25 ANIVERSARIO FORO

Extensión de la Aplicación de la Metodología de Matrices de Riesgo y SEVRRA a Nuevas Técnicas de Radioterapia para Consolidar las Evaluaciones de Seguridad en las Prácticas Reguladas por los Países Miembros del FORO.

Volumen 1

Modelo para Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT)

Septiembre de 2022



El presente trabajo fue realizado bajo el auspicio y financiación del FORO Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO).

CONTENIDO

1 INTRODUCCIÓN 5
1.1 Antecedentes 5
2 OBJETIVO DEL PROYECTO 7
3 ALCANCE 7
4 MÉTODO 8
4.1 Conceptos y definiciones 8
5 DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO 10
5.1 Consideraciones para el desarrollo del modelo de riesgos 10
5.2 Criterio para elaborar el listado de sucesos iniciadores 12
5.3 Criterio para establecer niveles de frecuencia a los sucesos iniciadores 14
5.4 Criterio para establecer los elementos de seguridad 15
5.5 Criterio para asignar los niveles de las consecuencias 16
6 DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO GENÉRICO DE RADIOTERAPIA 19
6.1 Mapa de proceso del servicio genérico 22
7 HERRAMIENTA INFORMÁTICA SEVRRA (SISTEMA DE EVALUACIÓN DE RIESGO RADIOLÓGICOS) 25
7.1 Identificación de las secuencias accidentales 26
7.2 Nuevos sucesos iniciadores incluidos al modelo IMRT 26
8 RESULTADOS HOSPITAL DE REFERENCIA 29
8.1 Resumen estadístico 29
8.2 Secuencias accidentales 32
8.3 Elementos de seguridad 33
9 RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DEL MODELO PRELIMINAR DE IMRT EN HOSPITALES DE LA REGIÓN 34
10 CONCLUSIONES 46
11 REFERENCIAS 46
12 RECOMENDACIONES 48
13 LISTA DE PARTICIPANTES 49
14 APÉNDICES I
14.1 APÉNDICE A: Diagrama de flujo de las etapas del hospital genérico I
14.2 APÉNDICE B. Diagrama de árbol de los SI identificados en IMRT XIV
14.3 APÉNDICE C. Tabla de elementos de seguridad identificados en IMRT LXXVI

RESUMEN EJECUTIVO

El Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO) aprobó el proyecto denominado "***extensión de la aplicación de la metodología de matrices de riesgo a nuevas técnicas de radioterapia***, específicamente para la radioterapia de intensidad modulada (IMRT) y la Medicina Nuclear Diagnóstica (MND)". Lo anterior a fin de continuar sus esfuerzos de dotar a los órganos reguladores y usuarios de los países miembros de la región de Iberoamérica, de una metodología para la identificación, análisis y gestión de riesgos así como para el seguimiento y manejo de sus principales contribuyentes.

En este contexto, el grupo de trabajo del proyecto realizó la aplicación de la metodología de la matriz de riesgos al proceso de radioterapia de IMRT en un hospital líder de la región. También se analizaron las mejores prácticas de IMRT que se llevan a cabo en la región de Iberoamérica y combinando ambos estudios se generó una instalación de referencia y su correspondiente modelo de riesgos para su incorporación en SEVRRA 3.0.

En el modelo de riesgo de la instalación de referencia, que refleja el proceso de IMRT de la región y que incluye las mejores prácticas de seguridad de la región, se identificaron 151 sucesos que podrían dar inicio a un número igual de secuencias de accidente. Las secuencias están distribuidas en 13 etapas del proceso de radioterapia, que abarcan desde la instalación inicial de los equipos hasta la ejecución del tratamiento. Para prevenir, mitigar y/o detectar los diferentes sucesos iniciadores y sus consecuencias, se identificaron 65 Reductores de Frecuencia, 123 Barreras de seguridad y 28 Reductores de Consecuencias.

La estimación del riesgo para la instalación de referencia permitió generar un perfil de riesgo que muestra 2 secuencias de sucesos iniciadores con Riesgo Alto (1%), 60 (40%) con Riesgo Medio y 89 con Riesgo Bajo (59%).

Se realizó la aplicación de la prueba del modelo base, en hospitales de Argentina, Brasil, Chile, Cuba y México, logrando la aplicación exitosa en cinco de ellos. Dicha aplicación piloto se realizó empleando un modelo on-line, lo que permitió recibir, gestionar e incorporar la retroalimentación recibida y posibilitó generar el modelo final para la IMRT.

El modelo final fue incorporado a los existentes en web de la Red del FORO para SEVRRA 3.0, por lo que ahora se cuenta con modelos de riesgo en SEVRRA 3.0 para la radioterapia con 3DC e IMRT, Cobalto-60 y las Braquiterapia de alta y baja tasa de dosis, disponibles para su uso por reguladores, usuarios y público en general.

El presente informe documenta el trabajo, auspiciado por el FORO y realizado por personal de los órganos reguladores de Argentina, Brasil, Chile, Cuba, España, México, Uruguay, con el apoyo del oficial técnico del OIEA y con la indispensable

e invaluable participación activa de los físicos–médicos, oncólogos y técnicos de radioterapia de hospitales públicos y privados de la región de Iberoamérica.

A todos ellos nuestro reconocimiento y agradecimiento.

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

Las aplicaciones de las radiaciones ionizantes aportan muchos beneficios a la humanidad generando alto impacto en las áreas de medicina, ciencia, industria y agricultura. Las prácticas de radioterapia han sido utilizadas ampliamente en la región de Iberoamérica y éstas se encuentran en constante evolución, debido a los avances tecnológicos en el diseño de los equipos utilizados e introducción de nuevas técnicas, como lo es en la Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT, por sus siglas en inglés). Si bien los avances tecnológicos han reducido los tiempos de tratamientos y aumentado su eficacia, éstos conllevan consigo un incremento en la complejidad de acciones a realizar durante el proceso de tratamiento.

La IMRT es una modalidad avanzada de radioterapia de alta precisión que usa aceleradores lineales de electrones controlados por computadora para administrar dosis de radiación a un tumor maligno o áreas específicas dentro del tumor. La IMRT permite que la dosis de radiación se conforme con mayor precisión a la forma tridimensional (3-D) del tumor mediante la modulación (o el control) de la intensidad del haz de radiación en varios volúmenes pequeños. La IMRT también hace posible proporcionar dosis más altas en el tumor, al tiempo que se minimiza la exposición a la radiación en las estructuras fundamentales circundantes. El tratamiento se planifica cuidadosamente con la ayuda de imágenes tridimensionales de tomografía computarizada (TC) o imágenes de resonancia magnética (RMN) del paciente, junto con cálculos computarizados de dosis para determinar el patrón de intensidad de dosis que mejor se adapte a la forma del tumor. En general, las combinaciones de múltiples campos de intensidad modulada provenientes de distintas direcciones de haz producen una dosis de irradiación individualizada que aumenta al máximo la dosis al tumor, a la vez que minimiza la dosis para los tejidos normales adyacentes. Debido a que con IMRT la proporción de dosis al tejido normal respecto a la dosis al tumor se reduce al mínimo, se puede administrar dosis de radiación más altas y eficaces al órgano o tejido de interés, sin afectar a los órganos de riesgo, generando así menores efectos secundarios en comparación con las técnicas de radioterapia convencional. Por lo tanto, la IMRT también tiene el potencial de reducir la toxicidad del tratamiento, aun con dosis aumentadas, cuando se la compara con la radioterapia convencional, requiere tiempos un poco más largos de tratamiento diario y controles de seguridad adicionales antes de que el paciente pueda comenzar el tratamiento [1].

En la realización de estos procesos pueden ocurrir errores humanos, fallos de los equipos y eventos externos que potencialmente podrían desencadenar un

accidente o un incidente que afecte la seguridad de los pacientes, los trabajadores y/o del público.

La secuencia lógica de los diferentes tipos de procedimientos, derivados de cada técnica, y la magnitud de las consecuencias adversas que se pueden derivar de ellos varían sustancialmente. Es por ello que cada una de las técnicas empleadas en radioterapia merece disponer de un modelo para el análisis de riesgo diferenciado.

El FORO ha trabajado desde el año 2005 aplicando técnicas de análisis de riesgo en las prácticas médicas e industriales que utilizan radiaciones ionizantes (Radioterapia y Radiografía Industrial) y, en particular, los resultados de la aplicación del método de Matrices de Riesgo en la práctica de Radioterapia fueron publicados en un TECDOC por el OIEA y el FORO [2]. Los resultados de ese trabajo han sido utilizados por más de 100 servicios de Radioterapia de América Latina y España y han demostrado la utilidad y ventajas de esta metodología para realizar este tipo de análisis de riesgos.

En el año 2010 la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias de México desarrolló la herramienta informática SEVRRA para facilitar la aplicación de la metodología de matrices de riesgo y, en cooperación con el FORO, desarrolló e incorporo a SEVRRA un conjunto de “modelos de riesgos” para ser utilizados por los reguladores y usuarios de radiaciones ionizantes, a fin de realizar ejercicios de Autoevaluación de los Riesgos.

Con la aprobación de la GSR Parte 3 “Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad” la comunidad internacional ha reconocido, en el requisito 13 de este documento, la necesidad de realizar evaluaciones de seguridad adecuadas atendiendo a un enfoque gradual que considere el riesgo de las diferentes prácticas. En tal sentido, el presente trabajo contribuye a facilitar el cumplimiento del requisito antes citado, mediante el diseño e incorporación a SEVRRA 3.0 de un modelo de riesgo para IMRT, ampliando con ello el número de técnicas para radioterapia con modelos de riesgos disponibles.

Adicionalmente a ello, la experiencia operacional de décadas de trabajo en las prácticas de radioterapia ha demostrado que los incidentes ocurren y aunque pocos, de los registrados actualmente, han culminado en accidentes, es importante mantener un conocimiento actualizado de las causas que los originan, así como contar con nuevos modelos que ayuden a la estimación del riesgo de las prácticas que van cambiando y las que están naciendo, dados los avances tecnológicos que surgen día a día.

2 OBJETIVO DEL PROYECTO

El presente proyecto tiene como objetivo principal desarrollar e implementar un modelo para el análisis de riesgos en la práctica de Radioterapia de Intensidad Modulada, mediante el uso de la metodología de matrices de riesgos, para prevenir la ocurrencia de accidentes con consecuencias radiológicas adversas para pacientes, trabajadores y miembros del público. Asimismo, identificar aquellas defensas, barreras y reductores, que tienen mayor impacto en la reducción del riesgo, para fortalecer los procedimientos de evaluación e inspección de la autoridad reguladora en estas prácticas.

Como objetivos específicos:

1) Elaborar un modelo del proceso de Radioterapia de Intensidad Modulada e incorporarlo a la herramienta informática SEVRRA, de manera que este pueda ser utilizado para la realización de análisis de riesgo, en forma de autoevaluación, por los servicios que realicen esta práctica.
2) Realizar una aplicación piloto del modelo de IMRT en servicios de la región de Iberoamérica para identificar su factibilidad de uso.
3) Determinar cuáles son las secuencias accidentales de mayor riesgo, así como las barreras y reductores que mayor impacto tienen en la reducción del riesgo en estas prácticas, a fin de proponer mejoras a los procedimientos de inspección y autorización de la Autoridad Reguladora.

3 ALCANCE

El proyecto se enfocó a la práctica de Radioterapia de Intensidad Modulada que emplea técnicas de “paso y disparo”, “ventana deslizante” y “terapia con arcos”, considerando un fraccionamiento, denominado convencional, que establece impartir el tratamiento de 25 hasta 39 sesiones, entregando diariamente una dosis promedio de 2 Gy por sesión.

4 MÉTODO

4.1 Conceptos y definiciones

Se aplicó la metodología de matrices de riesgo a un hospital con un servicio de Radioterapia, con la técnica IMRT implementada, y a partir de la experiencia adquirida de dicho ejercicio, se generó el modelo genérico que es empleado como servicio de referencia.

La matriz de riesgos es un método sistemático, estructurado, simplificado y conservador que se basa en la aplicación de la ecuación del riesgo R = f * P * C y consiste en evaluar la secuencia lógica en la cual ocurren los accidentes, considerando que un determinado error humano o fallo de equipo (suceso iniciador) ocurre con una frecuencia determinada (f); la instalación o actividad dispone de una o varias defensas o barreras (enclavamientos, alarmas o procedimientos) capaces de detectar y controlar el error o falla y actuar para evitar que el suceso iniciador se convierta en un accidente. Sin embargo, siempre existe una determinada probabilidad (P) de que estas defensas puedan fallar, y en tal caso ocurrirá el accidente, y este se manifiesta con unas consecuencias determinadas (C).

Para evaluar el riesgo, el método prevé subdividir cada una de las variables independientes de la ecuación de riesgo en varios niveles (Ejemplo: Alto, Medio, Bajo y Muy Bajo). En este sentido, la matriz de riesgo es una representación de todas las combinaciones de los niveles de f, P, C y del nivel de riesgo resultante. El nivel de riesgo resultante (R) se obtiene utilizando la combinación lógica de los diferentes niveles de las variables independientes así definidos, es decir, la frecuencia del suceso iniciador (f), la probabilidad de fallo de las defensas previstas (P) y la severidad de las consecuencias (C) que caracteriza a una determinada secuencia de accidente. El método no permite calcular numéricamente el riesgo, pero provee resultados para identificar y priorizar medidas que permitan reducir el riesgo hasta niveles aceptables. Tiene la ventaja de que es relativamente fácil de aplicar en instalaciones y actividades con un mínimo de recursos materiales y humanos.

En los siguientes apartados se presentan los conceptos y definiciones necesarios para el uso del método, sin embargo, al existir estudios previos sobre el uso del método en prácticas de radioterapia (ejemplo 3D conformada con Acelerador Lineal) [2], sólo se abordarán los conceptos dando una breve descripción sin entrar al detalle.

Riesgo: En el lenguaje común, riesgo es la posibilidad de un daño. De una forma más cuantitativa y precisa, se define el riesgo mediante la expresión matemática que relaciona la frecuencia

$$R = f \cap P \cap C$$

Donde *f* es la frecuencia del suceso iniciador, *P* es la probabilidad de fallo de los elementos de seguridad previstos y *C* es la gravedad de las consecuencias.

Suceso iniciador de accidente; se define como cualquier fallo de equipo, error humano o suceso externo, que puede conducir a una exposición accidental, si fallan los elementos de seguridad previstos para enfrentar su progresión y consecuencias.

Secuencia accidental; es una cadena de acontecimientos que empieza con el suceso iniciador y puede culminar en un accidente. La secuencia accidental incluye el suceso iniciador, la actuación o fallo de los elementos de seguridad, la exposición accidental y la manifestación de posibles consecuencias. La matriz de riesgo efectúa una evaluación combinada del iniciador, los elementos de seguridad y las consecuencias que conduce a valorar el riesgo resultante.

Error humano; se reconocen tres tipos de situaciones que constituyen error humano: realizar una acción incorrecta, no realizar una acción que debe realizarse o no realizar la acción en el tiempo requerido, cuando existen límites de tiempo. Son ejemplos de ello: *los errores de omisión*: no realizar una acción o tarea requerida; *errores de comisión*: realizar de manera incorrecta una tarea o realizar una tarea que no se requiere y que puede provocar una consecuencia indeseada; *lapsus*: cometer errores que se producen cuando se sabe qué hacer y sin desearlo se realiza una acción incorrectamente, a menudo son producidos por falta de atención, y las *equivocaciones*: errores que se producen cuando se decide realizar una acción que es apropiada para otra situación diferente de la que está ocurriendo en realidad.

Elementos de seguridad o defensas; las defensas son aquellas medidas previstas para evitar, prevenir, detectar, controlar y mitigar las consecuencias de un accidente, una vez ocurrido el suceso iniciador. Las defensas pueden ser medidas técnicas u organizativas. Todas las defensas forman parte del principio de defensa en profundidad[1].

[1] Se 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.

Clasificación según el momento de actuación en la secuencia accidental.

Las medidas de seguridad pueden clasificarse también en función del momento en que se produce su actuación respecto a la secuencia accidental.

Reductores de frecuencia: son aquellas medidas encaminadas a evitar y prevenir que ocurra un suceso iniciador, por tanto, actúan antes de que el suceso iniciador haya ocurrido. Su eficacia se manifiesta en una reducción de la frecuencia de dicho suceso. Ejemplo de reductores de frecuencia son: la capacitación del personal, mantener la carga de trabajo a un nivel moderado, establecer un ambiente de trabajo propicio a la concentración sin distracciones y el realizar mantenimiento preventivo, entre otros.

Barreras: son aquellas medidas encaminadas a detectar el suceso iniciador e impedir sus consecuencias (ejemplo la exposición accidental). Estas barreras directas actúan después de que el suceso iniciador haya ocurrido y antes de que tengan lugar sus consecuencias. Ejemplo de tales barreras lo constituyen: procedimientos de revisión redundante, el bloqueo del equipo que impide dar el tratamiento, enclavamiento (interruptor) de parada del equipo a la entrada del Bunker, entre otras.

Reductores de consecuencias: son aquellas medidas encaminadas a detectar y mitigar las consecuencias de una exposición accidental. Los reductores de consecuencias actúan después de que haya ocurrido el suceso y se hayan comenzado a manifestar las consecuencias. Un ejemplo de reductores de consecuencias es la revisión médica semanal.

Consecuencias: son los posibles daños que se derivan del suceso iniciador si fallan los elementos de seguridad o defensas. En la clasificación de las consecuencias se tomaron en cuenta la severidad de los efectos y el número de personas afectadas. La severidad puede abarcar desde la muerte de la persona irradiada hasta una simple pérdida de la defensa en profundidad sin efectos negativos para la salud de las personas.

5 DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO

5.1 Consideraciones para el desarrollo del modelo de riesgos

En los servicios que aplican diversas técnicas de radioterapia, la ocurrencia de accidentes de sobreirradiación de paciente, público o Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE) así como de subirradiación a paciente puede ocurrir en cualquiera de las prácticas que realiza, por lo que el riesgo de ocurrir tales accidentes puede representarse como:

$Riesgo_{accidente}$= Secuencias de accidente $_{3DConformada}$ or Secuencias de accidente $_{IMRT}$ or Secuencias de accidente $_{Cobalto}$ or Secuencias de accidente $_{Braquiterapia}$ or….or Secuencias de accidente $_{otras\ técnicas}$

Por lo tanto, el riesgo de accidentes en un servicio de radioterapia que aplica IMRT, es un contribuyente más de los riesgos asociados al servicio en análisis y puede representarse como:

$Riesgo_{accidente}$ = Riesgo de accidente $_{3DC}$ or Riesgo de accidente $_{IMRT\ convencional}$ or Riesgo de accidente $_{IMRT\ hipofraccionamiento}$ or Riesgo de accidente $_{IMRT\ radiocirugía}$ or…..or Riesgo de accidente $_{otras\ técnicas}$

Para cada una de las técnicas se desarrolla modelo de riesgo que presenta la siguiente estructura general:

Riesgo de $accidente_{práctica}$ = $\sum_{i,j}$ $(Reductor\ de\ frecuencia)_{ij}$ * $(frecuencia\ del\ suceso\ iniciador)_j$ * (Probabilidad de falla de la barrera) $_{ij}$ * (Reductor de consecuencia) $_{ij}$

Los diferentes elementos de seguridad, tales como barreras y reductores (índice i), están asociados unívocamente con el suceso iniciador. Por ello, si el suceso $iniciador_5$ tiene asociadas tres barreras estas se expresan como B_{15}, $B_{25\ y}$ B_{35} para indicar con el segundo índice que pertenece a dicho suceso iniciador.

Comúnmente se identifican varias decenas de sucesos iniciadores para una técnica, por ejemplo, para la técnica 3D Conformada el índice j alcanza los 148 sucesos iniciadores y el número de barreras, reductores de frecuencia y de consecuencias varía de suceso a suceso.

Sin pérdida de generalidad los reductores de frecuencia y consecuencias pueden representarse como fracciones, i.e. $\frac{1}{n}$ y $\frac{1}{m}$ < 1 respectivamente, por lo que:

Riesgo de $accidente_{práctica}$ = $\sum_{i,j}$ $\frac{1}{n}_{ij}$ * $(FSI)_j$ * $(Pbfalla)_{ij}$ * $\frac{1}{m}_{ij}$

Donde

FSI_j= frecuencia del $suceso\ iniciador_j$,

$Pbfalla_{ij}$= Probabilidad de falla de la $barrera_i$ asociada al $suceso\ iniciador_j$ y

$\frac{1}{n}$ y $\frac{1}{m}_{ij}$ sus respectivos reductores

Por tanto, para facilitar el cálculo de riesgo de cada secuencia se procede a discretizarlo en bandas, riesgo muy alto (RMA), alto (RA), medio (RM) y bajo (RB), lo que hace necesario discretizar también, cada uno de los tres elementos que intervienen en el cálculo de riesgo; la frecuencia de ocurrencia de sucesos iniciadores, la probabilidad de falla de barreras y el nivel de consecuencias.

La frecuencia de ocurrencia de sucesos iniciadores puede tomar cualquier valor desde los muy frecuentes (decenas de errores humanos por año) hasta los infrecuentes (asociados con fallos de los equipos, típicamente (10^{-2}) 1 por cada 100 actuaciones al año). De igual manera se puede proceder con la probabilidad de falla de barreras estableciendo intervalos de probabilidad alta de falla (PA), mediana (PM), baja (PB) y muy baja (PMB). Los valores asociados a dichos intervalos van desde 1 x 10^{-1} (una falla por cada diez) hasta 10^{-4} (1 falla por cada 10000 veces que se le requiere). En los apartados posteriores se da el criterio para establecer dichos valores de frecuencia de ocurrencias.

Para el caso de los reductores estos pueden agruparse en muy robustos, robustos, blandos y normales dependiendo de si están asociados con la activación de dispositivos de seguridad automáticos del equipo (enclavamientos), revisiones que se realizan siguiendo un procedimiento o tareas que habitualmente se llevan a cabo durante los tratamientos sin protocolo alguno. En cualquier caso, los valores de estos factores de reducción pueden hacerse corresponder con un intervalo equivalente al de la probabilidad de falla de barreras, es decir desde 1 x 10^{-1} (su "calidad o robustez" no logra por si solo reducir el nivel de frecuencia o consecuencias) hasta 10^{-4} (su "calidad o robustez" logra reducciones significativas).

La probabilidad de fallas de barreras y los reductores de frecuencia y consecuencias se encuentran como factores en la ecuación de riesgo, por lo que la multiplicación de exponentes, es la suma de ellos.

En la metodología de la matriz de riesgos se han establecido intervalos de valores para cada elemento basados en los valores de probabilidad de falla tanto de equipo como de tareas humanas que fueron calculados en el Análisis Probabilista de Seguridad (APS) realizado para la práctica de 3DC con LINAC [2]. El presente análisis utiliza dichos valores y reglas de cálculo para barreras y reductores.

Por otra parte, los servicios de radioterapia realizan tareas comunes en cada técnica: i.e. recepción de pacientes, prescripción clínica de tratamientos, aceptación y puesta en servicio de equipo, su mantenimiento, etc. por lo que es conveniente que exista un filtro que determine el equipo, fraccionamiento y técnica que se utilice en la práctica que se desea realizar el análisis de riesgo.

5.2 Criterio para elaborar el listado de sucesos iniciadores

Existen diversas técnicas y metodologías para identificar los peligros potenciales asociados a una actividad o un proceso. Las principales diferencias entre unas y otras radican habitualmente en el mayor o menor rigor y precisión de las técnicas y herramientas con las que trabajan, la información de partida que precisan, y como consecuencia de todo ello, el nivel de detalle de los resultados que se obtengan.

Los tres métodos de identificación de sucesos iniciadores más reconocidos, sistemáticos y estructurados son el Análisis de Modos *de Fallo y Efectos (FMEA), el Análisis de peligros y operatividad (HAZOP)* y el análisis "*¿Qué pasaría si …? (WHAT IF)".* La identificación de peligros debe realizarse para el proceso completo, cuestionando sistemáticamente cada parte del mismo, con el objetivo de determinar cualquier peligro posible y sus causas.

Se identifican dos tipos de peligros o sucesos:

- Sucesos que desencadenan o inician un accidente: requieren ser interceptados por las defensas previstas para prevenir o mitigar las consecuencias indeseadas.
- Sucesos que hacen fallar alguna de las medidas de seguridad existentes: degradan la calidad de dichas medidas que se interponen a la evolución del suceso iniciador hacia un accidente.

En el análisis de riesgo conviene separar los sucesos iniciadores de los fallos de las defensas para que la evaluación pueda centrarse en el análisis de las secuencias accidentales desencadenadas por sucesos iniciadores. Por otra parte, a menudo el volumen de detalle que se obtiene de la aplicación de la técnica de identificación de peligros es muy grande y los sucesos iniciadores se agrupan para reducirlos a un número que resulte manejable sin que se pierda ninguna información significativa.

Para la elaboración del Modelo de IMRT, se tomó de base el modelo que se tiene para la práctica de radioterapia 3D Conformada, dada su similitud con la práctica de IMRT convencional, procediendo a analizar la aplicabilidad de los sucesos iniciadores.

Por lo tanto, se tienen sucesos iniciadores que se preservan del modelo 3D Conformada dada su aplicabilidad en IMRT, otros fueron descartados por no presentarse en IMRT convencional, algunos otros han sido modificados para que sean representativos, y también se identificaron nuevos sucesos, propios de la IMRT convencional, empleando las técnicas mencionadas anteriormente.

Los listados de sucesos iniciadores se presentan en el Apéndice B de este documento. En todos los casos los listados genéricos que se elaboraron fueron complementados con la información siguiente:

- Sucesos iniciadores ocurridos en otras instalaciones, publicados en [2, 3].
- Experiencia de los expertos participantes sobre sucesos ocurridos en los países participantes aún y cuando dichos sucesos no hayan acabado en accidente, gracias a la actuación de los dispositivos y medidas de seguridad.

5.3 Criterio para establecer niveles de frecuencia a los sucesos iniciadores

El criterio que se usó en este estudio para la determinación de la frecuencia de los sucesos iniciadores, es análogo al establecido en la aplicación de matriz de riesgo en Acelerador Lineal [2]. Tal criterio se fundamenta en un análisis realizado sobre la semejanza de las prácticas de radioterapia en cuanto a los equipos usados y las acciones humanas que se realizan durante las etapas principales del proceso de dichas prácticas. Por lo tanto, se utilizó las siguientes relaciones para determinar una valoración semicuantitativa de la frecuencia.

Para establecer la frecuencia (*f*) de los sucesos iniciadores provocados por fallo de equipo se tiene:

$$f = \frac{2n + 1}{2T}$$

donde:

n: es el número de fallos

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

Cuando los sucesos iniciadores son originados por errores humanos, la frecuencia puede calcularse utilizando la siguiente ecuación:

$$f = P_{EH} f_T$$

donde:

P_{EH}: probabilidad de error humano por tarea

f_T: frecuencia anual con que se realiza la tarea

La siguiente tabla muestra el criterio semicuantitativo establecido como resultado de la aplicación de las expresiones anteriores, con respecto a la P_{EH} de la tarea realizada.

Para facilitar la asignación de niveles y reducir la subjetividad se utilizaron los criterios semicuantitativos descritos en la tabla 1:

Tabla 1: Criterio para establecer la Frecuencia de Ocurrencia del suceso iniciador

Frecuencia Cualitativa	**Acrónimo**	**Probabilidad de Ocurrencia del iniciador**	**Numero de sucesos por año (considerando una carga de trabajo de 500 pacientes por año)**	**Descripción cualitativa**
Alta	f_A	P ≥ 1/10	Más de 50 por año F ≥ 50	Ocurre frecuentemente
Media	f_M	1/1000 < P < 1/10	Entre 1 y 50 por año 1 ≤ F < 50	Ocurre ocasionalmente
Baja	f_B	1/100000<P<1/1000	Entre 1 por año y 1 cada 100 años 0.01 ≤ F < 1	Es poco usual que ocurra, aunque se presupone que ha ocurrido
Muy Baja	f_{MB}	P < 1/100000	Menos de 1 cada 100 años F < 0.01	Es muy raro que ocurra: no existe registro de que haya ocurrido, pero se considera remotamente posible

5.4 Criterio para establecer los elementos de seguridad

Los elementos de seguridad pueden ser dispositivos asociados a equipo (enclavamientos, bloqueos o alarmas) u organizativos (procedimientos escritos) que aumentan la fiabilidad de las acciones humanas y se clasifican en función del momento en que se produce su actuación respecto a la secuencia accidental. La tabla 2 muestra un resumen de los criterios establecidos:

Tabla 2: Criterio para establecer los elementos de seguridad

Elemento de seguridad	**Acrónimo**	**Tipos de elementos de seguridad**	**Robustez**
Reductor de Frecuencia (Medidas enfocadas en evitar o prevenir la ocurrencia del iniciador, por lo que actúan antes de dicho evento iniciador)	RF	Enclavamientos o Mejoras tecnológicas	Muy Robusta
		Señales y Alarmas	Robusta
		Protocolos, procedimientos y carga de trabajo moderada	Normal
		Formación y Capacitación de quien realiza la acción	Blanda
Barreras (Medidas enfocadas en detectar y detener la secuencia accidental, por lo que	B	Enclavamientos	Muy Robusta
		Alarmas	Robusta
		Procedimientos de revisión redundantes, por personal distinto a	Normal

Elemento de seguridad	Acrónimo	Tipos de elementos de seguridad	Robustez
actúan después de sucedido el evento iniciador)		quien realiza la acción	
		Procedimientos de revisión redundantes, por la misma persona quien realiza la acción	Blanda
Reductor de Consecuencias (enfocadas en detectar y mitigar las consecuencias potenciales de una exposición accidental, por lo que actúan después de sucedido el evento iniciador, pero antes de culminar las consecuencias)	RC	Enclavamientos o Mejoras tecnológicas	Muy Robusta
		Señales y Alarmas	Robusta
		Protocolos, procedimientos	Normal
		Planes de emergencia	Blanda
		Controles de calidad (Mensuales o Anuales)	Muy blanda (Robustez teórica)

5.5 Criterio para asignar los niveles de las consecuencias

La estructura general de las exposiciones accidentales para cualquier práctica de radioterapia fue establecida esquemáticamente en el APS de LINAC y Cobalto [2], según se observa en la figura 1:



Figura 1: Criterio de consecuencias debido a exposiciones accidentales

Para establecer las consecuencias que tendrían el paciente, público o POE ante las exposiciones antes referidas, se ha identificado que para la práctica IMRT éstas son altamente dependientes de la técnica utilizada, por lo que se analizan y definen para cada una de ellas:

IMRT Convencional

Para el POE y público la exposición a radiación ionizante no debe rebasar los límites establecidos en la norma ICRP 60 [4], independiente de la práctica o técnica, por lo que se mantiene el límite de Dosis Efectiva para el POE, sea menor a 20 mSv por año promediada en períodos de 5 años y el límite de Dosis Efectiva para público sea de 1mSv en un año.

Para el paciente, tanto en IMRT convencional como en 3DC, la dosis suministrada es alrededor de 2 Gy por sesión, pero el número de sesiones por tratamiento varía de 35, en promedio, para 3DC, y de 25 hasta 39 sesiones para IMRT. Atendiendo a lo indicado en el ICRP 86 [5], una exposición accidental de pacientes en radioterapia se considera a las desviaciones de dosis de entre el 5% y 25% de la dosis total prescrita. Una desviación del 25% o superior de la dosis total prescrita conlleva consecuencias letales al paciente, mientras que una desviación del 25% del tratamiento diario durante una semana es equiparable a una desviación del 5% en la dosis total prescrita, lo cual clínicamente no pone en riesgo la vida del paciente, pero si se presentara en más de un paciente implicaría un error sistemático presente en la realización de la práctica. También las lesiones que se tratan comúnmente con IMRT convencional son muy similares a las abordadas con 3DC, por tanto, para pacientes de IMRT se continuó aplicando los criterios de consecuencias establecidos en el ICRP 86.

IMRT-HIPOFRACCIONADA

En un tratamiento con hipofraccionamiento a diferencia de un tratamiento convencional, se reduce la cantidad de sesiones en la que se imparte el tratamiento, 10 a 24 sesiones, lo que implica suministrar una mayor cantidad de dosis en cada sesión, con lo que el análisis de las consecuencias es distinto, sin embargo, dado que el incremento de dosis en cada sesión no es muy elevado, con respecto a un tratamiento convencional, las consecuencias asociadas de los sucesos iniciadores permanecen en el mismo nivel.

Pese a lo anterior, se realizó una actualización del criterio de consecuencias empleado para la práctica de 3D conformada, para su utilización en la práctica de IMRT, debido a que es necesario considerar las desviaciones en dosis que se pueden tener en órganos de riesgo adyacentes al volumen blanco, por ejemplo, una desviación en el posicionamiento del paciente de 4mm puede provocar desviaciones considerables de dosis en órganos de riesgo adyacentes debido a

los altos gradientes de dosis que se utilizan en IMRT. Por tal razón, es necesario incluir una descripción cualitativa del posible daño a órganos de riesgo para establecer con mejor precisión el nivel de consecuencias asociado a un suceso iniciador considerando las desviaciones de dosis que este puede provocar en el volumen blanco o en órganos de riesgo, ya que en el primero de los casos ocasiona pérdida del control tumoral y en el segundo provoca un incremento de toxicidad de los órganos adyacentes. La tabla 3 presenta los criterios adoptados para establecer el nivel de consecuencias en el caso de IMRT.

Tabla 3: Criterio para establecer el nivel de consecuencias de IMRT

Nivel de Consecuencia	**Tipo de Exposición y cantidad de Pacientes afectados**	**Evidencias Clínicas**	**% desviación de Dosis Total prescrita en PTV (D= Desviación)**	**Severidad del Daño por encima de la intención terapéutica. Grado de daño según RTOG**	**Definición cualitativa para asignar el nivel de consecuencias con base en el daño a Órganos de Riesgo (ORs)**
CMA	Exposición Sistemática, afecta todo el tratamiento de múltiples Pacientes	Reciben subdosis o sobredosis que pueden causar muerte o daño limitante.	D > 25%	Grado 4-5	En caso de sobredosis, supera significativamente la dosis máxima o porcentaje dosis-volumen prescrito en ORs involucrados. (RTOG, QUANTEC) [6,7,8,9,10].
CA	Exposición Sistemática, afecta todo el tratamiento de múltiples Pacientes	Reciben subdosis o sobredosis que clínicamente NO ponen en riesgo la vida del paciente.	10% < D < 25%	Grado 3, 2, 1	En caso de sobredosis, NO supera significativamente la dosis máxima o porcentaje dosis-volumen prescrito en ORs involucrados. (RTOG, QUANTEC)
	Exposición Programática, afecta todo el tratamiento de un Paciente	Recibe subdosis o sobredosis que pueden causar muerte o daño limitante	D > 25%	Grado 4-5	En caso de sobredosis, supera la dosis máxima o porcentaje dosis-volumen prescrito en ORs involucrados. (RTOG, QUANTEC).

Nivel de Consecuencia	Tipo de Exposición y cantidad de Pacientes afectados	Evidencias Clínicas	% desviación de Dosis Total prescrita en PTV (D= Desviación)	Severidad del Daño por encima de la intención terapéutica. Grado de daño según RTOG	Definición cualitativa para asignar el nivel de consecuencias con base en el daño a Órganos de Riesgo (ORs)
CM	Exposición episódica, afecta SOLO una sesión de tratamiento de un Paciente	Reciben subdosis o sobredosis que clínicamente no es probable se ponga en riesgo la vida del paciente	10 % < D < 25%	Grado 3, 2, 1	En caso de sobredosis, NO supera significativamente la dosis máxima o porcentaje dosis-volumen prescrito en ORs involucrados.
CB		Reducción de la defensa en profundidad		Grado 0	---

IMRT-RADIOCIRUGÍA

En este caso al ser un tratamiento que se imparte de 1 a 5 sesiones la cantidad de dosis que se suministra por sesión es mucho mayor en relación a la de un tratamiento convencional, por lo cual, a diferencia del tratamiento convencional, sucesos iniciadores que solo afectan a una sesión del tratamiento pueden ocasionar una desviación mayor del 25% de la dosis total prescrita, por lo tanto, se requiere de un criterio distinto para el análisis de las consecuencias asociadas a los sucesos iniciadores.

