estas técnicas, es necesario utilizar una aplicación fiable que facilite la evaluación del perfil de riesgo de la institución.

La adaptación de herramientas como SEVRRRA facilitan considerablemente la determinación del riesgo. Su interfaz es amigable y fácil de utilizar, permite evaluar los resultados e identificar los sucesos que deben ser analizados para disminuir su nivel; además, es posible estudiar la eficacia de las funciones de seguridad.

Por medio de un análisis de alrededor de 300 SI mediante la revisión realizada en 83 documentos aproximadamente entre artículos, revistas, software, libros y recomendaciones, fue posible establecer parámetros de exclusión como su aplicación a las técnicas de interés para este trabajo, la repetibilidad del evento y su aplicabilidad en el CJO. El impacto de este análisis fue la identificación de 93 SI para SRS y 101 para SBRT.

La clasificación en las diferentes etapas y la aplicación del análisis de riesgo mediante el método propuesto permitió evidenciar que esta metodología es eficaz para evaluar el perfil de riesgo en la práctica de radiocirugía.

Se evidencia que la administración de la radioterapia de haz externo en el CJO es segura debido a que de los 122 SI identificados, el 1 % obtuvo un riesgo alto, 70 % riesgo medio y 29 % riesgo bajo. Esto fue posible gracias a la detección de los niveles de riesgo mediante la herramienta SEVRRRA y a la implementación del método matriz de riesgo.

Con los resultados obtenidos luego realizar la evaluación de seguridad para la técnica de radiocirugía de dosis única y dosis fraccionada para el servicio del CJO, se evidenció que las consecuencias con un nivel muy alto y alto tuvieron un nivel de riesgo entre medio y bajo. Para ambas situaciones se concluye que los SI están dentro de los niveles de aceptación. La única excepción fue el siguiente SI:

- Utilizar dispositivos de inmovilización del paciente deficientes, Etapa 9: Posicionamiento para tratamiento diario.

Teniendo en cuenta el SI que no está dentro de los niveles de aceptación, se puede

concluir que en la etapa de posicionamiento del paciente se deben establecer medidas especiales para mitigar el riesgo. Se propone formalizar un procedimiento para la revisión de los inmovilizadores con una frecuencia mensual.

Fue posible identificar y evidenciar las medidas correctas de seguridad para evitar consecuencias potenciales que pueden afectar a los pacientes tratados en el servicio del CJO mediante técnicas de radiocirugía. Este tipo de análisis permite a los centros de radioterapia identificar los aspectos positivos y los aspectos por mejorar, de manera que siempre se esté en una búsqueda constante de la administración segura de todos sus tratamientos.

La de la matriz de riesgo como método de análisis para la práctica de radioterapia y teleterapia permite anticipar los posibles eventos que pueden llegar a desencadenar en un accidente. Mediante este análisis fue posible identificar un suceso iniciador para las tres técnicas con riesgo alto y de esta manera proponer una barrera de seguridad que permite disminuir el riesgo a un nivel aceptable.

La implementación de la metodología del TecDoc 1685 usando una hoja de cálculo permitió identificar diferencias particulares en la robustez de las funciones de seguridad respecto al software SEVRRA, lo cual puede impactar el perfil de riesgo resultante cambiando los niveles.

La evaluación de la seguridad en el servicio genera una visión completa del proceso y de la importancia que tiene el cumplimiento de los requisitos de seguridad y el riesgo derivados de cada una de las funciones implementadas, creando conciencia de cada uno de ellos y su influencia en cada parte del proceso.

Se recomienda desarrollar un proceso de reporte y seguimiento a los accidentes dentro del servicio de radioterapia de manera que complemente la política de seguridad del paciente con la metodología de la matriz de riesgo presentada en este trabajo. Adicionalmente, implementar la barrera de seguridad y los reductores de frecuencia para disminuir la posibilidad de que ocurra un accidente relacionado con los inmovilizadores. Es pertinente disponer de un espacio único donde se almacene los inmovilizadores en un recipiente para evitar posibles daños y responsabilizar a un personal del grupo multidisciplinario para el debido manejo del inmovilizador.

Para poder obtener el nivel de riesgo de institución se recomienda realizar un trabajo futuro donde este involucrados los otros aceleradores que en CJO tienen, esto con la finalidad de poder conocer el riesgo de todo el servicio de radioterapia.

A. Anexo: Accidentes encontrados en la literatura

Para la evaluación de seguridad de radioterapia se debe tener en cuenta los sucesos que ya han ocurrido, dado que cualquier paciente que entra en el proceso de radioterapia estará expuesto a encontrarse con posibles errores o fallos en el sistema de radioterapia, esto con el fin de evitar acontecimiento que ta hayan ocurrido. Aunque la probabilidad de que se produzcan daños sea baja, las consecuencias de ese daño pueden ser graves para pacientes. La combinación de estas dos variables y la probabilidad de fallo, constituyen el riesgo al que puede estar sometido el paciente. Hoy en día la publicación de accidentes es muy baja en comparación al tiempo en el que la radioterapia ha existido, lo que ha generado que estos pocos casos tengan un análisis exhaustivo con la finalidad de detectar cual fue el causante del error y posibles soluciones que se pueden llegar a generar.

A continuación se describen los accidentes ocurrido a nivel mundial en radioterapia, junto con las lecciones extraídas directamente de los mismos, y las referencias bibliográficas.

País	Accidente	Lecciones aprendidas
Estado Unidos [63]	Cálculo incorrecto del decaimiento;	<ul style="list-style-type: none">– Realizar una verificación independiente de los trabajos del físico que sean críticos para la seguridad;– Establecer procedimientos formales para la calibración periódica de los equipos de terapia;– Documentar con exactitud la ejecución de los procedimientos de QA establecidos;

Francia Epinal [64]	Cambio de cuñas físicas a cuñas dinámicas;	<ul style="list-style-type: none"> – Ausencia de manual explicativo en idioma correspondiente; – Breve demostración por parte del físico a una técnica/dosimetrista, demostración interrumpida por una intervención en una maquina;
Estados Unidos Nueva York[64]	Cambio de cuñas físicas a cuñas dinámicas;	<ul style="list-style-type: none"> – La complejidad de las técnicas actuales implica la puesta en marcha de una estrategia combinando diseño, educación y QA; – Los administrativos hospitalarios y los jefes de departamento de Radioterapia deben ofrecer un ámbito propicio de trabajo sereno”,permitiendo la concentración y evitando toda “distracción” durante los tratamientos;
Reino Unidos [51]	Uso erróneo del sistema de planificación del tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> – Asegurarse de que el personal esté debidamente capacitado para operar los equipos; – Asegurarse de que el personal entiende los procedimientos de operación; – Establecer procedimientos para llevar a cabo la puesta en servicio completa de los sistemas de planificación del tratamiento antes del primer uso; – Establecer procedimientos para la comprobación independiente de los cálculos del tiempo de irradiación para cada paciente individual; – Las subdosificaciones a los pacientes son difíciles de notar, ya que no producen síntomas reconocibles, por lo tanto, es importante revisar los resultados

**EE. UU. y Ca-
nada [51, 52,
53]**

Uso erróneo del
sistema de plani-
ficación del tra-
tamiento

- Asegurarse de que el personal esté debidamente capacitado para operar los equipos;
- Asegurarse de que el personal entiende los procedimientos de operación;
- Establecer procedimientos para llevar a cabo la puesta en servicio completa de los sistemas de planificación del tratamiento antes del primer uso;
- Establecer procedimientos para la comprobación independiente de los cálculos del tiempo de irradiación para cada paciente individual;
- Las subdosificaciones a los pacientes son difíciles de notar, ya que no producen síntomas reconocibles, por lo tanto, es importante revisar los resultados

**Costa
[56]**

Rica

Error al calibrar
el haz de radia-
ción

- Garantizar que el personal posea un alto nivel de formación y capacitación, a fin de poder utilizar fuentes potencialmente peligrosas;
- Garantizar que existan medidas para estimular la concentración del personal en el trabajo (por ejemplo, mantenerse conscientes de que previsiblemente los tratamientos con fuentes nuevas requieren tiempos de irradiación más cortos);
- Garantizar que existan procedimientos escritos para la calibración de los haces y para la verificación independiente de las funciones críticas para la seguridad, antes de su uso médico;
- Investigar exhaustivamente los casos en que se aumenta la incidencia de efectos agudos y su gravedad

Panamá [57]

Errores en la
introducción de
datos TPS

- Hay varias lecciones para los fabricantes: (1) evitar la ambigüedad en las instrucciones, (2) realizar comprobaciones exhaustivas del software, incluyendo posibles modos de usos no previstos en las instrucciones; (3) alertar a los usuarios con avisos en pantalla cuando los datos se introduzcan de forma incorrecta; (4) estar disponibles para responder a cualquier consulta, especialmente si se pretende introducir cualquier cambio en el modo de utilizar el sistema;
 - Incluir el TPS en los protocolos de control de calidad, ya que el TPS es un elemento crítico para la seguridad;
 - Validar cualquier cambio en los procedimientos antes de aplicarlos en la práctica médica;
 - Realizar verificaciones independientes de los cálculos del ordenador (con cálculos manuales de la dosis en un punto al menos);
 - Concienciar, estimular y capacitar al personal para que estén atentos a cualquier anomalía en los datos del tratamiento, como por ejemplo tiempos de irradiación más largos de lo normal;
 - Investigar minuciosamente cualquier reacción anormal y comprobar los datos de la dosimetría.
-

Polonia [58]

Fallo de seguridad del acelerador

- Hay varias lecciones para los fabricantes: (1) asegurarse del cumplimiento de normas de seguridad en cuanto a los equipos IEC, (2) proporcionar recomendaciones explícitas a los usuarios acerca de los procedimientos a seguir en caso de cortes de energía (las pruebas a realizar antes de reiniciar el funcionamiento), (3) incluir la enseñanza sobre exposiciones accidentales en la formación de los ingenieros de mantenimiento, (4) restringir el acceso a los ajustes críticos para la seguridad de manera que sólo puedan acceder a éstos los ingenieros de mantenimiento certificados por el fabricante;
 - Verificar las dosis inmediatamente al volver a conectar el equipo tras un corte de energía o si los indicadores dieran alguna señal anómala de tasa de dosis o asimetría del haz, y establecer un procedimiento escrito que obligue a que dichas comprobaciones se llevan a cabo;
 - Reaccionar e investigar de inmediato cuando los pacientes presenten reacciones no usuales.
-

Tabla A-1.: Revisión bibliográfica de accidentes.

B. Anexo: Eventos iniciadores extraídos de SEVRRRA

En este apéndice se describen los eventos iniciadores propuestos por la herramienta SEVRRRA de un proceso típico de tratamiento de radiocirugía de dosis única y fraccionada de acelerador lineal Axesse, que forma parte de un servicio del Centro Javeriano de Oncología. Dicho proceso se ilustra en la 4-2. En el proceso consta de 10 etapas.

Instalación inicial de equipos				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Deficiencias en el blindaje de la sala de tratamiento	X	X	POE
2	Deficiencias en el blindaje con consecuencias en el público	X	X	Público

Instalación inicial de equipos				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Cometer un error en el factor de calibración del equipo dosimétrico (cámara de ionización y electrómetro) que conduce a determinar erróneamente la relación dosis-unidades de monitor	X	X	Paciente
2	Cometer un error al utilizar el certificado de calibración, por ejemplo: confusión de unidades mGy-cGy, lectura del coeficiente de calibración, confusión de Nk con ND,w, Po y To	X	X	Paciente
3	Cometer un error al establecer las condiciones de referencia de medida que implica la determinación errónea de la relación dosis-unidades de monitor.	X	X	Paciente
4	Utilizar un valor incorrecto de presión o temperatura local (barómetro o termómetro descalibrado, lectura errónea o aplicación de valores otro lugar, como laboratorio meteorológico o aeropuerto) en la puesta en servicio.	X	X	Paciente
5	Cometer un error en la determinación del coeficiente de calibración de las cámaras monitoras que implica la determinación errónea de la relación dosis-unidades de monitor.	X	X	Paciente

6	Cometer un error en la determinación de los valores relativos de la dosis (índice de uniformidad, penumbra, homogeneidad o simetría, rendimiento en profundidad del haz en el que se basa la caracterización de la energía del haz).	X	X	Paciente
7	Cometer un error en la determinación de los parámetros geométricos del haz de radiación. (tamaño del campo de radiación, coincidencia del campo luminoso y radiante, posición de la fuente efectiva, Verticalidad del Haz).	X	X	Paciente
8	Determinar incorrectamente los factores de transmisión del colimador multiláminas.	X	X	Paciente
9	Suministrar dispositivos deficientes de inmovilización del paciente (espacios, fijación deficiente, desgaste).	NA	X	Paciente
10	Suministrar dispositivos deficientes de inmovilización del paciente (fijación deficiente, desgaste de los tornillos).	X	NA	Paciente
11	Cometer un error en la asignación de unidades HOUNSFIELD a densidad electrónica en el TPS.	X	X	Paciente
12	Realizar de manera incompleta la puesta en servicio del TAC, omitiendo determinar las escalas de densidad y geométricas, o cometer errores en las mismas.	X	X	Paciente

Mantenimiento de los equipos				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Modificar erróneamente parámetros críticos del equipo al hacer un mantenimiento o reparación	X	X	Paciente
2	No registrar adecuadamente la realización de modificaciones a parámetros del equipo durante la realización de trabajos de mantenimiento	X	X	Paciente
3	Existir problemas de conexión que afectan la transferencia electrónica de datos del TPS al acelerador.	X	X	Paciente
4	Iniciar la irradiación cuando un trabajador se mantiene dentro de la sala de tratamiento mientras se realizan tareas de mantenimiento del equipo estando este en el modo servicio.	X	X	POE

Prescripción Clínica del tratamiento				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Indicar incorrectamente u omitir en la hoja de tratamiento órganos de riesgo definidos durante la prescripción clínica del tratamiento.	X	X	Paciente

2	Omitir los valores de dosis a órganos de riesgo en la hoja de tratamiento o registrar valores erróneos.	X	X	Paciente
3	Prescribir la dosis de un paciente a otro.	X	X	Paciente
4	Prescribir a un órgano o volumen erróneo.	X	X	Paciente

Adquisición datos anatómicos del Paciente				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Llamar para hacer el CT de Simulación a paciente erróneo.	X	X	Paciente
2	Cometer un error al identificar o al colocar los dispositivos de inmovilización, durante la realización del CT de simulación.	X	X	Paciente
3	Utilizar referencias erróneas para la realización del CT de Simulación.	X	X	Paciente
4	Realizar la TAC de simulación con parámetros técnicos erróneos.	X	X	Paciente
5	Omitir las marcas de referencia de la TAC de simulación sobre el paciente o sobre dispositivos de inmovilización o marcarlas erróneamente.	NA	X	Paciente
6	Posicionar incorrectamente al paciente para el TAC de simulación provocando imágenes TAC erróneas o inadecuadas.	X	X	Paciente
7	Cometer un error en la edición de la información de las imágenes del TAC.	NA	X	Paciente
8	Omitir datos o cometer error al registrar las particularidades del posicionamiento del paciente de la TAC de Simulación en la hoja de tratamiento.	NA	X	Paciente
9	Fallo en la transferencia e importación de los datos del TAC al TPS.	X	X	Paciente

Delineación de volúmenes				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Denominar erróneamente los volúmenes delineados en el TPS (GTV como CTV o viceversa), utilizando erróneamente las siglas o código de colores convenido en el servicio/ 2. Denominar erróneamente los volúmenes de tratamiento delineados en el TPS.	NA	X	Paciente
2	Cometer un error en la identificación del paciente durante la delineación de volúmenes.	NA	X	Paciente