El tratamiento de Radiocirugía se divide de acuerdo a la localización del área a tratar, Intracraneal o Extracraneal, y la diferencia principal entre estas radica en los dispositivos de inmovilización empleados en cada caso, siendo necesario de accesorios más precisos para los tratamientos intracraneales. Por lo anterior este tipo de práctica de tratamiento esta fuera del alcance del modelo, requiriendo un modelo distinto que atienda este tipo de práctica.

6 DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO GENÉRICO DE RADIOTERAPIA

Una vez establecida la metodología, se aplicó a un caso concreto, para lo cual se concibió un hospital que tiene implementada la práctica de IMRT convencional, con características tales que represente de manera genérica a los hospitales que

se pueden encontrar en la región de Iberoamérica. Este servicio de radioterapia incluye los siguientes elementos:

2 Radioncólogos por turno: son médicos radioncólogos encargados de realizar la prescripción de dosis al paciente, así como de llevar el seguimiento del mismo durante el tratamiento. Es responsable de ubicar el isocentro (GTV, CTV) en el momento de la adquisición de imágenes, realizar la delineación de volúmenes (PTV y Órganos de Riesgo) y presenciar ciertas rutinas en diferentes etapas a lo largo del desarrollo del tratamiento.

4 Físicos Médicos por turno: encargados de llevar a cabo la puesta en servicio del equipo de Radioterapia (LINAC) y la calibración del haz de radiación, así como verificar esta calibración después de un mantenimiento o reparación del equipo. Son responsables de realizar el plan de tratamiento y las modificaciones a dicho plan, según se requiera. También deben estar presentes en distintas rutinas realizadas por los técnicos radioterapeutas en diversas etapas del tratamiento.

2 Técnicos Radioterapeutas por turno para cada equipo: son los responsables de realizar en su mayoría las rutinas correspondientes a la adquisición de imágenes, inicio del tratamiento, posicionamiento diario del paciente para el tratamiento y la ejecución del tratamiento.

Enfermera Oncóloga: se encarga de dirigir al paciente desde la sala de espera hacia los cuartos de adquisición de imágenes o de tratamiento, según sea el caso, así como al final retirarlo de estos, de acuerdo a la etapa en la que se encuentre el desarrollo de la práctica. Este personal también es encargado de identificar al paciente, mediante algunas preguntas como, nombre completo y fecha de nacimiento. En caso que el paciente no se encuentre apto para responder, este debe ser acompañado por alguna otra persona quien será la encargada de responder estas preguntas.

Recepcionista o cajera: este es el primer punto a donde se dirige el paciente a su llegada a la instalación, es aquí donde inicialmente se da aviso al personal en cuestión (enfermeros, técnicos radioterapeutas, físico médico y médico radioncólogo) sobre la llegada del paciente para su respectiva sesión de tratamiento y se identifica al paciente.

El servicio de radioterapia posee las siguientes características en su instalación para llevar a cabo la práctica IMRT:

Sala de Espera: en este punto el enfermero identifica al paciente y lo dirige hacia el siguiente punto, cuarto de adquisición de imágenes (TAC), cuarto de tratamiento o al radioncólogo, de acuerdo a la etapa en la que se encuentre el tratamiento.

Consultorio médico radioncólogo: aquí se realiza una de las etapas iniciales del tratamiento la cual consiste en la prescripción clínica de tratamiento, así mismo es

aquí donde se realizan las revisiones periódicas durante el tratamiento, logrando identificar cualquier anomalía en la entrega del mismo.

Cuarto de adquisición de imágenes: en este sitio se obtiene las imágenes anatómicas del paciente, donde el médico radioncólogo ubica el isocentro (GTV, CTV) de los volúmenes a tratar, sobre los cuales se desarrollará todo el plan de tratamiento. La adquisición de imágenes se realiza mediante una Tomografía Axial Computarizada y a su vez realizando una fusión de imágenes para una mejor ubicación del Isocentro (GTV, CTV), así como el uso de dispositivos de inmovilización que permitan realizar el mismo posicionamiento del paciente al momento de la aplicación del tratamiento.

Cuarto de Tratamiento: es aquí donde se imparten las sesiones de tratamiento. El servicio de radioterapia cuenta con diversos equipos en los cuales puede llevar a cabo esta práctica, sin embargo, dentro de su procedimiento solo establece ciertos equipos para otorgar la practica en cuestión.

Equipo de la marca Elekta, modelo Synergy que cuenta con un Colimador Multihojas (MLC) de 80 láminas con 1 cm de anchura en el isocentro, se pueden obtener campos de hasta 40x40 cm, con una energía de haz de fotones de 6 MeV.

Equipo de la marca VARIAN, modelo CLinac iX, que cuenta con un Colimador MultiHojas (MLC) con 120 láminas, 40 de ellas de 0.5 cm de anchura (Centrales) y las restantes de 1cm de anchura, pudiendo obtener campos de 40x40 cm, con una energía del haz de 6 MeV.

Ambos equipos cuentan con “Portal View”, sin embargo este dispositivo no es empleado usualmente (y no se consideró para la realización del presente análisis) para la práctica IMRT dado que cuentan con una herramienta auxiliar (Cone Beam) para verificar la ubicación del PTV en el momento de realizar el posicionado del paciente; esto se logra obteniendo una Tomografía Computarizada una vez posicionado el paciente en el equipo previo a la entrega del tratamiento a través del denominado “XVI” (X-ray Volume Imaging) para el caso del equipo Elekta y “OBI” (On-Board Imager) en el caso del equipo VARIAN. De igual forma estos equipos poseen un software auxiliar administrador que ayuda en el control de la información de los pacientes que serán tratados con el respectivo equipo. Para el caso del equipo Elekta se tiene el administrador “MOSAIQ”, mientras que para el caso del equipo VARIAN es “ARIA”. Ambos se encuentran conectados por DICOM para la transferencia de información.

La instalación cuenta con variados dispositivos de inmovilización, desde dispositivos personalizados (moldeables a la fisionomía y posición del paciente) hasta dispositivos genéricos, todos estos de diversos proveedores.

De igual forma es importante destacar que la carga de trabajo que existe en dicha instalación para realizar la práctica de IMRT es menor de 500 tratamientos al año.

El personal del servicio de radioterapia realiza el aseguramiento de la Calidad “QA” de acuerdo a su procedimiento interno, en el cual se detalla el proceso de calibración que se emplea para verificar que el LINAC suministre 1cGy por 1 UM, acto seguido se verifica la dosis mediante película radiográfica para distintas UM, después se coloca una nueva película y se ejecuta el plan de QA predefinido, llamado “QAIMRT”. También se efectúa la medición por medio de una cámara de ionización, se compara la dosis en el sistema de planeación con la dosis medida. Posteriormente al revelar las películas radiográficas estas son escaneadas mediante el VIDAR para ser analizadas por el software DoseLab donde se logra comparar la distribución de dosis medida con la planeada, así como compararla mediante la función Gamma. En el procedimiento interno se especifica el personal a cargo de aplicarlo y el equipo a emplear (cámaras de ionización, electrómetro, fantoma, película radiográfica) así como las características de este para la realización de mediciones, el análisis de los resultados obtenidos de cada una de las diferentes mediciones y cómo se genera un reporte en el cual se incluyen imágenes de curvas y datos obtenidos en la realización del QA. El QA está basado en los AAPM's TG-51 y 69 [8, 9].

6.1 Mapa de proceso del servicio genérico

La figura 2 muestra el diagrama de flujo que describe el proceso de la práctica de IMRT convencional, el cual comparte múltiples etapas con la práctica 3D Conformada. Las diferencias entre ambas prácticas, lo constituye la exclusión de la etapa referente a la elaboración de moldes de conformación, la incorporación de las etapas relacionadas a la verificación dosimétrica del tratamiento y la verificación del posicionamiento del paciente, los cuales son procedimientos indispensables para la práctica de IMRT. De igual manera, aunado a estos cambios en el modelo para IMRT con filtros moduladores, se incluye una etapa respectiva a la elaboración de estos filtros.

Las etapas 1,13 y 14 de la figura 2 no fueron consideradas para el análisis del modelo, ya que son exclusivas de decisiones de índole clínico. Por lo tanto, el desarrollo del modelo se centró únicamente entre las etapas Decisión Terapéutica (2) hasta la Administración del tratamiento diario (11) que se describen a continuación:

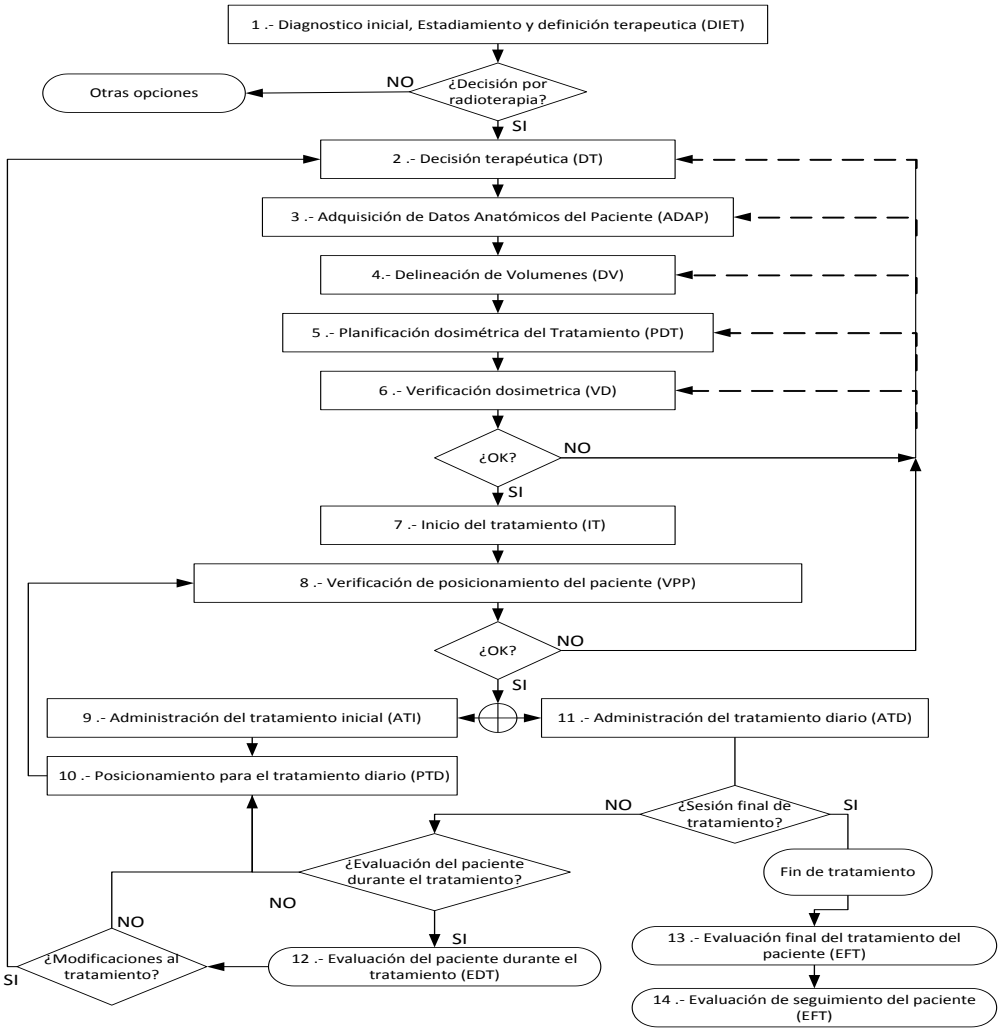


Figura 2. Diagrama de flujo de las etapas en el proceso para prácticas de IMRT

Etapa 2. Decisión Terapéutica (DT)

En esta etapa se encuentran las rutinas que están relacionadas a la decisión clínica para el tratamiento del paciente.

Para mayor detalle el flujograma de esta y las demás etapas se presentan en el Apéndice A (ítem I).

Etapa 3. Adquisición de Datos Anatómicos del Paciente (ADAP)

En esta etapa se desarrolla lo referente a la adquisición de imágenes anatómicas del paciente para identificar el isocentro (CTV) y con base en ello realizar el plan de tratamiento. En esta etapa, aunque la mayor parte de las rutinas es realizada

por los técnicos, existe la presencia del radioncólogo y el físico médico, cuando esta es requerida.

Etapa 4. Delineación de Volúmenes (DV)

La mayor cantidad de rutinas que son realizadas en esta etapa las elabora el médico radioncólogo.

Etapa 5. Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT)

Esta etapa es realizada por el físico médico en su totalidad, aunque existe la revisión de algunas rutinas junto con el radioncólogo.

Es importante mencionar que previamente al inicio del tratamiento existe **una revisión de radioncólogos y físicos médicos en conjunto con médicos de otra instalación (revisión entre pares)**, en la cual se presentan y analizan los tratamientos que se encuentran próximos a iniciar, lo cual hace posible detectar anomalías en el plan de tratamiento surgidas de etapas previas o, en su defecto, otorgar su aprobación del plan realizado. A esta reunión se conoce como “Peer Review”.

Etapa 6. Verificación Dosimétrica del Tratamiento (VDT)

Este proceso se realiza para corroborar que la distribución de dosis suministrada por el Acelerador Lineal, se encuentre dentro de una tolerancia establecida respecto de la distribución de dosis planeada y valorada por el oncólogo en el sistema de planificación del tratamiento. Para realizar esta corroboración se cuenta con la presencia del Físico Médico, los técnicos de radioterapia y el radioncólogo quien valora los resultados de dicha corroboración, y requiere todo un procedimiento durante el cual se pueden presentar incidentes (errores humanos o fallo de equipo) que lleven a una mala interpretación de los resultados.

Etapa 7. Inicio del Tratamiento (IT)

Para esta etapa, se requiere la presencia del personal involucrado en la práctica de IMRT aunque la mayor parte de las rutinas es realizada por los técnicos radioterapeutas, en varias rutinas también actúan el físico médico o el radioncólogo, sin embargo, todas las rutinas son supervisadas tanto por el radioncólogo como por el físico médico.

Etapa 8. Posicionamiento para el Tratamiento Diario (PPTD)

Las rutinas correspondientes a esta etapa son realizadas por los técnicos radioterapeutas.

Etapa 9. Verificación del Posicionamiento del Paciente (VPP)

Esta etapa en la primera sesión, correspondiente a la verificación del posicionamiento del paciente, se realiza en presencia del radioncólogo, el físico

médico y los técnicos en radioterapia, sin embargo, en las sesiones posteriores la verificación es realizada solo por los técnicos en radioterapia quienes en caso de encontrar alguna anomalía considerable solicitan la presencia del radioncólogo y físico médico, a fin de que autoricen la aplicación de la sesión de tratamiento o, en su defecto, la suspensión de la misma.

Etapa 10. Administración del Tratamiento Diario (ATD)

Análogo a la etapa anterior, ésta también es realizada solo por los técnicos radioterapeutas.

Etapa 11. Evaluación del Paciente Durante el Tratamiento (EPDT)

Esta etapa nuevamente en su mayoría es realizada por el médico radioncólogo tratante, la cual se efectúa en la instalación de referencia en IMRT con una periodicidad semanal.

7 HERRAMIENTA INFORMÁTICA SEVRRA (SISTEMA DE EVALUACIÓN DE RIESGO RADIOLÓGICOS)

La herramienta SEVRRA, desarrollada inicialmente por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias de México, se emplea para realizar los análisis de riesgo desarrollados con modelos de la metodología de matrices de riesgo. SEVRRA permite al usuario añadir nuevos sucesos, barreras y reductores por lo que puede incluir en su análisis las particularidades de su práctica y obtener su perfil de riesgo específico. En la Red del FORO se tienen dos versiones de SEVRRA, la descargable (off-line) y la que opera en línea (on-line).

La versión off-line se descarga e instala en la computadora del usuario quedando bajo su responsabilidad su manejo y cuidado. Por su propia naturaleza, no puede interaccionar con otros usuarios ni contar con las actualizaciones periódicas de modelos ni correcciones de errores de funcionamiento.

Por su parte, la on-line al residir en la web de la Red del FORO recibe actualizaciones periódicas tanto de aspectos de programación, funcionamiento y mejoras a modelos y correcciones de errores. El grupo de trabajo del proyecto está a cargo de asegurar su correcto funcionamiento y de incorporar las actualizaciones y correcciones de errores que recibe de las interacciones de usuarios y expertos.

La versión off-line fue probada exitosamente en sistemas operativos con Windows 7 hacia abajo, pero para Windows superiores puede presentar problemas debido a la constante actualización de controladores, de versiones de los programas de programación y de los programas de seguridad (fire-wall) de cada equipo, mientras que la on-line sólo requiere de una conexión de internet.

7.1 Identificación de las secuencias accidentales

Para la elaboración del Modelo SEVRRA IMRT, se inició con el correspondiente de la Técnica IMRT convencional y, dada su similitud con la 3D Conformada, se procedió a reutilizar todo aquello que pudiera servir para este fin.

Por tanto, se tienen sucesos iniciadores que fueron descartados ya que no se presentan en la IMRT convencional, otros que se preservan del modelo 3D Conformada dada su aplicabilidad, algunos que han sido modificados para que sean representativos y también se identificaron nuevos sucesos propios de la IMRT convencional. De igual forma se procedió con Barreras, Reductores de Frecuencia y de Consecuencia.

7.2 Nuevos sucesos iniciadores incluidos al modelo IMRT

En la práctica de IMRT, aún cuando es semejante en su desarrollo con respecto a la práctica 3D-Conformada, existen ciertas diferencias en el desarrollo de estas prácticas que son particularidades de la práctica IMRT, las cuales han sido observadas en la práctica de IMRT realizada en la instalación líder en IMRT. Por lo tanto, al efectuar el análisis de estas observaciones han surgido nuevos sucesos iniciadores, que se encuentran inmersos en alguna de las etapas del desarrollo de la práctica IMRT, e incluso en alguna de las subetapas que se han establecido para la práctica IMRT.

De forma análoga al modelo 3D-Conformada (Acelerador Lineal), los nuevos sucesos tendrán asociado un nivel de Frecuencia de Ocurrencia y un grado de Consecuencia, así como una serie de elementos ya sean Reductores de Frecuencia, Barreras y Reductores de Consecuencia, que estarán para cada uno de estos sucesos, de acuerdo a su respectivo diagrama lógico de árbol. A continuación, se muestra como ejemplo uno de estos sucesos, todos se pueden ver a detalle en el Apéndice B del presente documento.

Ejemplo de suceso propio de IMRT

1. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC5.5.1

Error humano al asignar las coordenadas para la ubicación del isocentro para la colocación de las marcas en el paciente o sobre los dispositivos de inmovilización que indican el isocentro. La figura 3 muestra un diagrama lógico de árbol del suceso iniciador IMRT – PAC5.5.1

- Etapa: adquisición datos anatómicos del paciente
- Subetapa : transferencia de imágenes
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)

- Consecuencia: ALTA (CA)

1.1 Descripción del Suceso Iniciador

Posterior a que el radioncólogo localizó el isocentro en la radiografía reconstruida digitalmente (DRR, por sus siglas en inglés), el físico médico o técnico de radioterapia de cuarto de Tomografía Computarizada introduce valores incorrectos de desplazamiento (X, Y y Z) del tomógrafo en el sistema, necesarios para que los láser indiquen el isocentro para el tratamiento y proceder a la colocación de las marcas en el paciente o sobre los dispositivos de inmovilización.

1.2 Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Carga de trabajo moderada. Ponderación: Normal.
- Existencia de protocolos para la realización del TAC. Ponderación: Normal.

Barreras

- Presencia del radioncólogo y físico medico durante la adquisición de las imágenes. Ponderación: Normal.
- Participación del oncólogo radioterapeuta, el físico médico y los técnicos de radioterapia en la sesión inicial del tratamiento. Ponderación: Normal.
- Verificación de posicionamiento por sistema IGRT. Verificar el posicionamiento del paciente, mediante la comparación de las imágenes usadas en el TPS con las imágenes adquiridas por un sistema de IGRT en el LINAC al inicio de cada sesión del tratamiento y por cada isocentro. Ponderación: Normal.

Reductores de Consecuencia

- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. Ponderación: Normal.

Figura 3: Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC5.5.1

SI: **Error humano al asignar las coordenadas para la ubicación del isocentro para la colocación de las marcas en el paciente o sobre los dispositivos de inmovilización que indican el isocentro**	**Presencia del Radioncólogo y Físico Medico durante la adquisición de las imágenes**	**Participación del Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y los técnicos de radioterapia en la sesión inicial del tratamiento**	**Verificación de posicionamiento por sistema IGRT. Verificar el posicionamiento del paciente, mediante la comparación de las imágenes usadas en el TPS con las imágenes adquiridas por un sistema de IGRT en el LINAC al inicio de cada sesión del tratamiento y por cada isocentro**	**Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas**	**Consecuencias♦**
					Sin Consecuencias
					Sin Consecuencias
					Sin Consecuencias
					Z33A
					Z34A
					Z33B
					Z34B

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido

8 RESULTADOS HOSPITAL DE REFERENCIA

8.1 Resumen estadístico

El modelo desarrollado para la estimación del riesgo en prácticas de Radioterapia de Intensidad Modulada, considerando un fraccionamiento convencional, cuenta con 13 etapas y con 151 Sucesos iniciadores distribuidos de la siguiente manera.

1) Instalación inicial de los equipos
    - 2 sucesos iniciadores con consecuencias medias, que solo afectan a POE o público, debido a que es una etapa previa al tratamiento de pacientes.
2) Aceptación y puesta en servicio
    - 23 sucesos iniciadores, de estos 19 son de consecuencias muy altas y 4 de consecuencias altas.
3) Mantenimiento de los equipos
    - 3 sucesos iniciadores, con 1 de consecuencias muy altas, ya que afectaría a múltiples pacientes, 1 de consecuencias medias con afectación a POE y un último con daño a pacientes, pero con consecuencias bajas.
4) Decisión Terapéutica
    - 9 sucesos iniciadores con consecuencias altas, debido a que afecta a un solo paciente durante todo su tratamiento.
5) Adquisición datos anatómicos del Paciente
    - 15 sucesos iniciadores, 1 con consecuencias muy altas correspondiente a un fallo de equipo que afectaría a múltiples pacientes y 14 restantes con consecuencias altas que afectan al tratamiento de un solo paciente.
6) Delineación de volúmenes
    - 9 sucesos iniciadores que análogamente a la etapa anterior se asume que solo afecta el tratamiento de un solo paciente y por tanto todos son de consecuencias altas.
7) Planificación del Tratamiento
    - 29 sucesos iniciadores, 2 de ellos con consecuencias muy altas, 26 con consecuencias altas y 1 con consecuencias medias. Todos estos sucesos afectan a pacientes.
8) Verificación Dosimétrica del Tratamiento
    - 2 sucesos iniciadores con consecuencias altas.
9) Aprobación del Plan de Tratamiento por el Médico
    - 1 suceso iniciador con consecuencias altas ya que solo afecta a un paciente.

10) Inicio del Tratamiento
    - 9 sucesos iniciadores, todos con consecuencias altas asumiendo que solo afectan a pacientes.
11) Posicionamiento para Tratamiento diario
    - 9 sucesos iniciadores, los cuales análogo a la etapa anterior afectan a pacientes y son de consecuencias altas.
12) Verificación de Posicionamiento del paciente (IGRT)
    - 2 sucesos iniciadores con consecuencias altas.
13) Ejecución del tratamiento
    - 38 sucesos iniciadores; 15 con consecuencias muy altas, dado que son fallos de equipo y pueden afectar a múltiples pacientes, 5 con consecuencias altas que afectarían a múltiples pacientes, pero solo en una sesión de su tratamiento y 18 restantes con consecuencias medias, de ellos 3 con afectaciones a público o POE y los 12 restantes afectan una sola sesión de un paciente.

La figura 4 muestra la distribución de sucesos iniciadores (SI), por etapa, y el nivel de consecuencias asignado. De estos SI, 23 son propios de la práctica de IMRT y 128 son aplicables a la práctica de 3D conformada con acelerador lineal.

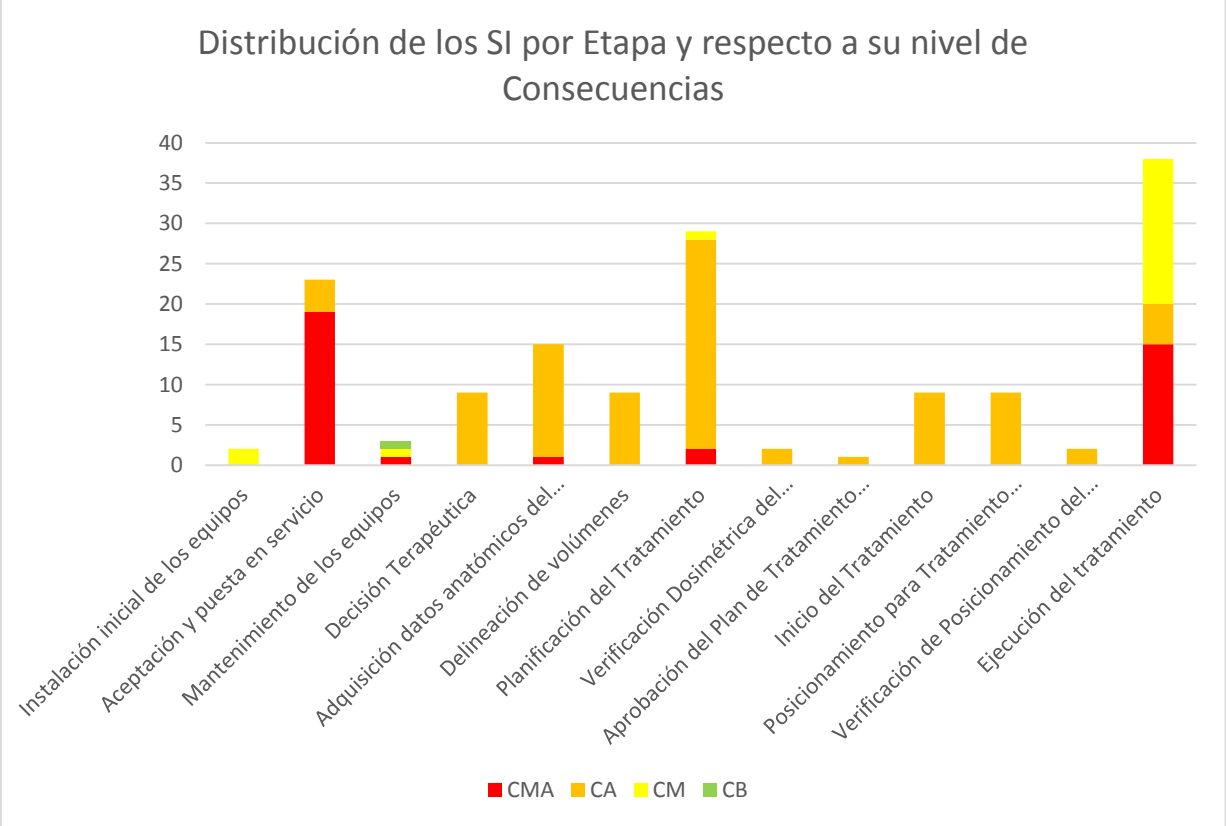


Figura 4: Distribución de los SI por etapa y nivel de consecuencias

Se identificó además un conjunto de defensas que ayudan a prevenir, mitigar y detectar los diferentes SI de dicha práctica: 65 Reductores de Frecuencia, 123 Barreras y 28 Reductores de Consecuencias.

Realizando la estimación del riesgo de esta instalación de referencia se obtuvo el siguiente perfil de riesgo; 2 (1%) SI con RA, 60 (40%) SI con RM, y 89 (59%) SI con RB, según se muestra en la figura 5.

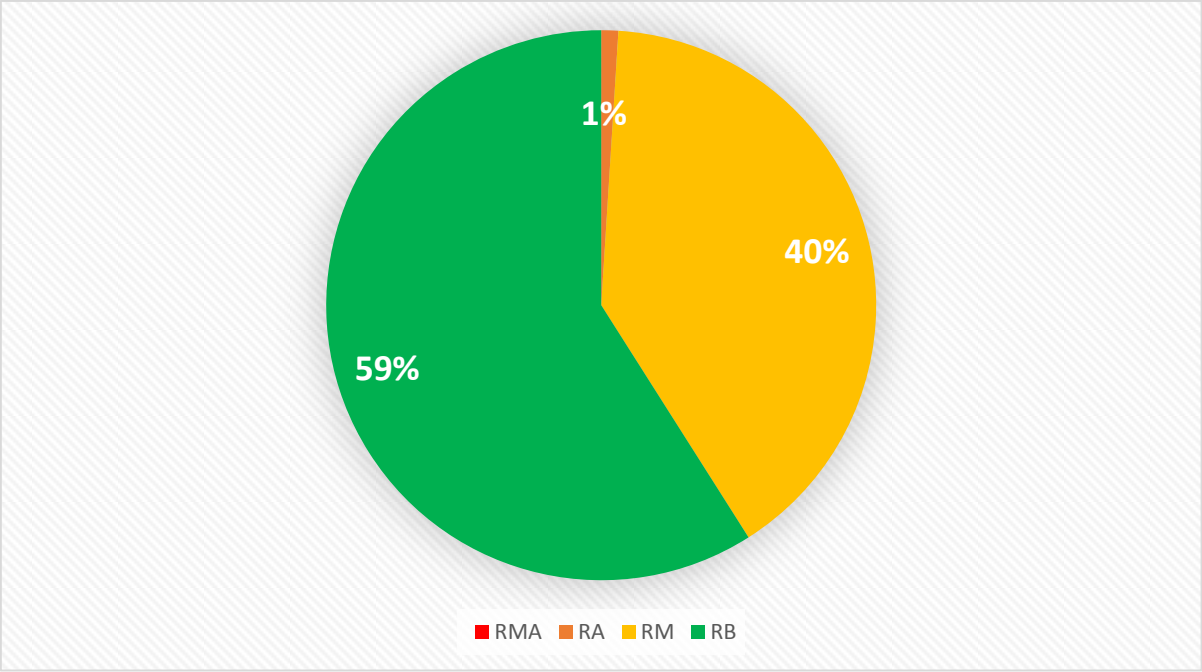


Figura 5: perfil de riesgo del hospital de referencia

De los resultados obtenidos sobre el análisis de la instalación de referencia, se identificaron dos SI de mayor riesgo, alcanzando estos un valor de riesgo alto y siendo ambos de consecuencias altas. El detalle de dichos SI se puede ver en el apéndice B del presente informe.

Etapa Verificación Dosimétrica del Tratamiento

- IMRT-PAC8.2
  Aplicar una modificación errónea del tratamiento, por una incorrecta calibración del sistema de verificación.

Etapa Verificación de Posicionamiento del paciente (IGRT)

- IMRT-PAC12.1
  Aplicar una modificación errónea de la posición de la mesa de tratamiento, por fallos del sistema de imagen utilizado en la verificación (CBCT, imagen portal, etc.).

8.2 Secuencias accidentales

Por su afectación y consecuencias los SI se distribuyen de la siguiente manera.

Cantidad de SI presentes en el modelo	151	
SI con consecuencias a Paciente	142	94%
SI con consecuencias a POE	5	3%
SI con consecuencias a Público	4	3%
SI con consecuencias Muy Altas	38	25%
SI con consecuencias Altas	81	53%
SI con consecuencias Medias	31	21%
SI con consecuencias Bajas	1	1%

Las figuras 6 y 7 muestran la distribución de sucesos iniciadores respecto al personal afectado y tipo de consecuencias asignadas, respectivamente.

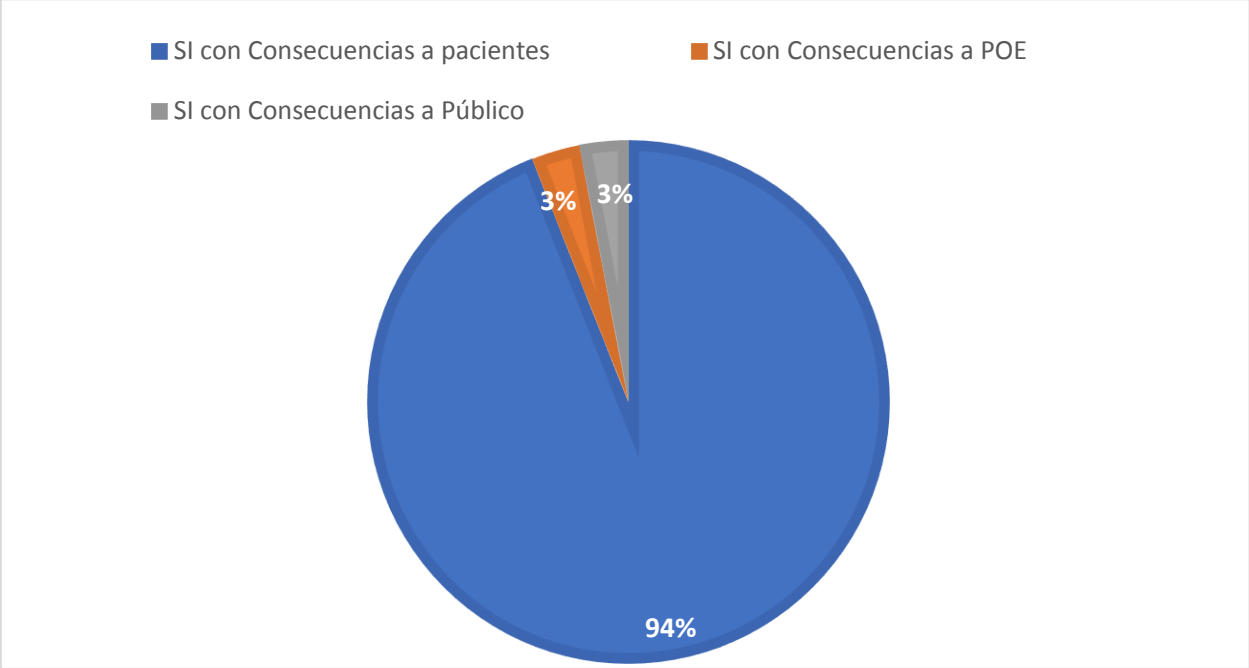


Figura 6: Distribución de SI respecto al personal afectado

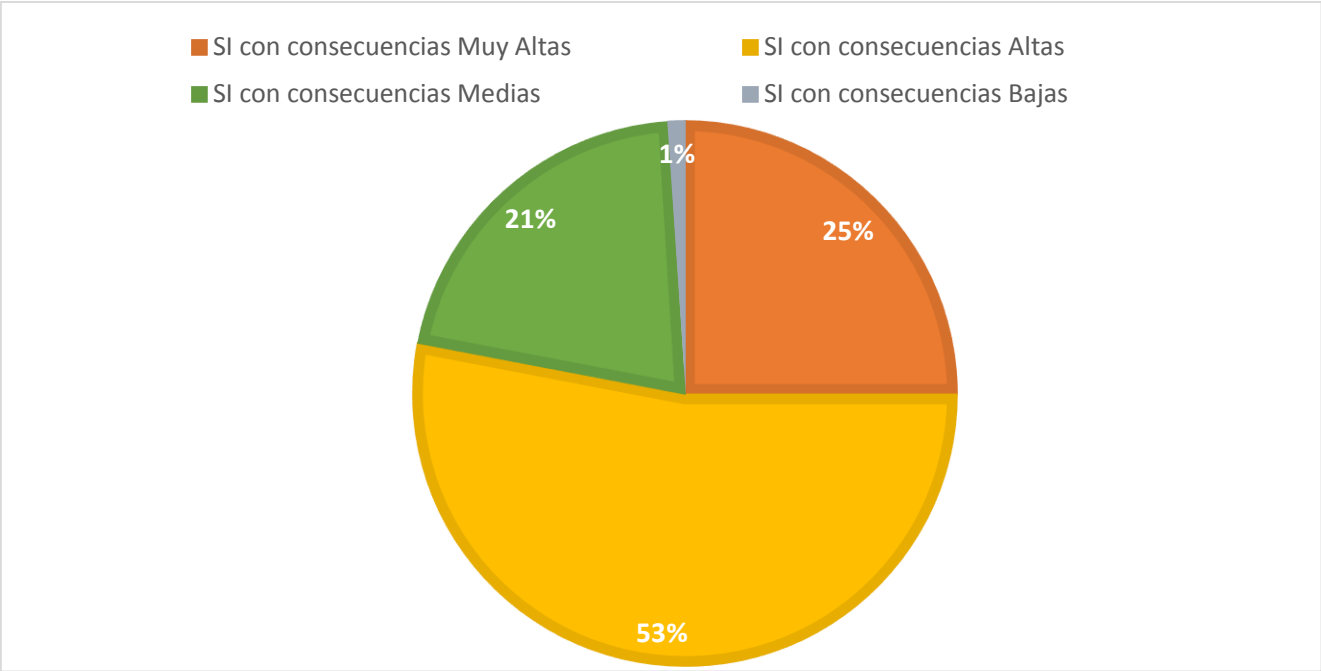


Figura 7: Distribución de SI respecto al tipo de consecuencias

8.3 Elementos de seguridad

Los sistemas de defensa identificados para el proceso de esta práctica se encuentran distribuidos de la siguiente forma (ver figura 8):

Cantidad de defensas en el modelo	**216**	
Barreras	123	57%
Reductores de Frecuencia	65	30%
Reductores de consecuencia	28	13%

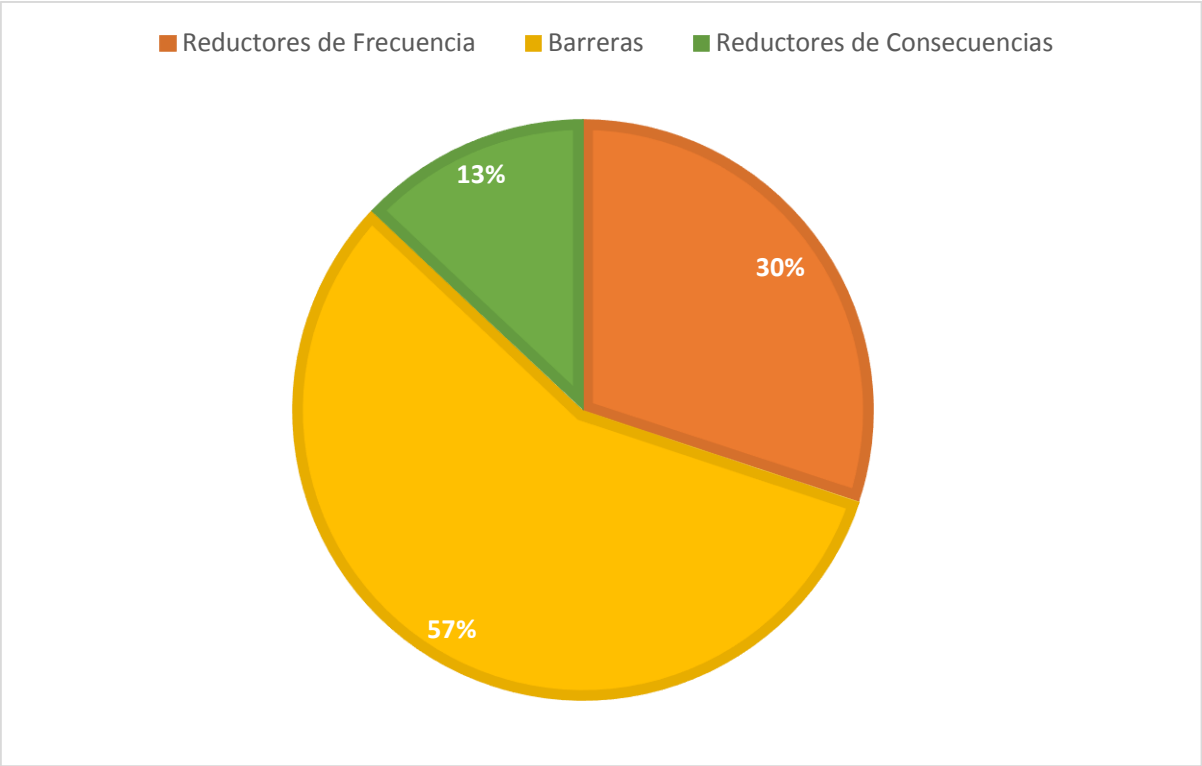


Figura 8: distribución de los elementos de seguridad, según su actuación temporal

9 RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DEL MODELO PRELIMINAR DE IMRT EN HOSPITALES DE LA REGIÓN

Se realizó la aplicación de prueba del modelo en cinco hospitales de la región, 1 en Argentina, 1 en Brasil y 3 en México, en todos ellos se emplea la técnica de ventanas deslizantes y se empleó un código para su identificación, a fin de salvaguardar la información sensible de dichos hospitales:

1. Hospital 1

El usuario de Argentina, que denominaremos usuario Ar-1, obtuvo los siguientes resultados de su análisis:

Su perfil de riesgo es de 0 sucesos con RMA, 3% (7) de sucesos evaluados mostraron tener RA, 51% (71 SI) obtuvieron RM y 42% (58 SI) RB. La diferencia respecto a la instalación de referencia es de 2% para RA, 11% para RM y 17% para RB. Así mismo, el usuario Ar-1 registro 5 (4%) SI como “No aplica” (ver figura 9).

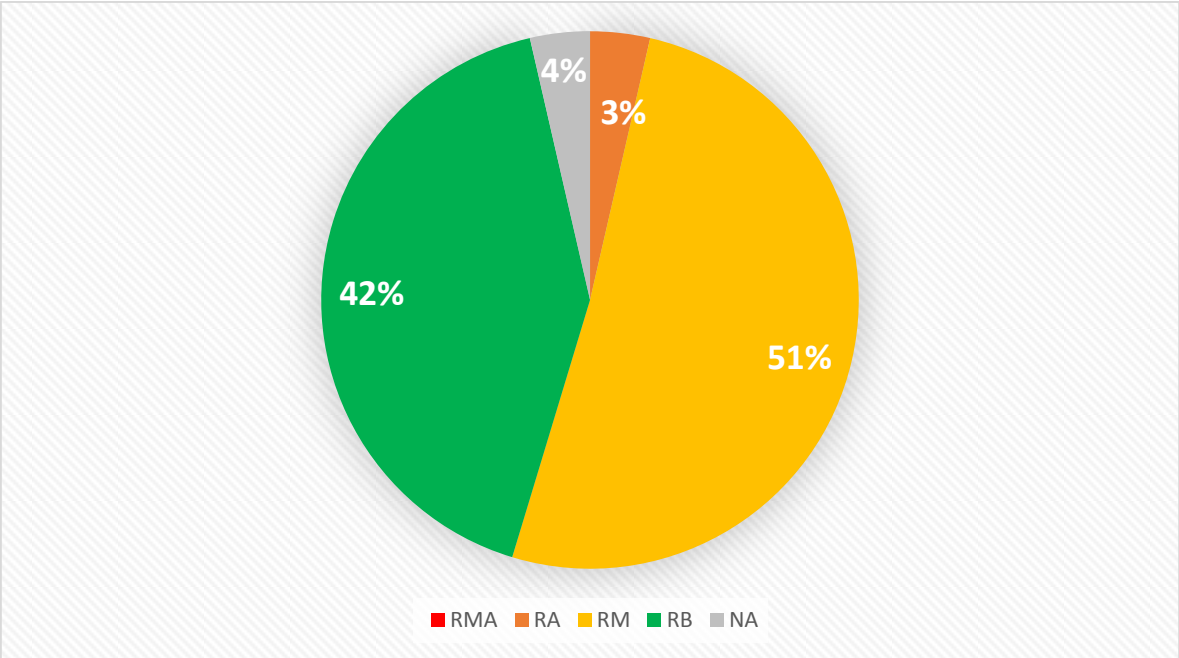


Figura 9: Perfil de riesgo de Ar-1

Los sucesos con RA que no pertenecen a los de la instalación de referencia, están distribuidos en las etapas de:

Adquisición datos anatómicos del Paciente (1).

- Fallo en la transferencia e importación de los datos del TAC al TPS.
  Afecta a paciente, con consecuencias muy altas.

Verificación Dosimétrica del Tratamiento (1), con CA.

- Aplicar una modificación errónea del plan de tratamiento por errores en el proceso de verificación.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

Aprobación del Plan de Tratamiento por el Medico (1).

- Error humano al seleccionar un plan que no cumple con los objetivos terapéuticos para la entrega del tratamiento, de entre los disponibles en la carpeta-paciente, u omitir la selección de un plan para una ubicación secundaria de tratamiento (por ejemplo, dos sitios/isocentros), durante la aprobación del plan.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

Inicio del Tratamiento (1), con CA.

- Error humano en el marcado definitivo del paciente.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

Posicionamiento para Tratamiento diario (1).

- Utilizar dispositivos de inmovilización del paciente deficientes.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

Los elementos de seguridad que, debido a su ausencia, muestran un incremento en el riesgo de algunos SI son:

- Reductores de frecuencias:
  - Calibración actualizada (por lo menos anual) de los dispositivos empleados para medir presión y temperatura.
- Barreras:
  - Identificación mediante código de chip, código de barras o lectura de huella digital.

2. Hospital 2

El centro donde se aplicó el modelo en Brasil denominado usuario Br-1, es de iniciativa privada y muestra el siguiente perfil de riesgo:

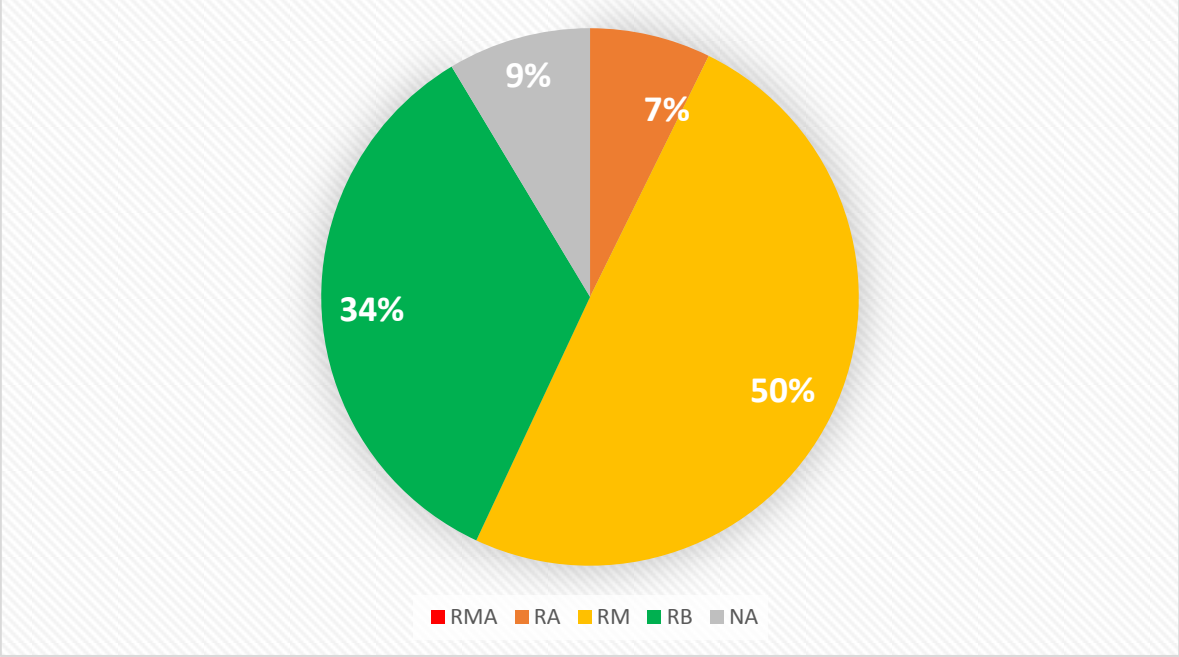


Figura 10: Perfil de riesgo de Br-1

Obteniendo 0 sucesos con RMA; 7% (11) de sucesos evaluados mostraron tener RA, 6% más que la instalación de referencia; 50 % (75 SI) obtuvieron RM, 10% más respecto a la instalación de referencia; 34% (52 SI) RB, 25% menos que los de referencia y 13 (9%) SI seleccionados como no aplica (ver figura 10).

Para los sucesos con RA que no pertenecen a los de la instalación de referencia, estos están distribuidos en las etapas de:

Aceptación y puesta en servicio (2).

- 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.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

- Realizar de manera incompleta la puesta en servicio del TAC, omitiendo determinar la escala geométrica, o cometer errores en la misma.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

Planificación del Tratamiento (4).

- Error humano al ingresar parámetros de cálculo que afecten la cobertura del PTV, puntos calientes y la dosis en estructuras críticas.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

- Error humano al definir la resolución de la rejilla de cálculo (especialmente para volúmenes pequeños).
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

- Error por falta de corrección de heterogeneidades.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

- Omitir incorporar al plan de tratamiento un cambio una vez aprobado.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

Aprobación del Plan de Tratamiento por el Medico (1).

- Error humano al seleccionar un plan que no cumple con los objetivos terapéuticos para la entrega del tratamiento, de entre los disponibles en la carpeta-paciente, u omitir la selección de un plan para una ubicación secundaria de tratamiento (por ejemplo, dos sitios/isocentros), durante la aprobación del plan.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

Verificación de Posicionamiento del paciente (IGRT) (1).

- Fallo del sistema automático de la colocación del paciente por de desplazamientos de la mesa.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

Ejecución del tratamiento (2).

- Movimiento significativo (observable) de forma voluntaria o involuntaria del paciente, durante la administración del tratamiento.
  Afecta a paciente, con consecuencias medias.

- Iniciar la irradiación del paciente con un Técnico de Radioterapia dentro de la sala de tratamiento inadvertidamente.
  Afecta a TOE, con consecuencias medias.

Los elementos de seguridad que, debido a su ausencia, resultaron en incremento en el riesgo de algunos SI son:

- Reductores de frecuencia:
  - Estandarización del nombre de las prescripciones, fase y campos
  - Operar con movimientos motorizados de la camilla, evitando liberar los frenos
  - Sedación en casos aplicables que impiden el movimiento significativo del paciente
  - Sistema de QA del laboratorio secundario de calibración.
- Barreras:
  - Alarma que da la máquina alertando que no se ha terminado de impartir todos los campos.
  - Alarma que da la máquina alertando que ya fue impartido el campo.
  - 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.
  - Dosimetría en vivo en la sesión inicial del tratamiento, para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis
  - Enclavamiento de seguridad del sistema del modulador de alta tensión.

- Enclavamiento por software por sistema de control de posición del MLC.
- Identificación mediante código de chip, código de barras o lectura de huella digital
- La utilización de dispositivos de inmovilización que impiden el movimiento significativo del paciente
- Presencia del Radioncólogo y Físico Medico durante la adquisición de las imágenes
- Procedimiento que establece tomar una segunda imagen (con otro sistema de verificación del posicionamiento), para verificar que la modificación ha sido correcta
- 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
- Revisión semanal de la hoja de tratamiento por parte del Físico Médico
- Verificación del cero TAC en el TPS previa a la planificación
- Verificación redundante por otra persona, de acuerdo a un procedimiento pre-establecido, del proceso de colocación para la realización del TAC

3. Hospital 3

El hospital de México denominado como usuario Mx-1, que pertenece a la iniciativa privada, mostró los siguientes resultados.

Los sucesos iniciadores con riesgo alto que muestra el usuario Mx-1, coinciden con los RA que posee la instalación de referencia, en cuanto a RM obtuvo un 44% (66 SI) y 50% (76 SI) de RB. Este usuario selecciono 7 (5%) SI como no aplica (ver figura 11).

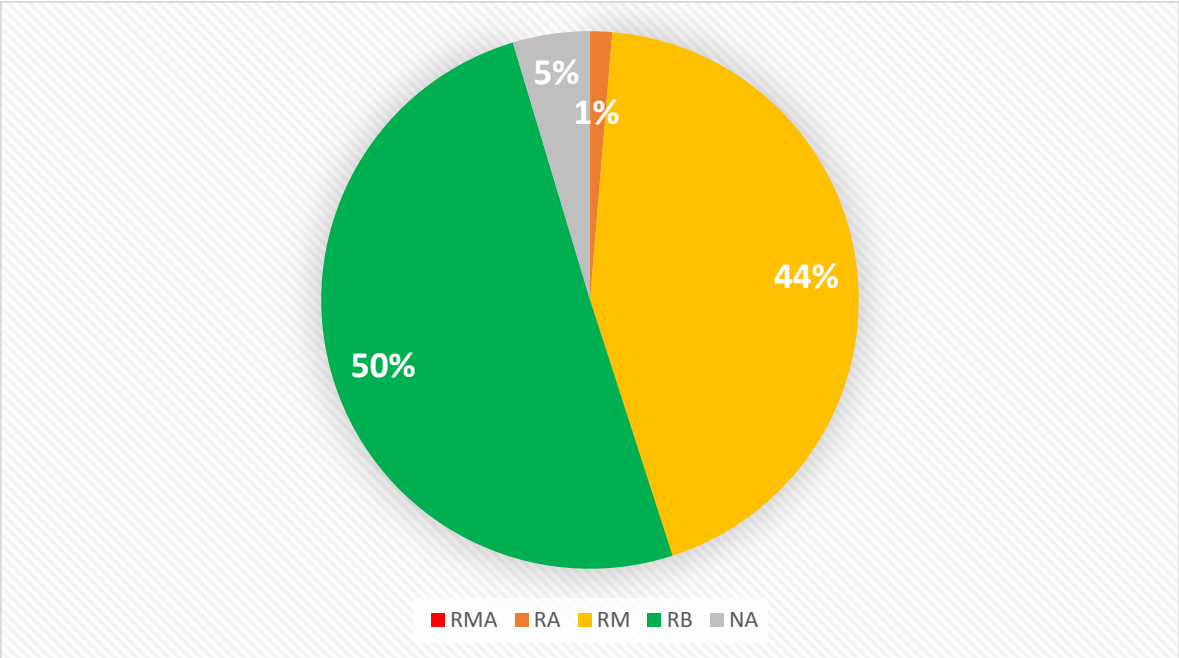


Figura 11: Perfil de riesgo de Mx-1

Respecto a los sucesos iniciadores con RM, el resultado del análisis indica que hay, 13 SI más que los que hay en la instalación de referencia del modelo y estos cambios se presentan principalmente en las siguientes etapas:

Aceptación y puesta en servicio (8).

Planificación del Tratamiento (3).

Mantenimiento de los Equipos (1).

Decisión Terapéutica (1).

Dichos cambios en el riesgo se presentaron principalmente por la ausencia de las barreras:

- Dosimetría en vivo en la sesión inicial del tratamiento, para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis
- Fotografía del posicionamiento del paciente en la hoja de tratamiento electrónica y/o en la hoja de tratamiento
- Identificación mediante código de chip, código de barras o lectura de huella digital

4. Hospital 4

El hospital de México denominado como usuario Mx-2, siendo el único representante de la iniciativa pública de los hospitales que aplicaron la prueba del modelo, mostró los siguientes resultados de su estimación del riesgo.

La estimación de riesgo en este hospital, mostro 0 SI con RMA; 11 (7%) de SI con RA, 6% SI más que en la instalación de referencia; 83 (55%) SI con RM, 15% más que los de referencia y 48 (32%) SI con RB, 27% menos que en la instalación de referencia y 9 (6%) SI seleccionados como no aplica (ver figura 12).

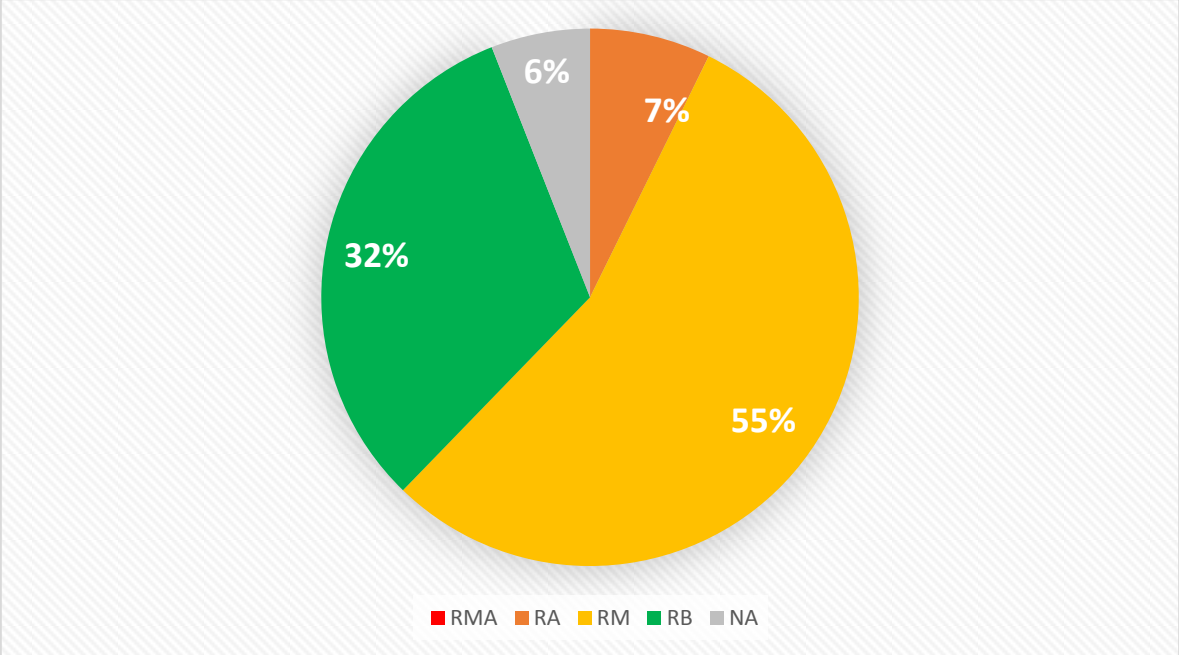


Figura 12: Perfil de riesgo de Mx-2

Los sucesos con RA que no pertenecen a los de la instalación de referencia, están distribuidos en las etapas de:

Aceptación y puesta en servicio (4).

- 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.
  Afecta a paciente, con consecuencias Muy altas.

- 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.
  Afecta a paciente, con consecuencias muy altas.

- Determinar incorrectamente los factores de campo.
  Afecta a paciente, con consecuencias muy altas.

- Cometer un error al introducir los factores de campo en el TPS.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

Decisión Terapéutica (1).

- Prescribir la dosis de un paciente a otro.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

Delineación de volúmenes (2).

- Error humano al delinear (contornear) los OAR y volúmenes blanco.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

- Cometer un error en la identificación de la lateralidad del tumor durante la delineación.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

Planificación del Tratamiento (2).

- Error humano al definir las estructuras de cálculo.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

- Error humano durante la elaboración dosimétrica del plan de tratamiento, o en la protección de órganos críticos y tejido normal.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

Principalmente el incremento en el riesgo de estos SI a RA, así como de algunos otros SI a RM, fue debido a la ausencia de las siguientes barreras y reductores:

Barreras

- Verificación redundante, por otro Físico Médico y con otro sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración.
- Verificación redundante de los datos introducidos en el TPS por otro Físico Médico.
- Dosimetría en vivo en la sesión inicial del tratamiento, para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis.
- Comprobación de los parámetros de tratamiento al verificar cada uno de los campos siguientes.

- Fotografía del posicionamiento del paciente en la hoja de tratamiento electrónica y/o en la hoja de tratamiento.
- Peer-Review: el caso es presentado y revisado por el equipo de Radioncólogos y Físicos Médicos, del propio u otro Hospital.
- Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente.

Reductores de frecuencia

- Carga de trabajo moderada.
- Fotografía del paciente después de colocado con sus dispositivos de inmovilización, previo o simultaneo a la realización del TAC.
- Procedimiento de trabajo que establece un orden de irradiación de las localizaciones que se mantiene en cada sesión. Por ejemplo, tratar siempre primero el volumen más cercano a la cabeza y después el más cercano a pies.
- Sistema de QA del laboratorio secundario de calibración.

5. Hospital 5

Usuario 3 de México que denominaremos como Mx-3, pertenece a la iniciativa privada y el análisis de este hospital muestra un perfil de riesgo con 0 sucesos iniciadores con RMA y 8 (5%) sucesos iniciadores con RA, de los cuales los que no se encuentran en la instalación de referencia son 6. Así mismo, los sucesos con RM que se obtuvo del análisis son 72 (48%), 8% más que los de la instalación de referencia y respecto a los SI con RB, estos alcanzan un 41% (62 SI), 18% menos que los de la instalación de referencia. En el análisis realizado por este usuario fueron seleccionados 9 (6%) SI como no aplica (ver figura 13).

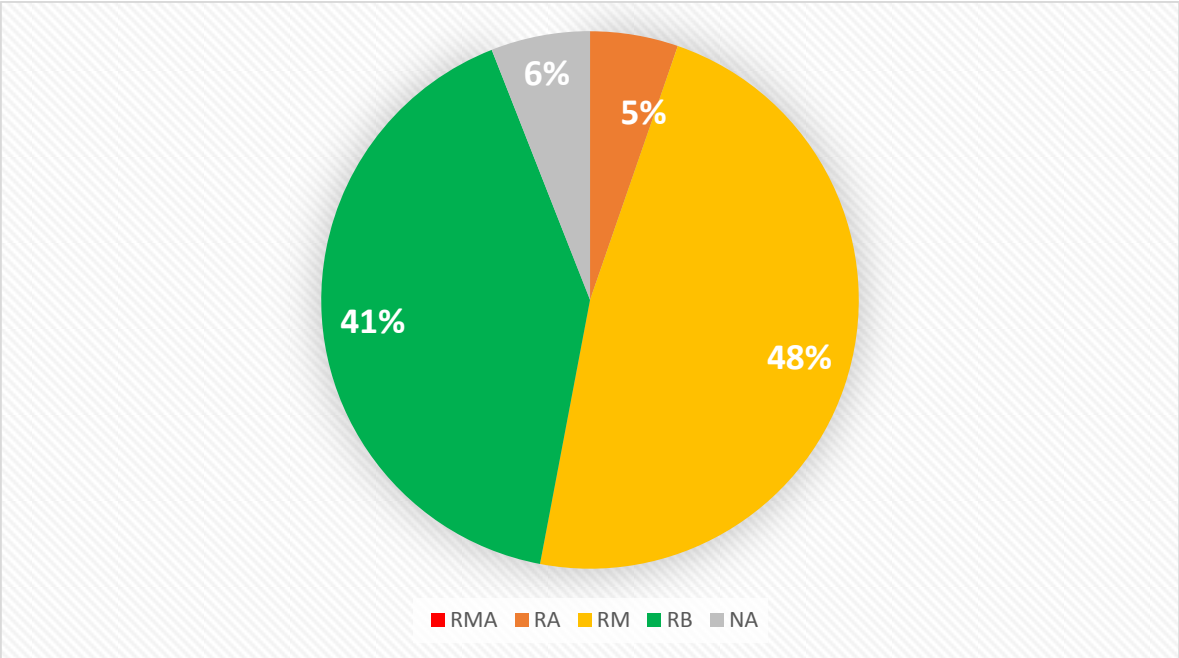


Figura 13: Perfil de riesgo de Mx-3

Los SI obtenidos con RA están distribuidos en las etapas de:

Aceptación y puesta en servicio (1).

- Cometer un error al introducir los factores de campo en el TPS.
  Afecta a pacientes, con consecuencias muy altas

Decisión Terapéutica (1).

- Prescribir la dosis de un paciente a otro.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas

Planificación del Tratamiento (4).

- Error humano al definir las estructuras de cálculo.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

- Error humano durante la elaboración dosimétrica del plan de tratamiento, o en la protección de órganos críticos y tejido normal.
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

- Error humano al definir la resolución de la rejilla de cálculo (especialmente para volúmenes pequeños).
  Afecta a paciente, con consecuencias altas.

- Error humano al guardar la información del plan de tratamiento correspondiente a varias fases, omitiendo guardar toda o solo una parte de la información.
  Afecta a paciente, con Consecuencias Altas.

Los incrementos en el riesgo, obtenidos por este usuario, se deben principalmente a la ausencia de las siguientes barreras y reductores:

- Peer-Review: el caso es presentado y revisado por el equipo de Radioncólogos y Físicos Médicos, del propio u otro Hospital
- Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente
- Comprobación de los parámetros de tratamiento al verificar cada uno de los campos siguientes.
- Dosimetría en vivo en la sesión inicial del tratamiento, para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis.
- Identificación mediante código de chip, código de barras o lectura de huella digital.
- 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.

Reductores de Frecuencia:

- Fotografía del paciente después de colocado con sus dispositivos de inmovilización, previo o simultaneo a la realización del TAC.
- Procedimiento de trabajo que establece un orden de irradiación de las localizaciones que se mantiene en cada sesión. Por ejemplo, tratar siempre primero el volumen más cercano a la cabeza y después el más cercano a pies.
- Sistema de QA del laboratorio secundario de calibración.

Cabe señalar que en todos los casos se constató la factibilidad de uso del modelo y se recibieron comentarios y sugerencias de mejora, tanto en los sucesos iniciadores como en los elementos de seguridad presentes en el modelo.

10 CONCLUSIONES

Se realizó la aplicación de la metodología de la matriz de riesgos al proceso de radioterapia de IMRT y se incluyeron las mejores prácticas que se llevan a cabo en la IMRT en la región de Iberoamérica. El modelo de riesgo generado se aplicó en fase de prueba en hospitales de Argentina, Brasil, Chile, Cuba y México, logrando la aplicación exitosa en cinco de ellos. Dicha aplicación piloto se realizó empleando un modelo on-line, lo que permitió recibir, gestionar e incorporar la retroalimentación recibida y posibilitó generar el modelo final para la IMRT.

El modelo final fue incorporado a los existentes en web de la Red del FORO para SEVRRA 3.0, por lo que ahora se cuenta con modelos de riesgo en SEVRRA 3.0 para la radioterapia con 3DC, IMRT, Cobalto-60 y las Braquiterapias de alta y baja tasa de dosis, disponibles para su uso por reguladores, usuarios y público en general.

11 REFERENCIAS

[1] Radioterapia de intensidad modulada (IMRT).sitio web: https://www.radiolongyinfo.org/sp/pdf/imrt.pdf

[2] IAEA-TECDOC-1685/S, 2012. Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia.

[3] FORO/OIEA, 2012. Análisis Probabilístico de Seguridad de tratamientos de Radioterapia con Acelerador Lineal-Apéndice 2.

[4] ICRP 60, 1990. Recommendations of the Internacional Commission on Radiological Protection.

[5] ICRP 86, 2000. Prevention of Accidental Exposures to Patients Undergoing radiation Therapy. Annals of the ICRP 2000.

[6] James D. Cox, M.D et al., 1995. Toxicity criteria of the Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) and the European organization for research and treatment of cancer (EORTC). International Journal of Radiation Oncology ASTRO, volume 31, issue 5, p1341-1346, march 30, 1995.

[7] P. Almond, P.J. Biggs, B.M. Coursey, W.F. Hanson, M.S. Hug, R. Nath, and D.W. O. Rogers, “AAPM´s TG-51 protocol for clinical referente dosimetry of high – energy photon and electron beams,” Med. Phys. 26, 1847-1870 (1999).

[8] Pai S, Das IJ, Dempsey JF, Lam KL, LoSasso TJ, Olch AJ, Jatinderr AJ, Palta JR, Reinstein LE, Ritt D and Wilcox EE. TG-69: Radiographic film for megavoltage beam dosimetry.Med. Phys. 2007, Vol. 34, 2228-2258. ISBN: 978-1-936366-06-4

[9] Emami B. Tolerance of Normal Tissue to Therapeutic Radiation. Department of Radiation Oncology, Loyola University Medical Center, Maywood, Illinois, USA. Reports of Radiotherapy and Oncology, Vol.1. No.1, 2013.

[10] Marks, L.B, Yorke E.D, Jackson A, Haken R.K, Constine L.S, Eisbruch, Bentzen S.R, Nam J.N and Deasy J.O. Use of normal tissue complication probability models in the clinic. Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys. Vol.76, No.3, Suplement, pp. S10-S19, 2010.

12 RECOMENDACIONES

Para los reguladores

Aprovechar las metodologías, herramientas y criterios de aceptación que el FORO ha puesto a su disposición para que a través de sus procesos de regulación (licenciamiento e inspección) se lleve a cabo la gestión de los mayores contribuyentes a los riesgos identificados en los servicios de radioterapia de la región.

Para los hospitales que realizan la práctica de radioterapia de intensidad modulada

Realizar en grupos de trabajo multidisciplinarios (físicos-médicos, oncólogos, técnicos de radioterapia, ingenieros de servicio y tomadores de decisiones) sus análisis de riesgo, aprovechando las metodologías y herramientas que el FORO ha puesto a su disposición. Gestionar sus resultados obtenidos buscando incorporar los mayores contribuyentes a la reducción al riesgo y manteniendo la robustez y operación de aquellos elementos de seguridad que se han identificado como indispensables para no incrementarlo. Se recomienda también retroalimentarse y reportar la experiencia operacional en bases de datos disponible como SAFRON del OIEA.

Para el FORO

Realizar con auspicio del OIEA talleres regionales, en la región de Iberoamérica, para continuar el liderazgo y consolidación de la aplicación de análisis de riesgo en radioterapia.

13 LISTA DE PARTICIPANTES

ORGANISMOS REGULADORES

1. Susana Papadopulus, Autoridad Reguladora Argentina.
2. Georgia Joana, Autoridad Reguladora Brasil.
3. Cruz Dumenigo, Autoridad Reguladora Cuba.
4. Lorena Mariangel, Autoridad Reguladora Chile.
5. María Luisa Ramírez, Autoridad Reguladora España.
6. Arturo Pérez, Autoridad Reguladora España.
7. Mario Angel Espinosa, Autoridad Reguladora México.
8. Rodolfo Cruz, Oficial Técnico OIEA
9. Ramón López, Jefe de proyecto, Autoridad Reguladora México.