3	Omitir la identificación de uno o varios CTVs secundarios en el TPS.	X	X	Paciente
4	Omitir denominar en el TPS uno, varios o todos los Órganos de Riesgo (OAR).	X	X	Paciente
5	Cometer un error en la identificación de la lateralidad del tumor durante la delineación).	X	X	Paciente

Planificación del Tratamiento				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Utilizar erróneamente los procedimientos de uso del TPS durante la elaboración del plan para un paciente en específico.	X	X	Paciente
2	Modificar las instrucciones de uso del TPS introduciendo elementos que causen errores en los cálculos del mismo.	X	X	Paciente
3	Seleccionar erróneamente una energía del haz diferente a la prescrita..	X	X	Paciente
4	Error en la introducción de la prescripción (dosis total, dosis por fracción y número de sesiones) en el planificador para el cálculo de las unidades monitor	X	X	Paciente
5	Fallo de la red durante la transmisión de la información electrónica del plan de tratamiento del TPS a la PC de tratamiento (incluye la posición del colimador multiláminas)	X	X	Paciente
6	Seleccionar una orientación errónea del (los) campo(s).	X	X	Paciente

Inicio del Tratamiento				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Llamar a un paciente erróneo para el inicio del tratamiento.	NA	X	Paciente
2	Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento para la sesión inicial del tratamiento.	X	X	Paciente
3	El paciente intenta un movimiento significativo (observable) de forma voluntaria o involuntaria durante la adquisición de la imagen tomográfica que se realiza en el inicio del tratamiento.	NA	X	Paciente
4	Omitir incorporar al plan de tratamiento un cambio una vez aprobado.	X	X	Paciente
5	Error en la incorporación de un cambio después de una modificación aprobada al plan de tratamiento	X	X	Paciente

Posicionamiento para Tratamiento				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Llamar a un paciente erróneo para la administración del tratamiento .	NA	X	Paciente
2	Seleccionar en la PC de Tratamiento una etapa o fase de tratamiento errónea durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento.	NA	X	Paciente
3	Colocación incorrecta del paciente en la mesa de tratamiento para la sesión.	NA	X	Paciente
4	Moverse la mesa de tratamiento debido a la omisión de la fijación de la mesa de tratamiento durante el Posicionamiento para el Tratamiento.	X	X	Paciente
5	Error al ubicar al paciente respecto al isocentro.	X	X	Paciente

Ejecución del tratamineto				
No.	Evento iniciador	SRS	SBRT	Afecta
1	Omitir una sesión de tratamiento.	NA	X	Paciente
2	Omitir uno o más campos pendientes, después de una parada irregular (tal como una pérdida de la alimentación eléctrica).	X	X	Paciente
3	Hacer el intento de administrar la dosis faltante de la sesión en forma errónea, después que este se interrumpió irregularmente.	X	X	Paciente
4	Hacer el intento de administrar una o más sesiones de tratamiento una vez alcanzado el número prescrito de sesiones.	NA	X	Paciente
5	Hacer el intento de repetir una sesión diaria de tratamiento el mismo día/ Administrar por error el tratamiento de un paciente dos veces en un mismo día .	NA	X	Paciente
6	Intentar administrar erróneamente un campo de tratamiento dos veces en una sesión de tratamiento.	X	X	Paciente
7	Omitir parámetros del plan de tratamiento en la sesión .	X	X	Paciente
8	Movimiento significativo (observable) de forma voluntaria o involuntaria del paciente, durante la administración del tratamiento.	NA	X	Paciente
9	Producirse un movimiento significativo (observable) del paciente antes del inicio de la administración del tratamiento.	NA	X	Paciente
10	Producirse un fallo de equipo causando variación en la energía de los haces de fotones que genera el acelerador.	X	X	Paciente

11	Producirse un fallo de equipo que dé lugar a variación en la relación entre la dosis y las unidades de monitor, para las distintas energías de los haces de fotones del acelerador.	X	X	Paciente
12	Producirse un fallo de equipo causando variación en la simetría de los haces de fotones de diferentes energías.	X	X	Paciente
13	Existir una deficiente deflexión del haz primario.	X	X	Paciente
14	Posicionarse incorrectamente el blanco.	X	X	Paciente
15	Producirse una rotación del colimador primario a una posición no deseada.	X	X	Paciente
16	Fallo de equipo que produce una posición incorrecta del filtro aplanador.	X	X	Paciente
17	Producirse un fallo del sistema de control dosimétrico.	X	X	Paciente
18	Posicionarse erróneamente las láminas del colimador multiláminas MLC.	X	X	Paciente
19	Posicionarse el Gantry de forma diferente a la requerida.	X	X	Paciente
20	Moverse de forma indeseada la camilla durante tratamiento.	X	X	Paciente
21	El trabajador intenta entrar a la sala de tratamiento cuando el equipo se encuentra irradiando.	X	X	POE
22	Iniciar la irradiación del paciente con un Técnico de Radioterapia dentro de la sala de tratamiento inadvertidamente.	X	X	POE
23	Iniciar la irradiación del paciente con un Técnico de Radioterapia dentro de la sala de máquinas inadvertidamente.	X	X	POE
24	Hacer intento de entrar a la sala de tratamiento de manera imprevista durante la irradiación.	X	X	POE
25	Iniciar irradiación con un miembro del público dentro de la Sala de Tratamiento inadvertidamente.	X	X	Público
26	Iniciar irradiación en Sala de Tratamiento con un miembro del público dentro de la Sala interna de Máquinas inadvertidamente.	X	X	Público

C. Anexo: Hoja de calculo de la evaluación de seguridad para SRS y SBRT

El proyecto tiene como objetivo poner en práctica una herramienta para la evaluación de los servicios de radiocirugía del CJO que permite analizar los errores o fallos que pudieran dar lugar a un accidente. Al aplicar la herramienta, se ha tomado en consideración tanto la experiencia operacional (lecciones aprendidas de las exposiciones accidentales) como las sugerencias en la literatura, a continuación se presenta la evaluación de seguridad para radiocirugía de dosis única la cual se puede diferenciar por un * y dosis fraccionada por ** en el título "Evaluación eventos iniciadores".

Evaluación eventos iniciadores			
Etapa	Instalación inicial de los equipos	Evento iniciador	Deficiencias en el blindaje de la sala de tratamiento.
Consecuencia sobre POE			
Frecuencia	Se realiza cuando se instala el bunker	Tipo de error	Humano
Probabilidad de ocurrencia del iniciador	0,00001		
Barreras directas	<ul style="list-style-type: none"> Levantamiento radiométrico inicial, externo del institución. (8) Verificación redundante de los mediciones radiométricas iniciales , por otro Físico Médico. (8) Verificación reduntate del calculo de blindajes por otro fisico médico. (8) 		
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Medias o moderadas (CM): Son aquellas que provocan exposiciones anómalas que están por debajo de los umbrales de los efectos deterministas. Solo representan un aumento de la probabilidad de ocurrencia de efectos estocásticos.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FMB	Nivel de probabilidad PM Nivel de consecuencia CM
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4x4x8=128	Robustez de las barreras 8x8x8 =512 Robustez de los reductores 1 = 1 de consecuencia
Resultados	FMB	PMB	CM B

Evaluación eventos iniciadores			
Etapa	Instalación inicial de los equipos	Evento iniciador	Deficiencias en el blindaje de la sala de tratamiento.
Consecuencia sobre			
Frecuencia	Se realiza cuando se instala el bunker	Tipo de error	Humano
Probabilidad de ocurrencia del iniciador			0,00001
Barreras directas			
		<ul style="list-style-type: none"> Levantamiento radiométrico inicial, externo del institución. (8) Verificación redundante de los mediciones radiométricas iniciales , por otro Físico Médico. (8) Verificación reduntate del calculo de blindajes por otro fisico médico. (8) 	
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Medias o moderadas (CM): Son aquellas que provocan exposiciones anómalas que están por debajo de los umbrales de los efectos deterministas. Solo representan un aumento de la probabilidad de ocurrencia de efectos estocásticos.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FMB	Nivel de probabilidad
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4x4x8=128	Robustez de las barreras
			8x8x8=512
			Robustez de los reductores de consecuencia
			1 = 1
Resultados	FMB	PMB	CM
			B

Evaluación eventos iniciadores						
Etapa	Aceptación y puesta en servicio	Evento iniciador	Cometer un error en determinacion del factor de calibración del equipo dosimétrico (cámara de ionización y electrómetro) por un laboratorio de calibración (primario o secundario) que conduce a determinar erróneamente la relación dosis-unidades de monitor.			
Paciente						
Frecuencia	Se realiza cuando se hace la dosimetría absoluta del acelerador, una única vez	Tipo de error	Humano			
Probabilidad de ocurrencia del iniciador						
0,00001						
Barreras directas						
<div>■ Verificación redundante, por otro Físico Médico y con otro sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración. (8)</div> <div>■ VEnvío de datos a la nube del proveedor. (32)</div>						
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.			
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FMB	Nivel de probabilidad	PM	Nivel de consecuencia	CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	de 4x8=32	Robustez de las barreras	8x32=256	Robustez de los reductores de consecuencia	1x1x8x1 = 8
Resultados	FMB		PMB		CMA	M

Evaluación eventos iniciadores				
Etapas	Aceptación y puesta en servicio	Evento iniciador	Puede dar lugar a determinar erróneamente la dosis absorbida.	
Consecuencia sobre				
Frecuencia	Se realiza cuando se hace la dosimetría absoluta del acelerador, una única vez	Tipo de error	Humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI				
0,016				
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">■ Comparación de las dosis en casos de prueba, entre las calculadas por el TPS y mediciones directas, durante la puesta en servicio del TPS. (8)■ Verificación redundante, por otro Físico Médico y con otro sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración (8)■ Envío de datos a la nube del proveedor (32)				
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PB
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4=4	Robustez de las barreras	8x8X32=2048
			Robustez de los reductores de consecuencia	1x1x8x1 = 8
Resultados		FB	PMB	CMA
				M

Evaluación eventos iniciadores			
Etapas	Aceptación y puesta en servicio	Evento iniciador	Cometer un error al establecer las condiciones de referencia de medida que implica la determinación errónea de la relación dosis-unidades de monitor.
Paciente			
Consecuencia sobre			
Frecuencia	Se realiza cuando se hace la dosimetría absoluta del acelerador, una única vez	Tipo de error	Humano
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,009	
Barreras directas			
<ul style="list-style-type: none">▪ Verificación redundante, por otro Físico Médico, de los resultados de la calibración (8)▪ Envío de datos a la nube del proveedor (32)			
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FM	Nivel de probabilidad PM Nivel de consecuencia CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4X8=32	Robustez de las barreras 8X32=256 Robustez de los reductores 1x1x8x1 = 8 de consecuencia
Resultados	FB	PMB	CMA M

Evaluación eventos iniciadores				
Etapas	Aceptación y puesta en servicio	Evento iniciador	Utilizar un valor incorrecto de presión o temperatura local (barómetro o termómetro descalibrado, lectura errónea o aplicación de valores otro lugar, como laboratorio meteorológico o aeropuerto) en la puesta en servicio.	
Paciente				
Humano				
Tipo de error				
0,009				
Probabilidad de ocurrencia del SI				
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">■ Procedimiento que requiera verificar el valor leído frente a valores típicos de P y T del lugar. (4)■ verificación redundante por otro físico médico.(4)■ Envío de datos a la nube del proveedor (32)				
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionalmente muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.	CMA
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FM	Nivel de probabilidad	PB
Nivel de consecuencia				
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4X8=32	Robustez de las barreras	4X4X32=512
Robustez de los reductores de consecuencia				
1x1x1 = 1				
de consecuencia				
CMA				
M				

Evaluación eventos iniciadores				
Etapas	Aceptación y puesta en servicio	Evento iniciador	Cometer un error en la determinación del coeficiente de calibración de las cámaras monitoras que implica la determinación errónea de la relación dosis-unidades de monitor.	
Consecuencia sobre			Paciente	
Frecuencia	Se realiza cuando se hace la dosimetría absoluta del acelerador, una única vez	Tipo de error	Humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI			0,009	
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">Medición inmediata para la comprobación del ajuste realizado por el propio Físico Médico (4)verificación redundante por otro físico médico.(4)Envío de datos a la nube del proveedor (32)				
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PB Nivel de consecuencia CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4=4	Robustez de las barreras	4X4X32 Robustez de los reductores 1x8 = 8 =512 de consecuencia
Resultados	FB	PMB	CMA	M

Evaluación eventos iniciadores				
Etapa	Aceptación y puesta en servicio	Evento iniciador	Cometer un error en la determinación de los valores relativos de la dosis (índice de uniformidad, penumbra, homogeneidad o simetría, rendimiento en profundidad del haz en el que se basa la caracterización de la energía del haz).	
Consecuencia sobre			Paciente	
Frecuencia	Se realiza cuando se hace la dosimetría absoluta del acelerador, una única vez		Tipo de error	
Probabilidad de ocurrencia del SI			Humano	
Barreras directas			0,016	
<div>■ Comparación de las parametros dosimetricos calculadoas en el TPS (docuemntos) y mediciones directas. (8)</div> <div>■ Verificación redundante, por otro Físico Médico y con otro sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración (8)</div> <div>■ Envío de datos a la nube del proveedor (32)</div>				
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.	CMA
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PB Nivel de consecuencia
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4=4	Robustez de las barreras	8X8X32 Robustez de los reductores de consecuencia =2048 1x8 = 8
Resultados	FB	PMB	CMA	M

Evaluación eventos iniciadores		
Etapa	Aceptación y puesta en servicio	Evento iniciador
		Cometer un error en la determinación de los parámetros geométricos del haz de radiación. (tamaño del campo de radiación, coincidencia del campo luminoso y radiante, posición de la fuente efectiva, Verticalidad del Haz).
Consecuencia sobre		Paciente
Frecuencia	Se realiza cuando se hace la dosimetría absoluta del acelerador, una única vez	Tipo de error
		Humano
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,016
Barreras directas		
		<ul style="list-style-type: none"> Comparación de las parámetros geometricos calculadoas en el TPS (docuemntos) y mediciones directas. Verificación redundante, por otro Físico Médico y con otro sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración (8) Envío de datos a la nube del proveedor (32)
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia
		Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	Nivel de probabilidad
		PB
Primer cribado	Nivel de frecuencia	Nivel de consecuencia
		CMA
Análisis 2do cribado	Nivel de frecuencia	Nivel de probabilidad
		PB
Análisis 2do cribado	Nivel de frecuencia	Nivel de consecuencia
		CMA
Resultados	FB	PMB
		M

Evaluación eventos iniciadores				
Etapas	Aceptación y puesta en servicio	Evento iniciador	Determinar incorrectamente los factores de campo tanto para campos grandes y pequeños e ingresarlos mal a la nube del proveedor.	
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				
Paciente				
Humano				

Evaluación eventos iniciadores						
Etapas	Aceptación y puesta en servicio	Evento iniciador	Cometer un error en la determinación de los parámetros geométricos y mecánicos de la unidad de tratamiento, (errores del eje de rotación y translación, errores de las escalas angulares y lineales, incluyendo el telémetro, errores en el indicador luminoso del eje del haz (cruzeta), errores en la verificación de los láseres) e ingresarlos mal a la nube del proveedor.			
Paciente						
Consecuencia sobre						
Frecuencia	Se realiza cuando se hace la dosimetría absoluta del acelerador, una única vez	Tipo de error	Humano			
Probabilidad de ocurrencia del SI						
0,016						
Barreras directas						
<ul style="list-style-type: none">■ Comparación de los parámetros geométricos y mecánicos en casos de prueba, entre las calculadas por el TPS y mediciones directas, durante la puesta en servicio del TPS. (8)■ Verificación redundante, por otro Físico Médico con diferentes sistemas dosimétricos, de los resultados de la calibración (8)						
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionalmente muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.			
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PM	Nivel de consecuencia	CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4=4	Robustez de las barreras	8X8=64	Robustez de los reductores de consecuencia	1x8 = 8
Resultados		FB	PMB	CMA	M	

Evaluación eventos iniciadores				
Etapas	Aceptación y puesta en servicio	Evento iniciador	Determinar incorrectamente los factores de transmisión del colimador multiláminas.	
Paciente				
Consecuencia sobre				
Frecuencia	Se realiza cuando se hace la dosimetría absoluta del acelerador, una única vez	Tipo de error	Humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI				
0,000003				
Barreras directas				
<div>■ Comparación de las dosis en casos de prueba, entre las calculadas por el TPS y mediciones directas, durante la puesta en servicio del TPS. (8)</div> <div>■ Verificación redundante, por otro Físico Médico y con otro sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración (8)</div> <div>■ Envío de datos a la nube del proveedor (32)</div>				
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Medias o moderadas (CM): Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FMB	Nivel de probabilidad	PB Nivel de consecuencia CM
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4=4	Robustez de las barreras	8X8X32 Robustez de los reductores 1x8 = 8 =2048 de consecuencia
Resultados	FMB	PMB	CM	B

Evaluación eventos iniciadores			
Etapas	Aceptación y puesta en servicio	Evento iniciador	Cometer un error en la caracterización geométrica del multiláminas. (el centrado del sistema MLC respecto al eje de rotación del cabezal y del brazo, ortogonalidad de los bancos de láminas respecto a los colimadores, exactitud y repetibilidad del posicionamiento de las láminas y ancho de las láminas en el isocentro), e ingresarlos mal a la nube del proveedor.
Paciente			
Consecuencia sobre			
Frecuencia	Se realiza cuando se hace la dosimetría absoluta del acelerador, una única vez	Tipo de error	Humano
Probabilidad de ocurrencia del SI			
Barreras directas			
<ul style="list-style-type: none"> Comparación de las dosis en casos de prueba, entre las calculadas por el TPS y mediciones directas, durante la puesta en servicio del TPS. (8) Verificación redundante, por otro Físico Médico y con otro sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración (8) Envío de datos a la nube del proveedor (32) 			
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionalmente muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad PB
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4X4=16	Robustez de las barreras 8X8X32 =2048
<div> <div>Robustez de los reductores de frecuencia</div> <div>Robustez de los reductores de consecuencia</div> <div>1x8 = 8</div> </div>			
Resultados			
FB		PMB	CMA
			M

Evaluación eventos iniciadores*				
Etapa	Aceptación y puesta en servicio	Evento iniciador	Suministrar dispositivos deficientes de inmovilización del paciente (espacios, fijación deficiente).	
Paciente				
Consecuencia sobre				
Frecuencia	Se realiza cuando se hace la dosimetría absoluta del acelerador, una única vez		Tipo de error	Humano
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,016		
Barreras directas				
<div>■ verificación redundante por otra profesional.(8)</div> <div>■ Comprobación de la inmovilización del paciente al posicionarlo por parte del médico (8)</div>				
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PM Nivel de consecuencia CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4=4	Robustez de las barreras	8X8 Robustez de los reductores de consecuencia No tiene de consecuencia
Resultados	FB	PB	CMA	M

Evaluación eventos iniciadores						
Etapa	Aceptación y puesta en servicio	Evento iniciador	Cometer un error en la asignación de unidades HOUNSFIELD a densidad electrónica en el TPS.			
Consecuencia sobre			Paciente			
Frecuencia	Se realiza una vez, se verifica anualmente.	Tipo de error	Humano			
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,0000016				
Barreras directas						
<ul style="list-style-type: none">▪ Comparación de las dosis en casos de prueba, entre las calculadas por el TPS y mediciones directas, durante la puesta en servicio del TPS.(8)▪ Verificación redundante de los datos introducidos en el TPS por otro Físico Médico. (8)						
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a varios pacientes en una sesión de tratamiento.			
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FMB	Nivel de probabilidad	PM	Nivel de consecuencia	CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4=4	Robustez de las barreras	8X8=64	Robustez de los reductores de consecuencia	No tiene
Resultados	FMB		PMB		CMA	M

Evaluación eventos iniciadores				
Etapa	Aceptación y puesta en servicio	Evento iniciador	Realizar de manera incompleta la puesta en servicio del TAC, omitiendo determinar las escalas de densidad y geométricas, o cometer errores en las mismas.	
Consecuencia sobre			Paciente	
Frecuencia	Se realiza una vez, se verifica anualmente.	Tipo de error	Humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI				
Barreras directas				
			0,0000016	
		<ul style="list-style-type: none">■ Comparación de las dosis en casos de prueba, entre las calculadas por el TPS y mediciones directas, en simuladores físicos adecuados.(8)■ Verificación redundante de los datos introducidos al CT por otro Físico Médico. (8)■ verificación de las pruebas de aceptación (4)		
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FMB	Nivel de probabilidad	Nivel de consecuencia
			PM	CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4=4	Robustez de las barreras	Robustez de los reductores de consecuencia
			8X8 =64 <td>8X1 = 8</td>	8X1 = 8
Resultados	FMB	PMB	CMA	M

Evaluación eventos iniciadores*				
Etapas	Aceptación y puesta en servicio	Evento iniciador	Realizar de manera incompleta la puesta en servicio del RM, omitiendo determinar las escalas geométricas, o cometer errores en las mismas.	
Consecuencia sobre			Paciente	
Frecuencia	Se realiza una vez.	Tipo de error	Humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,0000016		
Barreras directas				
■ verificación de las pruebas de aceptación (4)				
Número de barreras	1	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	Nivel de consecuencia
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4=4	Robustez de las barreras	Robustez de los reductores de consecuencia
			8X8 =64	8X1 = 8
Resultados	FB	PB	CMA	M

Evaluación eventos iniciadores*						
Etapas	Aceptación y puesta en servicio	Evento iniciador	Existir problemas de conexión que afectan la transferencia electrónica de datos del TPS al acelerador.			
Paciente						
Consecuencia sobre						
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000 por año y 1 cada 100 años	Entre 1	Tipo de error	Humano		
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,0001					
Barreras directas						
			<ul style="list-style-type: none">■ Revisión de imagen portal por el físico médico y el oncólogo en la sesión inicial de tratamiento (8)■ En el Inicio de Tratamiento el Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y el técnico contrastan los datos iniciales de la hoja de tratamiento respecto a la información contenida en la hoja electrónica del tratamiento pudiendo detectar este error.(8)■ Comparación de las dosis en casos de prueba, entre las calculadas por el TPS y mediciones directas, durante la puesta en servicio del TPS.(8)■ Imagen portal y/o volumétrica evaluada por el tecnólogo en radioterapia (8)			
Número de barreras	4	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).			
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PMB	Nivel de consecuencia	CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8X8=64	Robustez de las barreras	8X8X=4096	Robustez de los reductores de consecuencia	1 = 1
Resultados	FB	PB	CMA	B		

Evaluación eventos iniciadores						
Etapas	Aceptación y puesta en servicio		Evento iniciador	Equipamiento no apropiado para el comisionamiento de campos pequeños.		
Consecuencia sobre				Paciente		
Frecuencia	Se realiza una vez.		Tipo de error	Equipo		
Probabilidad de ocurrencia del SI						
Barreras directas						
<div><div>■</div> Comparación de las dosis en casos de prueba, entre las calculadas por el TPS y mediciones directas, durante la puesta en servicio del TPS.(8)</div>						
<div><div>■</div> Verificación redundante de los datos introducidos en el TPS por otro Físico Médico. (8)</div>						
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.			
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PM	Nivel de consecuencia	CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4=4	Robustez de las barreras	8X8=64	Robustez de los reductores de consecuencia	1X8 = 8
Resultados	FB		PB		CMA	M

Evaluación eventos iniciadores				
Etapa	Aceptación y puesta en servicio	Evento iniciador	Cometer un error en la determinación de los valores relativos de la dosis en condiciones de campos pequeños.	
Consecuencia sobre			Paciente	
Frecuencia	Se realiza una vez.		Tipo de error	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI				
Barreras directas				
<div>■ Comparación de las dosis en casos de prueba, entre las calculadas por el TPS y mediciones directas, durante la puesta en servicio del TPS.(8)</div> <div>■ Verificación redundante de los datos introducidos en el TPS por otro Físico Médico. (8)</div>				
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PM Nivel de consecuencia CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4=4	Robustez de las barreras	8X8 Robustez de los reductores de consecuencia 1X8 = 8
			=64	
Resultados	FB	PB	CMA	M

Evaluación eventos iniciadores*			
Etapas	Aceptación y puesta en servicio	Evento iniciador	Cometer un error en la determinación de la correspondencia del isocentro del LINAC respecto al isocentro del sistema de adquisición de imágenes.
Paciente			
Consecuencia sobre			
Frecuencia	Se realiza una vez.	Tipo de error	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,0001	
Barreras directas			
			<ul style="list-style-type: none"> ■ Coincidencia del isocentro tatuado o marcado con láseres y/o retícula, tras realizar los desplazamientos desde marcas TAC (8) ■ Comprobación de la coincidencia entre la luz de campo y la imagen reconstruida del campo en el paciente, obtenida del TPS y reproducida en el acelerador.(8) ■ Imagen tomográfica en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el Oncólogo Radioterapeuta, y el Físico Médico, con lo cual se detectan errores de geometría del tratamiento (8) ■ Verificación redundante de los datos introducidos en el TPS por otro Físico Médico. (8)
Número de barreras	4	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4=4	Robustez de las barreras
			8X8X8
			X8
			=4096
Resultados	FB	PMB	CMA
			M

Evaluación eventos iniciadores			
Etapas	Mantenimiento de los equipos	Evento iniciador	Modificar erróneamente parámetros críticos del equipo al hacer un mantenimiento o reparación.
Consecuencia sobre			
Frecuencia	1/1 000 <P <1/10	Tipo de error	Paciente humano
Probabilidad de ocurrencia del SI			
Barreras directas			
			<ul style="list-style-type: none"> ■ Pruebas de aceptación del equipo por parte del Físico Médico inmediatamente posterior a un mantenimiento. Incluye el registro de aceptación para uso clínico firmado por el Físico Médico (8) ■ Pruebas diarias del estado de referencia (parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad). (4) ■ Registro de actividades de mantenimiento del equipo que tienen impacto sobre el haz de radiación. Incluye la firma del Físico Médico aceptando su conocimiento al respecto. (8)
Número de barreras	4	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad PB Nivel de consecuencia CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4=4	Robustez de las barreras 8X8X4 Robustez de los reductores 1X8 = 8
			=256 de consecuencia
Resultados	FB	PMB	CMA M

Evaluación eventos iniciadores				
Etap	Mantenimiento de los equipos	Evento iniciador	No registrar adecuadamente la realización de modificaciones a parámetros del equipo durante la realización de trabajos de mantenimiento.	
Paciente				
Consecuencia sobre				
Frecuencia	1/1 000 <P <1/10	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI				
0,016				
Barreras directas				
Número de barreras	0	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FM	Nivel de probabilidad	PA Nivel de consecuencia CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8X8= 64	Robustez de las barreras	Robustez de los reductores de consecuencia 1X8 = 8
tiene				
Pa				
CMA				
A				

Evaluación eventos iniciadores			
Etapas	Mantenimiento de los equipos	Evento iniciador	Iniciar la irradiación cuando un trabajador se man- tiene dentro de la sala de tratamiento mientras se realizan tareas de mantenimiento del equipo estando este en el modo servicio.
Consecuencia sobre			POE
Frecuencia	P <1/100 000 Menos de 1 cada 100 años F' <0,01	Tipo de error	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI			0,0000006
Barreras directas			
■ Circuito Cerrado de TV. (16)			
Número de ba- rreras	1	Descripción de la conse- cuencia	Altas o graves (CA): Son aquellas que provocan efectos deterministas, pero que no repre- sentan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida.
Primer cribado	Nivel de fre- cuencia	FMB	Nivel de probabilidad
Análisis 2do cri- bado	Robustez de los reductores de frecuencia	4X4= 16	Robustez de las barreras
		16	Robustez de los reductores de consecuencia
Resultados	FMB	PM	CA
			M

Evaluación eventos iniciadores				
Etapas	Prescripción Clínica del tratamiento	Evento iniciador	Indicar incorrectamente u omitir en la hoja de tratamiento órganos de riesgo definidos durante la prescripción clínica del tratamiento.	
Paciente				
Consecuencia sobre				
Frecuencia	1/1 000 <P <1/10	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,06		
Barreras directas				
			<ul style="list-style-type: none">■ Presentación y discusión de los casos que inician tratamiento en sesión técnico/clínica diaria, con todos los Oncólogos Radioterapeutas y Físicos Médicos (4)■ Revisión previa a la planificación de los datos de prescripción y simulación por el Físico Médico . (4)■ Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente (4)■ Imagen portal en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el Oncólogo Radioterapeuta, y el Físico Médico, con lo cual se detectan errores de geometría del tratamiento (8)■ Evaluación conjunta del plan dosimétrico por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico. (8)■ Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del Oncólogo Radioterapeuta o del dosimetrísta/técnico (4)	
Número de barreras	6	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionalmente la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FM	Nivel de probabilidad	PMB Nivel de consecuencia CA

Análisis 2do crí-	Robustez de	4X4X8=128	Robustez de las barreras	4X4X4X8X4X4X8 = 131072	de los reductores de consecuencia	8 = 8
bado						
Resultados		FB	PMB	CA		B

Evaluación eventos iniciadores				
Etapas	Prescripción Clínica del tratamiento	Evento iniciador	Indicar en el sistema de gestión Mosaik un valor de prescripción de dosis total de tratamiento diferente de la intención terapéutica.	
Consecuencia sobre			Paciente	
Frecuencia	1/1 000 <P <1/10	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI				
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">■ Presentación y discusión de los casos que inician tratamiento en sesión técnico/clínica diaria, con todos los Oncólogos Radioterapeutas y Físicos Médicos (4)■ Revisión previa a la planificación de los datos de prescripción y simulación por el Físico Médico . (4)■ Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente (4)■ Imagen portal en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el Oncólogo Radioterapeuta, y el Físico Médico, con lo cual se detectan errores de geometría del tratamiento (8)■ Imagen portal en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el Oncólogo Radioterapeuta, y el Físico Médico, con lo cual se detectan errores de geometría del tratamiento (8)■ Comparación de los datos en la red o en la computadora de tratamiento con los de la hoja de tratamiento (4)				
Número de barreras	6	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionalmente la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FM	Nivel de probabilidad	PMB Nivel de consecuencia CA

Análisis 2do cri- bado	Robustez los reductores de frecuencia	de 4X4X8= 128	Robustez de las barreras	4X4X4 X8X8X 4X8 = 131072	Robustez de los reductores de consecuencia	No tiene
Resultados	FB		PMB		CA	B

Evaluación eventos iniciadores			
Etapas	Prescripción Clínica del tratamiento	Evento iniciador	Prescribir a un órgano o volumen erróneo.
	to		
Consecuencia sobre			
Frecuencia	1/1 000 <P <1/10	Tipo de error	Paciente humano
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,01	
Barreras directas			
			<ul style="list-style-type: none"> Participación del Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y los tecnólogos de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial del tratamiento (8) Evaluación conjunta del plan dosimétrico por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico.(8) Segunda revisión por parte de otro físico médico.(8)
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionalmente la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FM	Nivel de probabilidad PB Nivel de consecuencia CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	No tiene	Robustez de las barreras 8X8X8 Robustez de los reductores 8 = 8 = 512 de consecuencia
Resultados	FM	PMB	CA M