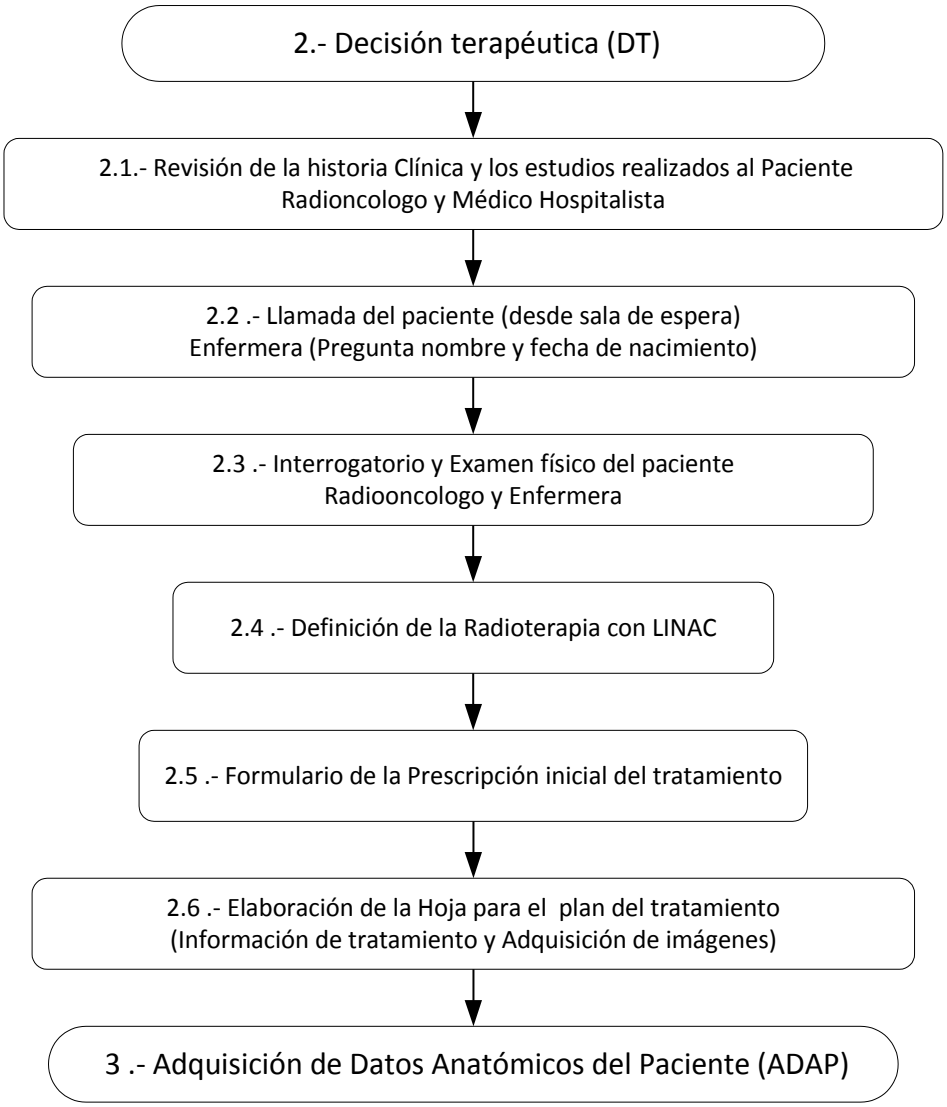
FISICOS-MÉDICOS DE HOSPITALES PARTICIPANTES

10. Jose Mc Donnell, Argentina.
11. Guilherme Bittencourt, Brasil.
12. Jorge Morales, Cuba.
13. José Miguel Delgado, España.
14. Carlos Prieto, España.
15. Jorge Omar Hernández, México.
16. Gustavo Piriz, Físico Médico Uruguay.

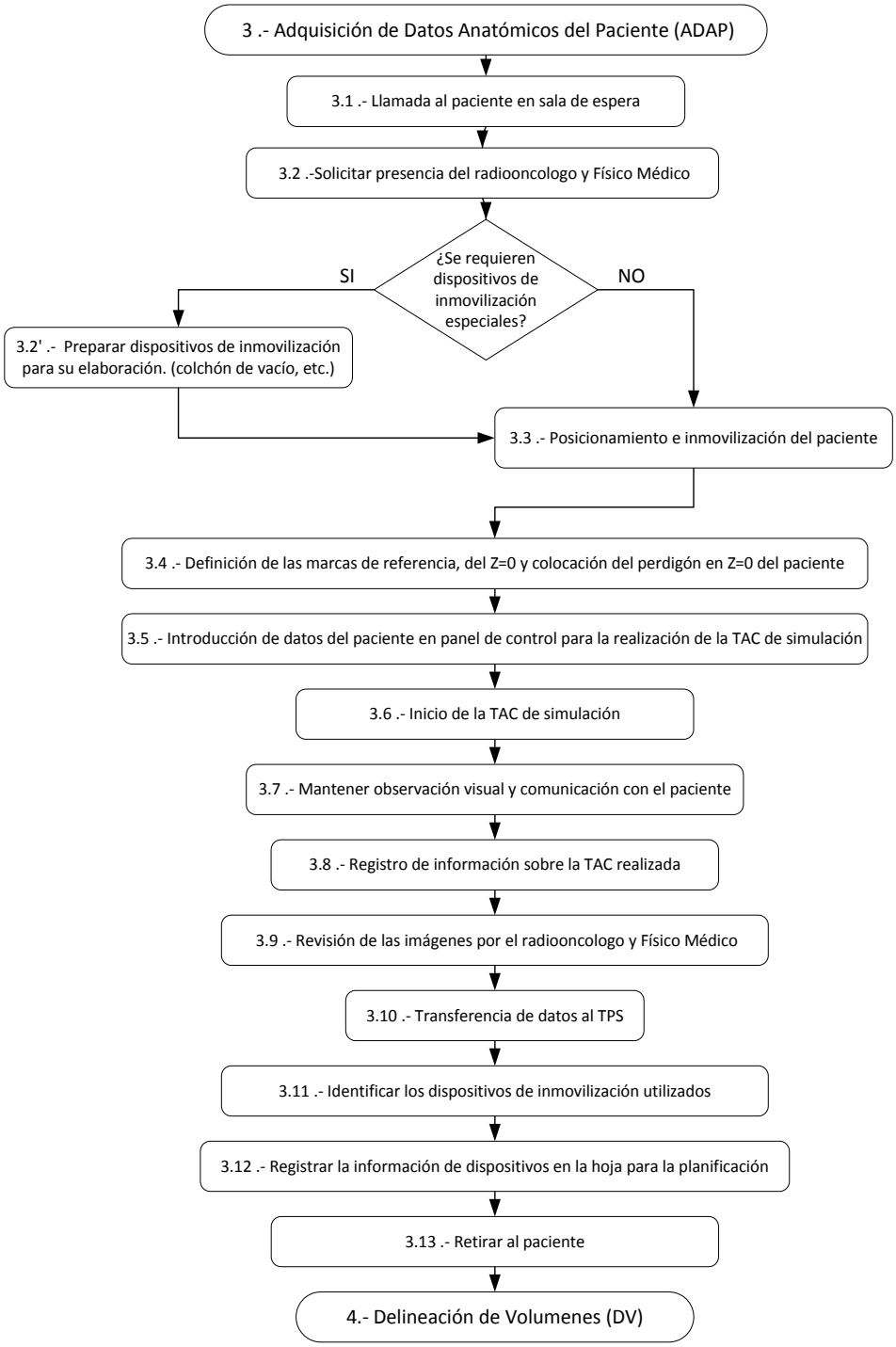
14 APÉNDICES

14.1 APÉNDICE A: Diagrama de flujo de las etapas del hospital genérico

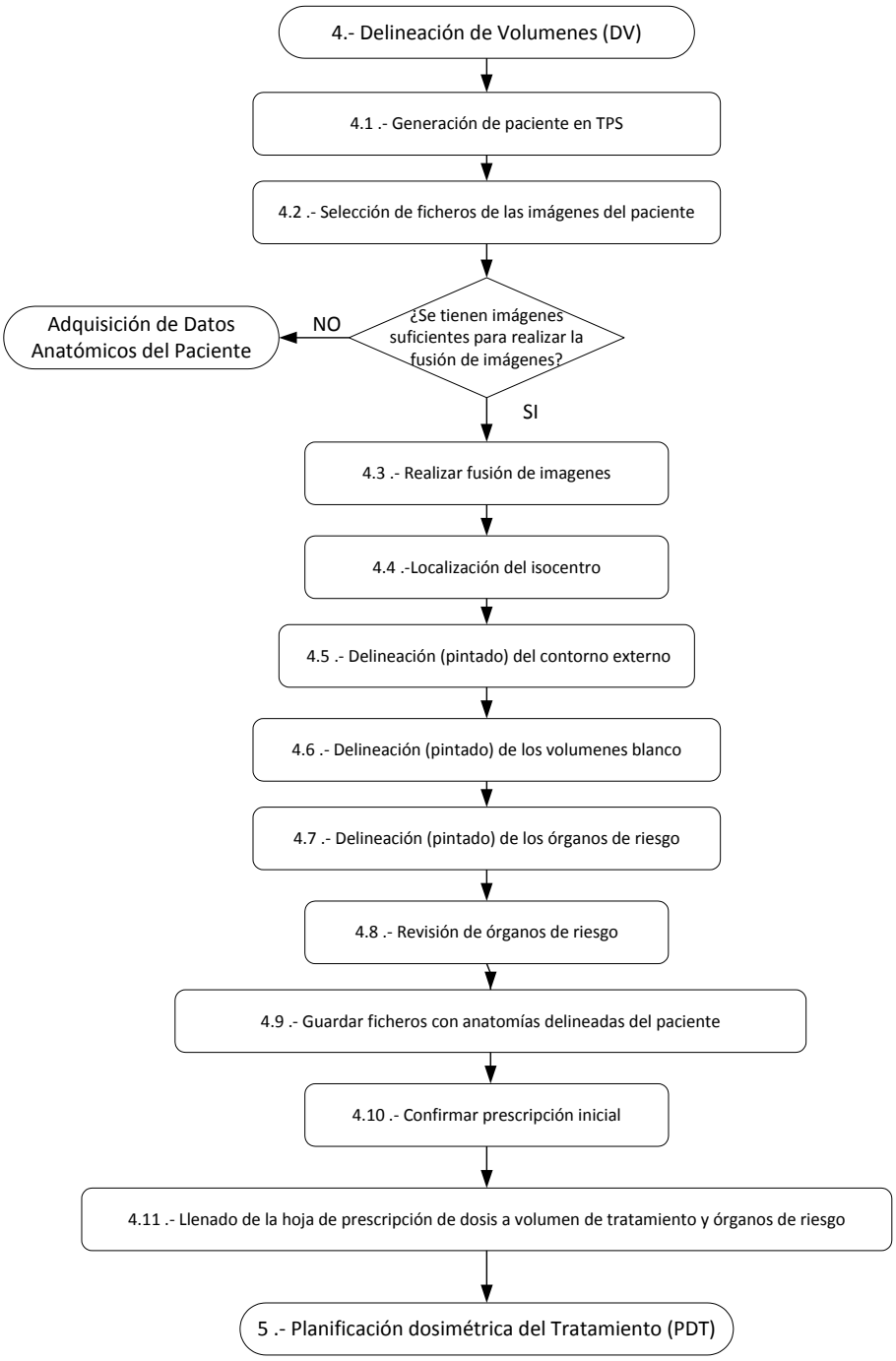
I. Esquema de la Etapa Decisión Terapéutica (DT)



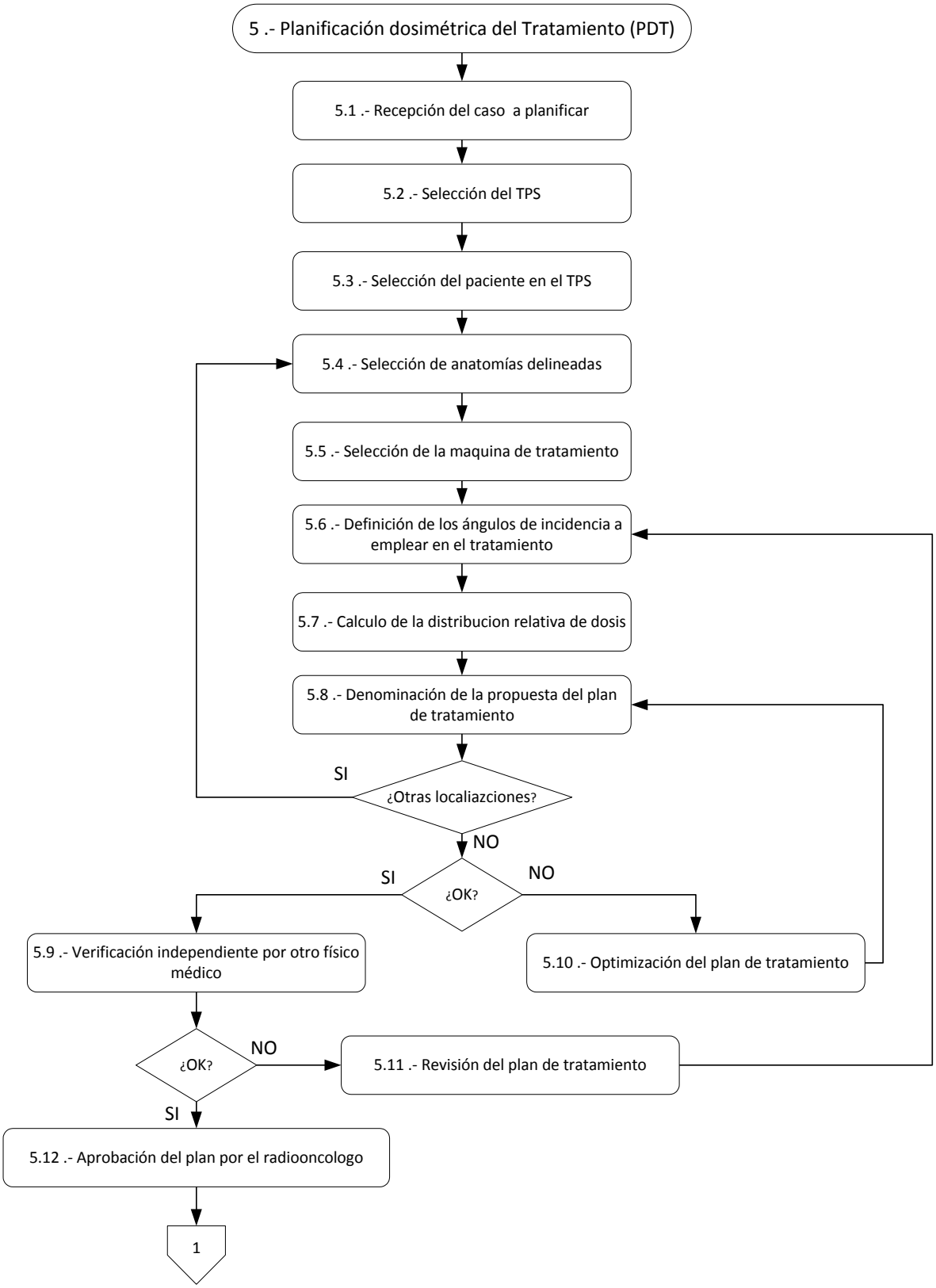
II. Esquema de la Etapa Adquisición de Datos Anatómicos del Paciente (ADAP)

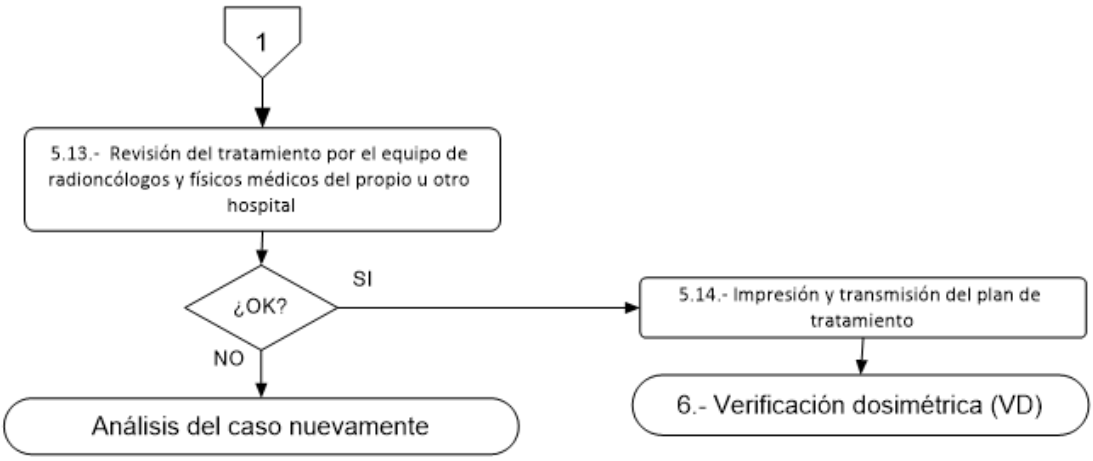


III. Esquema de la Etapa Delineación de Volúmenes (DV)

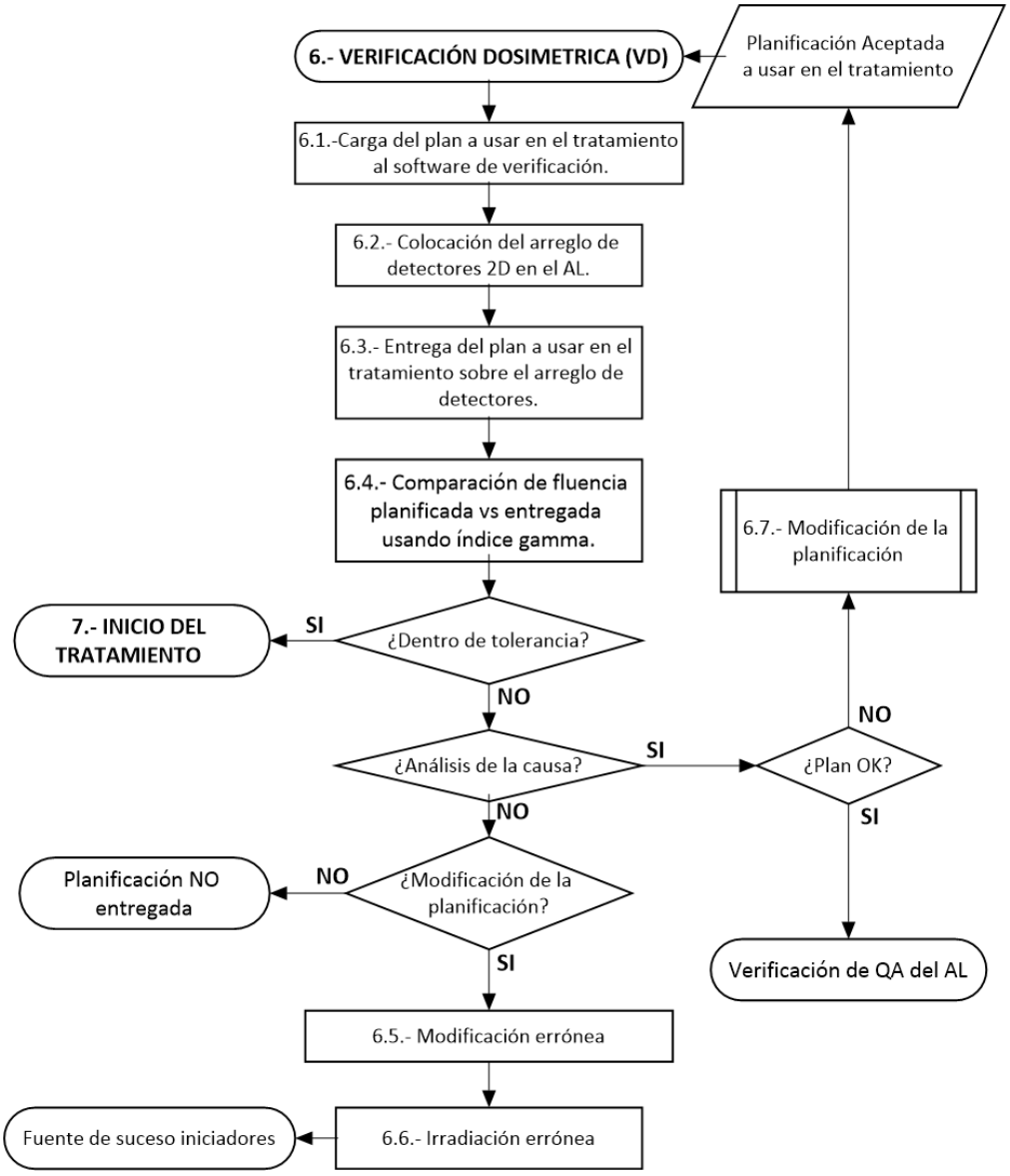


IV. Esquema de la Etapa Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT)

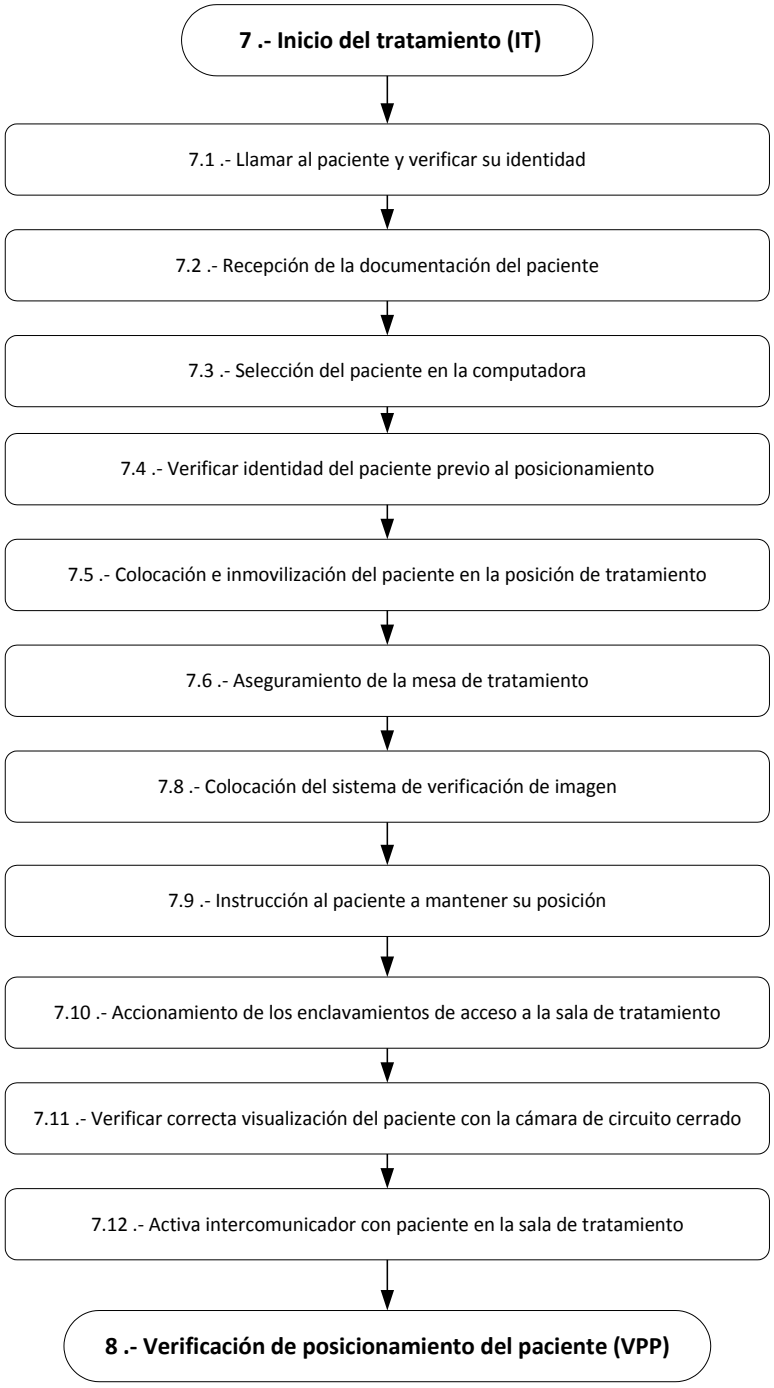



1
5.13.- Revisión del tratamiento por el equipo de radioncólogos y físicos médicos del propio u otro hospital
¿OK?
SI
NO
5.14.- Impresión y transmisión del plan de tratamiento
6.- Verificación dosimétrica (VD)
Análisis del caso nuevamente

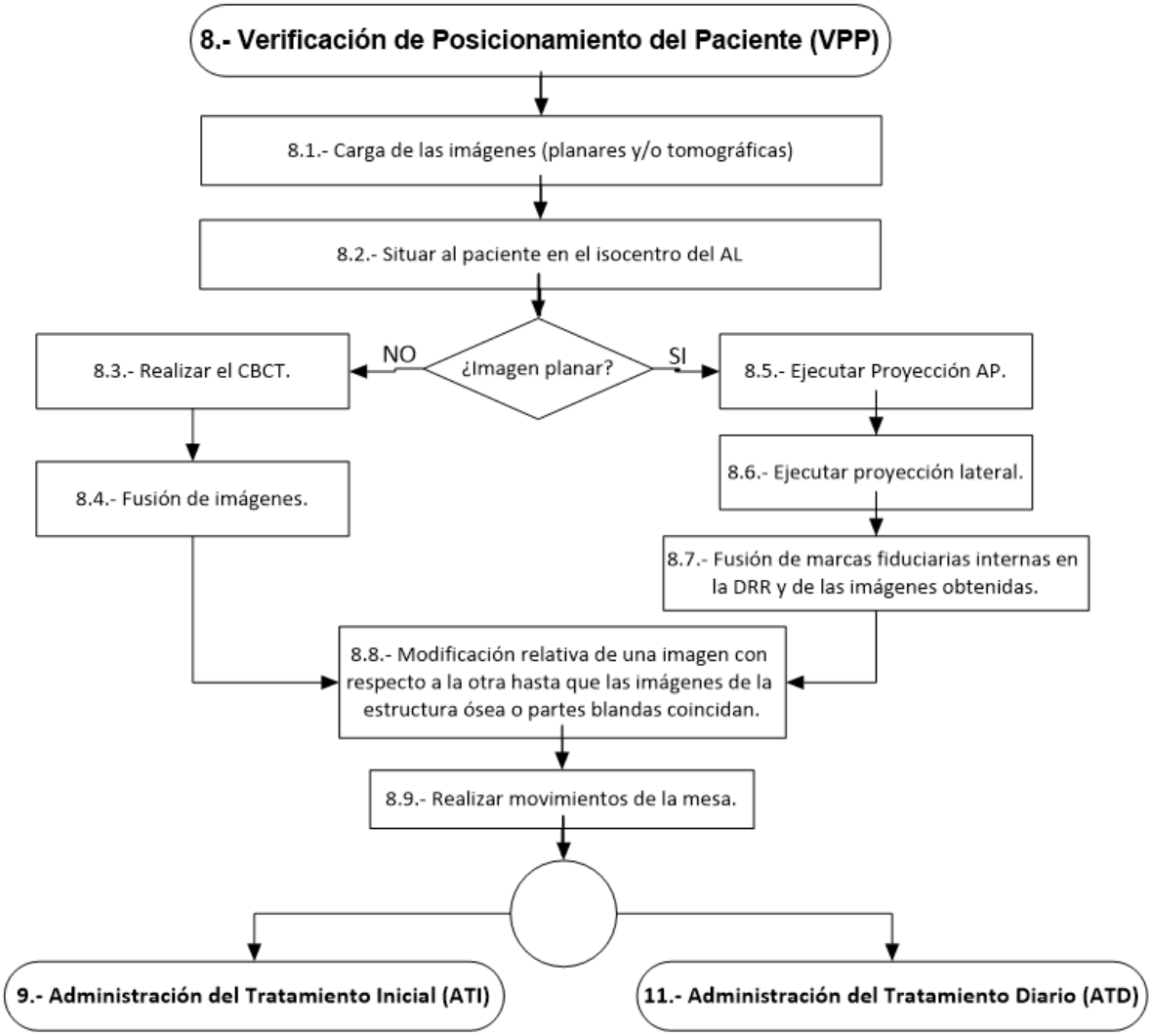
V. Esquema de la Etapa Verificación Dosimétrica del tratamiento paciente especifico (VD)



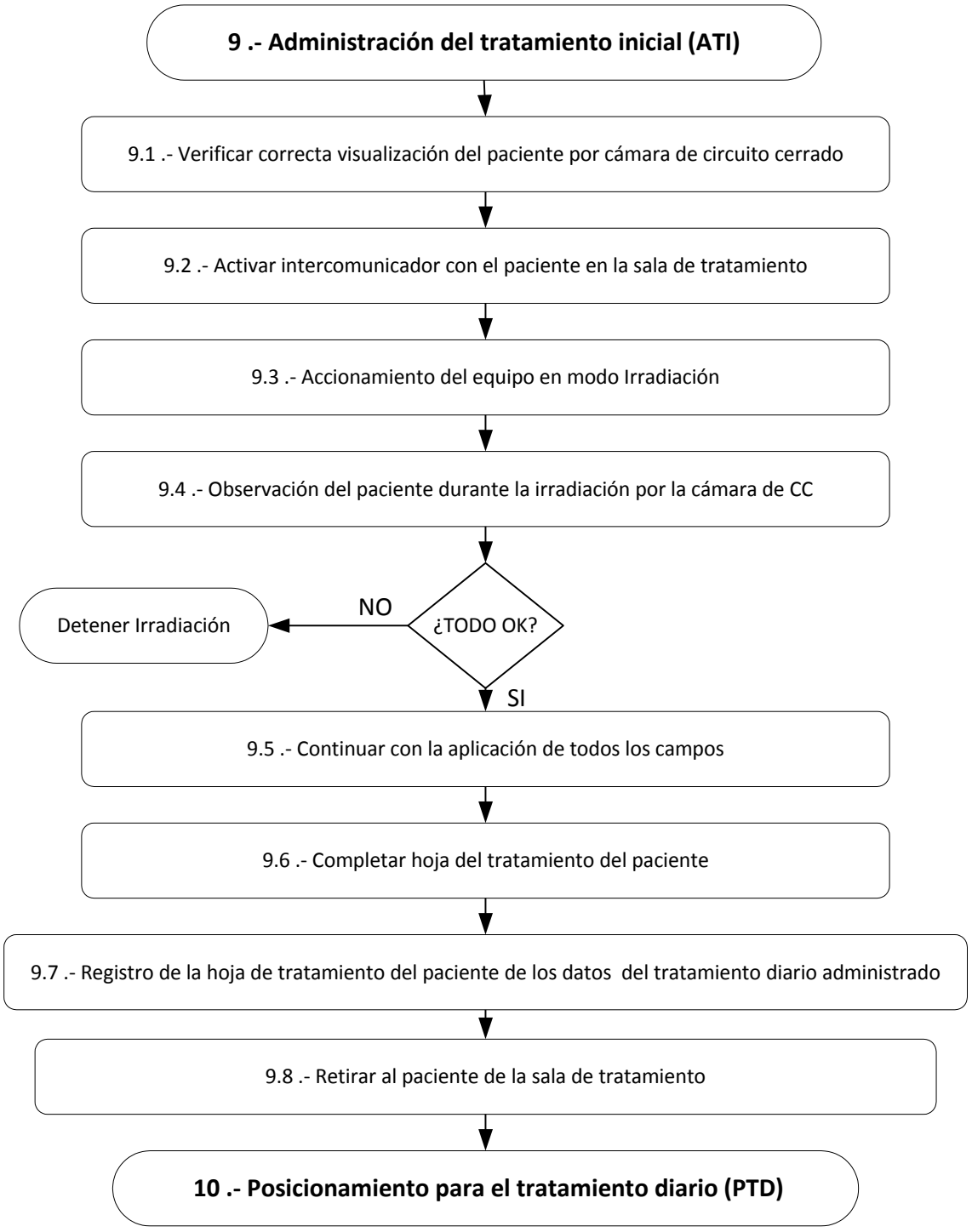
VI. Esquema de la Etapa Inicio del Tratamiento (IT)



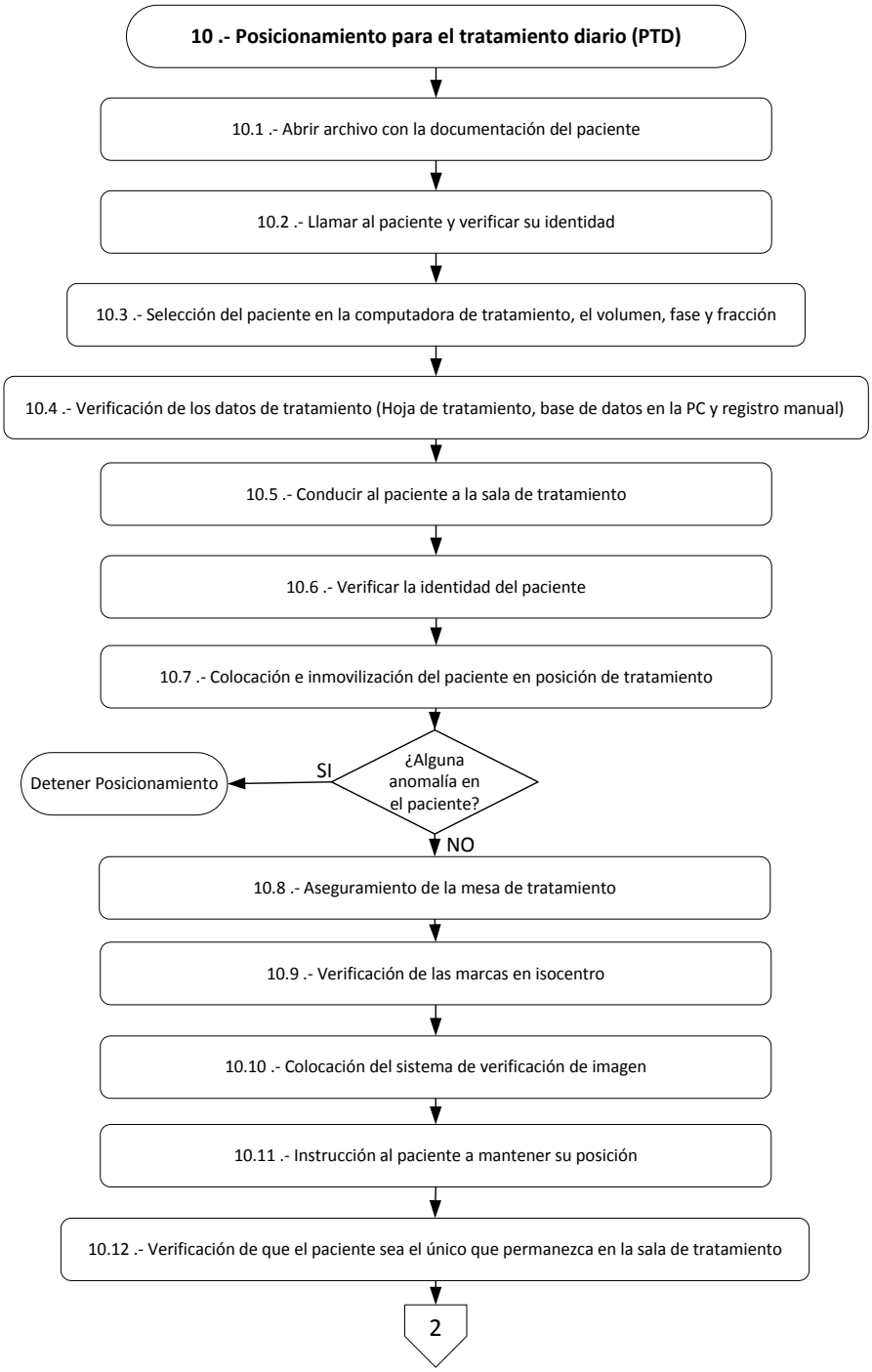
VII. Esquema de la Etapa Verificación de Posicionamiento del Paciente (VPP)