Evaluación eventos iniciadores				
Etapas	Prescripción Clínica del tratamiento	Evento iniciador	Prescribir a un órgano o volumen erróneo.	
to				
Consecuencia sobre		Paciente		
Frecuencia	1/1 000 <P <1/10	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,01		
Barreras directas				
		<ul style="list-style-type: none">■ Participación del Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y los tecnólogos de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial del tratamiento (8)■ Evaluación conjunta del plan dosimétrico por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico.(8)■ Segunda revisión por parte de otro físico médico.(8)		
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionalmente la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FM	Nivel de probabilidad	Nivel de consecuencia
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	No tiene	Robustez de las barreras	CA
			8X8X8 = 512	Robustez de los reductores de consecuencia = 8
Resultados	FM	PMB	CA	M

Evaluación eventos iniciadores*				
Etapas	Adquisición datos anatómicos del Paciente	Evento iniciador	Llamar para hacer el CT de Simulación a paciente erróneo.	
Consecuencia sobre Paciente				
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,0003			
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">■ Participación del Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y los tecnólogos de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial del tratamiento (8)■ Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del Oncólogo Radioterapeuta . (8)■ Tarjeta de identificación del paciente. (4)■ La Fotografía que se inserta en la Hoja de petición de la TAC que elabora el Oncólogo-radioterapeuta al finalizar la Prescripción Clínica permite detectar este error. (8)■ Los datos de identidad del paciente (nombre, ID, Código) que se indican en la Hoja de Tratamiento que elabora el Oncólogo Radioterapeuta (OR) al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento, son comparados con la identificación del paciente (pasaporte, DNI, etc.) lo que permite detectar errores de identificación (4)				
Número de barreras	5	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	Nivel de consecuencia
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	No tiene	Robustez de las barreras	CA
			8X8X8 X4X4 = 8192	Robustez de los reductores de consecuencia 8 = 8

Resultados	FB	PMB	CA	B
------------	----	-----	----	---

Evaluación eventos iniciadores*					
Etapas	Adquisición datos anatómicos del Paciente	Evento iniciador	Utilizar referencias erróneas para la realización del CT de Simulación.		
Paciente					
Consecuencia sobre Paciente					
Frecuencia	1/1 000 <P <1/10	Tipo de error	humano		
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,0125				
Barreras directas					
<ul style="list-style-type: none">▪ Verificación del cero TAC en el TPS previa a la planificación (4)▪ Simulación del tratamiento, tanto si es virtual como real, lo cual permite detectar errores de geometría y posicionamiento del paciente. (8)▪ 3) Verificación redundante por otra persona, de acuerdo a un procedimiento pre-establecido, del proceso de colocación para la realización del TAC (8)▪ Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del Oncólogo Radioterapeuta . (4)▪ Imagen portal y/o volumétrica evaluada por el Oncólogo Radioterapeuta (4)					
Número de barreras	5	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionalmente la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).		
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FM	Nivel de probabilidad	PMB	Nivel de consecuencia CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	No tiene	Robustez de las barreras	8X8X4 X4X4 = 4096	Robustez de los reductores de consecuencia 8 = 8
Resultados	FM	PMB	CA	M	

Evaluación eventos iniciadores						
Etapas	Adquisición datos anatómicos del Paciente	Evento iniciador	Realizar la CT de simulación con parámetros tecnológicos erróneos			
Consecuencia sobre Paciente						
Frecuencia	1/1 000 <P <1/10	Tipo de error	humano			
Probabilidad de ocurrencia del SI						
Barreras directas						
			<ul style="list-style-type: none">■ Revisión previa a la planificación de los datos de prescripción y simulación por el Físico Médico . (4)■ Simulación del tratamiento, tanto si es virtual como real, lo cual permite detectar errores de geometría y posicionamiento del paciente. (8)■ 3) Verificación redundante por otra persona, de acuerdo a un procedimiento pre-establecido, del proceso de colocación para la realización del TAC (8)■ Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del Oncólogo Radioterapeuta . (4)■ Participación de los tecnólogos en imágenes en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial del tratamiento (4)			
Número de barreras	5	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).			
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FM	Nivel de probabilidad	PMB	Nivel de consecuencia	CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8X4 = 32	Robustez de las barreras	8X8X4 X4X4 = 4096	Robustez de los reductores de consecuencia	No tiene
Resultados		FB	PMB	CA	B	

Evaluación eventos iniciadores				
Etapas	Adquisición datos anatómicos del Paciente	Evento iniciador	Posicionar incorrectamente al paciente para el TAC de simulación provocando imágenes TAC erróneas o inadecuadas	
Paciente				
Consecuencia sobre				
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI				
0,0007				
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">■ Verificación redundante por otra persona, de acuerdo a un procedimiento pre-establecido, del proceso de colocación para la realización del TAC (8)■ Imagen portal y/o volumétrica evaluada por el Oncólogo Radioterapeuta (8)■ Revisión previa a la planificación de los datos de prescripción y simulación por el Físico Médico. (4)■ Simulación del tratamiento, tanto si es virtual como real, lo cual permite detectar errores de geometría y posicionamiento del paciente. (8)■ Verificación redundante por otra persona, de acuerdo a un procedimiento pre-establecido, del proceso de colocación para la realización del TAC. (8)■ Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del Oncólogo Radioterapeuta . (4)				
Número de barreras	6	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PMB Nivel de consecuencia CA

Análisis 2do cri- bado	Robustez de los reductores de frecuencia	8X4 = 32	Robustez de las barreras	8X8X4 X4X4 = 4096	Robustez de los reductores de consecuencia	8= 8
Resultados	FB		PMB		CA	B

Evaluación eventos iniciadores				
Etapas	Adquisición datos anatómicos del Paciente	Evento iniciador	Obtener una imagen errónea por fallos del TAC	
Consecuencia sobre		Paciente		
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	equipo	
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,0007		
Barreras directas				
<div><div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div></div><div></div><div></div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div></div><</div>				

Evaluación eventos iniciadores			
Etapa	Adquisición datos anatómicos del Paciente	Evento iniciador	Llamar para hacer la toma de imágenes en la resonancia magnética a paciente erróneo
Consecuencia sobre Paciente			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI			
0,0003			
Barreras directas			
<ul style="list-style-type: none"> La fotografía del paciente que se inserta en la Hoja de Tratamiento Electrónica en la Computadora de Tratamiento por el Técnico de Radioterapia (TR) durante la edición del caso previo al Inicio de Tratamiento (8) Los datos de identidad del paciente (nombre, ID, Código) que se indican en la Hoja de Tratamiento que elabora el Oncólogo Radioterapeuta (OR) al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento, son comparados con la identificación del paciente (pasaporte, DNI, etc.) lo que permite detectar errores de identificación (4) Delineación de volúmenes: Durante la etapa de Delineación de Volúmenes (DV) el oncólogo radioterapeuta (OR) delinea (pinta) en el sistema de planificación de tratamiento (TPS) volúmenes y órganos críticos (OAR) pudiendo detectar errores de geometría producidos en las etapas precedentes, en este caso errores por omisión, pérdida o cambio de información en las imágenes TAC (8) Imagen portal y/o volumétrica evaluada por el Oncólogo Radioterapeuta (8) Colocación e inmovilización del paciente en la posición de tratamiento durante IT: Durante la sesión inicial de tratamiento (IT) se coloca e inmoviliza al paciente en la posición de tratamiento en presencia de los tecnólogos radioterapeutas (TRs) pudiéndose detectar errores de geometría del tratamiento en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento, en este caso que se ha planificado el caso con las imágenes de otro paciente.(8) 			

Evaluación eventos iniciadores*						
Etapas	Adquisición datos anatómicos del Paciente	Evento iniciador	Posicionar incorrectamente al paciente para la Resonancia Magnética respecto a la simulación del CT			
Paciente						
Consecuencia sobre						
Frecuencia	1/1 000 <P <1/10	Tipo de error	humano			
Probabilidad de ocurrencia del SI						
Barreras directas						
<ul style="list-style-type: none">■ Revisión previa a la planificación de los datos de prescripción y simulación por el Físico Médico . (4)■ Simulación del tratamiento, tanto si es virtual como real, lo cual permite detectar errores de geometría y posicionamiento del paciente. (8)■ Verificación redundante por otra persona, de acuerdo a un procedimiento pre-establecido, del proceso de colocación para la realización del RM (8)■ Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del Oncólogo Radioterapeuta . (4)■ Participación de los tecnólogos en imágenes en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial del tratamiento (4)						
Número de barreras	5	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).			
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PMB	Nivel de consecuencia	CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8X8X4 = 256	Robustez de las barreras	8X8X4 X4X4 = 4096	Robustez de los reductores de consecuencia	No tiene
Resultados	FB	PMB	CA	B		

Evaluación eventos iniciadores				
Etapas	Adquisición datos anatómicos del Paciente	Evento iniciador	Cometer un error en la edición de la información de las imágenes del Resonador Magnético	
Consecuencia sobre		Paciente		
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1000	Tipo de error	0,002	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI				
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">▪ Revisión previa a la planificación de los datos de prescripción y simulación por el Físico Médico . (4)▪ Simulación del tratamiento, tanto si es virtual como real, lo cual permite detectar errores de geometría y posicionamiento del paciente. (8)▪ Verificación redundante por otra persona, de acuerdo a un procedimiento pre-establecido, del proceso de colocación para la realización del RM (8)▪ Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del Oncólogo Radioterapeuta . (4)▪ Participación de los tecnólogos en imágenes en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial del tratamiento (4)				
Número de barreras	5	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PMB
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8X4 = 32	Robustez de las barreras	8X8X4 X4X4 = 4096
Resultados		FB	PMB	CA
				B

Evaluación eventos iniciadores*				
Etapas	Adquisición datos anatómicos del Paciente	Evento iniciador	Omitir datos o cometer error al registrar las particularidades del posicionamiento del paciente de la Resonancia Magnética de Simulación en la hoja de simulación	
Consecuencia sobre			Paciente	
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI				
0,002				
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">■ Simulación del tratamiento, tanto si es virtual como real, lo cual permite detectar errores de geometría y posicionamiento del paciente. (8)■ Verificación redundante por otra persona, de acuerdo a un procedimiento pre-establecido, del proceso de colocación para la realización del RM (8)■ Imagen portal y/o volumétrica evaluada por el Oncólogo Radioterapeuta (4)■ Participación de los tecnólogos en imágenes en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial del tratamiento (4)				
Número de barreras	4	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PMB Nivel de consecuencia CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4X4 = 16	Robustez de las barreras	8X8X8X4Robustez de los reductores de consecuencia = 2048 No tiene
Resultados	FB	PMB	CA	B

Evaluación eventos iniciadores*				
Etapas	Adquisición datos anatómicos del Paciente	Evento iniciador	Fallo en la transferencia de los datos del Resonador Magnético al TPS.	
Consecuencia sobre Paciente				
Frecuencia	P <1/100 000	Tipo de error	equipo	
Probabilidad de ocurrencia del SI				
Barreras directas				
<div><div></div><div>▪ Revisión de imagen portal por el físico médico y el oncólogo en la sesión inicial de tratamiento (8)</div><div>▪ En el Inicio de Tratamiento el Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y el técnico contrastan los datos iniciales de la hoja de tratamiento respecto a la información contenida en la hoja electrónica del tratamiento pudiendo detectar este error.(8)</div></div>				
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FMB	Nivel de probabilidad	Nivel de consecuencia
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	No tiene	Robustez de las barreras	Robustez de los reductores de consecuencia
			8X8 = 64	No tiene
Resultados	FMB	PMB	CA	B

Evaluación eventos iniciadores*						
Etapas	Adquisición datos anatómicos del Paciente	Evento iniciador	Fallo en la transferencia de los datos de las imágenes de la panageografía al TPS.			
Consecuencia sobre Paciente						
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	equipo			
Probabilidad de ocurrencia del SI						
Barreras directas						
<div><div>■</div>Revisión previa a la planificación de los datos de prescripción y simulación por el Físico Médico . (4)</div> <div><div>■</div>Simulación del tratamiento, tanto si es virtual como real, lo cual permite detectar errores de geometría y posicionamiento del paciente. (8)</div> <div><div>■</div>Verificación redundante por otra persona, de acuerdo a un procedimiento pre-establecido, del proceso de colocación para la realización del panagiografía (8)</div> <div><div>■</div>Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del Oncólogo Radioterapeuta . (4)</div> <div><div>■</div>Participación de los tecnólogos en imágenes en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial del tratamiento (4)</div>						
Número de barreras	5	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).			
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PMB	Nivel de consecuencia	CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4 = 4	Robustez de las barreras	8X8X4 X4X4 = 4096	Robustez de los reductores de consecuencia	No tiene
Resultados	FB	PMB	CA	B		

Evaluación eventos iniciadores*				
Etapas	Adquisición datos anatómicos del Paciente	Evento iniciador	Fallo en la fusión de imágenes	
Consecuencia sobre Paciente		Paciente		
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	equipo	
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,0016		
Barreras directas				
		<ul style="list-style-type: none">▪ Revisión previa a la planificación de los datos de prescripción y simulación por el Físico Médico . (4)▪ Simulación del tratamiento, tanto si es virtual como real, lo cual permite detectar errores de geometría y posicionamiento del paciente. (8)▪ Verificación redundante por otra persona, de acuerdo a un procedimiento pre-establecido, del proceso de colocación para la realización del panagiografía (8)▪ Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del Oncólogo Radioterapeuta . (4)▪ Participación de los tecnólogos en imágenes en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial del tratamiento (4)		
Número de barreras	5	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	Nivel de consecuencia
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4 = 4	Robustez de las barreras	8X8X4 Robustez de los reductores de consecuencia
				X4X4 = 4096
Resultados	FB	PMB	CA	B

Evaluación eventos iniciadores			
Etapas	Mantenimiento de los equipos	Evento iniciador	Fallo en la transferencia electrónica de datos del TAC al TPS, que afecta la calidad de la imagen.
Paciente			
Consecuencia sobre			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	equipo
Probabilidad de ocurrencia del SI			
Barreras directas			
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Delineación de volúmenes: Durante la etapa de delineación de volúmenes (DV) el oncólogo radioterapeuta (OR) delinea (pinta) en el sistema de planificación de tratamiento (TPS) volúmenes y órganos críticos (OAR) pudiendo detectar errores de geometría producidos en las etapas precedentes (4) ▪ En la etapa Planificación Dosimétrica del Tratamiento el Físico Médico define y conforma el Volumen Blanco de Planificación (PTV) detectando errores de este tipo. (4)
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionalmente la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FMB	Nivel de probabilidad
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4x4 = 16	Robustez de las barreras
Resultados	FMB	PM	CA

Evaluación eventos iniciadores			
Etapas	Planificación del Tratamiento	Evento iniciador	Utilizar erróneamente los procedimientos de uso del TPS durante la elaboración del plan para un paciente en específico.
Paciente			
Consecuencia sobre			
Frecuencia	1/1 000 <P <1/10	Tipo de error	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,0054	
Barreras directas			
<ul style="list-style-type: none">Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente (8)Evaluación conjunta del plan dosimétrico por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico. (8)Simulación del tratamiento (16)			
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4x8 =32	Robustez de las barreras
			8X8X8 = 512
			Robustez de los reductores de consecuencia
			8 = 8
Resultados	FB	PMB	CA
			B

Evaluación eventos iniciadores			
Etapas	Planificación del Tratamiento	Evento iniciador	Modificar las instrucciones de uso del TPS introduciendo elementos que causen errores en los cálculos del mismo.
Paciente			
Consecuencia sobre			
Frecuencia	1/1 000 <P <1/10	Tipo de error	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,0011	
Barreras directas			
<ul style="list-style-type: none"> Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente (8) Evaluación conjunta del plan dosimétrico por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico. (8) Simulación del tratamiento (16) 			
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionalmente muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosificación o por sobredosis.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad PB Nivel de consecuencia CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4x8 =32	Robustez de las barreras 8X8X8 = 512 Robustez de los reductores 8 = 8 de consecuencia
Resultados	FB	PMB	CMA M

Evaluación eventos iniciadores			
Etapas	Planificación del Tratamiento	Evento iniciador	Selección erróneamente una energía del haz diferente a la prescrita.
Paciente			
Consecuencia sobre			
Frecuencia	1/1 000 <P <1/10	Tipo de error	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI			
0,009			
Barreras directas			
<ul style="list-style-type: none">■ Durante la Planificación Dosimétrica se obtienen curvas de isodosis que son características para cada tipo de haz (electrones o fotones) por lo que el Físico Médico podrían detectar el error (8)■ Evaluación conjunta del plan dosimétrico por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico. (8)■ Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente (8)■ Simulación del plan de tratamiento, lo cual permite determinar con exactitud la dosis impartida (8)			
Número de barreras	4	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad PB Nivel de consecuencia CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4x8 =32	Robustez de las barreras 8X8X8 Robustez de los reductores 8 = 8 de consecuencia = 512
Resultados	FB	PMB	CMA B

[illegible]

Evaluación eventos iniciadores			
Etapas	Planificación del Tratamiento	Evento iniciador	Error en la introducción de la prescripción (dosis total, dosis por fracción y número de sesiones) en el planificador para el cálculo de las unidades monitor.
Paciente			
Consecuencia sobre			
Frecuencia	1/1 000 <P <1/10	Tipo de error	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,009	
Barreras directas			
<ul style="list-style-type: none">■ Evaluación conjunta del plan dosimétrico por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico. (8)■ Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente (8)■ Simulación del plan de tratamiento, lo cual permite determinar con exactitud la dosis impartida (8)			
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionalmente la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FM	Nivel de probabilidad
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4 = 4	Robustez de las barreras
			8X8X8 = 512
			Robustez de los reductores de consecuencia
			8 = 8
Resultados	FM	PMB	CA
			M

Evaluación eventos iniciadores*				
Etapas	Planificación del Tratamiento	Evento iniciador	Error en la recuperación del plan de tratamiento en el sistema de gestión Mosaik (Denominar los sitios, cursos, fracciones y campos de manera imprecisa).	
Consecuencia sobre			Paciente	
Frecuencia	1/1 000 <P <1/10	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,0045			
Barreras directas	<div><div>■</div> Verificación de la información por parte de los tecnólogos en radioterapia para el inicio del tratamiento (4)</div> <div><div>■</div> Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente (8)</div>			
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionalmente la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	Nivel de consecuencia
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4X4 =16	Robustez de las barreras	Robustez de los reductores de consecuencia
			8X4 = 32	No tiene
Resultados		FB	PB	CA
				M

Evaluación eventos iniciadores				
Etap	Planificación del Tratamiento	Evento iniciador	Producirse un fallo del Sistema de Planificación del Tratamiento (por ejemplo, no utilizar el algoritmo adecuado).	
Consecuencia sobre			Paciente	
Frecuencia	P <1/100 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,000003			
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">▪ Verificación de la información por parte de los tecnólogos en radioterapia para el inicio del tratamiento (4)▪ Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente (8)▪ Simulación del plan de tratamiento, lo cual permite determinar con exactitud la dosis impartida (8)▪ Evaluación conjunta del plan dosimétrico por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico. (8)				
Número de barreras	4	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FMB	Nivel de probabilidad	PMB
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4X1 =4	Robustez de las barreras	8X4X8X8=8
			=	de consecuencia
			2048	
Resultados	FMB	PMB	CA	B

Evaluación eventos iniciadores				
Etapas	Planificación del Tratamiento	Evento iniciador	Configuración geométrica de campos que incluye objetos de alta densidad (por ejemplo: marco, compresor abdominal).	
Paciente				
Consecuencia sobre				
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,0003			
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">▪ Verificación de la información por parte de los tecnólogos en radioterapia para el inicio del tratamiento (4)▪ Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente (8)▪ Simulación del plan de tratamiento, lo cual permite determinar con exactitud la dosis impartida (8)				
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PB Nivel de consecuencia CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4X1 =4	Robustez de las barreras = 256	Robustez de los reductores de consecuencia 8=8
Resultados	FB	PMB	CA	B

Resultados

FB

PMB

CA

B

Evaluación eventos iniciadores				
Etapas	Inicio del Tratamiento	Evento iniciador	Omitir incorporar al plan de tratamiento un cambio una vez aprobado.	
Consecuencia sobre Paciente				
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,0003			
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">▪ Verificación de la coincidencia entre la luz de campo con las marcas del mismo sobre la piel del paciente (8)▪ Procedimiento mediante el cual el Oncólogo Radioterapeuta deja sin efecto (bloqueado) un tratamiento mediante el software de administración del proceso de radioterapia tras haber decidido modificar el tratamiento. (32)▪ En el Inicio de Tratamiento el Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y el técnico contrastan los datos iniciales de la hoja de tratamiento respecto a la información contenida en la hoja electrónica del tratamiento pudiendo detectar este error. (8)				
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	Nivel de consecuencia
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	No tiene	Robustez de las barreras	Robustez de los reductores de consecuencia
Resultados	FB	PMB	CA	B

Evaluación eventos iniciadores				
Etapas	Inicio del Tratamiento	Error en la incorporación de un cambio después de una modificación aprobada al plan de tratamiento.	Paciente	
Consecuencia sobre				
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,0003			
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">▪ Verificación de la coincidencia entre la luz de campo con las marcas del mismo sobre la piel del paciente (8)▪ Procedimiento mediante el cual el Oncólogo Radioterapeuta deja sin efecto (bloqueado) un tratamiento mediante el software de administración del proceso de radioterapia tras haber decidido modificar el tratamiento. (32)▪ En el Inicio de Tratamiento el Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y el técnico contrastan los datos iniciales de la hoja de tratamiento respecto a la información contenida en la hoja electrónica del tratamiento pudiendo detectar este error. (8)				
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionalmente la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	Nivel de consecuencia
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	No tiene	Robustez de las barreras	8x32x8=2048 Bustez de los reductores de consecuencia
Resultados	FB	PMB	CA	M

Evaluación eventos iniciadores				
Etapas	Inicio del Tratamiento	Error en la incorporación de un cambio después de una modificación aprobada al plan de tratamiento.		
Consecuencia sobre		Paciente		
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,0003		
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">▪ Verificación de la coincidencia entre la luz de campo con las marcas del mismo sobre la piel del paciente (8)▪ Procedimiento mediante el cual el Oncólogo Radioterapeuta deja sin efecto (bloqueado) un tratamiento mediante el software de administración del proceso de radioterapia tras haber decidido modificar el tratamiento. (32)▪ En el Inicio de Tratamiento el Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y el técnico contrastan los datos iniciales de la hoja de tratamiento respecto a la información contenida en la hoja electrónica del tratamiento pudiendo detectar este error. (8)				
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionalmente la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PM Nivel de consecuencia CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	No tiene	Robustez de las barreras	8x32x8=2048 Robustez de los reductores de consecuencia No tiene
Resultados	FB	PMB	CA	M

Evaluación eventos iniciadores			
Etapas	Inicio del Tratamiento	Selección errónea de protocolo de adquisición de la imagen tomográfica en el LINAC debido a errores humanos.	Paciente humano
Consecuencia sobre			
Frecuencia	P <1/100 000	Tipo de error	0,000003
Probabilidad de ocurrencia del SI			
Barreras directas			
<ul style="list-style-type: none"> Verificación de la coincidencia entre la luz de campo con las marcas del mismo sobre la piel del paciente (8) Procedimiento mediante el cual el Oncólogo Radioterapeuta deja sin efecto (bloqueado) un tratamiento mediante el software de administración del proceso de radioterapia tras haber decidido modificar el tratamiento. (32) En el Inicio de Tratamiento el Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y el técnico contrastan los datos iniciales de la hoja de tratamiento respecto a la información contenida en la hoja electrónica del tratamiento pudiendo detectar este error. (8) 			
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionalmente la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FMB	Nivel de probabilidad
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	No tiene	Robustez de las barreras
			8x32x8=2648
			Robustez de los reductores de consecuencia
			CA

Resultados

FMB

PMB

CA

B

Evaluación eventos iniciadores			
Etapas	Inicio del Tratamiento	Error al ubicar al paciente respecto al isocentro.	Paciente
Consecuencia sobre			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,0003	
Barreras directas			
<ul style="list-style-type: none"> Verificación de la coincidencia entre la luz de campo con las marcas del mismo sobre la piel del paciente (8) Enclavamiento por software de chequeo de posición de la camilla. (32) 			
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8X3 = 32	Robustez de las barreras
Resultados	FB	PMB	CA
			B

Evaluación eventos iniciadores*				
Etapas	Posicionamiento para Tratamiento	Utilizar dispositivos de inmovilización del paciente deficientes.	Paciente	humano
Consecuencia sobre				
Frecuencia	1/1 000 <P <1/10	Tipo de error	0,0054	
Probabilidad de ocurrencia del SI				
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none"> Comprobación de la inmovilización del paciente al posicionarlo para el tratamiento por parte de los físicos, y tecnólogos en radioterapia (8) 				
Número de barreras	1	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FM	Nivel de probabilidad	Nivel de consecuencia CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	16 = 16	Robustez de las barreras	Robustez de los reductores de consecuencia
			8=8	No tiene
Resultados	FM	PM	CA	A

Evaluación eventos iniciadores			
Etapas	Posicionamiento para Tratamiento	Omitir uno o más campos pendientes, después de una parada irregular (tal como una pérdida de la alimentación eléctrica).	Paciente
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,003		
Barreras directas	<ul style="list-style-type: none"> ■ Actividad desarrollada por dos tecnólogos en radioterapia (8) ■ Sistema de registro y verificación. (16) 		
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CM): Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8X8 = 64	16X8 = 128
Resultados	FB	PB	CM
			M

Evaluación eventos iniciadores				
Etapas	Posicionamiento para Tratamiento	Hacer el intento de administrar la dosis faltante de la sesión en forma errónea, después que este se interrumpió irregularmente.		
Consecuencia sobre		Paciente		
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,00003		
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">■ Actividad desarrollada por dos tecnólogos en radioterapia (8)■ Alarma del Punto de Control de Dosis para finalización de tratamiento que permite su utilización para informar al Técnico de Radioterapia que se ha alcanzado el límite de dosis total prescrita para el tratamiento del paciente (16)				
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CM): Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FMB	Nivel de probabilidad	PM Nivel de consecuencia CM
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8X8 = 64	Robustez de las barreras	16X8 =128 Robustez de los reductores No tiene de consecuencia
Resultados	FMB	PB		CM B

Evaluación eventos iniciadores*				
Etapas	Posicionamiento para Tratamiento	Hacer el intento de repetir una sesión diaria de tratamiento el mismo día/ Administrar por error el tratamiento de un paciente dos veces en un mismo día .		Paciente
Consecuencia sobre				
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error		humano
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,00005		
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">▪ Sistema de registro y verificación. (16)▪ Participación activa del paciente que alerta al técnico sobre las particularidades del tratamiento. (8)▪ Aviso que emite el software de tratamiento para informar al Técnico de Radioterapia que el paciente ya ha sido tratado en el día (16)				
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CM): Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PM Nivel de consecuencia CM
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8X8 = 64	Robustez de las barreras	16X8X16Robustez de los reductores =2048 de consecuencia No tiene
Resultados	FB	PMB	CM	B

Evaluación eventos iniciadores*				
Etapa	Posicionamiento para Tratamiento		Intentar administrar erróneamente un campo de tratamiento dos veces en una sesión de tratamiento.	
	Consecuencia sobre		Paciente	
	Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI				
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none"> Alarma que da la máquina alertando que ya fue impartido el campo. (16) Registro manual de los datos de tratamiento diario por el técnico de radioterapia, independiente de la computadora de tratamiento (4) Sistema de registro y verificación(16) 				
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CM): Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PB Nivel de consecuencia CM
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8 = 8	Robustez de las barreras	16X8X16Robustez de los reductores =2048 de consecuencia No tiene
Resultados	FB		PMB	CM B

Evaluación eventos iniciadores			
Etapas	Posicionamiento para Tratamiento	Omitir parámetros del plan de tratamiento en la sesión.	Paciente
	Consecuencia sobre		
Frecuencia	1/1 000 <P <1/10	Tipo de error	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI			
Barreras directas			
<ul style="list-style-type: none">Alarma que da la máquina alertando que ya fue impartido el campo. (16)Registro manual de los datos de tratamiento diario por el técnico de radioterapia, independiente de la computadora de tratamiento (4)Sistema de registro y verificación(16)			
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FM	Nivel de probabilidad PB Nivel de consecuencia CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8 = 8	Robustez de las barreras 16X8X16Robustez de los reductores =2048 de consecuencia No tiene
Resultados	FM	PMB	CM M

Evaluación eventos iniciadores			
Etapa	Ejecución del tratamiento	Evento iniciador	
		Administrar tratamiento en modo no clínico.	
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,00004	
Barreras directas			
		<ul style="list-style-type: none"> Departamento de física y de ingeniería son los únicos que pueden manejar esta función (16) Registro manual de los datos de tratamiento diario por el técnico de radioterapia, independiente de la computadora de tratamiento (4) Clave de acceso al modo servicio que impide operar la máquina (16) 	
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionalmente la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad PB Nivel de consecuencia CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8x4 = 32	Robustez de las barreras 16X8X16Robustez de los reductores No tiene =2048 de consecuencia
Resultados	FB	PMB	CA B

Evaluación eventos iniciadores			
Etapa	Ejecución del tratamiento	Evento iniciador	
Producirse un fallo de equipo causando variación en la energía de los haces de fotones que genera el acelerador.			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI			
Barreras directas			
<ul style="list-style-type: none">▪ Enclavamiento del sistema de monitorización dosimétrica de acelerador que detiene la irradiación cuando la dosis medida no se corresponde con el valor seleccionado, o cuando la heterogeneidad del haz sobrepasa un valor aceptado (Enclavamiento dosimétrico). (32)▪ Enclavamiento de seguridad del sistema del modulador de alta tensión. (32)▪ Pruebas diarias del estado de referencia (parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad). (4)			
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionalmente muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad PB Nivel de consecuencia CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8x4 = 32	Robustez de las barreras 32x32 Robustez de los reductores No tiene x4=4096 de consecuencia
Resultados	FB	PMB	CMA M

Evaluación eventos iniciadores	
Etapas	Evento iniciador
Producirse un fallo de equipo que dé lugar a variación en la relación entre la dosis y las unidades de monitor, para las distintas energías de los haces de fotones del acelerador.	
Frecuencia	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,00001
Barreras directas	
<ul style="list-style-type: none">▪ Enclavamiento del sistema de monitorización dosimétrica de acelerador que detiene la irradiación cuando la dosis medida no se corresponde con el valor seleccionado, o cuando la heterogeneidad del haz sobrepasa un valor aceptado (Enclavamiento dosimétrico). (32)▪ Enclavamiento de seguridad del sistema del modulador de alta tensión. (32)▪ Pruebas diarias del estado de referencia (parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad). (4)	
Número de barreras	3
Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionalmente muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.
Primer cribado	Nivel de probabilidad
Nivel de frecuencia	Nivel de consecuencia
Robustez de los reductores de frecuencia	Robustez de las barreras
No tiene	32x32
	Robustez de los reductores
	No tiene
	x4=4096 de consecuencia
Resultados	FB
	PMB
	CMA
	M