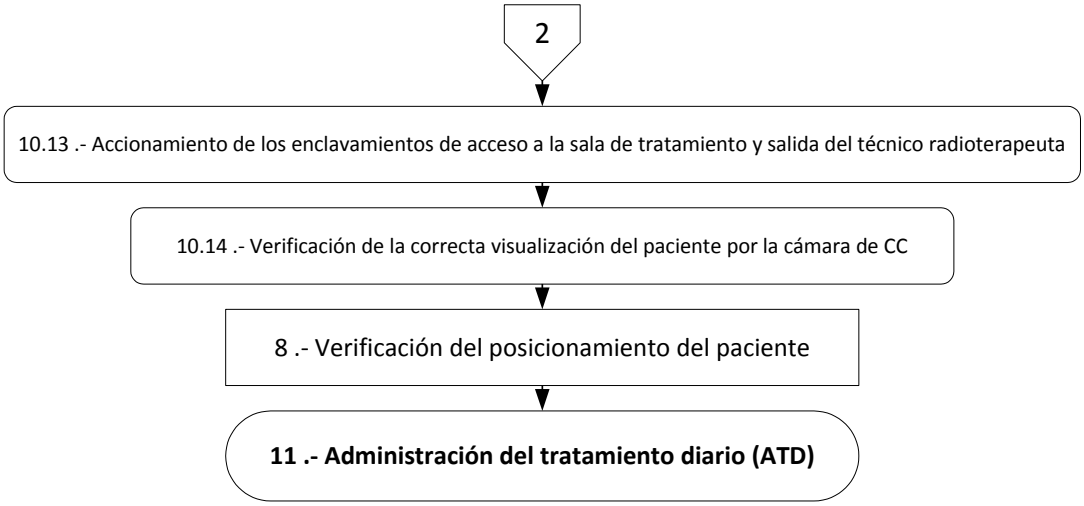


VIII. Esquema de la Etapa Administración del Tratamiento Inicial (ATI)

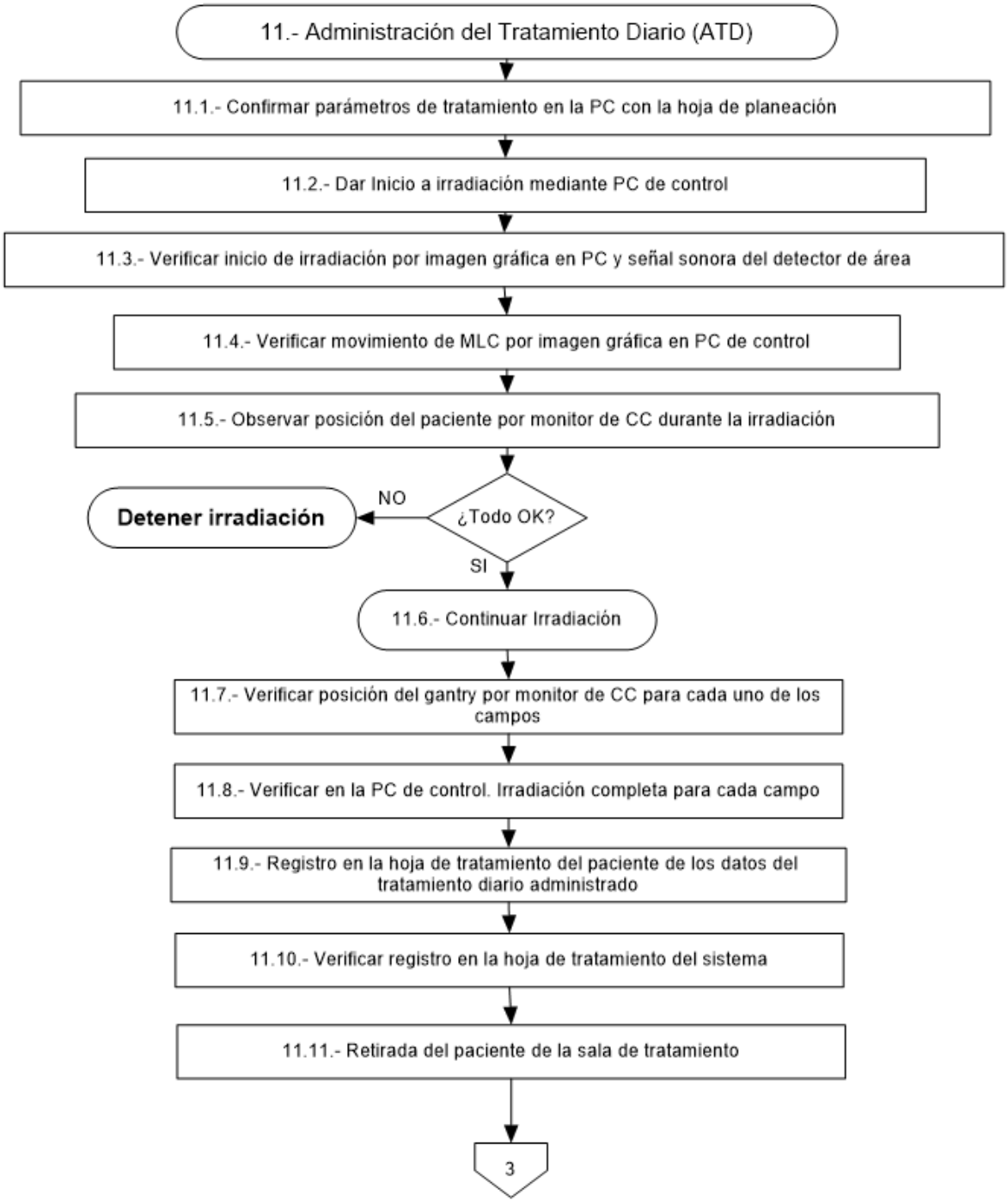


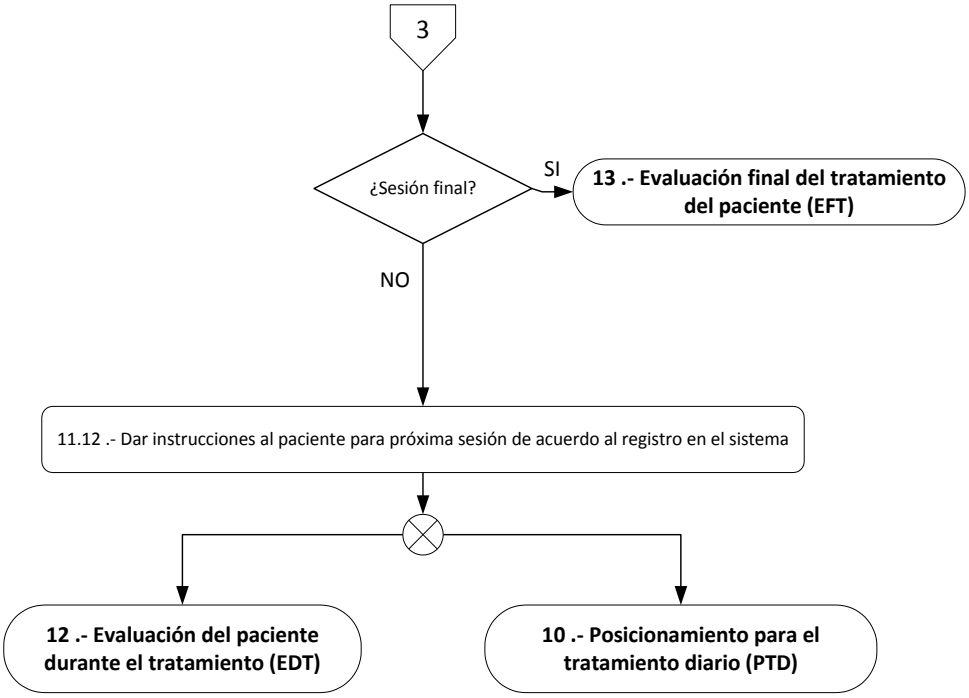
IX. Esquema de la Etapa Posicionamiento para el Tratamiento Diario (PTD)




2
10.13 .- Accionamiento de los enclavamientos de acceso a la sala de tratamiento y salida del técnico radioterapeuta
10.14 .- Verificación de la correcta visualización del paciente por la cámara de CC
8 .- Verificación del posicionamiento del paciente
11 .- Administración del tratamiento diario (ATD)

X. Esquema de la Etapa Administración del tratamiento Diario (EPDT)




3
¿Sesión final?
SI
13 .- Evaluación final del tratamiento del paciente (EFT)
NO
11.12 .- Dar instrucciones al paciente para próxima sesión de acuerdo al registro en el sistema
12 .- Evaluación del paciente durante el tratamiento (EDT)
10 .- Posicionamiento para el tratamiento diario (PTD)

14.2 APÉNDICE B. Diagrama de árbol de los SI identificados en IMRT

1. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC5.5.1

   Error humano al asignar las coordenadas para la ubicación del isocentro para la colocación de las marcas en el paciente o sobre los dispositivos de inmovilización que indican el isocentro.

- Etapa: Adquisición datos Anatómicos del Paciente
- Subetapa : Transferencia de imágenes
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: ALTA (CA)

1.1. Descripción del Suceso Iniciador

Posterior a que el Oncólogo Radioterapeuta localizó el isocentro en la DRR, el Físico Medico o Técnico de Radioterapia de Cuarto de Tomografía Computarizada introduce valores incorrectos de desplazamiento (X, Y y Z) del tomógrafo en el sistema, necesarios para que los láseres indiquen el isocentro para el tratamiento y proceder a la colocación de las marcas en el paciente o sobre los dispositivos de inmovilización.

1.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Carga de trabajo moderada. Ponderación: Normal.
- Existencia de protocolos para la realización del TAC. Ponderación: Normal.

Barreras

- Presencia del Radioncólogo y Físico Medico durante la adquisición de las imágenes. Ponderación: Normal.
- Participación del Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y los técnicos de radioterapia en la sesión inicial del tratamiento. Ponderación: Normal.
- Verificación de posicionamiento por sistema IGRT. Verificar el posicionamiento del paciente, mediante la comparación de las imágenes usadas en el TPS con las imágenes adquiridas por un sistema de IGRT en el LINAC al inicio de cada sesión del tratamiento y por cada isocentro. Ponderación: Normal.

Reductores de Consecuencia

- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. Ponderación: Normal.

1.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC5.5.1

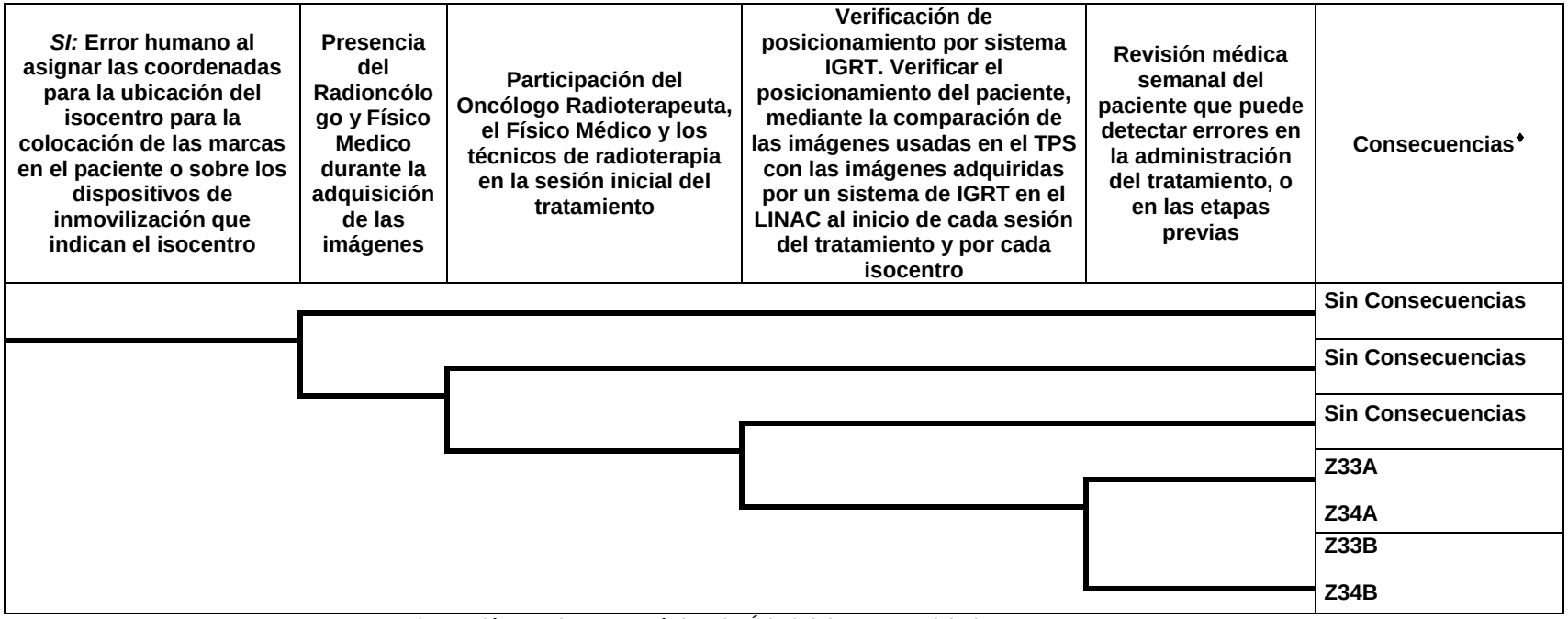


Ilustración 1. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC5.5.1

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

2. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC5.5.3

Error humano al colocar las marcas al Isocentro sobre el paciente o sobre dispositivos de inmovilización, para su respectivo posicionamiento en la aplicación del tratamiento.

- Etapa: Adquisición Datos Anatómicos del paciente.
- Subetapa: Transferencia de imágenes.
- Frecuencia de ocurrencia: BAJA (FB).
- Consecuencia: ALTA (CA).

2.1. Descripción del Suceso Iniciador

Posterior a la ubicación del CTV e identificando el isocentro en la DRR por el Radioncólogo, se introducen los datos de posición (X,Y y Z) para el desplazamiento de los láser donde se prosigue a insertar marcas que indican la posición del isocentro a usar en el LINAC, siendo aquí el punto donde puede generarse un error al colocar las marcas al isocentro (indicar una localización diferente al isocentro).

2.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y Reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Capacitación del técnico de radioterapia en las tareas que le han sido asignadas. Ponderación: Blanda.
- Carga de trabajo moderada. Ponderación: Normal.

Barreras

- Presencia del Radioncólogo y Físico Medico durante la adquisición de las imágenes. Ponderación: Normal.
- Participación del Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y los técnicos de radioterapia en la sesión inicial del tratamiento. Ponderación: Normal.
- Verificación de posicionamiento por sistema IGRT. Verificar el posicionamiento del paciente, mediante la comparación de las imágenes usadas en el TPS con las imágenes adquiridas por un sistema de IGRT en el LINAC al inicio de cada sesión del tratamiento y por cada isocentro. Ponderación: Normal.

Reductores de Consecuencia

- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. Ponderación: Normal.

2.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC5.5.3

***SI:* Error humano al colocar las marcas al Isocentro sobre el paciente o sobre dispositivos de inmovilización, para su respectivo posicionamiento en la aplicación del tratamiento**	**Presencia del Radioncólogo y Físico Medico durante la adquisición de las imágenes**	**Participación del Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y los técnicos de radioterapia en la sesión inicial del tratamiento.**	**Verificación de posicionamiento por sistema IGRT. Verificar el posicionamiento del paciente, mediante la comparación de las imágenes usadas en el TPS con las imágenes adquiridas por un sistema de IGRT en el LINAC al inicio de cada sesión del tratamiento y por cada isocentro**	**Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas**	**Consecuencias♦**
					Sin Consecuencias
					Sin Consecuencias
					Sin Consecuencias
					Z33A **Z34A**
					Z33B **Z34B**

Ilustración2. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso iniciador IMRT-PAC5.5.3

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

3. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC6.2.1

Error humano al realizar la fusión de imágenes.

- Etapa: Adquisición Datos Anatómicos del paciente
- Subetapa: Ninguna
- Frecuencia de ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: ALTA (CA)

3.1. Descripción del Suceso Iniciador

Error al realizar la fusión de imágenes, desde el momento de seleccionar las series de imágenes a fusionar, o que el físico médico emplee una referencia distinta entre una y otra serie, provocando un desfasamiento del isocentro en la fusión de imágenes, que ocasiona una incorrecta localización del CTV y de los órganos de riesgo por parte del Radioncólogo.

3.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Capacitación del Dosimetrista y el Físico Médico que incluya curso sobre el Uso del TPS (Aplicaciones del Sistema). Ponderación: Blanda.
- Carga de trabajo moderada. Ponderación: Normal.

Barreras

- Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del Radioncólogo o del dosimetrista/técnico. Ponderación: Blanda.
- Revisión de los volúmenes delineados y/o órganos de riesgo por parte del Radioncólogo. Ponderación: Blanda.
- 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. Ponderación: Normal.

Reductores de Consecuencia

- Imagen portal semanal, con la que se puede detectar errores de geometría. Ponderación: Normal.
- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. Ponderación: Normal.

3.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC6.2.1

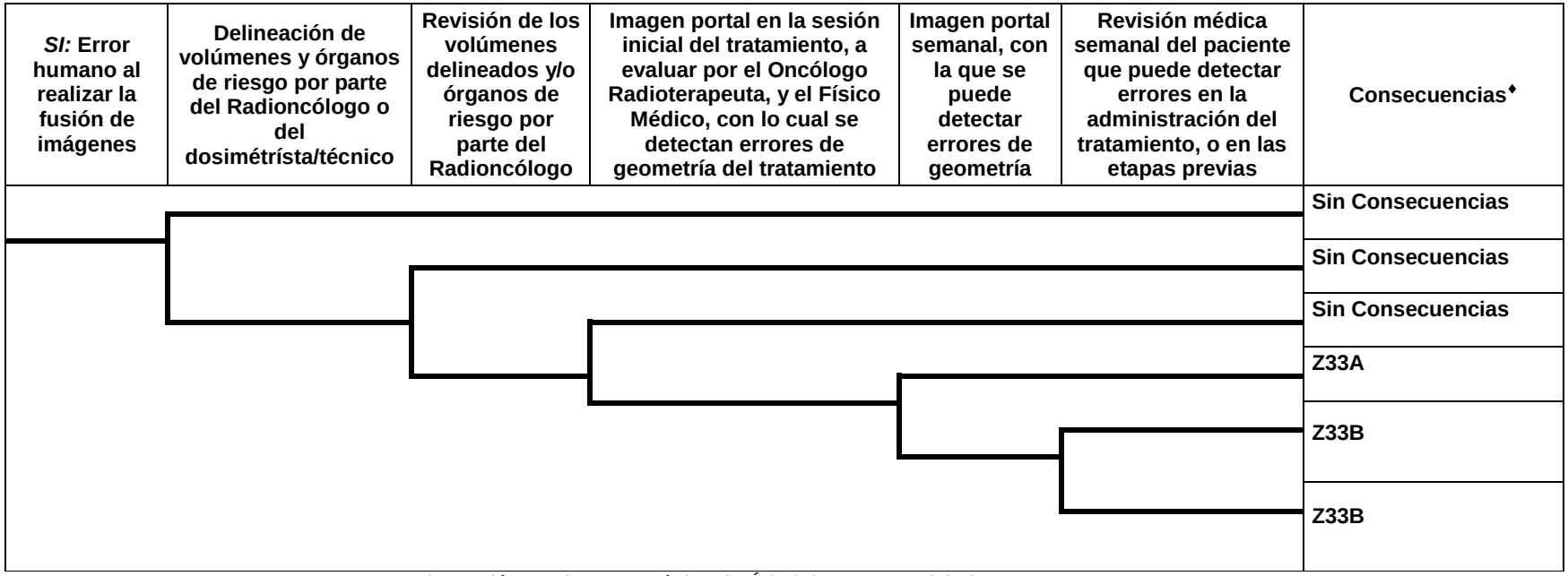


Ilustración 3. Diagrama Lógico de Árbol de Suceso Iniciador IMRT-PAC6.2.1

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

4. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC6.2.2

Falla del algoritmo al realizar la fusión de imágenes.

- Etapa: Planificación del Tratamiento.
- Subetapa: Ninguna.
- Frecuencia de Ocurrencia: MUY BAJA (FMB).
- Consecuencia: ALTA (CA).

4.1. Descripción del Suceso Iniciador

Falla del algoritmo que se emplea para realizar la fusión de imágenes que puede afectar a la correcta delineación de los volúmenes blanco y OAR.

4.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

NA

Barreras

- Revisión de la imagen después de la fusión por el médico radio-oncólogo que realizó la fusión. Ponderación: Blanda.
- Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del Radioncólogo o del dosimetrísta/técnico. Ponderación: Blanda.

Reductores de Consecuencia

- Imagen portal semanal, con la que se puede detectar errores de geometría. Ponderación: Normal.
- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. Ponderación: Normal.

4.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC6.2.2

***SI:* Falla del algoritmo al realizar la fusión de Imágenes**	**Revisión de la imagen después de la fusión por el médico radio-oncólogo que realizó la fusión..**	**Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del Radioncólogo o del dosimetrísta/técnico**	**Imagen portal semanal, con la que se puede detectar errores de geometría**	**Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas**		**Consecuencias♦**
						Sin Consecuencias
						Sin Consecuencias
						Z33A
						Z33A
						Z33B

Ilustración 4. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso iniciador IMRT-PAC6.2.2

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

5. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC6.3.2

Error humano al delinear (contornear) los OAR y volúmenes blanco.

- Etapa: Delineación de volúmenes
- Subetapa: Delineación de los OARs
- Frecuencia de Ocurrencia: (FM)
- Consecuencia: ALTA (CA)

5.1. Descripción del Suceso Iniciador

Se realiza el contorneo de los OR y/o Volúmenes blanco sin comparar con otra fuente de imagen, como RMN, como comparación y definición de márgenes reales o más precisos

5.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Capacitación del Oncólogo Radioterapeuta. Ponderación: Blanda.
- Carga de trabajo moderada. Ponderación: Normal.
- Uso de protocolos clínicos. Ponderación: Normal.
- Procedimiento que establece el uso de otro tipo de imágenes (RMN, PET, CT contraste, etc.), para auxiliarse en el delineado de los OR y Volúmenes blanco. Ponderación: Normal.

Barreras

- Evaluación conjunta del plan dosimétrico y del Histograma de Dosis-Volumen (DVH) por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico) . Ponderación: Normal.
- Peer-Review: el caso es presentado y revisado por el equipo de Radioncólogos y Físicos Médicos, del propio u otro Hospital. Ponderación: Normal.
- Revisión de los volúmenes delineados y/o órganos de riesgo por parte de un Radioncólogo distinto a la persona que realizo la delineación de volúmenes. Ponderación: Normal.

Reductores de Consecuencia

- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento o en las etapas previas. Ponderación: Normal.

5.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC6.3.2

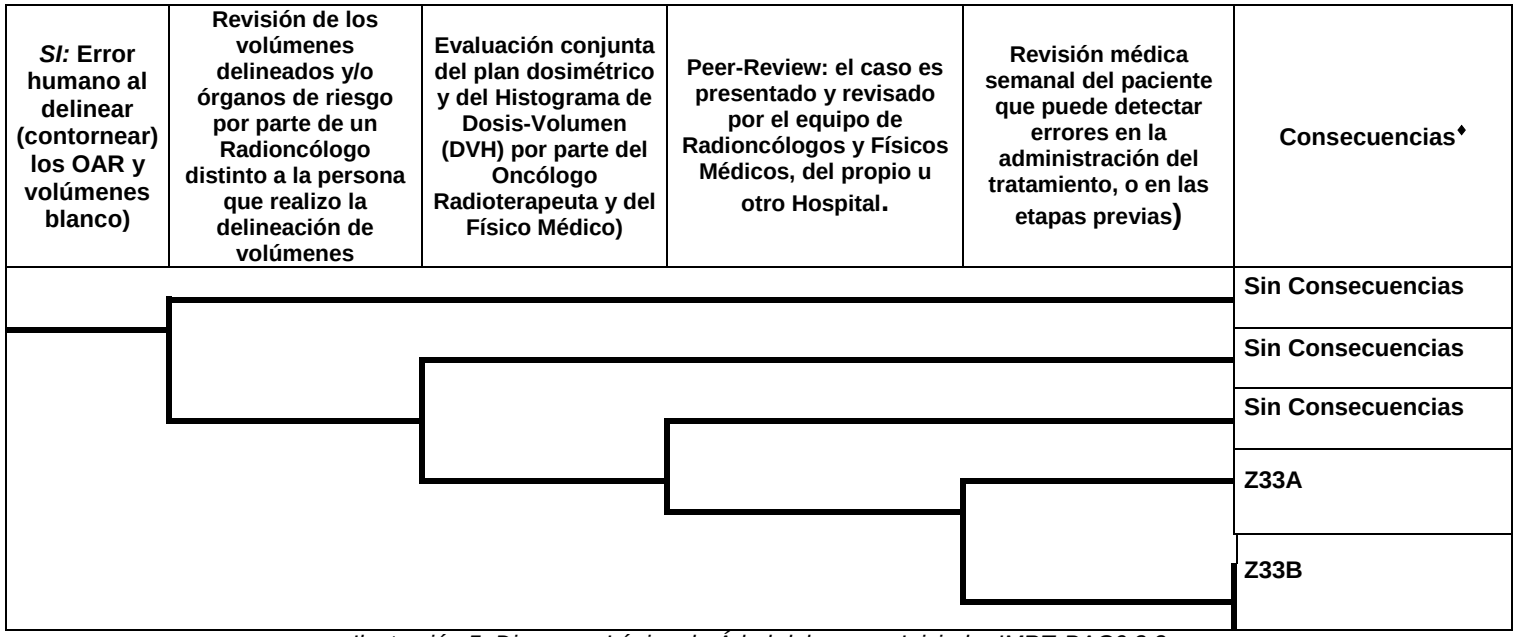


Ilustración 5. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC6.3.2

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

6. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC.6.5.1

Falla en la transferencia del archivo, que contiene la delineación, provocando pérdida de información (cuando los sistemas de delineación y planificación no están integrados).

- Etapa: Planificación del Tratamiento
- Subetapa: Selección de anatomías(volúmenes) delineadas
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

6.1. Descripción del Suceso Iniciador

Pérdida de información en el archivo de delineación, al momento de transferir dicho archivo, cuando la delineación es realizada en un sistema distinto al usado para la planificación.

6.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y Reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Capacitación del Oncólogo Radioterapeuta. Ponderación: Blanda.
- Control ambiental adecuado para impedir excesiva humedad y temperatura. Ponderación: Normal.
- Prueba de exportación de imagen delineada. Ponderación: Normal.

Barreras

- Revisión de la imagen transferida con las estructuras delineadas por el médico radio-oncólogo que realizó el delineamiento. Ponderación: Blanda.
- Revisión de los volúmenes delineados y / o órganos de riesgo por el radio-oncólogo diferente del que realizó la delineación después de la transferencia al TPS. Ponderación: Normal.

Reductores de Consecuencia

- Auditoría Postal con dosímetros TLD. Ponderación: Muy Blanda.
- Pruebas mensuales y anuales de constancia de la dosis de referencia y evaluación de la calidad del haz, en el marco de los controles de QA. Utilizando equipo que se encuentre funcionando correctamente. Ponderación: Muy Blanda.
- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. Ponderación: Normal.

6.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC.6.5.1

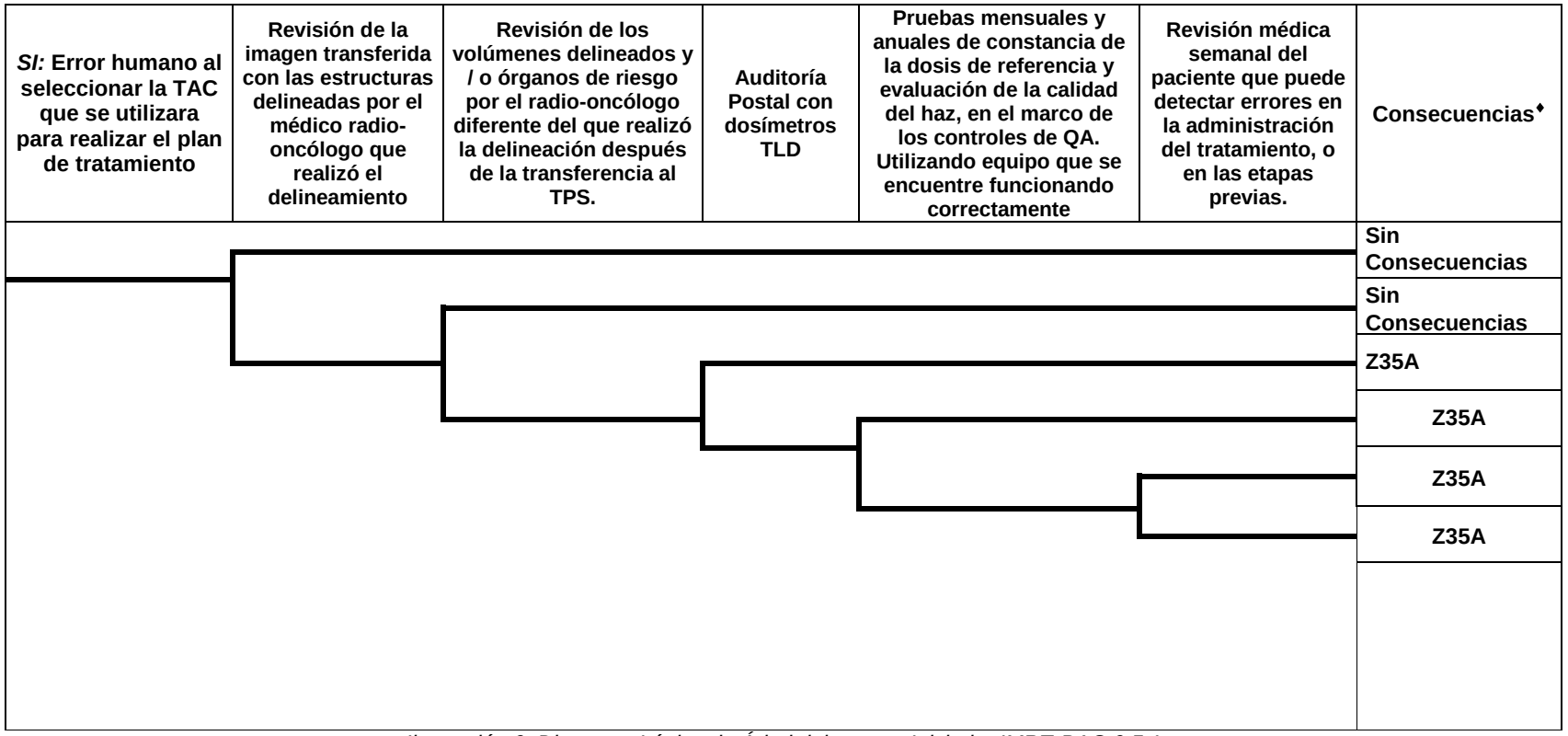


Ilustración 6. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC.6.5.1

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

7. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.3.1

Error humano al seleccionar la TAC que se utilizara para realizar el plan de tratamiento

- Etapa: Planificación del Tratamiento
- Subetapa: Selección de anatomías(volúmenes) delineadas
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

7.1. Descripción del Suceso Iniciador

Se selecciona una TAC errónea para realizar el plan de tratamiento en el TPS.

7.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Capacitación del dosimetrista y el Físico Médico. Ponderación: blanda
- Carga de trabajo moderada. Ponderación: Normal.
- Incluir en el nombre del archivo de las imágenes, características (Fecha de adquisición, con contraste, sin contraste, etc.) que ayuden a identificar la serie de imágenes que se debe utilizar para la planificación del tratamiento. Ponderación: Normal.

Barreras

- Revisión previa a la planificación de los datos de prescripción y simulación por el Físico Médico o dosimetrista). Ponderación: Blanda.
- Peer-Review: el caso es presentado y revisado por el equipo de Radioncólogos y Físicos Médicos, del propio u otro Hospital. Ponderación: Normal.
- Participación del Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y los técnicos de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial del tratamiento. Ponderación: Normal.
- 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. Ponderación: Normal.
- Verificación de posicionamiento por sistema IGRT. Verificar el posicionamiento del paciente, mediante la comparación de las imágenes usadas en el TPS con las imágenes adquiridas por un sistema de IGRT en el LINAC al inicio de cada sesión del tratamiento y por cada isocentro. Ponderación: Normal.

Reductores de Consecuencia

- Imagen portal semanal, con la que se puede detectar errores de geometría. Ponderación: Normal.
- Posicionado diario del paciente, en el cual los técnicos de radioterapia pueden detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.). Ponderación: Normal.
- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. Ponderación: Normal.

7.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.3.1

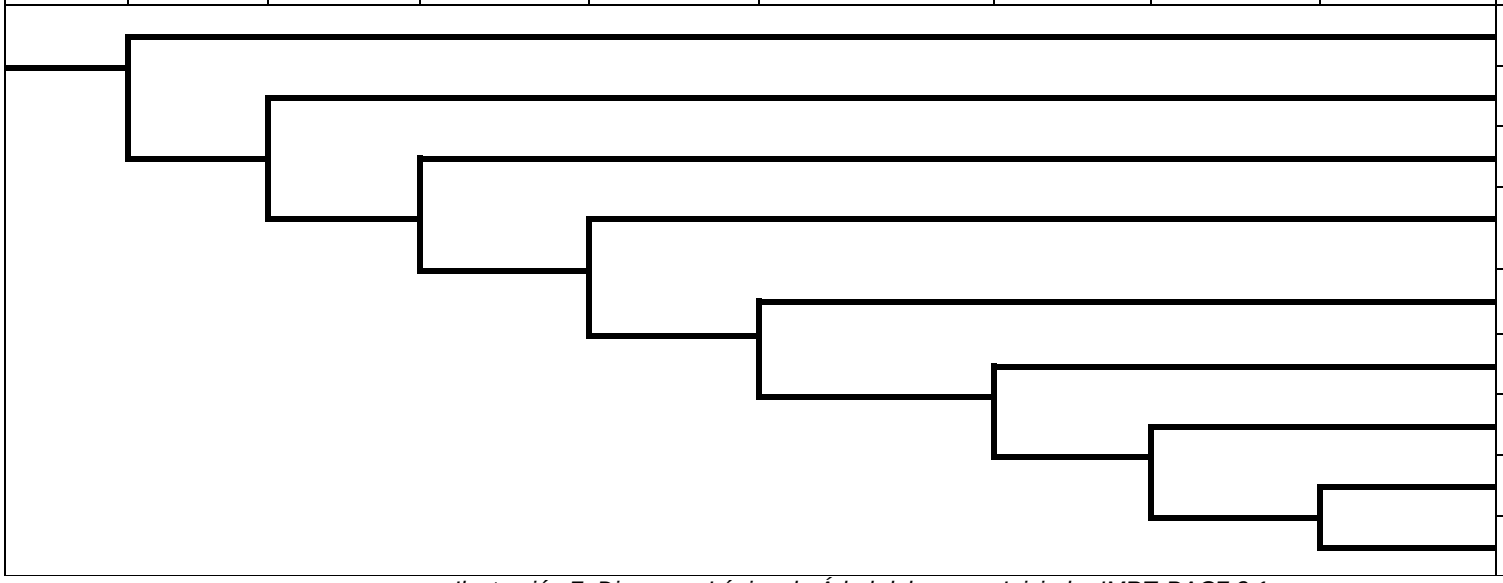
***SI:* Error humano al seleccionar la TAC que se utilizara para realizar el plan de tratamiento**	**Revisión previa a la planificación de los datos de prescripción y simulación por el Físico Médico o dosimetrista)**	**Peer-Review: el caso es presentado y revisado por el equipo de Radioncólogos y Físicos Médicos, del propio u otro Hospital**	**Participación del Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y los técnicos de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial del tratamiento**	**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**	**Verificación de posicionamiento por sistema IGRT. Verificar el posicionamiento del paciente, mediante la comparación de las imágenes usadas en el TPS con las imágenes adquiridas por un sistema de IGRT en el LINAC al inicio de cada sesión del tratamiento y por cada isocentro**	**Imagen portal semanal, con la que se puede detectar errores de geometría**	**Posicionado diario del paciente, en el cual los técnicos de radioterapia pueden detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.)**	**Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas**	**Consecuencias♦**
									**Sin Consecuencias**
									Sin Consecuencias
									Sin Consecuencias
									Sin Consecuencias
									Sin Consecuencias
									Z35A
									Z35A
									Z35A
									Z35B

Ilustración 7. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC7.3.1

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

8. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.4.1

Error humano al definir las estructuras de cálculo.