Evaluación eventos iniciadores			
Etapas	Ejecución del tratamiento	Evento iniciador	
Producirse un fallo de equipo causando variación en la simetría de los haces de fotones de diferentes energías.			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	equipo
Probabilidad de ocurrencia del SI			
Barreras directas			
<ul style="list-style-type: none">▪ Enclavamiento del sistema de monitorización dosimétrica de acelerador que detiene la irradiación cuando la dosis medida no se corresponde con el valor seleccionado, o cuando la heterogeneidad del haz sobrepasa un valor aceptado (Enclavamiento dosimétrico). (32)▪ Enclavamiento por el SOFTWARE. (32)▪ Pruebas diarias del estado de referencia (parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad). (4)			
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionalmente muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad PB Nivel de consecuencia CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8X4=32	Robustez de las barreras 32x32 Robustez de los reductores No tiene x4=4096 de consecuencia
Resultados		FB	PMB CMA M

Evaluación eventos iniciadores		
Etapa	Ejecución del tratamiento	Evento iniciador
Fallos del equipo que causan variación en la planicidad de los haces de fotones de diferentes energías.		
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	equipo
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,00007
Barreras directas		
		<ul style="list-style-type: none"> ■ Enclavamiento del sistema de monitorización dosimétrica de acelerador que detiene la irradiación cuando la dosis medida no se corresponde con el valor seleccionado, o cuando la heterogeneidad del haz sobrepasa un valor aceptado (Enclavamiento dosimétrico). (32) ■ Enclavamiento por el SOFTWARE. (32) ■ Pruebas diarias del estado de referencia (parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad). (4)
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia
		Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionalmente muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	Nivel de probabilidad PB Nivel de consecuencia CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	32x32 Robustez de los reductores No tiene x4=4096 de consecuencia
Resultados	FB	PMB CMA M

Evaluación eventos iniciadores			
Etapas	Ejecución del tratamiento	Evento iniciador	
		Existir una deficiente deflexión del haz primario.	
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	equipo
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,00007	
Barreras directas			
		<ul style="list-style-type: none">▪ Enclavamiento del sistema de monitorización dosimétrica de acelerador que detiene la irradiación cuando la dosis medida no se corresponde con el valor seleccionado, o cuando la heterogeneidad del haz sobrepasa un valor aceptado (Enclavamiento dosimétrico). (32)▪ Enclavamiento por el SOFTWARE. (32)▪ Pruebas diarias del estado de referencia (parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad). (4)	
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionalmente muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad PB Nivel de consecuencia CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8X4=32	Robustez de las barreras 32x32 Robustez de los reductores No tiene x4=4096 de consecuencia
Resultados	FB	PMB	CMA M

Evaluación eventos iniciadores	
Etapas	Evento iniciador
	Posicionarse incorrectamente el blanco.
Frecuencia	equipo
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,00007
Barreras directas	
<ul style="list-style-type: none"> Enclavamiento del sistema de monitorización dosimétrica de acelerador que detiene la irradiación cuando la dosis medida no se corresponde con el valor seleccionado, o cuando la heterogeneidad del haz sobrepasa un valor aceptado (Enclavamiento dosimétrico). (32) Enclavamiento por software del sistema de cambio de blanco. (32) Pruebas diarias del estado de referencia (parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad). (4) 	
Número de barreras	3
Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionalmente muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.
Primer cribado	Nivel de frecuencia
Nivel de frecuencia	Robustez de los reductores de frecuencia
2do cribado	de 8X4=32
Robustez de los reductores de frecuencia	Robustez de las barreras
de 32x32	Robustez de los reductores
de 4096 de consecuencia	No tiene
Resultados	FB
PMB	CMA
M	

Evaluación eventos iniciadores			
Etapa	Ejecución del tratamiento	Evento iniciador	
Fallo de equipo que produce una posición incorrecta del filtro aplanador.			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	equipo
Probabilidad de ocurrencia del SI			
Barreras directas			
<ul style="list-style-type: none">▪ Enclavamiento del sistema de monitorización dosimétrica de acelerador que detiene la irradiación cuando la dosis medida no se corresponde con el valor seleccionado, o cuando la heterogeneidad del haz sobrepasa un valor aceptado (Enclavamiento dosimétrico). (32)▪ Enclavamiento por software del sistema de rotación del colimador.(32)▪ Pruebas diarias del estado de referencia (parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad). (4)			
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionalmente muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad PB Nivel de consecuencia CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8=8	Robustez de las barreras 32x32 Robustez de los reductores No tiene x4=4096 de consecuencia
Resultados	FB	PMB	CMA M

Evaluación eventos iniciadores			
Etapas	Ejecución del tratamiento	Evento iniciador	
Producirse un fallo del sistema de control dosimétrico.			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	equipo
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,00007	
Barreras directas			
<ul style="list-style-type: none">▪ Enclavamiento por el SOFTWARE (32)▪ Sistema de autochequeo del sistema de control dosimétrico(16)▪ Pruebas diarias del estado de referencia (parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad). (4)			
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionalmente muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad PB Nivel de consecuencia CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8=8	Robustez de las barreras 32x32 Robustez de los reductores No tiene x4=4096 de consecuencia
Resultados	FB	PMB	CMA M

Evaluación eventos iniciadores			
Etapas	Ejecución del tratamiento	Evento iniciador	
Posicionarse erróneamente las láminas del colimador multiláminas MLC.			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	equipo
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,00002	
Barreras directas			
<div><div>■ Enclavamiento por software por sistema de control de posición del MLC. (32)</div><div>■ Observación del técnico cuando carga el caso en la consola de la maquina para impartir el tratamiento (32)</div><div>■ Pruebas diarias del estado de referencia (parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad). (4)</div></div>			
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8=8	Robustez de las barreras
		32x32	Robustez de los reductores
		x4=4096	de consecuencia
		No tiene	
Resultados	FB	PMB	CMA
		M	

Evaluación eventos iniciadores			
Etapas	Ejecución del tratamiento	Evento iniciador	
Posicionarse el Gantry de forma diferente a la requerida.			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	equipo
Probabilidad de ocurrencia del SI			
Barreras directas			
<div>▪ Enclavamiento por software de chequeo de posición del gantry. (32)</div> <div>▪ Observación del técnico cuando carga el caso en la consola de la maquina para impartir el tratamiento (32)</div> <div>▪ Pruebas diarias del estado de referencia (parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad). (4)</div>			
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Medias o moderadas (CM): Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad PB Nivel de consecuencia CM
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4x4x1=16	Robustez de las barreras 32x4 =128 Robustez de los reductores No tiene de consecuencia
Resultados	FB	PMB	CM B

Evaluación eventos iniciadores			
Etapa	Ejecución del tratamiento	Evento iniciador	
		Moverse de forma indeseada la camilla durante tratamiento.	
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	equipo
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,00008	
Barreras directas			
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Enclavamiento por software de chequeo de posición del gantry. (32) ▪ Pruebas diarias del estado de referencia (parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad). (4) 	
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Medias o moderadas (CM): Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad PB Nivel de consecuencia CM
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4x4x1=16	32x4 =128 Robustez de los reductores de consecuencia No tiene
Resultados	FB	PMB	CM B

Evaluación eventos iniciadores						
Etapa	Ejecución del tratamiento	consecuencia sobre	POE			
Evento iniciador	El trabajador intenta entrar a la sala de tratamiento cuando el equipo se encuentra irradiando.					
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano			
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,0179				
Barreras directas						
<div>■ Enclavamiento por software de chequeo de posición del gantry. (32)</div> <div>■ Pruebas diarias del estado de referencia (parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad). (4)</div>						
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Medias o moderadas (CM): Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.			
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PB	Nivel de consecuencia	CM
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4x4x1=16	Robustez de las barreras	32x4 =128	Robustez de los reductores de consecuencia	No tiene
Resultados	FB	PMB	CM	B		

Evaluación eventos iniciadores			
Etapa	Ejecución del tratamiento	consecuencia sobre	POE
Evento iniciador	Iniciar la irradiación del paciente con un Técnico de Radioterapia dentro de la sala de tratamiento inadvertidamente.		
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,00006		
Barreras directas	<ul style="list-style-type: none"> Señalización lumínica de equipo irradiando situada en el cabezal del equipo. Observada por el Circuito Cerrado de TV.(16) 		
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FMB	Nivel de probabilidad
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8=8	Robustez de las barreras
			16=16
			Robustez de los reductores de consecuencia
			4=4
Resultados	FMB	PM	CA
			M

Evaluación eventos iniciadores				
Etapa	Ejecución del tratamiento	consecuencia sobre	POE	
Evento iniciador	Iniciar la irradiación del paciente con un Técnico de Radioterapia dentro de la sala de máquinas inadvertidamente.			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,00006		
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">Señalización lumínica de equipo irradiando situada en el cabezal del equipo. Observada por el Circuito Cerrado de TV.(16)				
Número de barreras	1	Descripción de la consecuencia	Medias o moderadas (CM): Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FMB	Nivel de probabilidad	PM Nivel de consecuencia CM
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8=8	Robustez de las barreras	16=16 Robustez de los reductores de consecuencia 4=4
Resultados	FMB	PM		CM B

Evaluación eventos iniciadores				
Etapa	Ejecución del tratamiento	consecuencia sobre	POE	
Evento iniciador	Hacer intento de entrar a la sala de tratamiento de manera imprevista durante la irradiación.			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,000179		
Barreras directas				
			0,000179	
		<ul style="list-style-type: none">▪ Enclavamiento de puerta. Interruptor de la entrada de la sala de tratamiento (32)▪ Señal sonora que indica que el equipo está irradiando. (16)▪ Señalización lumínica de equipo irradiando situada en el cabezal del equipo. Observada por el Circuito Cerrado de TV.(16)▪ Señalización lumínica en la puerta que indica que el equipo está irradiando. (16)		
Número de barreras	1	Descripción de la consecuencia	Medias o moderadas (CM): Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PMB Nivel de consecuencia CM
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8=8	Robustez de las barreras	32x16x Robustez de los reductores No tiene 16x16= de consecuencia 131072
Resultados	FB		PMB	CM B

Evaluación eventos iniciadores				
Etapa	Ejecución del tratamiento	consecuencia sobre	POE	
Evento iniciador	Iniciar irradiación con un miembro del público dentro de la Sala de Tratamiento inadvertidamente.			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,000179			
Barreras directas				
		<ul style="list-style-type: none">▪ Enclavamiento de puerta. Interruptor de la entrada de la sala de tratamiento (32)▪ Señal sonora que indica que el equipo está irradiando. (16)▪ Señalización lumínica de equipo irradiando situada en el cabezal del equipo. Observada por el Circuito Cerrado de TV.(16)▪ Señalización lumínica en la puerta que indica que el equipo está irradiando. (16)		
Número de barreras	4	Descripción de la consecuencia	Medias o moderadas (CM): Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PMB Nivel de consecuencia CM
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8=8	Robustez de las barreras	32x16x16Robustez de los reductores No tiene x16=131072 consecuencia
Resultados	FB		PMB	CM B

Evaluación eventos iniciadores			
Etapa	Ejecución del tratamiento	consecuencia sobre	POE
Evento iniciador	Iniciar irradiación en Sala de Tratamiento con un miembro del público dentro de la Sala interna de Máquinas inadvertidamente.		
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,000179		
Barreras directas	<div><div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div>		

Evaluación eventos iniciadores**				
Etapa	Aceptación y puesta en servicio		consecuencia sobre Paciente	
Evento iniciador	Suministrar dispositivos deficientes de inmovilización del paciente (espacios, fijación deficiente).			
Frecuencia	Se realiza una vez		Tipo de error humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,00016		
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">▪ Verificación redundante por otro físico médico.(8)▪ Comprobación de la inmovilización del paciente al posicionarlo para el tratamiento (8)				
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PM Nivel de consecuencia CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4=4	Robustez de las barreras	8X8 Robustez de los reductores de consecuencia No tiene de consecuencia
Resultados	FB	PB	CMA	M

Evaluación eventos iniciadores**				
Etapa	Aceptación y puesta en servicio	consecuencia sobre	Paciente	
Evento iniciador	Existir problemas de conexión que afectan la transferencia electrónica de datos del TPS al acelerador.			
Frecuencia	Se realiza una vez	Tipo de error	equipo	
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,0001			
Barreras directas				
			<ul style="list-style-type: none">En el Inicio de Tratamiento el técnico en radioterapia contrastan los datos iniciales de la hoja de tratamiento respecto a la información contenida en la hoja electrónica del tratamiento pudiendo detectar este error.(8)	
Número de barreras	1	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25 % respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25 %).	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PM Nivel de consecuencia CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8=8	Robustez de las barreras	8 =8 Robustez de los reductores de consecuencia 1= 1
Resultados	FB	Pm	CA	M

Evaluación eventos iniciadores**				
Etapas	Aceptación y puesta en servicio	consecuencia sobre	Paciente	
Evento iniciador	Cometer un error en la determinación de la correspondencia del isocentro del LINAC respecto al isocentro del sistema de adquisición de imágenes.			
Frecuencia	Se realiza una vez	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,00016		
Barreras directas				
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coincidencia del isocentro tatuado o marcado con láseres y/o retícula, tras realizar los desplazamientos desde marcas TAC (8) ▪ Comprobación de la coincidencia entre la luz de campo y la imagen reconstruida del campo en el paciente, obtenida del TPS y reproducida en el acelerador. (8) ▪ Verificación redundante de los datos introducidos en el TPS por otro Físico Médico. (8) 		
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	Nivel de consecuencia CMA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4=4	Robustez de las barreras	Robustez de los reductores 1X8= 8 x8=4096 de consecuencia
Resultados	FB		PMB	CMA M

Evaluación eventos iniciadores**				
Etapas	Prescripción Clínica del tratamiento	consecuencia sobre	Paciente	
Evento iniciador	Indicar en el sistema de gestión Mosaik un valor de fraccionamiento de dosis diferente al valor considerado durante la prescripción clínica del tratamiento.			
Frecuencia	1/1 000 <P <1/10	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,000027			
Barreras directas	<ul style="list-style-type: none">▪ Comparación de los datos en la red o en la computadora de tratamiento con los de la hoja de tratamiento (8)▪ Introducción de la prescripción de dosis total, dosis por fracción y número de sesiones en el planificador en el cálculo de las unidades monitor (8)▪ Evaluación conjunta del plan dosimétrico por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico. (8)▪ Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente. (8)			
Número de barreras	4	Descripción de la consecuencia	FMB	Altas o graves (CA): Son aquellas que provocan efectos deterministas, pero que no representan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	Nivel de probabilidad	FMB	Nivel de consecuencia
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	Robustez de las barreras	8x8x8 x8=4096 de consecuencia	Robustez de los reductores 8= 8
Resultados	FMB	PMB	CA	B

Evaluación eventos iniciadores**				
Etapas	Adquisición datos anatómicos del Paciente	consecuencia sobre Paciente		
Evento iniciador	Cometer un error al identificar o al colocar los dispositivos de inmovilización, durante la realización del CT de simulación.			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,003			
Barreras directas	<div><div></div><div>■ Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del Oncólogo Radioterapeuta . (8)</div><div>■ Tarjeta de identificación del paciente. (4)</div><div>■ La Fotografía que se inserta en la Hoja de petición de la TAC que elabora el Oncólogo-radioterapeuta al finalizar la Prescripción Clínica permite detectar este error. (8)</div><div>■ Los datos de identidad del paciente (nombre, ID, Código) que se indican en la Hoja de Tratamiento que elabora el Oncólogo Radioterapeuta (OR) al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento, son comparados con la identificación del paciente (pasaporte, DNI, etc.) lo que permite detectar errores de identificación (4)</div></div>			
Número de barreras	4	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Son aquellas que provocan efectos deterministas, pero que no representan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PB Nivel de consecuencia CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	No tiene	Robustez de las barreras	8x8x4 Robustez de los reductores No tiene x4=1024 de consecuencia
Resultados	FB		PMB	CA B

Evaluación eventos iniciadores**				
Etapas	Adquisición datos anatómicos del Paciente	consecuencia sobre Paciente		
Evento iniciador	Utilizar referencias erróneas para la realización del CT de Simulación.			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,00125			
Barreras directas	<ul style="list-style-type: none">▪ Verificación del cero TAC en el TPS previa a la planificación (4)▪ Simulación del tratamiento, tanto si es virtual como real, lo cual permite detectar errores de geometría y posicionamiento del paciente.(8)▪ Verificación redundante por otra persona, de acuerdo a un procedimiento pre-establecido, del proceso de colocación para la realización del TAC (8)▪ Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del Oncólogo Radioterapeuta . (4)▪ Imagen portal y/o volumétrica evaluada por el Oncólogo Radioterapeuta (4)			
Número de barreras	5	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Son aquellas que provocan efectos deterministas, pero que no representan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	Nivel de consecuencia CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	No tiene	Robustez de las barreras	Robustez de los reductores No tiene
			8x8x4	de consecuencia
			x4x4=4096	
Resultados	FB	PMB	CM	B

Evaluación eventos iniciadores**				
Etapa	Adquisición datos anatómicos del Paciente	consecuencia sobre	Paciente	
Evento iniciador	Omitir las marcas de referencia de la TAC de simulación sobre el paciente o sobre dispositivos de inmovilización o marcarlas erróneamente			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI				
0,00125				
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">▪ Verificación redundante por otra persona, de acuerdo a un procedimiento pre-establecido, del proceso de colocación para la realización del TAC (8)▪ Imagen portal y/o volumétrica evaluada por el Oncólogo Radioterapeuta (8)				
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Son aquellas que provocan efectos deterministas, pero que no representan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	Nivel de consecuencia CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8x4 =32	Robustez de las barreras =64	Robustez de los reductores de consecuencia 8=8
Resultados	FB	PB		CA M

Evaluación eventos iniciadores**				
Etapas	Adquisición datos anatómicos del Paciente		consecuencia sobre Paciente	
Evento iniciador	Cometer un error en la edición de la información de las imágenes del TAC.			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error		humano
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,0007			
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">▪ Revisión previa a la planificación de los datos de prescripción y simulación por el Físico Médico . (8)▪ Simulación del tratamiento, tanto si es virtual como real, lo cual permite detectar errores de geometría y posicionamiento del paciente. (8)▪ Comprobación de la localización del PTV verificando que las distancias entre fuente y superficie (SSD) y entre mesa e isocentro coinciden con las indicadas en el plan de tratamiento (8)▪ Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del Oncólogo Radioterapeuta . (4)▪ Imagen portal y/o volumétrica evaluada por el Oncólogo Radioterapeuta (8)				
Número de barreras	5	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Son aquellas que provocan efectos deterministas, pero que no representan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	Nivel de consecuencia CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8x4 =32	Robustez de las barreras x8x8= 16384	Robustez de los reductores de consecuencia 8=8
Resultados	FB	FB	PMB	CA M

Evaluación eventos iniciadores**				
Etapas	Adquisición datos anatómicos del Paciente	consecuencia sobre Paciente		
Evento iniciador	Omitir datos o cometer error al registrar las particularidades del posicionamiento del paciente de la TAC de Simulación en la hoja de tratamiento.			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,0007			
Barreras directas	<ul style="list-style-type: none">■ Simulación del tratamiento, tanto si es virtual como real, lo cual permite detectar errores de geometría y posicionamiento del paciente. (8)■ Fotografía del posicionamiento del paciente en la hoja de tratamiento electrónica y/o en la hoja de tratamiento (8)■ Verificación redundante por otra persona, de acuerdo a un procedimiento pre-establecido, del proceso de colocación para la realización del TAC (8)■ Imagen portal y/o volumétrica evaluada por el Oncólogo Radioterapeuta (8)■ Participación de los tecnólogos de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial del tratamiento (8)			
Número de barreras	5	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Son aquellas que provocan efectos deterministas, pero que no representan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PMB
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8x4 =32	Robustez de las barreras	8x8x8=32786
Resultados	FB	PMB	CA	M

Evaluación eventos iniciadores**				
Etapa	Delineación de volúmenes		consecuencia sobre Paciente	
Evento iniciador	Cometer un error en la identificación del paciente durante la delineación de volúmenes.			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error humano		
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,00048			
Barreras directas				
		<ul style="list-style-type: none">▪ Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del Oncólogo Radioterapeuta . (4)▪ Evaluación conjunta del plan dosimétrico por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico. (8)▪ Imagen portal y/o volumétrica evaluada por el Oncólogo Radioterapeuta (8)▪ Simulación del plan de tratamiento, lo cual permite determinar con exactitud la dosis impartida▪ segunda revisión por otro físico médico (8)		
Número de barreras	5	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Son aquellas que provocan efectos deterministas, pero que no representan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PMB Nivel de consecuencia CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8x4 =32	Robustez de las barreras	8x8x8 Robustez de los reductores de consecuencia 8=8
			x4= 2048	
Resultados	FB		PMB	CA M

Evaluación eventos iniciadores**				
Etapas	Planificación del Tratamiento	consecuencia sobre Paciente		
Evento iniciador	Error en la recuperación del plan de tratamiento en el sistema de gestión Mosaic (Denominar los sitios, cursos, fracciones y campos de manera imprecisa)			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error humano		
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,00045		
Barreras directas				
<div>■ Verificación de la información por parte de los tecnólogos en radioterapia para el inicio del tratamiento (4)</div> <div>■ Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente (8)</div>				
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Son aquellas que provocan efectos deterministas, pero que no representan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PM Nivel de consecuencia CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	1x4 =4	Robustez de las barreras 8 x4= 32	Robustez de los reductores 8=8 de consecuencia
Resultados	FB	PB	CA	M

Evaluación eventos iniciadores**				
Etapa	Inicio del Tratamiento	consecuencia sobre	Paciente	
Evento iniciador	Llamar a un paciente erróneo para el inicio del tratamiento			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,0005			
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">■ Tarjeta de identificación del paciente (8)■ La fotografía del paciente que se inserta en la Hoja de Tratamiento Electrónica en la Computadora de Tratamiento por el Técnico de Radioterapia (TR) durante la edición del caso previo al Inicio de Tratamiento (8)■ Los datos de identidad del paciente (nombre, ID, Código) que se indican en la Hoja de Tratamiento que elabora el Oncólogo Radioterapeuta (OR) al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento, son comparados con la identificación del paciente (pasaporte, DNI, etc.) lo que permite detectar errores de identificación (4)■ Imagen portal y/o volumétrica evaluada por el Oncólogo Radioterapeuta (4)				
Número de barreras	4	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Son aquellas que provocan efectos deterministas, pero que no representan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PMB Nivel de consecuencia CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	No tiene	Robustez de las barreras	8x8x8 x4x4= 1024 No tiene de consecuencia
Resultados	FB		PMB	CA B

Evaluación eventos iniciadores**				
Etapa	Inicio del Tratamiento	consecuencia sobre	Paciente	
Evento iniciador	El paciente intenta un movimiento significativo (observable) de forma voluntaria o involuntaria durante la adquisición de la imagen tomográfica que se realiza en el inicio del tratamiento.			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI				
Barreras directas				
<div>■ Circuito Cerrado de TV. (16)</div> <div>■ Comunicación por audioparalante (16)</div>				
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Son aquellas que provocan efectos deterministas, pero que no representan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PM Nivel de consecuencia CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	No tiene	Robustez de las barreras	16X16 =256 Robustez de los reductores de consecuencia No tiene
Resultados	FB	PB	CA	M

Evaluación eventos iniciadores**				
Etapa	Inicio del Tratamiento	consecuencia sobre	Paciente	
Evento iniciador	Llamar a un paciente erróneo para la administración del tratamiento .			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,0005			
Barreras directas	<div><div><div><div><div></div><div>Tarjeta de identificación del paciente (8)</div></div><div><div></div><div>La fotografía del paciente que se inserta en la Hoja de Tratamiento Electrónica en la Computadora de Tratamiento por el Técnico de Radioterapia (TR) durante la edición del caso previo al Inicio de Tratamiento (8)</div></div><div><div></div><div>Los datos de identidad del paciente (nombre, ID, Código) que se indican en la Hoja de Tratamiento que elabora el Oncólogo Radioterapeuta (OR) al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento, son comparados con la identificación del paciente (pasaporte, DNI, etc.) lo que permite detectar errores de identificación (4)</div></div><div><div></div><div>Imagen portal y/o volumétrica evaluada por el Oncólogo Radioterapeuta (4)</div></div></div></div></div>			
Número de barreras	4	Descripción de la consecuencia	Altas o graves (CA): Son aquellas que provocan efectos deterministas, pero que no representan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PMB Nivel de consecuencia CA
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	No tiene	Robustez de las barreras	8X8X8 X4X4 =1024 Robustez de los reductores de consecuencia No tiene
Resultados	FB	PMB	CA	B

Evaluación eventos iniciadores**				
Etapa	Planificación del Tratamiento	consecuencia sobre	Paciente	
Evento iniciador	Seleccionar en la PC de Tratamiento una etapa o fase de tratamiento errónea durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento.			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,0002		
Barreras directas				
		<ul style="list-style-type: none"> Enclavamiento por software que impide el tratamiento de una fase si no se ha autorizado por el Oncólogo Radioterapeuta o Físico Médico (32) Enclavamiento por software que impide el tratamiento de una fase si no se han tratado todas las sesiones de las fases previas(32) Sistema de registro y verificación. (16) Registro manual de los datos de tratamiento diario por el técnico de radioterapia, independiente de la computadora de tratamiento (4) 		
Número de barreras	4	Descripción de la consecuencia	Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PMB Nivel de consecuencia CM
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	4x8x4 =128	Robustez de las barreras	32x32 Robustez de los reductores No tiene x16x4=64x32consecuencia
Resultados	FB	PMB		CM B

Evaluación eventos iniciadores**				
Etapas	Planificación del Tratamiento	consecuencia sobre	Paciente	
Evento iniciador	Moverse la mesa de tratamiento debido a la omisión de la fijación de la mesa de tratamiento durante el Posicionamiento para el Tratamiento.			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,0008			
Barreras directas	<div><div></div><div><div>■</div>Verificación de parámetros de inmovilización e indexación respecto a los de la hoja de simulación (8)</div><div>■</div>La fotografía del paciente que se inserta en la Hoja de Tratamiento Electrónica en la Computadora de Tratamiento por el Técnico de Radioterapia (TR) durante la edición del caso previo al Inicio de Tratamiento (8)</div> <div><div></div><div>■</div>Los datos de identidad del paciente (nombre, ID, Código) que se indican en la Hoja de Tratamiento que elabora el Oncólogo Radioterapeuta (OR) al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento, son comparados con la identificación del paciente (pasaporte, DNI, etc.) lo que permite detectar errores de identificación (4)</div> <div>■</div> Imagen portal y/o volumétrica evaluada por el Oncólogo Radioterapeuta (4)			
Número de barreras	4	Descripción de la consecuencia	Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PMB Nivel de consecuencia CM
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8=8	Robustez de las barreras	8x8x8 Robustez de los reductores No tiene de consecuencia
				x4x4=1024
Resultados	FB		PMB	CM B

Evaluación eventos iniciadores**						
Etap	Planificación del Tratamiento	consecuencia sobre Paciente				
Evento iniciador	Utilizar dispositivos de inmovilización del paciente deficientes.					
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano			
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,00054					
Barreras directas						
		■ Comprobación de la inmovilización del paciente al posicionarlo para el tratamiento por parte de los físicos, y tecnólogos en radioterapia (8)				
Número de barreras	1	Descripción de la consecuencia	Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.			
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PM	Nivel de consecuencia	CM
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8X4 =32	Robustez de las barreras	8= 8	Robustez de los reductores de consecuencia	No tiene
Resultados	FB	PM	CM	A		

Evaluación eventos iniciadores**				
Etapa	Planificación del Tratamiento	consecuencia sobre Paciente		
Evento iniciador	Omitir una sesión de tratamiento.			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,00054			
Barreras directas				
		<ul style="list-style-type: none">▪ Registro manual de los datos de tratamiento diario por el técnico de radioterapia, independiente de la computadora de tratamiento (4)▪ Participación activa del paciente que alerta al técnico sobre las particularidades del tratamiento. (8)▪ Alerta del panel de control cuando se intenta cerrar el caso con sesiones de tratamiento pendientes. (16)		
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.	
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de probabilidad	PM Nivel de consecuencia CM
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8X8 =64	Robustez de las barreras de consecuencia	16x4x8 =512 Robustez de los reductores de consecuencia No tiene
Resultados	FB	PB	CM	M

Evaluación eventos iniciadores**			
Etapas	EJECUCIÓN DEL TRATAMIENTO	consecuencia sobre	Paciente
Evento iniciador	TO	Movimiento significativo (observable) de forma voluntaria o involuntaria del paciente, durante la administración del tratamiento.	
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano
Probabilidad de ocurrencia del SI	0,0002		
Barreras directas	<ul style="list-style-type: none"> La utilización de dispositivos de inmovilización que impiden el movimiento significativo del paciente (8) Monitores de Televisión en Cuarto de Control que permiten al Técnico de Radioterapia observar al paciente durante la administración del tratamiento. Reposicionamiento del paciente cuando se ha detectado el movimiento (16) 		
Número de barreras	2	Descripción de la consecuencia	Clinicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.
Primer cribado	Nivel de frecuencia	FB	Nivel de consecuencia
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	8X4 =32	Robustez de los reductores de consecuencia
Resultados	FB	PMB	CM
			B

Evaluación eventos iniciadores**				
Etapas	EJECUCIÓN DEL TRATAMIENTO	consecuencia sobre	Paciente	
TO				
Evento iniciador	Producirse un movimiento significativo (observable) del paciente antes del inicio de la administración del tratamiento.			
Frecuencia	1/100 000 <P <1/1 000	Tipo de error	humano	
Probabilidad de ocurrencia del SI		0,0002		
Barreras directas				
<ul style="list-style-type: none">▪ La utilización de dispositivos de inmovilización que impiden el movimiento significativo del paciente (8)▪ Monitores de Televisión en Cuarto de Control que permiten al Técnico de Radioterapia observar al paciente durante la administración del tratamiento. Reposicionamiento del paciente cuando se ha detectado el movimiento (16)▪ Intercomunicadores en Cuarto de Control que permite la comunicación bidireccional entre el paciente y los tecnólogos-radioterapeutas durante la administración del tratamiento. Reposicionamiento del paciente cuando se ha detectado el movimiento				
Número de barreras	3	Descripción de la consecuencia	FB	Nivel de probabilidad
Primer cribado	Nivel de frecuencia	Robustez de los reductores de frecuencia	FB	Nivel de consecuencia
Análisis 2do cribado	Robustez de los reductores de frecuencia	de 8X4 =32	16x8 =128	Robustez de los reductores de consecuencia
Resultados	FB	PMB	CM	B

Bibliografía

- [1] Proyecto GLOBOCAN de The World Health Organization, disponible en:<http://globocan.iarc.fr>.