- Etapa: Planificación del Tratamiento.
- Subetapa: Preparación de las estructuras (auxiliares) para el cálculo.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM).
- Consecuencia: ALTA (CA).

8.1. Descripción del Suceso Iniciador

Se definen erróneamente las estructuras, que se utilizaran para realizar el cálculo (optimización); por ejemplo, por no definir correctamente los volúmenes objetivo y los OAR, para la planificación inversa

8.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Capacitación del Dosimetrista y el Físico Médico que incluya curso sobre el Uso del TPS (Aplicaciones del Sistema. Ponderación: Blanda.
- Carga de trabajo moderada. Ponderación: Normal.
- Uso de protocolos clínicos. Ponderación: Normal.

Barreras

- Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente. Ponderación: Normal.
- Evaluación conjunta del plan dosimétrico y del Histograma de Dosis-Volumen (DVH) por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico. Ponderación: Normal.

Reductores de Consecuencia

- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. Ponderación: Normal.

8.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.4.1

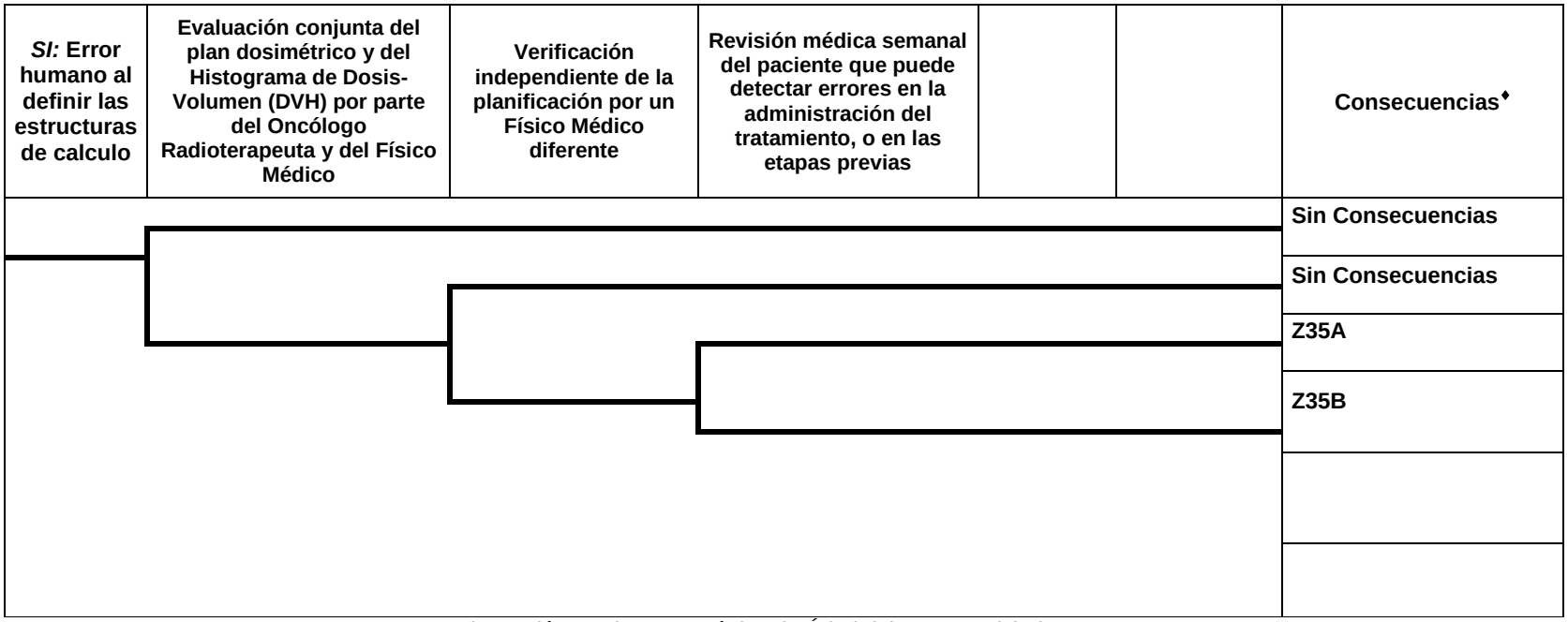


Ilustración 8. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC7.4.1

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

9. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.4.2

Error humano al utilizar una ROI expandida.

- Etapa: Planificación del Tratamiento
- Subetapa: Preparación de las estructuras (auxiliares) para el calculo
- Frecuencia de Ocurrencia: Baja (FB)
- Consecuencia: ALTA (CA)

9.1. Descripción del Suceso Iniciador

Utilizar una ROI expandida más allá del contorno externo del paciente o próxima a la piel.

9.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Capacitación del Dosimetrista y el Físico Médico que incluya curso sobre el Uso del TPS (Aplicaciones del Sistema. Ponderación: Blanda.
- Carga de trabajo moderada. Ponderación: Normal.

Barreras

- Evaluación conjunta del plan dosimétrico y del Histograma de Dosis-Volumen (DVH) por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico. Ponderación: Normal.
- 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. Ponderación: Normal.
- Verificación de posicionamiento por sistema IGRT. Verificar el posicionamiento del paciente, mediante la comparación de las imágenes usadas en el TPS con las imágenes adquiridas por un sistema de IGRT en el LINAC al inicio de cada sesión del tratamiento y por cada isocentro. Ponderación: Normal.

Reductores de Consecuencia

- Imagen portal semanal, con la que se puede detectar errores de geometría. Ponderación: Normal.
- Posicionado diario del paciente, en el cual los técnicos de radioterapia pueden detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc. Ponderación: Normal.
- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. Ponderación: Normal.

9.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.4.2

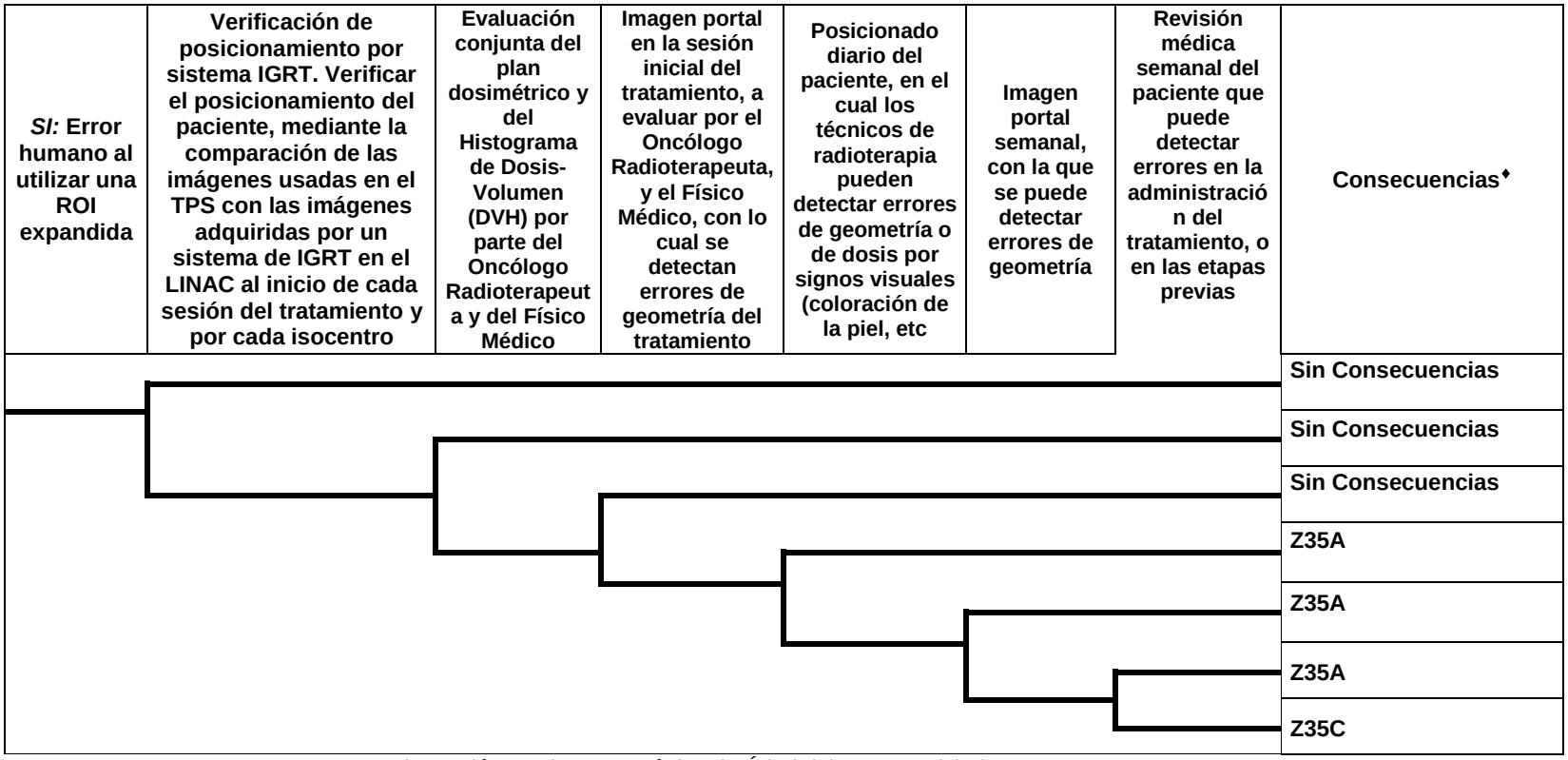


Ilustración 9. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC7.4.2

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

10. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC-7.4.3

Error humano al determinar volúmenes de órganos de riesgo y estructuras auxiliares

- Etapa: Planificación del Tratamiento.
- Subetapa: Preparación de las estructuras (auxiliares) para el calculo.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM).
- Consecuencia: ALTA (CA).

10.1. Descripción del Suceso Iniciador

Confusión en la identificación de volúmenes OAR clínicos, con otros volúmenes editados con fines de optimización.

10.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Capacitación del Dosimetrista y el Físico Médico que incluya curso sobre el Uso del TPS (Aplicaciones del Sistema. Ponderación: Blanda.
- Carga de trabajo moderada. Ponderación: Normal.
- Uso de protocolos clínicos. Ponderación: Normal.

Barreras

- Evaluación conjunta del plan dosimétrico y del Histograma de Dosis-Volumen (DVH) por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico. Ponderación: Normal.
- Participación del Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y los técnicos de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial del tratamiento. Ponderación: Normal.
- 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. Ponderación: Normal.
- Verificación de posicionamiento por sistema IGRT. Verificar el posicionamiento del paciente, mediante la comparación de las imágenes usadas en el TPS con las imágenes adquiridas por un sistema de IGRT en el LINAC al inicio de cada sesión del tratamiento y por cada isocentro. Ponderación: Normal.

Reductores de Consecuencia

- Imagen portal semanal, con la que se puede detectar errores de geometría. Ponderación: Normal.

- Posicionado diario del paciente, en el cual los técnicos de radioterapia pueden detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.). Ponderación: Normal.
- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. Ponderación: Normal.

10.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC-7.4.3

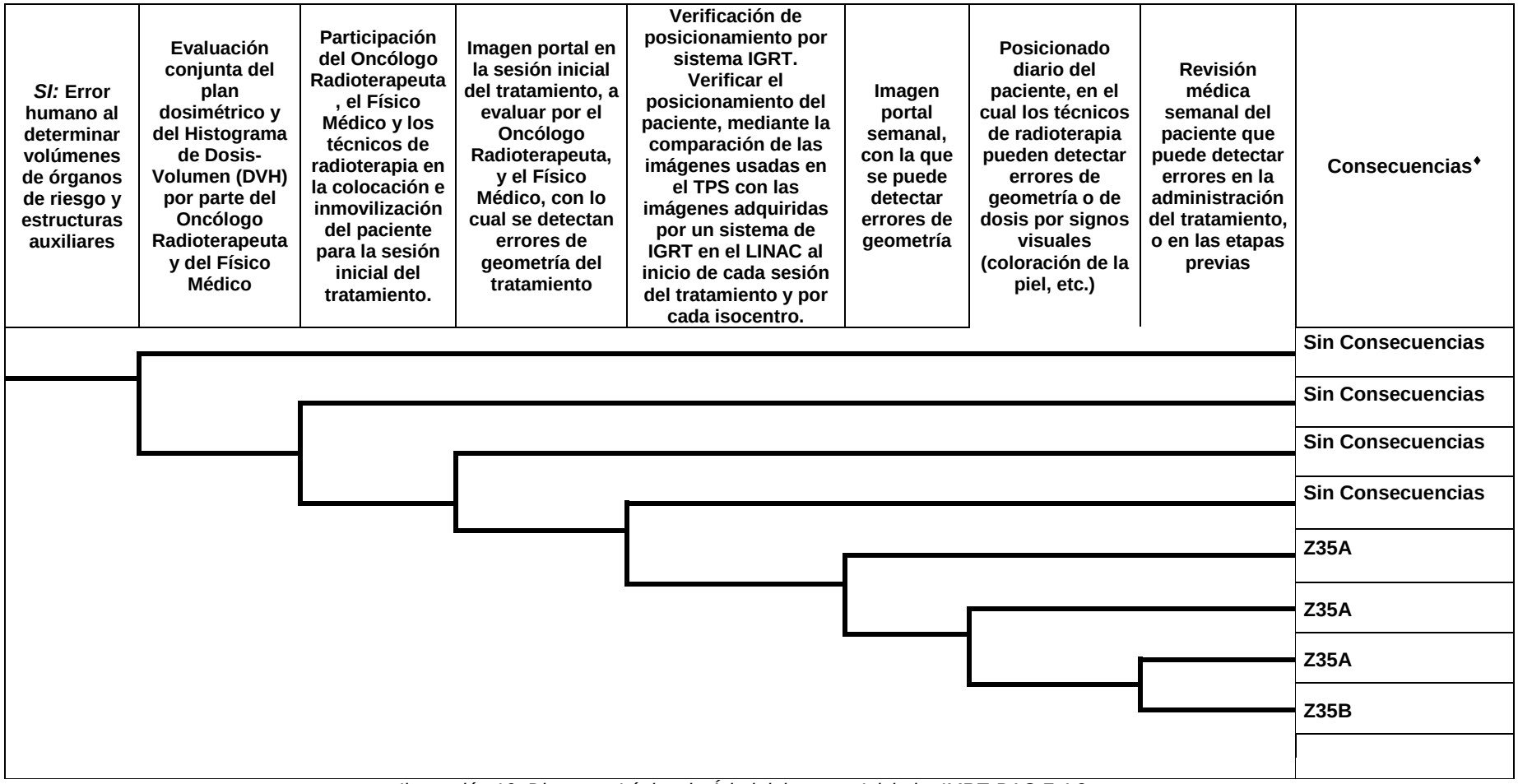


Ilustración 10. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC-7.4.3

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

11. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.4.4

Error humano al insertar en el plan de tratamiento los parámetros o accesorios relativos a la mesa (tipo y espesor de la mesa, soportes, etc.)

- Etapa: Planificación del Tratamiento
- Subetapa: Preparación de las estructuras (auxiliares) para el calculo
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: ALTA (CA)

11.1. Descripción del Suceso Iniciador

Error al insertar en el TPS, accesorios que no corresponden a los que se utilizaran en la entrega de tratamiento

11.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Capacitación del Dosimetrista y el Físico Médico que incluya curso sobre el Uso del TPS (Aplicaciones del Sistema).Ponderación: Blanda.
- Carga de trabajo moderada. Ponderación: Normal.
- Uso de protocolos clínicos. Ponderación: Normal.

Barreras

- Evaluación conjunta del plan dosimétrico y del Histograma de Dosis-Volumen (DVH) por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico. Ponderación: Normal.
- QA Paciente específico. Verificación de la Distribución de Dosis (Mapa de Fluencia) al inicio de cada fase de tratamiento. Ponderación: Normal.
- Participación del Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y los técnicos de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial del tratamiento. Ponderación: Normal.

Reductores de Consecuencia

- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. Ponderación: Normal.

11.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.4.4

***SI:* Error humano al insertar en el plan de tratamiento los accesorios relativos a la mesa (dispositivos de inmovilización, soportes, etc.)**	**Evaluación conjunta del plan dosimétrico y del Histograma de Dosis-Volumen (DVH) por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico**	**QA Paciente especifico. , Verificación de la Distribución de Dosis (Mapa de Fluencia) al inicio de cada fase de tratamiento**	**Participación del Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y los técnicos de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial del tratamiento**	**Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas**	**Consecuencias♦**
					Sin Consecuencias
					Sin Consecuencias
					Sin Consecuencias
					Z35A
					Z35B

Ilustración 11. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC7.4.4

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

12. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.4.5

Error humano al omitir la corrección de las regiones de los artefactos (en el caso de usar la corrección de heterogeneidad, cuando sea aplicable)

- Etapa: Planificación del Tratamiento
- Subetapa: Preparación de las estructuras (auxiliares) para el calculo
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: ALTA (CA)

12.1. Descripción del Suceso Iniciador

En caso de realizar la corrección de heterogeneidad, omitir corregir los artefactos producidos en la imagen.

12.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Capacitación del dosimetrista y el físico, que incluya curso sobre el uso del TPS (Aplicaciones del sistema). Ponderación: Blanda.

Barreras

- Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente. Ponderación: Normal.
- Evaluación conjunta del plan dosimétrico por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico. Al evaluar el nuevo plan de tratamiento. Ponderación: Normal.

Reductores de Consecuencia

- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. Ponderación: Normal.

12.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.4.5

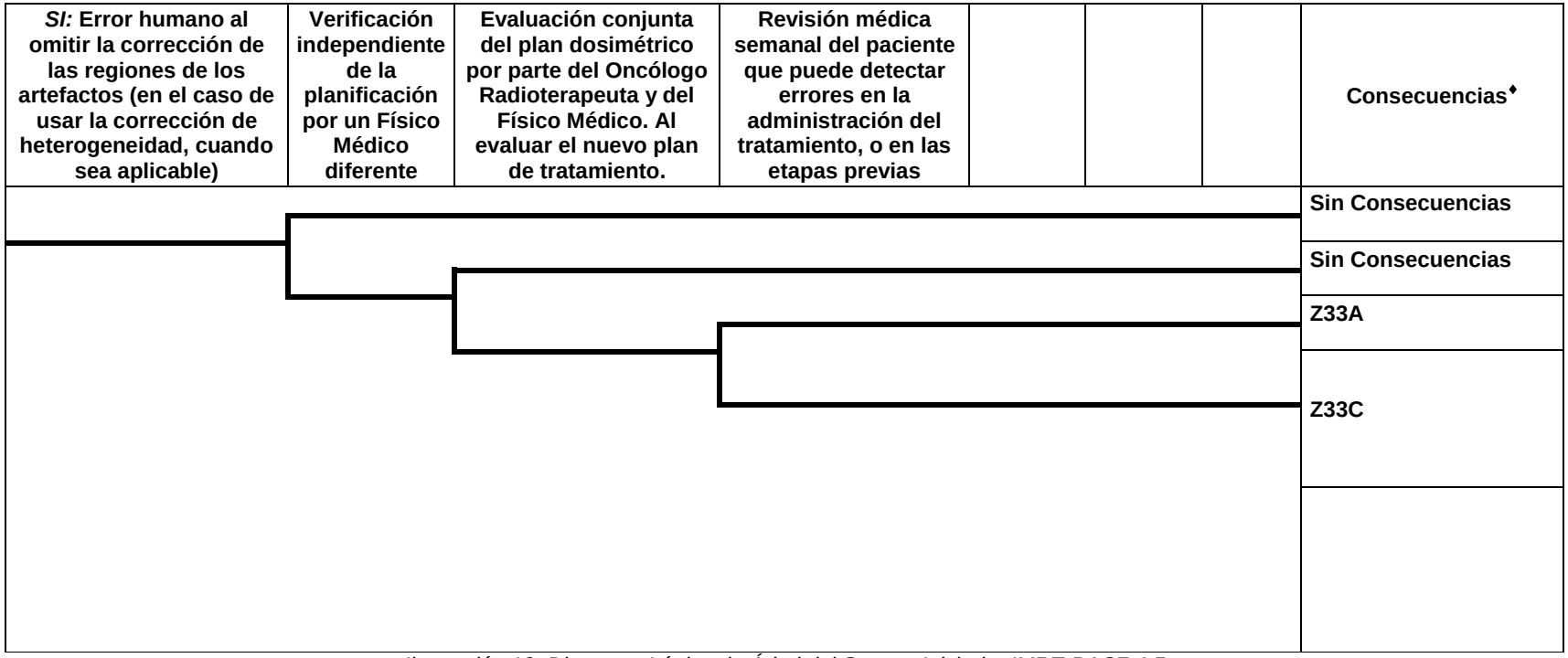


Ilustración 12. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.4.5

♦ Ver Figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

13. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.6.3

Error humano al seleccionar incorrectamente una configuración de ángulos de incidencia (geométrica)

- Etapa: Planificación del Tratamiento
- Subetapa: Definición de Campos
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: ALTA (CA)

13.1. Descripción del Suceso Iniciador

Cometer un error al determinar los ángulos de incidencia de tal forma que estos produzcan una distribución de dosis incorrecta que puede producir consecuencias altas.

13.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Capacitación del dosimetrista y el físico, que incluya curso sobre el uso del TPS (Aplicaciones del sistema). Ponderación: Blanda.
- Carga de trabajo moderada. Ponderación: Normal.

Barreras

- Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente. Ponderación: Normal
- Evaluación conjunta del plan dosimétrico por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico. Al evaluar el nuevo plan de tratamiento. Ponderación: Normal.
- Peer-Review: el caso es presentado y revisado por el equipo de Radioncólogos y Físicos Médicos, del propio u otro Hospital. Ponderación: Normal.
- QA Paciente específico. Verificación de la Distribución de Dosis (Mapa de Fluencia y dosis absoluta) al inicio de cada fase de tratamiento. Ponderación: Normal.

Reductores de Consecuencia

- Posicionado diario del paciente, en el cual los técnicos de radioterapia pueden detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.). Ponderación: Normal.

- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. Ponderación: Normal.

13.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.6.3

***SI:* Error humano al seleccionar incorrectamente una configuración de ángulos de incidencia (geométrica)**	**Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente**	**Evaluación conjunta del plan dosimétrico por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico. Al evaluar el nuevo plan de tratamiento.**	**Peer-Review: el caso es presentado y revisado por el equipo de Radioncólogos y Físicos Médicos, del propio u otro Hospital**	**QA Paciente específico. , Verificación de la Distribución de Dosis (Mapa de Fluencia y dosis absoluta) al inicio de cada fase de tratamiento**	**Posicionado diario del paciente, en el cual los técnicos de radioterapia pueden detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.)**	**Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas**	**Consecuencias♦**
							Sin Consecuencias
							Sin Consecuencias
							Sin Consecuencias
							Sin Consecuencias
							Z33A
							Z33A
							Z33B

Ilustración 13. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.6.3

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

14. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.8.1

Error humano al ingresar parámetros de cálculo que afecten la cobertura del PTV, puntos calientes y la dosis en estructuras críticas.

- Etapa: Planificación del Tratamiento
- Subetapa: Definir parámetros de planificación inversa (tamaño mínimo de campo, segmentos, número de iteraciones…)
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: alta (CA)

14.1. Descripción del Suceso Iniciador

Error al ingresar un tamaño de campo muy extenso o reducido para cubrir un volumen blanco.

14.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

NA

Barreras

- Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente. Ponderación: Normal.
- Cálculo independiente de unidades monitor. Ponderación: Blanda
- Evaluación conjunta del plan dosimétrico y del Histograma de Dosis-Volumen (DVH) por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico. Ponderación: Normal.
- Peer-Review: el caso es presentado y revisado por el equipo de Radioncólogos y Físicos Médicos, del propio u otro Hospital. Ponderación: Normal.

Reductores de Consecuencia

NA

14.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.8.1

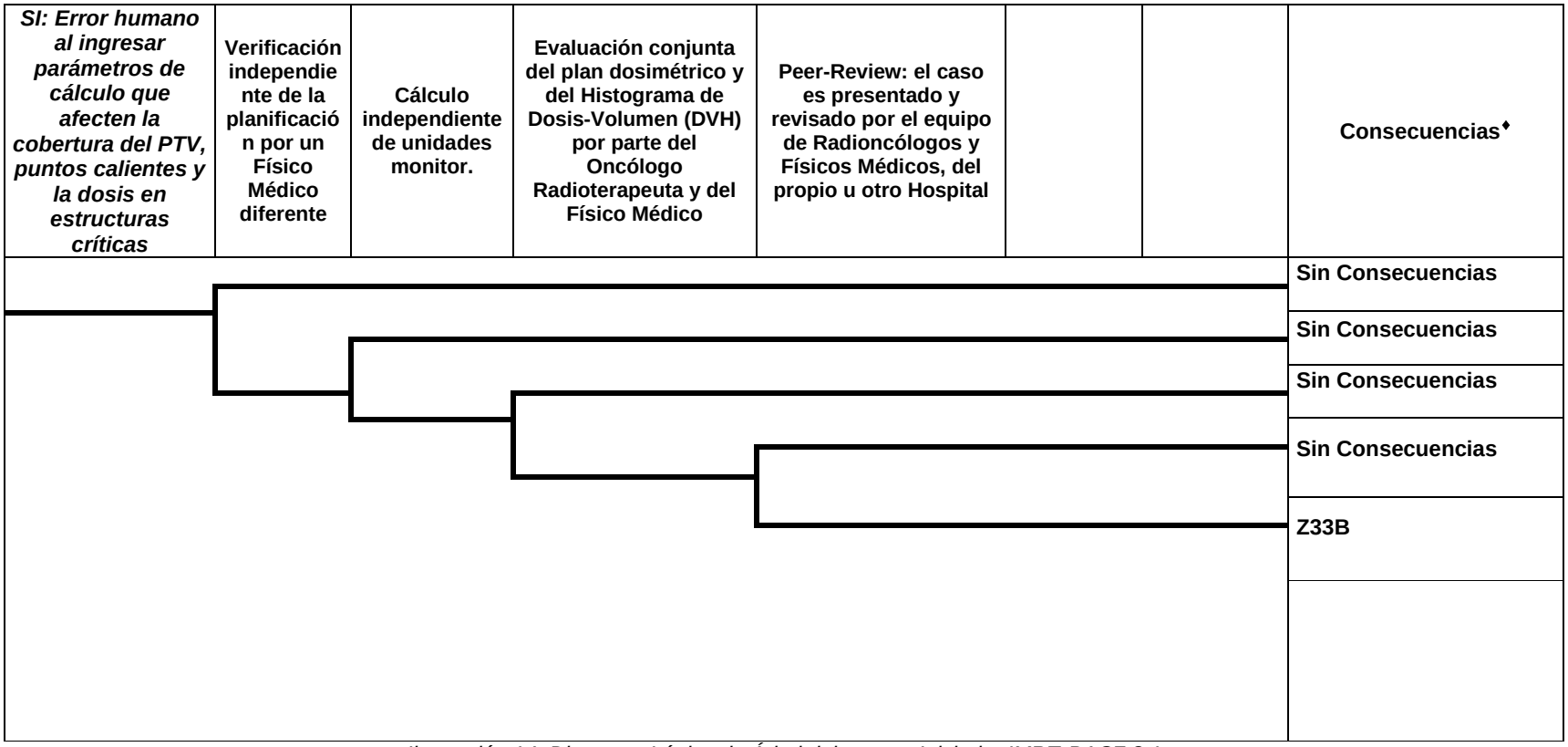


Ilustración 14. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC7.8.1

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

15. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.9.1

Error humano al utilizar algoritmo de cálculo no comisionado[2]cuando existen varios TPS o diversos algoritmos en un TPS y alguno no está validado.

- Etapa: Planificación del Tratamiento.
- Subetapa: Definir el algoritmo de cálculo.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM).
- Consecuencia: Media (CM).
-

15.1. Descripción del Suceso Iniciador

Error al usar un algoritmo de cálculo no comisionado para la técnica a utilizar, debido a que este se encuentra aprobado en el TPS.

15.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Capacitación del Dosimetrista y el Físico Médico que incluya curso sobre el Uso del TPS (Aplicaciones del Sistema. Ponderación: Blanda.
- Carga de trabajo moderada. Ponderación: Normal.
- No aprobar algoritmos de cálculo del TPS, que no vayan a ser comisionados para la entrega de tratamientos. Ponderación: Normal.

Barreras

- El TPS emite un mensaje de alerta que impide el cálculo de la dosis utilizando algoritmos de cálculo, que no estén aprobados para ser utilizados. Ponderación: Robusta.
- Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente. Ponderación: Normal.
- Evaluación conjunta del plan dosimétrico y del Histograma de Dosis-Volumen (DVH) por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico. Ponderación: Normal.
- Dosimetría en vivo en la sesión inicial del tratamiento, para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis. Ponderación: Normal.

[2] Se entenderá por comisionamiento al conjunto de pruebas de inspección, aceptación y puesta en servicio realizadas al acelerador, para su uso clínico.

Reductores de Consecuencia

- Dosimetría en vivo semanal, por la que se pueden detectar errores en la dosis administrada. Ponderación: Normal.
- Posicionamiento diario del paciente, que permita a los técnicos de radioterapia detectar errores de geometría o de dosis, mediante signos visuales en el paciente (coloración de la piel, etc. . Ponderación: Normal.
- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. Ponderación: Normal.

15.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.9.1

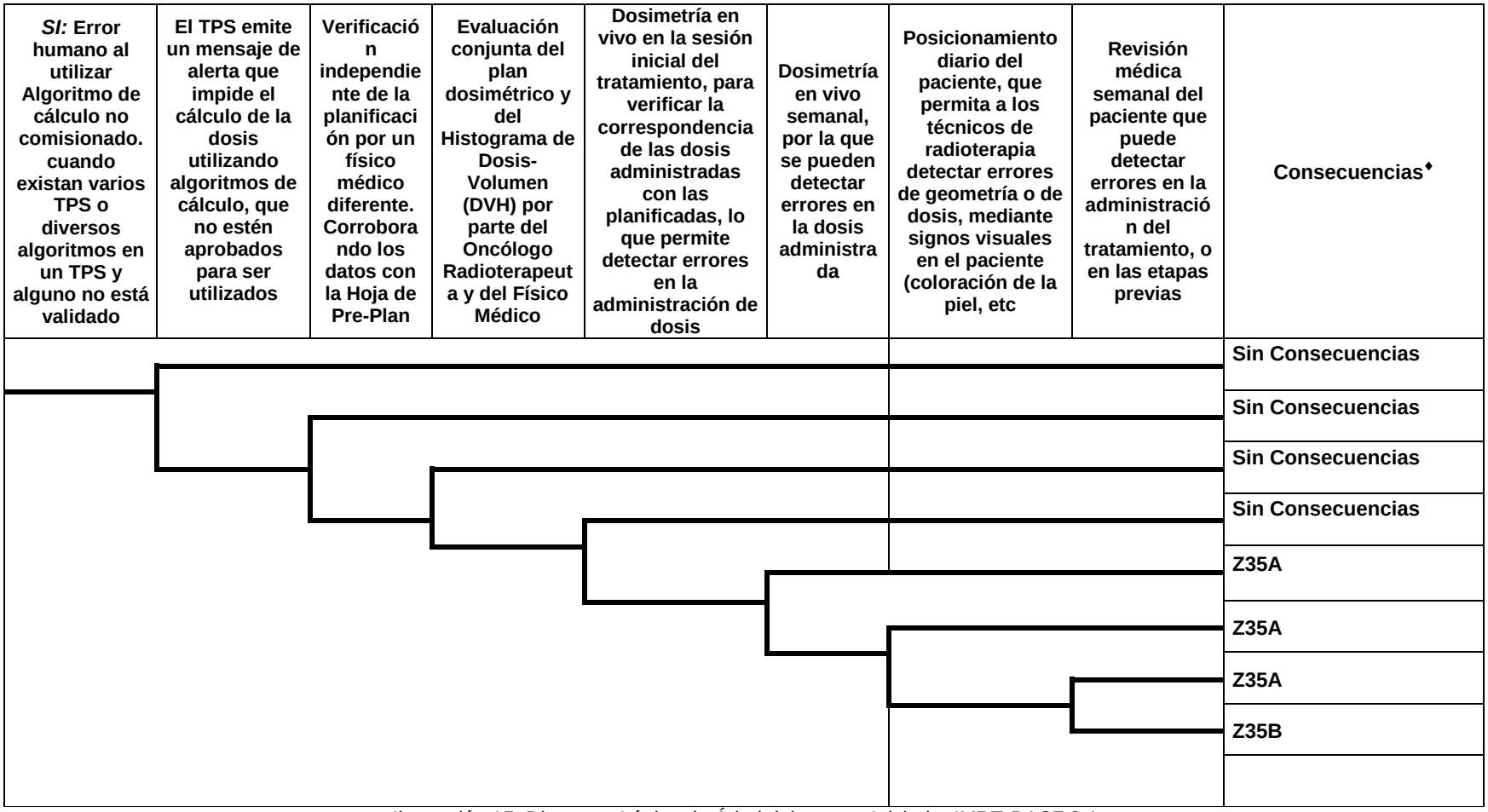


Ilustración 15. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC7.9.1

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

16. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.9.2

Error humano al definir la resolución de la rejilla de cálculo (especialmente para volúmenes pequeños).

- Etapa: Planificación del Tratamiento.
- Subetapa: Definir el algoritmo de cálculo.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM).
- Consecuencia: Media (CM).

16.1. Descripción del Suceso Iniciador

Error al utilizar una resolución de la rejilla de cálculo no adecuada en tratamientos que se precisa una mayor resolución.

16.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Capacitación del Dosimetrista y el Físico Médico que incluya curso sobre el Uso del TPS (Aplicaciones del Sistema. Ponderación: Blanda.
- Carga de trabajo moderada. Ponderación: Normal.

Barreras

- Evaluación conjunta del plan dosimétrico y del Histograma de Dosis-Volumen (DVH) por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico. Ponderación: normal. Ponderación: Normal.
- Dosimetría en vivo en la sesión inicial del tratamiento, para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis. Ponderación: Normal.
- Verificación independiente de la planificación por un físico médico diferente. Corroborando los datos con la Hoja de Pre-Plan. Ponderación: Normal.

Reductores de Consecuencia

- Posicionamiento diario del paciente, que permita a los técnicos de radioterapia detectar errores de geometría o de dosis, mediante signos visuales en el paciente (coloración de la piel, etc.). Ponderación: Normal.
- Dosimetría en vivo semanal, por la que se pueden detectar errores en la dosis administrada. Ponderación: Normal.
- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. Ponderación: Normal.

16.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.9.2

***SI:* Error humano al definir la resolución de la rejilla de cálculo (especialmente para volúmenes pequeños)**	**Verificación independiente de la planificación por un físico médico diferente. Corroborando los datos con la Hoja de Pre-Plan**	**Evaluación conjunta del plan dosimétrico y del Histograma de Dosis-Volumen (DVH) por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico**	**Dosimetría en vivo en la sesión inicial del tratamiento, para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis**	**Dosimetría en vivo semanal, por la que se pueden detectar errores en la dosis administrada**	**Posicionamiento diario del paciente, que permita a los técnicos de radioterapia detectar errores de geometría o de dosis, mediante signos visuales en el paciente (coloración de la piel, etc**	**Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas**	**Consecuencias♦**
							Sin Consecuencias
							Sin Consecuencias
							Sin Consecuencias
							Z35A
							Z35A
							Z35A
							Z35B

Ilustración 16. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC7.9.2

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

17. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.9.3

Error por corrección de heterogeneidades

- Etapa: Planificación del Tratamiento
- Subetapa: Definir el algoritmo de cálculo
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: alta (CA)

17.1. Descripción del Suceso Iniciador

Error humano al no seleccionar la opción para la corrección de heterogeneidades en el TPS para la realización del cálculo de dosis durante la planificación del tratamiento.