- [2] López-Silvarrey Varela FJ, Ramos Álvarez JJ, Segovia Martínez JC, L. A. J. (2019). Cáncer y Deporte. Sanitas, Capítulo 4. <https://www.hospitallamorableja.es/pdf/sanitas-hospitales-libro-cancer-deporte.pdf>.

- [3] Gantchew, M. (2010). Radiotherapy risk profile. *Rentgenologiya i Radiologiya*, 49(4), 282–285.

- [4] TECDOC-1685/S, Aplicacion del Metodo de Analisis de Matriz de Riesgo a la Radioterapia, IAEA, Foro, 684.

- [5] Stockholm, S. (n.d.). *Annals of the ICRP*.

- [6] CATEGORIES IN THE IAEA SAFETY SERIES. (n.d.).

- [7] Herranz, E. (2019). Estudio de técnicas de imagen, radiaciones ionizantes y sus aplicaciones en radioterapia. 128.

- [8] Goyena, R., Fallis, A. . (2019). Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación. In *Organismo Internacional de Energía Atómica* (Vol. 53, Issue 9).

- [9] Proyecto MARR (Matrices de riesgo en radioterapia). (2016). <http://www.sefm.es/new/download/1.-MARR-Documento-MARR.pdf>

- [10] Huq, M. S., Fraass, B. A., Dunscombe, P. B., Gibbons, J. P., Ibbott, G. S., Mundt, A. J., Mutic, S., Palta, J. R., Rath, F., Thomadsen, B. R., Williamson, J. F., Yorke, E.D. (2016). The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. *Medical Physics*, 43(7), 4209–4262. <https://doi.org/10.1118/1.4947547>

- [11] The York State Department of Health, disponible en: <https://www.health.ny.gov/>, pagina visitada el 26 de enero de 2021.

- [12] Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS) – Profiles of participants and the first 1074 incident reports, disponible en: <https://www.rosis.info>, pagina visitada el 28 de enero de 2021.
- [13] Safer radiotherapy, disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/safer-radiotherapy-error-data-analysis-report> , pagina visitada el 28 de enero de 2021.
- [14] RIRAS, Radiotherapy Incident Reporting and Analysis System, disponible en: <https://www.cars-psy.org/> , pagina visitada el 28 de enero de 2021.
- [15] ROILS, RADIATION ONCOLOGY INCIDENT LEARNING SYSTEM ,disponible en: <https://www.astro.org/Clinical-Practice/Patient-Safety/ROILS/Index.aspx> , pagina visitada el 28 de enero de 2021.
- [16] cpqr Canadian Partnership for Quality Radiotherapy, disponible en: <http://www.cpqr.ca/programs/national-incidents-reporting/> , pagina visitada el 28 de enero de 2021.
- [17] Safety Reporting and Learning System for Radiotherapy, disponible en: <https://rpop.iaea.org/SAFRON> , pagina visitada el 1 de febrero de 2021.
- [18] Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares SEVRRRA, disponible en: <https://www.foroiberam.org/sevrra> , pagina visitada el 10 de enero de 2021.
- [19] Learning Management System de la IAEA, disponible en, <https://elearning.iaea.org/m2/mod/scorm/view.php?id=12355> pagina visitada el 10 de enero de 2021.
- [20] Darío, I., Martínez, A. (2020). Dosimetría de campos pequeños de fotones en el contexto de tratamiento de radiocirugía estereotáctica intracraneal (SRS) Dosimetría de campos pequeños de fotones en el contexto de tratamiento de radiocirugía estereotáctica intracraneal (SRS) Iván Darío Ardila Martínez.
- [21] Protección radiológica de la IAEA, disponible en, <https://rpop.iaea.org/RPOP/Contentes/Information/HealthProfessionals/index.htm> pagina visitada el 20 de febrero de 2021.
- [22] Podgosak E.B., Radiation Oncology Physics: A Handbook for Teachers and Students, International Atomic Energy Agency, 2005
- [23] Khan M. Faiz, Physics of Radiation Therapy, 3th Edition, Lippincott Williams Wilkins, 2003.
- [24] Herranz, E. (2019). Estudio de técnicas de imagen, radiaciones ionizantes y sus aplicaciones en radioterapia. 128.

- [25] Halvorsen, P. H., Cirino, E., Das, I. J., Garrett, J. A., Yang, J., Yin, F. F., Fairbent, L. A. (2017). AAPM-RSS Medical Physics Practice Guideline 9.a. for SRS-SBRT. *Journal of Applied Clinical Medical Physics*, 18(5), 10–21.
- [26] Ramírez Giraldo, J. C., Arboleda Clavijo, C., McCollough, C. (2008). Tomografía Computarizada Por Rayos X: Fundamentos Y Actualidad. *Revista Ingeniería Biomédica*, 2(4), 54–66.
- [27] Bosch E. Sir Godfrey Newbold Hounsfield y la tomografía computada, su contribución a la medicina moderna. *Revista Chilena de Radiología*, 10, 183-185, 2004
- [28] El-Dairi, M., House, R. J. (2019). Optic nerve hypoplasia. In *Handbook of Pediatric Retinal OCT and the Eye-Brain Connection* (pp. 285–287). <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-60984-5.00062-7>
- [29] Amara, D. E. U. U. N. A. C. (2017). ' ' ingrid ruth v asquez b aez.
- [30] Lin, J. C., Tsai, J. T., Chen, L. J., Li, M. H., Liu, W. H. (2017). Compared planning dosimetry of TOMO, VMAT and IMRT in rectal cancer with different simulated positions. *Oncotarget*, 8(26), 42020–42029. <https://doi.org/10.18632/oncotarget.14923>
- [31] Teoh, M., Clark, C. H., Wood, K., Whitaker, S., Nisbet, A. (2011). Volumetric modulated arc therapy: A review of current literature and clinical use in practice. *British Journal of Radiology*, 84(1007), 967–996. <https://doi.org/10.1259/bjr/22373346>
- [32] Heron, D. E., Huq, S., Herman, J. M. (n.d.). radiosurgery and stereotactic body radiation therapy (SBRT).
- [33] Wilke, L., Andratschke, N., Blanck, O., Brunner, T. B., Combs, S. E., Grosu, A. L., Moustakis, C., Schmitt, D., Baus, W. W., Guckenberger, M. (2019). ICRU report 91 on prescribing, recording, and reporting of stereotactic treatments with small photon beams: Statement from the DEGRO/DGMP working group stereotactic radiotherapy and radiosurgery. *Strahlentherapie Und Onkologie*, 195(3), 193–198. <https://doi.org/10.1007/s00066-018-1416-x>
- [34] Solberg, T. D., Balter, J. M., Benedict, S. H., Fraass, B. A., Kavanagh, B., Miyamoto, C. (2012). Quality and safety considerations in stereotactic radiosurgery and stereotactic body radiation therapy : Executive summary. *PRRO*, 2(1), 2–9. <https://doi.org/10.1016/j.prro.2011.06.014>
- [35] Letón, P. F., Capilla, C. B., Gilabert, J. B., Miguel, J., Rodríguez, D., Piñol, R. D. B., Ortega, J. M., María, J., Moreno, P., Blas, R. S. De. (2017). Recomendaciones de la Sociedad Española de Física Médica (SEFM) sobre implementación y uso

- clínico de radioterapia estereotáxica extracraneal (SBRT) Recommendations of the Spanish Society Of Medical Physics (SEFM) on Implementation and clinical use of Stereotactic Body Radiation Therapy. 18(2), 77–142.
- [36] Marco de estereotaxia Leksell Stereotactic System, <https://www.medicalexpo.es/prod/elekta/product-70692-424423.html> pagina visitada el 20 de marzo de 2021.
- [37] IAEA. (2004). Manual Técnico-Práctico de Radiación. 1–57. <http://www.iaea.org/books> pagina visitada el 20 de marzo de 2021.
- [38] British, A., Hospital, C. (2002). Requerimientos para la operación y control de calidad en los servicios de radiocirugía y radioterapia estereotáctica. 9.
- [39] Sobre, I., Humana, S., Oiea, D. E. L. (n.d.). Patrocinado por OIEA y OPS 1
- [40] IAEA. (2016). Application of the Risk Matrix Method to Radiotherapy. Iaea, 1731, 2016–2021.
- [41] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Analysis techniques for system reliability – Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA), Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale, IEC Standard, Publication 812, First edition, Geneva (1985).
- [42] COHEN, L., SCHULTHEISS, T.E., KENNAUGH, R.C., A radiation overdose incident: initial data, Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. 33 (1995)217-224.
- [43] Ref ASH, D., BATES, T., Report on the clinical effects of inadvertent radiation underdosage in 1045 patients, Clin. Oncol. 6 (1994) 214-225.
- [44] ALDRICH, J.E., ANDREW, J.W., MICHAELS, H.B., O'BRIEN, P.F., Characteristics of the photon beam from a new 25 MV linear accelerator, Med. Phys. 12 5 (1985) 619-624.
- [45] LEVESON, N.G., TURNER, C.S., An investigation of the Therac-25 accidents, IEEE Computer 26 (1993) 18-41.
- [46] O'BRIEN, P., MICHAELS, H.B., ALDRICH, J.E., ANDREW, J.W., Characteristics of electron beams from a new 25 MeV linear accelerator, Med. Phys. 12 6(1985) 799-805.
- [47] O'BRIEN, P., MICHAELS, H.B., GILLIES, B., ALDRICH, J.E., ANDREW, J.W., Radiation protection aspects of a new high-energy linear accelerator, Med. Phys. 12 1 (1985) 101-107.

- [48] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in San José, Costa Rica, STI/PUB/1027, IAEA, Vienna (1998).
- [49] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in Białystok, STI/PUB/1180, IAEA, Vienna (2004).
- [50] COHEN, L., SCHULTHEISS, T.E., KENNAUGH, R.C., A radiation overdose incident: initial data, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 33 (1995) 217-224.
- [51] Ref ASH, D., BATES, T., Report on the clinical effects of inadvertent radiation underdosage in 1045 patients, *Clin. Oncol.* 6 (1994) 214-225.
- [52] ALDRICH, J.E., ANDREW, J.W., MICHAELS, H.B., O'BRIEN, P.F., Characteristics of the photon beam from a new 25 MV linear accelerator, *Med. Phys.* 12 5 (1985) 619-624.
- [53] LEVESON, N.G., TURNER, C.S., An investigation of the Therac-25 accidents, *IEEE Computer* 26 (1993) 18-41.
- [54] P. Modelo and S. Social, "Resolución 482 de 2014," pp. 1-56, 2021. <https://equiposmedicoscalibracion.com/wp-content/uploads/2018/03/Resoluci%C3%B3n-482-de-2018-Control-de-Calidad-en-Colombia.pdf>
- [55] O'BRIEN, P., MICHAELS, H.B., GILLIES, B., ALDRICH, J.E., ANDREW, J.W., Radiation protection aspects of a new high-energy linear accelerator, *Med. Phys.* 12 1 (1985) 101-107.
- [56] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in San José, Costa Rica, STI/PUB/1027, IAEA, Vienna (1998).
- [57] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panama,- Report of a Team of Experts, 26 May - 1 June 2001, STI/PUB/1114, IAEA, Vienna (2001).
- [58] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in Białystok, STI/PUB/1180, IAEA, Vienna (2004).
- [59] Recomendaciones para la implementación de la técnica de radiocirugía estereotáctica intracraneal en centros de radioterapia J. Alfonso, "Jaime Alfonso Gómez Calderón," 2020.
- [60] M. C. Schell et al., "Stereotactic Radiosurgery Report of Task Group 42 Radiation Therapy Committee for the American Association," no. 5, p. 50, 1995.

- [61] M. De Usuario, “Manual de Usuario ESTEREOFLEX Sistema para cirugía estereotáxica.”
- [62] P. Papaconstadopoulos. On the Detector Response and the Reconstruction of the Source Intensity Distribution in Small Photon Fields. PhD thesis, 2016.
- [63] H. Palmans, P. Andreo, M. S. Huq, J. Seuntjens, K. E. Christaki, and A. Meghzi-fene, “Dosimetry of small static fields used in external photon beam radiotherapy: Summary of TRS-483, the IAEA–AAPM international Code of Practice for reference and relative dose determination,” *Med. Phys.*, vol. 45, no. 11, pp. e1123–e1145, 2018, doi: 10.1002/mp.13208.
- [64] U. Tsegmed, N. Fahim, A. K. Batcha, T. Nakashima, Y. Nagata, and M. Abdel-Wahab, “Accidental overexposure related to new radiation therapy technologies,” *J. Radiat. Oncol.*, vol. 6, no. 2, pp. 117–132, 2017, doi: 10.1007/s13566-017-0309-4.
- [65] S. Derreumaux et al., “Lessons from recent accidents in radiation therapy in France,” *Radiat. Prot. Dosimetry*, vol. 131, no. 1, pp. 130–135, 2008, doi: 10.1093/rpd/ncn235.
- [66] H. Palmans, P. Andreo, M. S. Huq, J. Seuntjens, K. E. Christaki, and A. Meghzi-fene, “Dosimetry of small static fields used in external photon beam radiotherapy: Summary of TRS-483, the IAEA–AAPM international Code of Practice for reference and relative dose determination,” *Med. Phys.*, vol. 45, no. 11, pp. e1123–e1145, 2018, doi: 10.1002/mp.13208.
- [67] OIEA, IAEA-TecDoc-1685/S - Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia, Viena: OIEA, 2012.
- [68] A. Jur and C. E. Ltda, “Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.© Página 1 de 6,” vol. 2014, no. 49, pp. 1–6, 2017, [Online]. Available: http://servicios.minminas.gov.co/compilacionnormativa/docs/pdf/ley_1819_2016.pdf.
- [69] [1] M. Dahele, W. Verbakel, J. Cuijpers, B. Slotman, and S. Senan, “An analysis of patient positioning during stereotactic lung radiotherapy performed without rigid external immobilization,” *Radiother. Oncol.*, vol. 104, no. 1, pp. 28–32, 2012, doi: 10.1016/j.radonc.2012.03.020. [2] J. Heitmann and M. Guckenberger, “Stereotactic Radiosurgery and Stereotactic Body Radiation Therapy,” *Stereotact. Radiosurgery Stereotact. Body Radiat. Ther.*, 2019, doi: 10.1007/978-3-030-16924-4. [3] E. Tryggestad et al., “Inter- and intrafraction patient positioning uncertainties for intracranial radiotherapy: A study of four frameless, thermoplastic mask-based immobilization strategies using daily cone-beam CT,” *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, vol. 80, no. 1, pp. 281–290, 2011, doi: 10.1016/j.ijrobp.2010.06.022.

- [70] [1] M. Dahele, W. Verbakel, J. Cuijpers, B. Slotman, and S. Senan, “An analysis of patient positioning during stereotactic lung radiotherapy performed without rigid external immobilization,” *Radiother. Oncol.*, vol. 104, no. 1, pp. 28–32, 2012, doi: 10.1016/j.radonc.2012.03.020.
- [71] [1] J. Heitmann and M. Guckenberger, “Stereotactic Radiosurgery and Stereotactic Body Radiation Therapy,” *Stereotact. Radiosurgery Stereotact. Body Radiat. Ther.*, 2019, doi: 10.1007/978-3-030-16924-4.
- [72] CIVCO Radiotherapy, “Vac-Lok™ Cushions, Nylon and Nylon with Indexing,” 2019, [Online]. Available: <https://civcort.com/ro/vaclok-and-cushioning/vaclok-cushions-nylon-nylon-w-indexing/miscellaneous-vaclok-cushions-V2.htm>.