17.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Capacitación del Dosimetrista y el Físico Médico que incluya curso sobre el Uso del TPS (Aplicaciones del Sistema. Ponderación: Blanda.
- Carga de trabajo moderada. Ponderación: Normal.

Barreras

- Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente. Ponderación: Normal.
- Evaluación conjunta del plan dosimétrico y del Histograma de Dosis-Volumen (DVH) por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico. Ponderación: Normal.
- QA Paciente específico. , Verificación de la Distribución de Dosis (Mapa de Fluencia) al inicio de cada fase de tratamiento. Ponderación: Normal.
- Dosimetría en vivo en la sesión inicial del tratamiento, para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis. Ponderación: Normal.

Reductores de Consecuencia

- Dosimetría en vivo semanal, por la que se pueden detectar errores en la dosis administrada. Ponderación Normal.
- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. Ponderación: Normal.

17.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.9.3

***SI:* Error por corrección de heterogeneidades**	**Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente.**	**Evaluación conjunta del plan dosimétrico y del Histograma de Dosis-Volumen (DVH) por parte del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico**	**QA Paciente específico. Verificación de la Distribución de Dosis (Mapa de Fluencia) al inicio de cada fase de tratamiento**	**Dosimetría en vivo en la sesión inicial del tratamiento, para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis.**	**Dosimetría en vivo semanal, por la que se pueden detectar errores en la dosis administrada**	**Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas**	**Consecuencias♦**
							Sin Consecuencias
							Sin Consecuencias
							Sin Consecuencias
							Sin Consecuencias
							Z35A
							Z35C
							Z35C

Ilustración 17. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC7.9.3

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

18. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.13.3

Error humano al guardar la información del plan de tratamiento correspondiente a varias fases, omitiendo guardar toda o solo una parte de la información.

- Etapa: Planificación del Tratamiento.
- Subetapa: Definir el algoritmo de cálculo.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM).
- Consecuencia: alta (CA).

18.1. Descripción del Suceso Iniciador

Cometer un error al guardar la información correspondiente al plan de tratamiento o al no cerciorarse de que dicha información se haya guardado correctamente, para su transferencia al LINAC.

18.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Capacitación del Dosimetrista y el Físico Médico que incluya curso sobre el Uso del TPS (Aplicaciones del Sistema). Ponderación: Blanda.
- Carga de trabajo moderada. Ponderación: Normal.

Barreras

- Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente. Ponderación: Normal.
- QA Paciente específico. , Verificación de la Distribución de Dosis (Mapa de Fluencia) al inicio de cada fase de tratamiento. Ponderación: Normal.

Reductores de Consecuencia

- Posicionado diario del paciente, en el cual los técnicos de radioterapia pueden detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.). Ponderación: Normal.
- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. Ponderación: Normal.

18.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.13.3

SI: **Error humano al guardar la información del plan de tratamiento correspondientes a varias fases, omitiendo guardar toda o solo una parte de la información**	**Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente**	**QA Paciente especifico. , Verificación de la Distribución de Dosis (Mapa de Fluencia) al inicio de cada fase de tratamiento**	**Posicionado diario del paciente, en el cual los técnicos de radioterapia pueden detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.)**	**Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas**			**Consecuencias♦**
							Sin Consecuencias
							Sin Consecuencias
							Z35A
							Z35B
							Z35B

Ilustración 18. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC7.13.3

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

19. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.14.1

Fallo del software al generar imagen con localización del isocentro errónea.

- Etapa: Planificación del Tratamiento.
- Subetapa: Definir el algoritmo de cálculo.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FB).
- Consecuencia: alta (CA).

19.1. Descripción del Suceso Iniciador

Cuando es necesario desplazamientos de la mesa para la obtención de la imagen por el sistema de verificación de posicionamiento (CBCT), la mesa puede no volver a la posición correcta.

19.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

NA

Barreras

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, después de realizar la toma de imágenes (CBCT) para la verificación de posicionamiento. Ponderación: Blanda.

Reductores de Consecuencia

NA

19.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC7.14.1

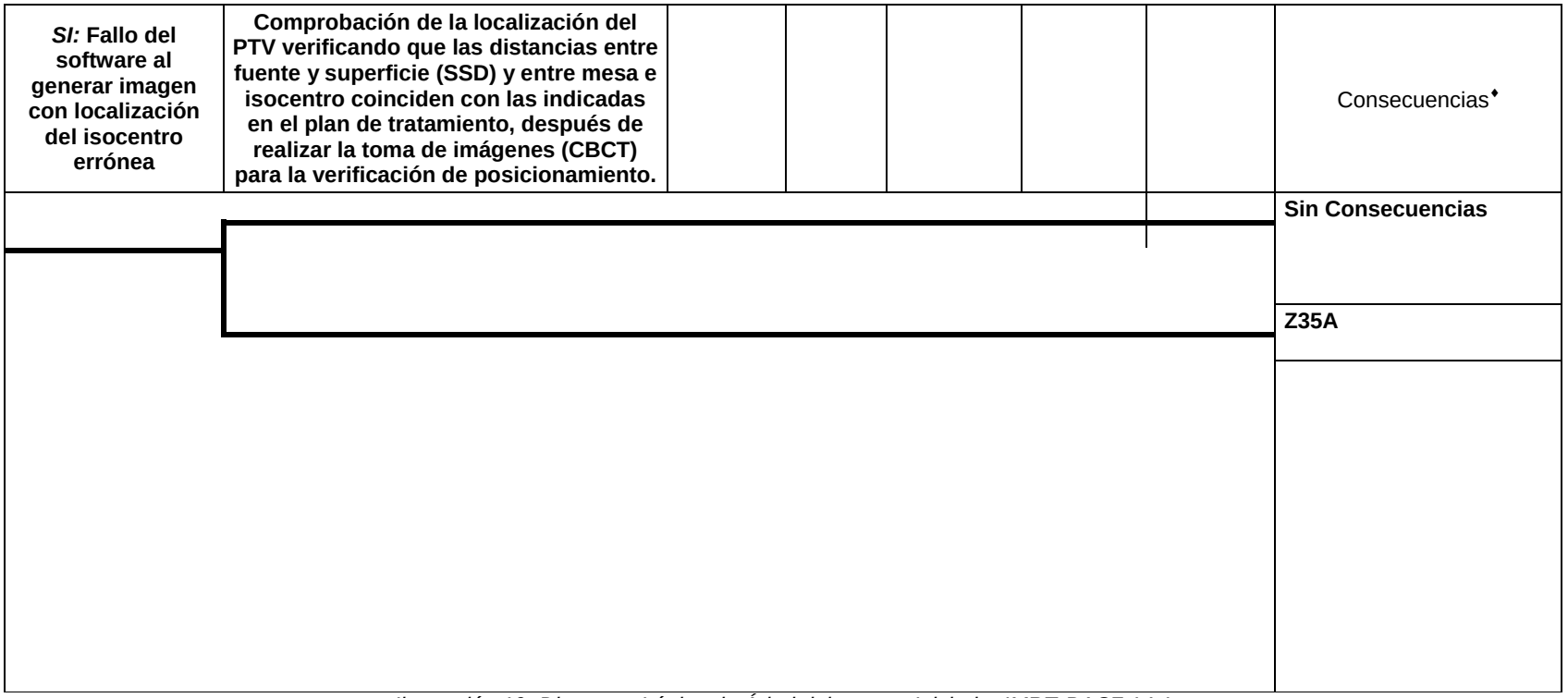


Ilustración 19. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC7.14.1

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

20. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC8.1

Aplicar una modificación errónea del plan de tratamiento por errores en el proceso de verificación

- Etapa: Verificación Dosimétrica del Tratamiento.
- Subetapa: Ninguna.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB).
- Consecuencia: ALTA (CA).

20.1. Descripción del Suceso Iniciador

El proceso de verificación puede resultar erróneo debido a una colocación incorrecta del detector en el maniquí, selección incorrecta de parámetros en la unidad de tratamiento, usar erróneamente los datos de un paciente por otro.

20.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Carga de trabajo moderada. Ponderación: Normal
- Capacitación del Físico médico en el proceso de la verificación dosimétrica (QA paciente específico). Ponderación: Blanda.
- Procedimiento interno para la realización de modificaciones a tratamiento, debido a inconsistencias en la verificación dosimétrica. Ponderación: Normal.

Barreras

- Verificación de la relación dosis-UM del AL que se utilizó para la calibración del equipo dosimétrico, con lo que se pueda detectar y corregir el error. Ponderación: Normal.
- Verificación redundante de los resultados, obtenidos durante la verificación dosimétrica, con otro equipo). Ponderación: Normal.

Reductores de Consecuencia

NA

20.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC8.1

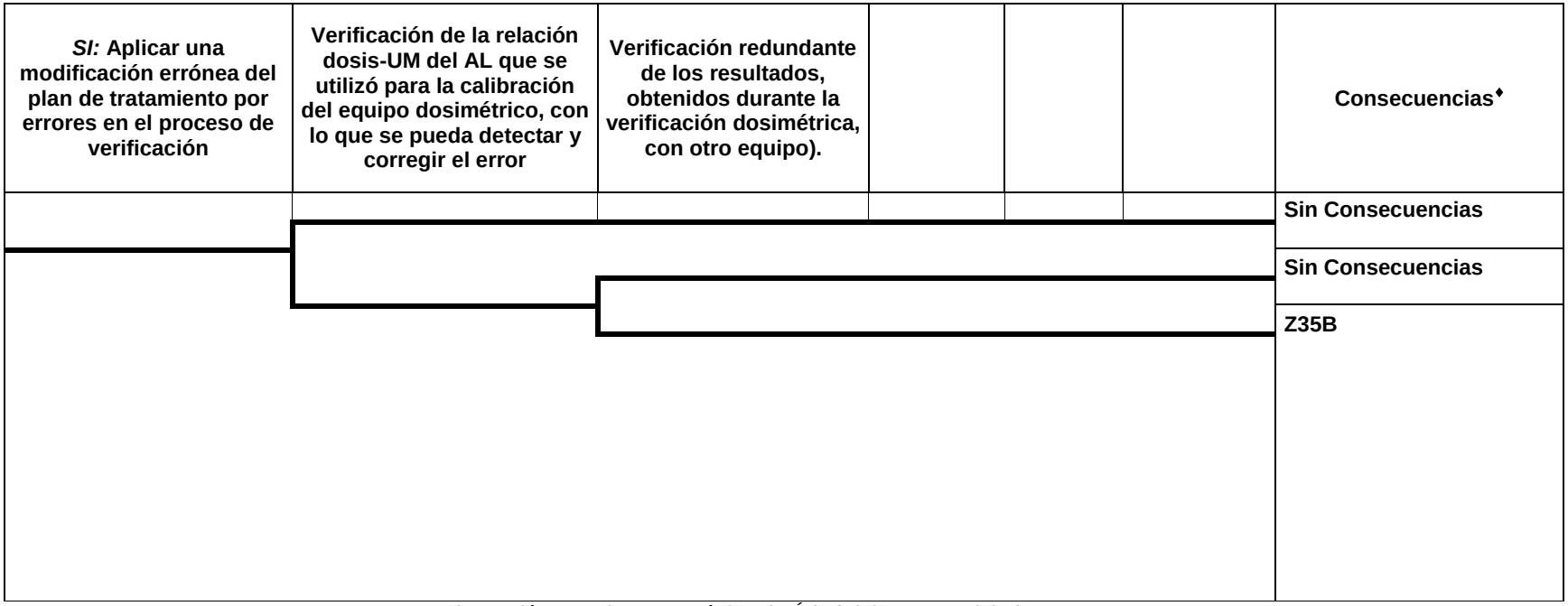


Ilustración 20. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC8.1

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

21. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC8.2

Aplicar una modificación errónea del tratamiento, por una incorrecta calibración del sistema de verificación.

- Etapa: Verificación Dosimétrica del Tratamiento
- Subetapa: Ninguna
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: ALTA (CA)

21.1. Descripción del Suceso Iniciador

El proceso de verificación puede resultar erróneo debido a una colocación incorrecta del detector en el maniquí, selección incorrecta de parámetros en la unidad de tratamiento, usar erróneamente los datos de un paciente por otro.

21.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Carga de trabajo moderada. Ponderación: Normal
- Capacitación del Físico médico en el proceso de la verificación dosimétrica (QA paciente especifico) . Ponderación: Blanda.
- Control de calidad del sistema de verificación dosimétrica. Ponderación: Blanda.
- Medir la relación dosis-UM del AL que se usara para la calibración del equipo para la verificación dosimétrica (Medidas redundantes). Ponderación: Blanda.
- Procedimiento interno para la realización de modificaciones a tratamiento, debido a inconsistencias en la verificación dosimétrica. Ponderación: Normal.

Barreras

- Verificación de la relación dosis-UM del AL que se utilizó para la calibración del equipo dosimétrico, con lo que se pueda detectar y corregir el error. Ponderación: Normal

Reductores de Consecuencia

NA

21.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC8.2

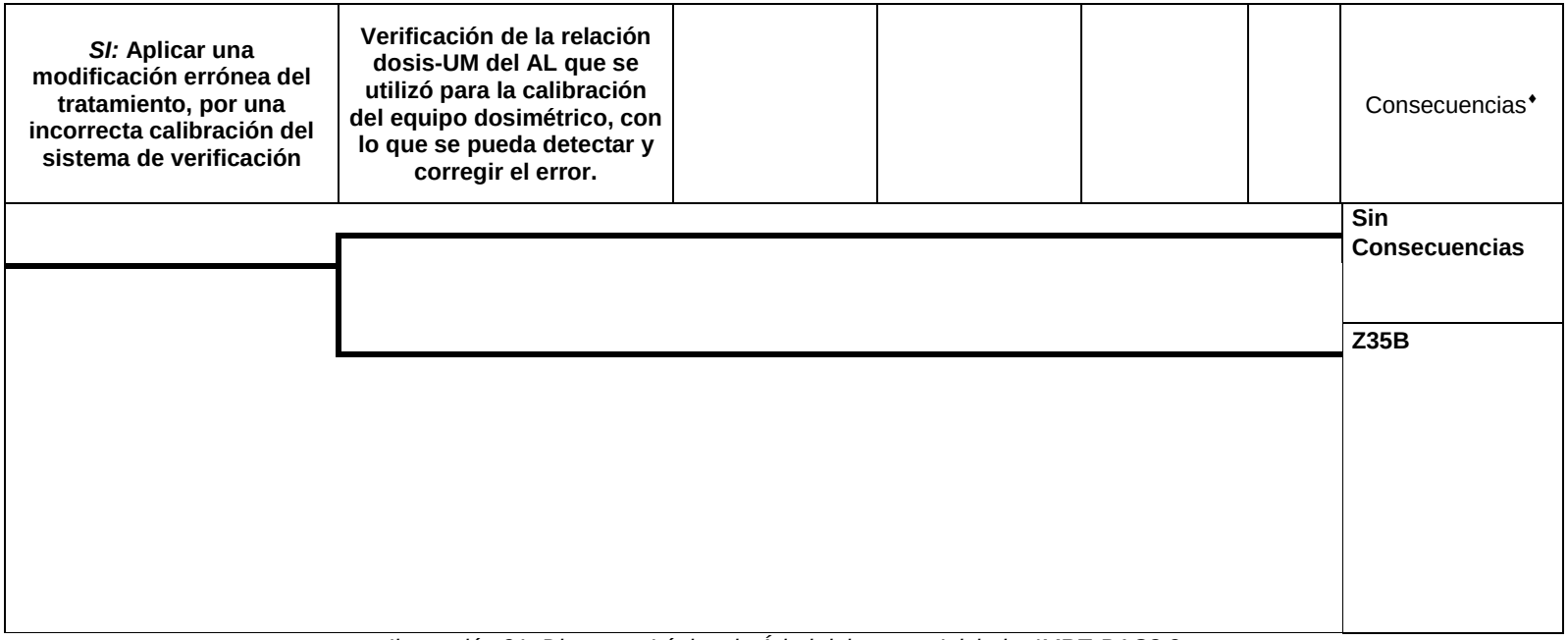


Ilustración 21. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC8.2

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

22. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC9.1.1

Error humano al seleccionar un plan que no cumple con los objetivos terapéuticos para la entrega del tratamiento, de entre los disponibles en la carpeta-paciente, u omitir la selección de un plan para una ubicación secundaria de tratamiento (por ejemplo, dos sitios/isocentros), durante la aprobación del plan.

- Etapa: Aprobación del Plan de Tratamiento.
- Subetapa: Evaluación/Aprobación del Plan.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM).
- Consecuencia: ALTA (CA).

22.1. Descripción del Suceso Iniciador

Debido a la existencia de varios planes disponibles para ser aprobados para el tratamiento, puede llevar a la elección de un plan equivocado. Por ejemplo, planes de tratamiento de fase diferentes, o si hay varios planes de tratamiento de prueba para evaluación y elección de uno de ellos por el radio-oncólogo, etc.

22.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Capacitación del Oncólogo Radioterapeuta. Ponderación: Blanda.
- Carga de trabajo moderada. Ponderación: Normal.

Barreras

- Participación del Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y los técnicos de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial del tratamiento. Ponderación: Normal.
- 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. Ponderación: Normal.
- Verificación de posicionamiento por sistema IGRT. Verificar el posicionamiento del paciente, mediante la comparación de las imágenes usadas en el TPS con las imágenes adquiridas por un sistema de IGRT en el LINAC al inicio de cada sesión del tratamiento y por cada isocentro. Ponderación: Normal.

Reductores de Consecuencia

- Imagen portal semanal, con la que se puede detectar errores de geometría. Ponderación: Normal.
- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. Ponderación: Normal.

22.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC9.1.1

SI: **Error humano al seleccionar un plan que no cumple con los objetivos terapéuticos para la entrega del tratamiento, de entre los disponibles en la carpeta-paciente, u omitir la selección de un plan para una ubicación secundaria de tratamiento (por ejemplo, dos sitios/isocentros), durante la aprobación del plan**	**Participación del Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y los técnicos de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial del tratamiento.**	**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.**	**Verificación de posicionamiento por sistema IGRT. Verificar el posicionamiento del paciente, mediante la comparación de las imágenes usadas en el TPS con las imágenes adquiridas por un sistema de IGRT en el LINAC al inicio de cada sesión del tratamiento y por cada isocentro**	**Imagen portal semanal, con la que se puede detectar errores de geometría**	**Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas**	**Consecuencias♦**
						Sin Consecuencias
						Sin Consecuencias
						Sin Consecuencias
						Z35A
						Z35A
						Z35B

Ilustración 22. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC9.1.1

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

23. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC10.50

Error en el ángulo del colimador secundario

- Etapa: Ejecución del tratamiento
- Subetapa: Con consecuencias para los pacientes. Asociados a fallos del equipo
- Frecuencia de Ocurrencia: MUY BAJA (FMB)
- Consecuencia: MUY ALTA (CMA)

23.1. Descripción del Suceso Iniciador

En el cabezal se encuentra el colimador secundario (MLC, Diafragmas), estos pueden posicionarse a un ángulo distinto en cada campo si el tratamiento lo requiere, es aquí donde una falla puede ocasionarle posicionarse de una forma diferente a lo requerido por el campo, con lo cual se modifica la fluencia del mismo afectando la distribución de dosis en el PTV.

23.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Programa de mantenimiento preventivo. Ponderación: Normal

Barreras

- Enclavamiento del sistema administrador de posición de giro de cabezal (Ángulo de Colimador). Ponderación: Muy Robusta.
- Enclavamiento por la computadora de control del LINAC de posición de giro del cabezal. Ponderación: Muy Robusta.

Reductores de Consecuencia

- Posicionamiento diario del paciente, que permita a los técnicos de radioterapia detectar errores de geometría o de dosis, mediante signos visuales en el paciente (coloración de la piel, etc.). Ponderación: Normal.
- Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. Ponderación: Normal.
- Pruebas Mecánicas de QA. La evaluación de los controles mecánicos (movimientos del brazo gantry, colimador, cabezal, camilla) permiten verificar si los indicadores angulares o mecánicos mantienen su constancia, en caso contrario, se detienen los tratamientos. Ponderación: Muy Blanda.

23.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC10.50

***SI:* Falla de posición del cabezal, (Error en el ángulo del colimador secundario)**	**Enclavamiento por la pc de control del LINAC de posición de giro del cabezal**	**Enclavamiento por el DICOM de posición de giro de cabezal (Ángulo de Colimador)**	**Posicionado diario del paciente, en el cual los técnicos de radioterapia pueden detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.)**	**Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas.**	**Pruebas Mecánicas de QA. La evaluación de los controles mecánicos (movimientos del brazo gantry, colimador, cabezal, camilla) permiten verificar si los indicadores angulares o mecánicos mantienen su constancia, en caso contrario, se detienen los tratamientos**	**Consecuencias♦**
						Sin Consecuencias
						Sin Consecuencias
						Z35C
						Z35A
						Z35A
						Z35C

Ilustración 23. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC10.50

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

24. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC12.1

Aplicar una modificación errónea de la posición de la mesa de tratamiento, por fallos del sistema de imagen utilizado en la verificación (CBCT, imagen portal, etc.)

Etapa: Verificación de Posicionamiento del paciente (IGRT)

- Subetapa: Ninguna
- Frecuencia de Ocurrencia: Baja (FB)
- Consecuencia: ALTA (CA)

24.1. Descripción del Suceso Iniciador

Modificar la posición de la mesa, por mala calidad de la imagen del CBCT, (artefactos, distorsión de la imagen...) por mal funcionamiento del tubo de RX del CBCT, por uso de Imágenes de CBCT incorrectas por mal funcionamiento del software de reconstrucción, por uso de algoritmos y herramientas de fusión no validadas o validadas incorrectamente

24.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Control de calidad periódico al sistema de verificación de posicionamiento del paciente (Sistema IGRT). Ponderación: Normal.
- Ejecución de Protocolos de aceptación del sistema de imágenes, previos al uso del sistema con pacientes, con los que se pudiese detectar y corregir este error (incluye sistema de registro y fusión y desplazamiento automáticos de la mesa y sistemas mecánicos al realizar IGRT. Ponderación: Normal.

Barreras

Procedimiento que establece tomar una segunda imagen (con otro sistema de verificación del posicionamiento), para verificar que la modificación ha sido correcta. Ponderación: Normal

Reductores de Consecuencia

NA

24.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC12.1

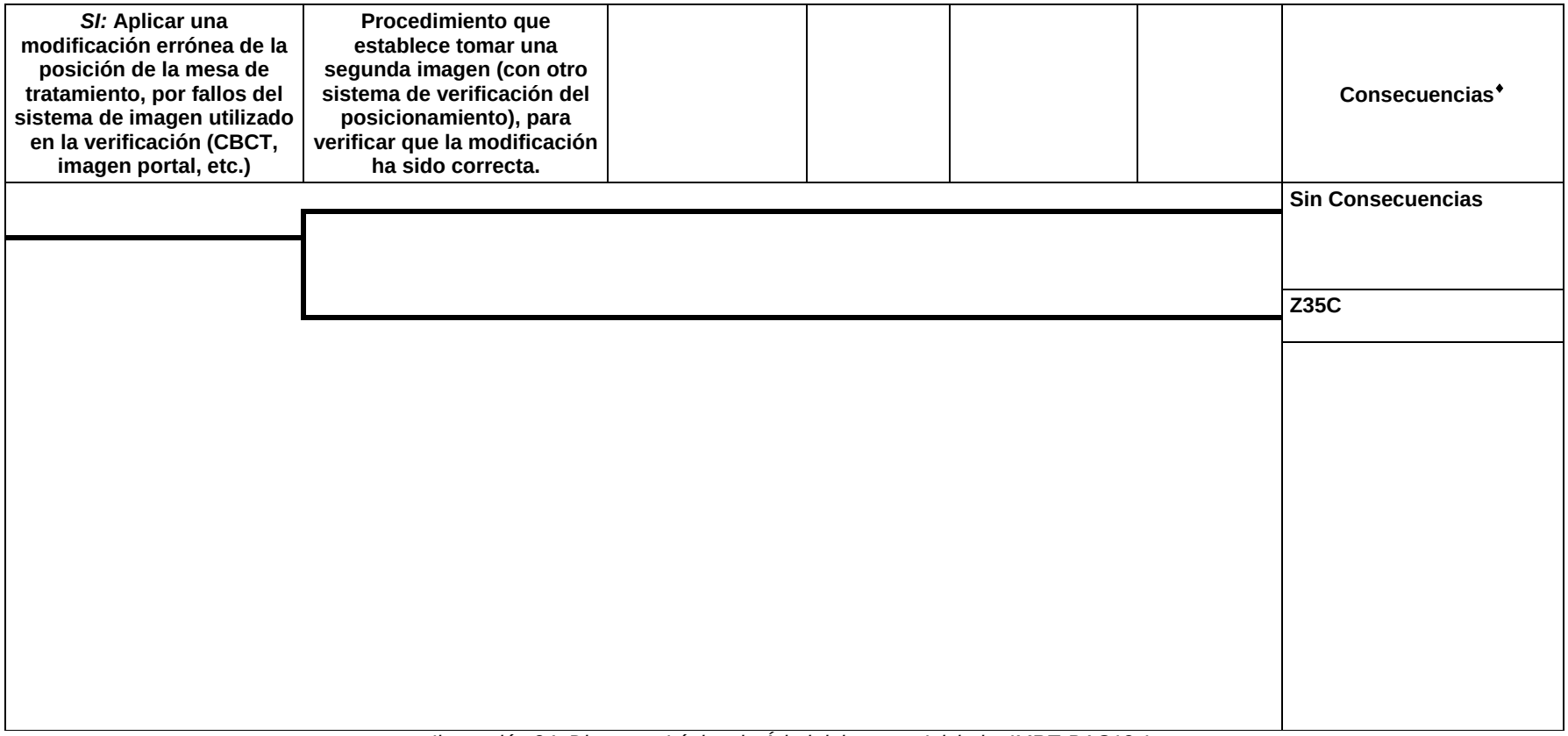


Ilustración 24. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC12.1

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

25. Denominación del Suceso Iniciador IMRT-PAC12.2

Fallo del sistema automático de la colocación del paciente por de desplazamientos de la mesa

- Etapa: Verificación de Posicionamiento del paciente (IGRT)
- Subetapa: Ninguna
- Frecuencia de Ocurrencia: Muy Baja (FMB)
- Consecuencia: ALTA (CA)

25.1. Descripción del Suceso Iniciador

Fallo en el sistema automático de corrección del desplazamiento de la mesa. Si los desplazamientos de la mesa resultantes de la comparación de la IGRT con las imágenes de referencia son automáticos, que el sistema mueva la mesa incorrectamente por mal funcionamiento del equipo.

25.2. Reductores de Frecuencia, Barreras y reductores de Consecuencia asociados al Suceso Iniciador

Reductores de Frecuencia

- Control de calidad periódico al sistema de verificación de posicionamiento del paciente (Sistema IGRT). Ponderación: Normal.
- Ejecución de Protocolos de aceptación del sistema de imágenes, previos al uso del sistema con pacientes, con los que se pudiese detectar y corregir este error (incluye sistema de registro y fusión y desplazamiento automáticos de la mesa y sistemas mecánicos al realizar IGRT. Ponderación: Normal.
- Programa de mantenimiento preventivo. Ponderación: Blanda.

Barreras

- Procedimiento que establece tomar una segunda imagen, para verificar que la modificación ha sido correcta. Ponderación: Blanda.

Reductores de Consecuencia

NA

25.3. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador IMRT-PAC12.2

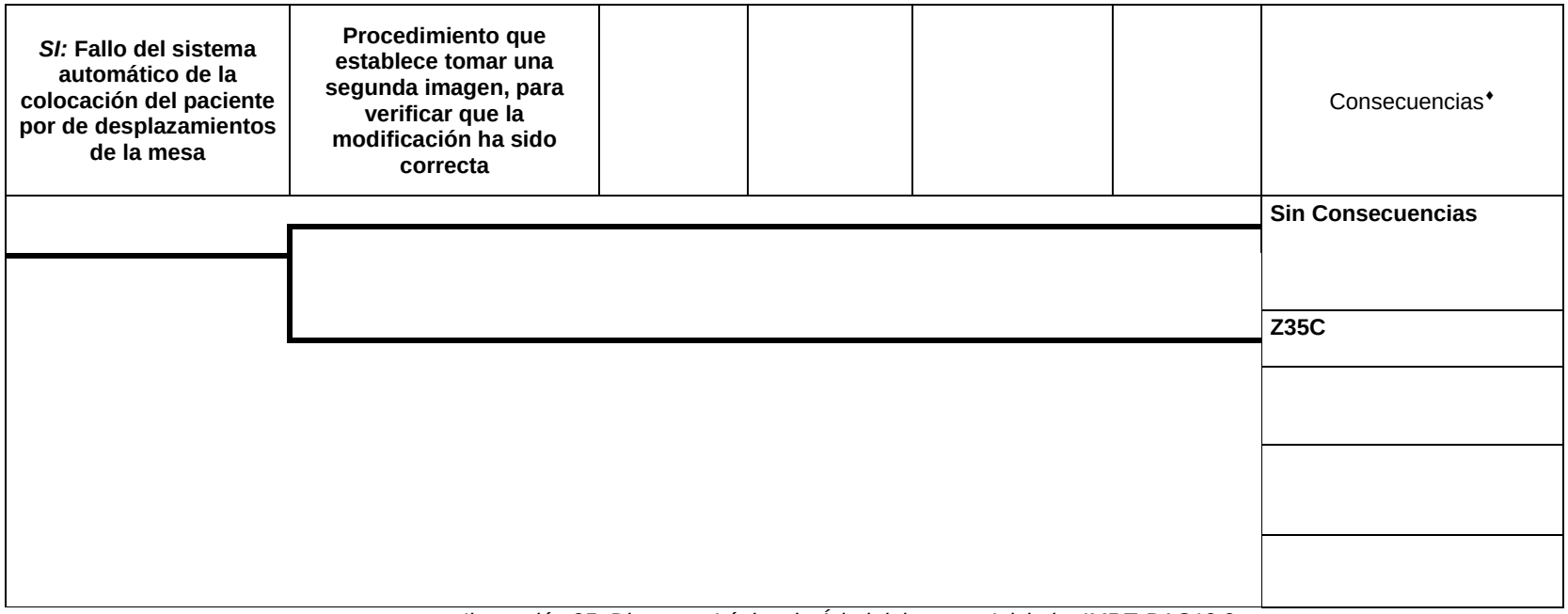


Ilustración 25. Diagrama Lógico de Árbol del suceso Iniciador IMRT-PAC12.2

♦ Ver figura 1 para detalle de Código de acuerdo al Criterio de Consecuencias establecido.

Como ya se mencionó anteriormente, dado la semejanza que existe entre la práctica IMRT convencional con la práctica 3DC, permite el conservar varios de los sucesos Iniciadores, sin embargo, algunos de estos sucesos han sufrido alguna modificación por aspectos técnicos de la práctica IMRT. A continuación, se muestra una tabla 4 con dichos sucesos, en la cual se presenta la redacción proveniente del modelo 3DC (anterior) y la redacción para el modelo IMRT (actual).

Tabla 4: Sucesos Modificados en Redacción o Aspectos Técnicos

Etapa	***Subetapa***	***Código***	***Suceso Iniciador***	***Código***	***Suceso Iniciador***	***Motivo***
		3DC (Anterior)		***IMRT (Actual)***		
Aceptación y puesta en servicio	Del LINAC. Con consecuencias para el Paciente	AL-PAC2.5	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	IMRT-PAC2.5	Error al realizar el ajuste de las cámaras monitoras del acelerador	Técnico: El físico médico no realiza la calibración de las cámaras monitoras, por lo cual no se calcula un coeficiente de calibración, lo que realiza el técnico es verificar la calibración de las cámaras monitoras, y de no ser así realizar el ajuste correspondiente.
Aceptación y puesta en servicio	Del LINAC. Con consecuencias para el Paciente	AL-PAC2.7	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).	IMRT-PAC2.7	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, Verticalidad del Haz)	Técnico: Debido a que en IMRT no se emplean fuentes, por lo tanto, la posición de la fuente efectiva no es un parámetro que intervenga en el haz de radiación
Aceptación y puesta en servicio	Del LINAC. Con consecuenci	AL-PAC2.13	Determinar incorrectamente factores de	IMRT-PAC2.13	Determinar incorrectamente factores de	Técnico: No se determina el factor de

Etapa	*Subetapa*	*Código*	*Suceso Iniciador*	*Código*	*Suceso Iniciador*	*Motivo*
		3DC (Anterior)		*IMRT (Actual)*		
	as para el Paciente		transmisión de accesorios de inmovilización del paciente (incluye los soportes de las máscaras, excluye las máscaras) y de la camilla		transmisión de la camilla y de los soportes de máscaras según sea necesario	transmisión los accesorios inmovilizadores, debido a que los accesorios empleados en esta instalación no afectan la transmisión del haz a través de los mismos
Aceptación y puesta en servicio	Del LINAC. Con consecuencias para el Paciente	AL-PAC2.15	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)	IMRT-PAC2.15	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, velocidad y repetibilidad del posicionamiento de las láminas y ancho de las láminas en el isocentro).	Técnico: ya que recordando que centrados en la práctica IMRT bajo la técnica de Sliding Window, es necesario considerar la velocidad de movimiento de las hojas en el MLC, ya que por medio de este hecho se modula la intensidad del haz de radiación
Prescripción Clínica del tratamiento	Ninguna	AL-PAC4.1	Indicar incorrectamente u omitir en la hoja de tratamiento órganos de riesgo definidos durante la prescripción clínica del tratamiento	IMRT-PAC4.4.1	Indicar incorrectamente u omitir en la hoja de Pre-Plan, órganos de riesgo definidos durante la prescripción clínica del tratamiento	Técnico: los órganos de riesgo se encuentran definidos en la Hoja de Pre-Plan, ya que la hoja de tratamiento es aquella donde se indican la información para impartir el tratamiento (Posición de

Etapa	Subetapa	Código	Suceso Iniciador	Código	Suceso Iniciador	Motivo
		3DC (Anterior)		IMRT (Actual)		
						Gantry, UM, Número de Campos, etc.)
Prescripción Clínica del tratamiento	Ninguna	AL-PAC7.12	Cometer un error al calcular el número de fracciones a partir de la dosis total y la dosis por sesión (o al calcular las dosis por sesión a partir de la dosis total y el número de fracciones)	IMRT-PAC4.3.1	Cometer un error al calcular el número de fracciones a partir de la dosis total y la dosis por fracción, (o al calcular la dosis por fracción a partir de la dosis total y el número de fracciones).	Técnico: Este suceso en la Practica IMRT se presenta técnicamente en la Prescripción del Tratamiento, por tanto se modifica la etapa a la cual se corresponde este Suceso
Prescripción Clínica del tratamiento	Ninguna	AL-PAC4.2	Indicar en la hoja de tratamiento un valor de prescripción de dosis total de tratamiento diferente de la intención terapéutica del Oncólogo Radioterapeuta	IMRT-PAC4.2.2	Indicar en la hoja de Pre-plan un valor de prescripción de dosis total de tratamiento diferente de la intención terapéutica del Radioncólogo	Técnico: La prescripción de Dosis Total se establece en la Hoja de Pre-Plan, ya que la hoja de tratamiento es aquella donde se indican la información para impartir el tratamiento (Posición de Gantry, UM, Número de Campos, etc.)
Prescripción Clínica del tratamiento	Ninguna	AL-PAC4.3	Indicar en la Hoja de Tratamiento un valor de Dosis Diaria de Tratamiento (DDT) diferente al valor considerado durante la prescripción clínica del tratamiento	IMRT-PAC4.3	Indicar en la Hoja de Pre-Plan un valor de Dosis Diaria de Tratamiento (DDT) diferente al valor considerado durante la prescripción clínica del tratamiento	Técnico: La Dosis Diaria de tratamiento se establece en la Hoja de Pre-Plan, ya que la hoja de tratamiento es aquella donde se indican la información para impartir el tratamiento (Posición de Gantry, UM, Número de Campos,etc.)
Prescripción Clínica	Ninguna	AL-PAC4.4	Indicar en la Hoja de	IMRT-PAC4.4	Indicar en la Hoja de Pre-	Técnico: La Dosis por

Etapa	*Subetapa*	*Código*	*Suceso Iniciador*	*Código*	*Suceso Iniciador*	*Motivo*
		3DC (Anterior)		*IMRT (Actual)*		
del tratamiento			Tratamiento un valor de fraccionamiento de dosis diferente al valor considerado durante la prescripción clínica del tratamiento		Plan un valor de fraccionamiento de dosis diferente al valor considerado durante la prescripción clínica del tratamiento	sesión se establece en la Hoja de Pre-Plan, ya que la hoja de tratamiento es aquella donde se indican la información para impartir el tratamiento (Posición de Gantry, UM, Número de Campos, etc.)
Prescripción Clínica del tratamiento	Ninguna	AL-PAC4.5	Omitir los valores de dosis a órganos de riesgo en la hoja de tratamiento o registrar valores erróneos	IMRT-PAC4.5	Omitir los valores de dosis a órganos de riesgo en la hoja de Pre-Plan o registrar valores erróneos	Técnico: Los valores de dosis a órganos de riesgo se establece en la Hoja de Pre-Plan, ya que la hoja de tratamiento es aquella donde se indican la información para impartir el tratamiento (Posición de Gantry, UM, Número de Campos, etc.)
Prescripción Clínica del tratamiento	Ninguna	AL-PAC4.6	Omitir en la hoja de tratamiento un volumen secundario de tratamiento que consta en la prescripción clínica, en caso de existir varias localizaciones	IMRT-PAC4.6	Omitir en la hoja de Pre-Plan un volumen secundario de tratamiento que consta en la prescripción clínica, en caso de existir varias localizaciones	Técnico: Los volúmenes secundarios se establecen en la Hoja de Pre-Plan, ya que la hoja de tratamiento es aquella donde se indican la información para impartir el tratamiento (Posición de Gantry, UM, Número de Campos, etc.)
Adquisición datos anatómicos del Paciente	Ninguna	AL-PAC8.2	Cometer un error al elaborar los accesorios personalizados	IMRT-PAC5.1a	Cometer un error al elaborar los accesorios inmovilizadore	Técnica: Lo único que se elabora durante el desarrollo de

Etapa	*Subetapa*	*Código*	*Suceso Iniciador*	*Código*	*Suceso Iniciador*	*Motivo*
		3DC (Anterior)		*IMRT (Actual)*		
			(Bolus, compensadores, inmovilizadores, bloques de conformación)		s personalizados (Colchones, Mascaras, etc.) El error puede ser tal como la elaboración incorrecta de los mismos o con características diferentes a las prescritas (tamaño o espesor incorrecto)	la práctica son los dispositivos inmovilizadores, los cuales son personalizados, no se elaboran Bolus Personalizados ni Bloques de conformación
Adquisición datos anatómicos del Paciente	Ninguna	AL-PAC5.4	Realizar la TAC de simulación con parámetros geométricos erróneos	IMRT-PAC5.4	Realizar la TAC de simulación con límites de región anatómica erróneos	Técnico: los parámetros geométrico empleados para la realización del TAC, radican en los límites establecidos para la región anatómica a tratar
Adquisición datos anatómicos del Paciente	Ninguna	AL-PAC5.5	Omitir las marcas de referencia de la TAC de simulación sobre el paciente o sobre dispositivos de inmovilización o marcarlas erróneamente	IMRT-PAC5.5	Error al guardar el plan de tratamiento, una vez que se haya asignado el isocentro	Técnico: Ya que en el momento de obtener las imágenes anatómicas se realiza la ubicación del isoscentro, las marcas de referencia de la TAC no se requieren marcar
Planificación del Tratamiento	Ninguna	AL-PAC7.9	Planificación errónea de técnicas o situaciones especiales. (ejemplo: Dosis únicas de emergencia)	IMRT-PAC7.9	Planificación errónea de técnicas o situaciones especiales	Técnico: No se aplican dosis únicas de emergencia
Inicio del Tratamiento	Ninguna	AL-PAC7.14	Cometer un error al introducir	IMRT-PAC9.1a	Cometer un error al interpretar los	Técnico: Los datos resultantes no

Etapa	Subetapa	Código	Suceso Iniciador	Código	Suceso Iniciador	Motivo
		3DC (Anterior)		IMRT (Actual)		
			manualmente los datos resultantes de la Planificación, en la PC de tratamiento o en la red		datos resultantes de la Planificación Física del Tratamiento (Unidades Monitor, DFS, Ángulo de Gantry, Ángulo de colimador, Posición de la Camilla) al compararlos con la información en el LINAC	se introducen manualmente en la PC de control, solo se carga la información proveniente del sistema administrador, pero si se imprime la hoja del tratamiento del TPS para cotejar la información enel momento de tenerla en la PC de control
Inicio del Tratamiento	Ninguna	AL-PAC9.15	Selección errónea de parámetros durante toma radiográfica en el LINAC (ejemplo número de UM para realizar la imagen) debido a errores humanos derivados de la introducción manual de los valores de los mismos	IMRT-PAC9.15	Selección incorrecta de Protocolo para la Adquisición de imágenes mediante el Cone Beam	Técnico: Debido a que se utiliza el Cone Beam en ves del Portal View, lo que hay que seleccionar es el protocolo adecuado de acuerdo a la región anatómica que se va a realizar el Cone Beam para el Tratamiento
Inicio del Tratamiento	Ninguna	AL-PAC9.17	Cometer un error en el marcado definitivo del paciente	IMRT-PAC9.17	Cometer un error en el marcado de referencia del paciente	Técnico : No se realizan marcados definitivos, se realiza un marcado de referencia posteriormente de verificar la correcta ubicación del paciente para la próxima sesión de tratamiento
Ejecución del tratamiento	Con consecuencias para los pacientes.	AL-PAC10.24	Omitir el tratamiento de un volumen secundario en	IMRT-PAC10.24	Omitir el tratamiento de un volumen secundario en	Técnico : Este suceso solo aplica cuando se tienen una

Etapa	***Subetapa***	***Código***	***Suceso Iniciador***	***Código***	***Suceso Iniciador***	***Motivo***
		3DC (Anterior)		***IMRT (Actual)***		
	Asociados al proceso de tratamiento		la sesión diaria		la sesión diaria, Solo aplica si hay más de un isocentro	planeación con más de un isocentro, ya que un volumen secundario cerca del volumen primario puede ser tratado con un solo isocentro
Ejecución del tratamiento	Con consecuencias para los pacientes. Asociados al proceso de tratamiento	AL-PAC10.27	Cometer un error al registrar los datos de la sesión diaria en la hoja de tratamiento.	IMRT-PAC10.27	Cometer un error al registrar los datos de la sesión diaria en la hoja de tratamiento. Este suceso solo aplica para el caso de realizar el registro manual	Técnico: este suceso solo aplica al registro que se realiza manualmente, ya que existe el registro que se crea por el sistema de las sesiones impartidas
Ejecución del tratamiento	Con consecuencias para los pacientes. Asociados a fallos del equipo	AL-PAC10.45	Delimitar incorrectamente el campo por fallo de los diafragmas de campo rectangular	IMRT-PAC10.45	Fallo del posicionamiento de los diafragmas que provoca un cambio en la transmisión del MLC	Técnico: Debido a el MLC los diafragmas ya no delimitan el campo, lo que realizan es ayudar a que no existe fuga de radiación a través del MLC, lo cual no ocurre si estos diafragmas se posicionan mal

14.3 APÉNDICE C. Tabla de elementos de seguridad identificados en IMRT

De acuerdo al análisis realizado en conjunto con el Personal de la instalación líder en IMRT de México, se observó para algunos sucesos iniciadores elementos que realiza este centro como parte de su práctica y que no han sido contemplados en la secuencia accidental de dichos sucesos, por lo cual se proponen los siguientes elementos para la realización del modelo, siendo estos, elementos nuevos que serán incorporados al modelo IMRT, que se presentan a continuación.

Tabla 5: Reductores de Frecuencia y Barreras propuestos por el Personal de la instalación líder en IMRT de México, para la incorporación de estos en el Modelo IMRT

Tipo (RF, B o RC)	Nombre	Descripción de la Barrera
RF	Calibración actualizada (por lo menos anual) de los dispositivos empleados para medir presión y temperatura	Se requiere que los dispositivos mediante los cuales se realiza las mediciones tanto de presión como de temperatura, sean calibrados periódicamente de tal forma que las lecturas en estos dispositivos sean confiables
RF	Capacitación básica sobre las unidades Hounsfield, así como de las imágenes adquiridas del TAC	Es necesario que los técnicos tengan conocimiento básico a cerca de las unidades Hounsfield para interpretar las imágenes obtenidas del TAC
RF	Capacitación de los Técnicos acerca de la interpretación de imágenes	Conocimiento básico de los técnicos para poder realizar la interpretación de las imágenes adquiridas por la TAC, con la finalidad de detectar alguna anomalía en las imágenes
RF	Capacitación del Físico médico en el proceso de la verificación dosimétrica (QA paciente especifico)	El físico médico o personal a cargo de realizar la verificación dosimétrica debe estar plenamente capacitado, desde cómo realizar la calibración del sistema de detección hasta la correcta interpretación de los resultados obtenidos por el quipo usado para la verificación dosimétrica
RF	Capacitación del Técnico acerca del uso de lo materiales de inmovilización y sistemas de fijación	Los técnicos encargados de realizar la inmovilización del paciente para la toma de imágenes en el TAC, deben tener conocimiento acerca del uso de los materiales y sistemas de fijación empleados para realizar dicha inmovilización
RF	Control de calidad del sistema de verificación dosimétrica	Pruebas de control de calidad al equipo empleado en la realización de la verificación dosimétrica
RF	Control de calidad periódico al sistema de verificación de posicionamiento del paciente (Sistema IGRT)	controles periódicos de calidad al sistema de verificación del posicionamiento del paciente, para su óptimo funcionamiento
RF	Ejecución de Protocolos de aceptación del sistema de imágenes, previos al uso del	Existencia y uso de protocolos que establezcan realizar la aceptación del sistema de imágenes para la verificación de posicionamiento, antes de su uso con

Tipo (RF, B o RC)	Nombre	Descripción de la Barrera
	sistema con pacientes, con los que se pudiese detectar y corregir este error (incluye sistema de registro y fusión y desplazamiento automáticos de la mesa y sistemas mecánicos al realizar IGRT	pacientes
RF	Prueba de exportación de imagen delineada	Exportación periódica (intervalo inferior a un año) de un paciente de prueba que contiene estructuras delineadas para verificar la transferencia de datos entre los sistemas de planificación
RF	Procedimiento que establece el uso de otro tipo de imágenes (RMN, PET, CT contraste, etc.), para auxiliarse en el delineado de los OR y Volúmenes blanco	Utilizar otro tipo de imágenes (RMN, PET, CT contraste, etc.) que ayuden a determinar correctamente la delineación de los volúmenes
RF	Medir la relación dosis-UM del AL que se usara para la calibración del equipo para la verificación dosimétrica (Medidas redundantes)	Verificar la relación Dosis-UM del AL mediante la medición de la dosis absoluta, previo a realizar la calibración cruzada del sistema de detección que se utilizara para la verificación dosimétrica
RF	Procedimiento interno para la realización de modificaciones a tratamiento, debido a inconsistencias en la verificación dosimétrica	Procedimiento que establezca la forma en que se deben de realizar modificaciones a los tratamientos, cuando se hayan encontrado inconsistencias en la dosis durante la verificación dosimétrica
RF	Lista de verificación “Check List”, sin Paciente; Verificar aditamentos y accesorios para recibir su tratamiento en la sesión inicial	Revisar que se encuentren los accesorios a emplear para el posicionamiento del paciente, así como el estado en el que se encuentren los mismos de acuerdo a lo indicado en la hoja de Pre-Plan
RF	En el Plan de Tratamiento original colocar una nota tanto en sistema como físicamente (Papel) que indique que el Plan ha sido cancelado o Modificado	Si se realiza una modificación o cancelación del Plan de tratamiento se debe colocar una nota física y en sistema que indique que el plan ha sido modificado o en cuyo caso que ha sido cancelado
B	Validación por otro Físico del Sistema de Planeación	Una vez realizada la validación del TPS, se debe realizar otra validación del TPS por otro Físico médico diferente, el cual corrobore los resultados obtenidos en la primer validación y el proceso que se siguió para la realización de esta
B	Alerta del sistema para corroborar la colocación del paciente de acuerdo a las indicaciones en la hoja de Pre-Plan	Señal de Alerta del sistema que pregunta sobre la seguridad de que el paciente ha sido colocado conforme a lo requerido, lo cual ínsita a verificar que el paciente ha sido colocado de acuerdo a lo indicado en la Hoja de Pre-Plan
B	Presencia del Radioncólogo y Físico Medico durante la adquisición de las imágenes	Presencia del Oncólogo Radioterapeuta, Físico Medico y Técnicos de cuarto de Tomógrafo durante la obtención de las imágenes para la DRR, los cuales pueden detectar errores o incoherencias en los procesos o actividades realizadas durante la adquisición de las imágenes

Tipo (RF, B o RC)	Nombre	Descripción de la Barrera
B	Revisión de la imagen después de la fusión por el médico radio-oncólogo que realizó la fusión	Revisión de la fusión de imágenes por la persona (Radioncólogo o Físico Médico) quien realizó la fusión
B	Revisión de la imagen transferida con las estructuras delineadas por el médico radio-oncólogo que realizó el delineamiento	Inmediatamente después de la transferencia, el médico radio-oncólogo confiere si las estructuras corresponden al delineamiento hecho por él
B	Revisión de los volúmenes delineados y / o órganos de riesgo por el radio-oncólogo diferente del que realizó el delineación después de la transferencia al TPS	Considerada barrera en esta situación sólo si la verificación se realiza después de la transferencia al TPS
B	Corroborar los datos con la Hoja de Pre-Plan al momento de realizar el Plan de Tratamiento	Para realizar el Plan de Tratamiento se debe tener a la mano la hoja de Pre-Plan para corroborar la información del tratamiento, por ejemplo, Dosis total prescrita, número se sesiones, etc.
B	Corroborar datos con la hoja de Pre-Plan. Ya que en esta indica el equipo al que será tratado	Al momento de cargar el plan de tratamiento, tener la hoja de Pre-Plan a la mano con la finalidad de corroborar la información, como, el equipo para aplicar el tratamiento coincida con el indicado en dicha hoja
B	Selección del Isocentro para los campos de tratamiento	En el momento de realizar la adquisición de imágenes en la TAC, el medico selecciona el isocentro en el TPS y es guardado en ese instante, ya que es la referencia sobre la cual se colocaran los campos para realizar el Plan de Tratamiento, así mismo se colocaran las marcas (tatuajes) para la colocación del paciente en la entrega del tratamiento
B	Cálculo independiente de unidades monitor	Realizar un cálculo con otro sistema de planeación o con otro algoritmo de cálculo, que sea independiente del utilizado para la planificación dosimétrica
B	Imprimir el Plan de Tratamiento en el instante en que sea aprobada la modificación y que este sea el único en sistema, borrando todas las planeaciones de prueba que existan	Obtener impreso del Plan de tratamiento en el instante que es aprobado, así como eliminar de sistema algún orto plan de prueba existente, para evitar, cargar en la PC de tratamiento algún otro Plan de tratamiento que no se encuentre aprobado
B	Peer-Review: el caso es presentado y revisado por el equipo de Radioncólogos y Físicos Médicos, del propio u otro Hospital	Se realiza una revisión de cada Plan de Tratamiento aprobado, próximos a iniciar, por todo el equipo de Radioncólogos y Físicos Médicos de la entidad u otro hospital, a fin de aplicar el óptimo tratamiento a el paciente, revisando desde las imágenes adquiridas hasta el plan de tratamiento aprobado
B	QA Paciente específico. , Verificación de la Distribución de Dosis (Mapa de Fluencia y dosis absoluta) al inicio de cada fase de tratamiento	Se realiza una comparación entre el mapa de fluencia de dosis que muestra el TPS con respecto del mapa de fluencia de dosis medido por un arreglo 2D de cámaras de ionización que permiten obtener la fluencia de dosis y verificar la dosis absoluta, para poder detectar algún error o falla provoque una discrepancia entre la dosis suminstrada con respecto

Tipo (RF, B o RC)	Nombre	Descripción de la Barrera
		de la dosis planeada, así como una incorrecta distribución de dosis
B	Verificación de la relación dosis-UM del AL que se utilizó para la calibración del equipo dosimétrico, con lo que se pueda detectar y corregir el error	Verificación de la relación Dosis-Unidades Monitor del Acelerador lineal que se utilizó para la calibración del equipo de verificación dosimétrica, para descartar un calibración incorrecta del sistema de verificación debido a una falla en la relación UM del AL.
B	Verificación redundante de los resultados, obtenidos durante la verificación dosimétrica, con otro equipo	Uso de otro equipo para verificar las mediciones resultantes de la verificación dosimétrica
B	Corroborar los datos del paciente con los del registro en el sistema	Verificar los datos del Paciente comparándolos con los datos del paciente al momento de realizar el registro de este en el sistema administrador
B	Realizar Pruebas de Colisión de LINAC en la Primera Sesión	Previo al inicio de tratamiento se realizan lo que se conoce como pruebas de colisión, que consiste en cargar el plan de tratamiento en la PC de control, de tal forma que el LINAC realice los movimientos establecidos para la entrega del tratamiento, detectando si existe la posibilidad de una colisión que provoque la interrupción de la entrega del tratamiento
B	Procedimiento que establece tomar una segunda imagen (con otro sistema de verificación del posicionamiento), para verificar que la modificación ha sido correcta	Existencia de procedimiento que indique realizar con un sistema de verificación de posicionamiento distinto una segunda imagen del posicionamiento del paciente posterior a haber realizado una modificación
B	Verificación de posicionamiento por sistema IGRT. Verificar el posicionamiento del paciente, mediante la comparación de las imágenes usadas en el TPS con las imágenes adquiridas por un sistema de IGRT en el LINAC al inicio de cada sesión del tratamiento y por cada isocentro	Verificar la ubicación correcta del PTV, mediante la comparación de las imágenes usadas en el TPS con las imágenes por sistema de IGRT en el LINAC, al inicio de cada sesión del tratamiento. Por ejemplo, se realiza una TC mediante el LINAC, la cual se compara con las imágenes usadas para la planeación del tratamiento, logrando así notar errores en la colocación del paciente.
B	Enclavamiento del sistema administrador de verificación de posición angular de cabezal (Ángulo de Colimador secundario)	Enclavamiento debido al sistema administrador que impide dar el tratamiento si el ángulo de cabezal del LINAC tiene una diferencia mayor a 1°que el indicado en el sistema administrador de el Plan de Tratamiento
B	Enclavamiento por la PC de control del LINAC de verificación de posición angular del cabezal (Ángulo de Colimador secundario)	Enclavamiento debido al sistema de control del LINAC que impide dar el tratamiento si la posición del ángulo del cabezal no se encuentra a una diferencia menor a 2° con respecto del ángulo establecido en el Plan de Tratamiento
B	Revisión independiente del Registro manual de la computadora de tratamiento por parte de los dos técnicos en radioterapia	Los técnicos que se encuentran en la sala de control, verifican que el registro realizado manualmente y el registro en el sistema corresponda con la sesión de tratamiento impartida de acuerdo a la hoja impresa del

Tipo (RF, B o RC)	Nombre	Descripción de la Barrera
		tratamiento

Para que los Reductores de Frecuencia, Barreras y Reductores de Consecuencia sean considerados dentro de las secuencias accidentales, estos deben estar presentes de tal forma que representen la práctica que se realiza en dicha instalación, tanto en aspectos técnicos como en su redacción, por este motivo algunos de los elementos provenientes del modelo 3D-Conformal han sido modificados en aspectos técnicos y/o descriptivos para ser considerados en el modelo IMRT. Los elementos (Reductores de Frecuencia, Barreras y Reductores de Consecuencia) que han sido modificados se presentan en la tabla 6.

Tabla 6- Reductores de Frecuencia, Barreras y Reductores de Consecuencia que han sido modificados por aspectos técnicos para el modelo IMRT

Tipo	Nombre (Anterior)	Nombre (Actual)	Motivo (Técnico)
RF	Capacitación del Físico, que incluya el proceso completo de calibración, los errores que se pueden cometer con los parámetros y las lecciones aprendidas.	Constancia de Capacitación del Físico, en la cual detalle que se recibió el proceso completo de calibración, los errores que se pueden cometer con los parámetros y las lecciones aprendidas.	Técnico: Debido a que se requiere de un documento (Constancia) que detalle las características de la capacitación recibida por el Físico Médico.
RF	Certificado de Capacitación como Físico Médico en Radioterapia que incluye el ejercicio práctico Calibración de haces.	Constancia de Capacitación como Físico Médico en Radioterapia detallada acerca de que incluye el ejercicio práctico Calibración de haces.	Técnico: Documento que certifique que el Físico Médico ha realizado ejercicios prácticos sobre la calibración de haces de radiación.
RF	Capacitación del Físico, que incluya el proceso completo de puesta en servicio de un TPS, de las pruebas a efectuar y de las lecciones aprendidas de las exposiciones accidentales.	Capacitación del Físico, que incluya el proceso completo de puesta en servicio de un TPS, de las pruebas a efectuar y de las lecciones aprendidas de las exposiciones accidentales, así como del administrador del Sistema, que sea impartido por el proveedor.	Técnico: Para el correcto uso del TPS es importante también tener conocimiento acerca del uso del administrador de pacientes ya que el administrador es el medio con el cual se accede a los archivos necesarios para la realización del Plan de tratamiento.
RF	Capacitación del Físico, que incluya el proceso completo de puesta en servicio de los equipos de imagen, los parámetros geométrico, escalas de densidad, de las pruebas a efectuar y de las lecciones aprendidas de las exposiciones accidentales.	Constancia de Capacitación del Físico, que incluya el proceso completo de puesta en servicio de los equipos de imagen, los parámetros geométrico, escalas de densidad, de las pruebas a efectuar y de las lecciones aprendidas de las exposiciones accidentales.	Técnico: Documento en el cual se detalle la capacitación recibida acerca del proceso para la puesta en servicio de los equipos de adquisición de imágenes, así como las pruebas a efectuar de dichos equipos.
RF	Capacitación del dosimetrista y el físico.	Capacitación del dosimetrista y el Físico Médico que incluya curso sobre el Uso del TPS (Aplicaciones del Sistema).	Técnico: Debido a que es esencial el manejo del TPS para la elaboración del Plan de Tratamiento. Una capacitación apropiada debe incluir un curso sobre el uso de este Sistema de planeación.
RF	Incluir en hoja de tratamiento	Incluir en hoja de tratamiento	Técnico: Se debe incluir junto

Tipo	Nombre (Anterior)	Nombre (Actual)	Motivo (Técnico)
	una señal visual de color indicando posicionamientos no habituales.	(Papel o en el Sistema) características específicas del posicionado del paciente con una señal visual de color indicando posicionamientos no habituales.	con la información del tratamiento que recibirá el Paciente (en Papel o en el Sistema) características sobre el posicionado del paciente y si este es un posicionamiento no habitual indicarlo con una señal visual.
RF	Existencia de procedimientos para la realización de la selección manual de los parámetros durante la toma radiográfica.	Existencia de Procedimientos para la elección correcta de los protocolos de área anatómica, para la realización del Cone Beam.	Técnico: Para la toma de imágenes mediante Cone Beam (TC) de una cierta área anatómica es necesario elegir el protocolo correcto para el área anatómica en cuestión, por ende deben existir los procedimientos para la realización de estos protocolos.
B	Levantamiento radiométrico inicial.	Levantamiento radiométrico inicial. Usando equipo calibrado anualmente.	Técnico: Para asegurar que el levantamiento radiométrico es confiable, se requiere que el equipo con el cual se realiza se encuentre calibrado por lo menos una vez al año.
B	Verificación redundante, por otro físico médico y con otro sistema dosimétrico, de los resultado de la calibración.	Verificación redundante, por otro Físico Médico y con otro sistema dosimétrico, probando que se cumple con el proceso y con los resultados de la calibración.	Técnico: La revisión redundante por otro Físico Médico también incluye la revisión del proceso para llevar a cabo la calibración, así como de los resultados obtenidos de la misma.
B	Medición inmediata para la comprobación del ajuste realizado por el propio físico médico.	Medición inmediata por el Físico Médico para la comprobación del ajuste realizado, en Presencia del Ing. de servicio para la supervisión o realización del ajuste.	Técnico: En la mayoría de los casos el ajuste lo realiza el Ing. de servicio, el Físico Médico solo realiza la medición inmediata para comprobar el ajuste efectuado.
B	Verificación independiente de la planificación por un físico médico diferente.	Verificación independiente de la planificación por un físico médico diferente. Corroborando los datos con la Hoja de Pre-Plan.	Técnico: es importante que cuando se realice la verificación independiente por otro Físico Médico, este la ejecute corroborando los datos, comparándolos con los que se encuentran en la Hoja de Pre-Plan.
B	Enclavamiento del ángulo de tratamiento de la camilla con respecto al ángulo de tratamiento considerado en el plan de tratamiento que impide impartir el tratamiento.	Enclavamiento del ángulo de tratamiento de la camilla el cual actúa cuando existe una diferencia mayor a 1° con respecto al ángulo de tratamiento considerado en el plan de tratamiento que impide impartir el tratamiento.	Técnico: Detallar que el enclavamiento actúa solo cuando se supera cierta diferencia en el ángulo de la posición real de la camilla contra la planeada.
B	Entrega de una citación al paciente para un nuevo inicio de tratamiento, tras haberse decidido modificar el tratamiento original.	Entrega de una citación al paciente para un nuevo inicio de tratamiento, tras haber decidido modificar el tratamiento original. Se realiza y verifica todo el Tratamiento como un nuevo Plan.	Técnico: Al existir una modificación al Plan de Tratamiento, todo se realiza, junto con las verificaciones, como un nuevo Plan de tratamiento.
B		Procedimiento mediante el cual el Físico Médico deja sin efecto (bloqueado) un tratamiento	Técnico: Este procedimiento lo realiza el Físico Médico en ves del Radioncólogo.

Tipo	Nombre (Anterior)	Nombre (Actual)	Motivo (Técnico)
		mediante el software de administración del proceso de radioterapia tras haber decidido modificar el tratamiento	
B	Verificación de la coincidencia entre la luz de campo con las marcas del mismo sobre la piel del paciente.	Verificación de la coincidencia entre las marcas al isocentro que indican los láser, con las marcas (tatuajes) del isocentro sobre la piel del paciente, antes de realizar el Cone-Beam.	Técnico: Debido a que en la adquisición de imágenes anatómicas del Paciente, es donde se ubica el isocentro y en ese momento se tatúa el mismo sobre la piel del paciente, son estas marcas las que hacen coincidir en el posicionamiento para el tratamiento diario antes de realizar el Cone Beam.
B	Verificación del nombre del paciente preguntándole al propio paciente su nombre.	Identificación del paciente por procedimiento de seguridad preguntándole al propio paciente su nombre completo, fecha de nac. y región a tratar por la enfermera y Técnico radioterapeuta.	Técnico: no solo se corrobora la identificación del Paciente preguntando su nombre, también se pregunta fecha de nacimiento y región a tratar.
B	Sistema de registro y verificación.	Sistema de registro y verificación. El administrador de Equipo (MOSAIQ o ARIA).	Técnico: El sistema en el cual se registra y verifica la información es en el administrador del Equipo (MOSAIQ o ARIA).
B	Enclavamiento por hardware por medición de la temperatura del sistema de deflexión del haz.	Enclavamiento del sistema de deflexión del haz.	Técnico: El enclavamiento se encuentran asociados por software-hardware, la medición de la temperatura del sistema de deflexión del haz, está dentro del sistema de deflexión del Haz.
B	Enclavamiento por Hardware del sistema de cambio de blanco.	Enclavamiento del sistema de cambio de blanco.	Técnico: El enclavamiento se encuentra asociado por software-hardware.
B	Enclavamiento por software del sistema de rotación del colimador.	Enclavamiento del sistema de rotación del colimador.	Técnico: El enclavamiento se encuentra asociado por software-hardware.
B	Enclavamiento por software por sistema de control de posición del MLC.	Enclavamiento del sistema de control de posición MLC.	Técnico: El enclavamiento se encuentra asociado por software-hardware.
B	Enclavamiento por software de los Diafragmas	Enclavamiento de los Diafragmas	Técnico: El enclavamiento se encuentra asociado por software-hardware
B	Enclavamiento por software del sistema de monitoreo de temperatura.	Enclavamiento de sistema de monitoreo de Temperatura.	Técnico: El enclavamiento se encuentra asociado por software-hardware.
B	Enclavamiento por hardware, presión del sistema.	Enclavamiento del sistema de monitoreo de Presión.	Técnico: El enclavamiento se encuentra asociado por software-hardware.
B	Enclavamiento por software por vacío.	Enclavamiento del sistema de vacío.	Técnico: El enclavamiento se encuentran asociado por software-hardware
B	Enclavamiento por software de chequeo de posición del gantry	Enclavamiento de verificación de posición del Gantry	Técnico: el enclavamiento se encuentra asociado por software-hardware.
B	Enclavamiento por el SOFTWARE .	Enclavamiento por el SOFTWARE de control de los sistemas del LINAC.	Técnico: El enclavamiento se encuentran asociado por software-hardware.
RC	Levantamiento radiométrico periódico.	Levantamiento radiométrico periódico (cada seis meses). Usando equipo calibrado	Técnico: Para asegurar que el levantamiento radiométrico es confiable, se requiere que el

Tipo	Nombre (Anterior)	Nombre (Actual)	Motivo (Técnico)
		anualmente.	equipo con el cual se realiza se encuentre calibrado por lo menos una vez al año.
RC	Pruebas mensuales y anuales de constancia de la dosis de referencia y evaluación de la calidad del haz, en el marco de los controles de QA.	Pruebas mensuales y anuales de constancia de la dosis de referencia y evaluación de la calidad del haz, en el marco de los controles de QA. Utilizando equipo que se encuentre funcionando correctamente.	Técnico: Para asegurar que las pruebas que se realicen sean fiables, deben ser realizadas, con equipo que se encuentre en buen funcionamiento.

Tabla 7-Reductores de Frecuencia, Barreras y Reductores de Consecuencia que han sido modificados solo en Redacción para el modelo IMRT

Tipo	Nombre (Anterior)	Nombre (Actual)	Motivo (Redacción)
RF	Capacitación de los electromédicos.	Capacitación de Ing. de servicio.	Redacción: Al personal a cargo del mantenimiento del LINAC se denomina Ing. de servicio.
RF	Planillas para la recogida y reporte de información del tratamiento. Impresión de los datos directamente de la salida del TPS.	Formulario (Hoja d ePre-Plan) para llenado y registro de información del Tratamiento (Posicionado del paciente, volúmenes a tratar, valores de dosis, etc.). Impresión de los datos directamente de la salida del TPS.	Redacción: Ya que el concepto técnico de este elemento es el que exista un formato definido donde el cual se introduzca la información necesaria para la elaboración del Plan de Tratamiento y de la toma de imágenes anatómicas del Paciente.
B	Pruebas diarias del estado de referencia (parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad).	Pruebas diarias del estado de referencia del LINAC (parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad).	Redacción: Solo especificar que dichas pruebas se realizan al Acelerador Lineal (LINAC).
B	Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del radio oncólogo/oncólogo radioterapéutico o del dosimetrista/técnico.	Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del Radioncólogo o del dosimetrista/técnico.	Redacción: Omitir el término"Oncólogo Radioterapéutico", debido a que este término no se emplea.
B	Presentación y discusión de los casos que inician tratamiento en sesión técnico/clínica diaria, con todos los radio oncólogos y físicos médicos.	"Peer Review Interno", Presentación y discusión de los casos que inician tratamiento en sesión técnico/clínica diaria, con todo el Staff de Radioncólogos y físicos médicos de la propia instalación.	Redacción: A esta reunión donde se presentan para su análisis los casos que inician tratamiento se le denomina "Peer Review Interno" dado que el personal propio de la instalación es quien se encuentra presente.
B	Introducción de la prescripción de dosis total, dosis por fracción y número de sesiones en el planificador en el cálculo de las unidades monitor.	Introducción de la prescripción de dosis total, dosis por fracción y número de sesiones en el planificador para el cálculo de unidades monitor.	Redacción: Únicamente modificación en la redacción el concepto técnico se preserva.
B	Revisión de los volúmenes delineados y/o órganos de riesgo por parte del Radioncólogo/oncólogo radioterapéutico.	Revisión de los volúmenes delineados y/o órganos de riesgo por parte del Radioncólogo.	Redacción: Omitir el término"Oncólogo Radioterapéutico", debido a que este término no se emplea.
B	Verificación redundante por otra persona, de acuerdo a un procedimiento pre-establecido, del proceso de colocación para la realización del TAC.	Verificación redundante por el Médico, de acuerdo a un procedimiento pre-establecido, del proceso de colocación para la realización del TAC.	Redacción: Es el Médico quien debe revisar el proceso de colocación del Paciente para la realización de la TAC.
B	La Fotografía que se inserta en	La Fotografía que se inserta	Redacción. Colocar el término

Tipo	Nombre (Anterior)	Nombre (Actual)	Motivo (Redacción)
	la Hoja de petición de la TAC que elabora el Oncólogo-radioterapeuta al finalizar la Prescripción Clínica permite detectar este error.	en el sistema en la Hoja de petición de la TAC que elabora el Radioncólogo al finalizar la Prescripción Clínica permite detectar este error.	"Radioncólogo" en vez del término "Oncólogo Radioterapéutico", debido a que este término no se emplea.
B	Los datos de identidad del paciente (nombre, ID, Código) que se indican en la Hoja de Tratamiento que elabora el Oncólogo-radioterapeuta (OR) al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento permite detectar errores de identificación.	Los datos de identidad del paciente (nombre, ID, Código) que se indican en la Hoja de Tratamiento que elabora el Radioncólogo (RO) al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento permite detectar errores de identificación.	Redacción. Colocar el término "Radioncólogo" en vez del término "Oncólogo Radioterapéutico", debido a que este término no se emplea.
B	Simulación del tratamiento, tanto si es virtual como real, lo cual permite detectar errores de geometría y posicionamiento del paciente.	Realizar Simulación del tratamiento, ya sea virtual o real, que permita detectar errores de geometría y posicionamiento del paciente.	Redacción: Modifico la redacción para mejorar la descripción del elemento, sin embargo el concepto técnico no cambia.
B	En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta puede detectar este error y enmendarlo prescribiendo el tratamiento del volumen secundario no tratado.	En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento que se realiza con una frecuencia semanal el Radioncólogo puede detectar este error y enmendarlo prescribiendo el tratamiento del volumen secundario no tratado.	Redacción. Colocar el término "Radioncólogo" en vez del término "Oncólogo Radioterapéutico", debido a que este término no se emplea.
B	Enclavamiento por software de chequeo de posición de la camilla.	Enclavamiento de verificación de posición de la camilla.	Redacción: Cambiar "Chequeo" por "Verificación", el concepto técnico se conserva.
B	Chequeo cruzado entre las marcas Láser y el resultado del telémetro.	Verificación cruzado entre las marcas Láser y el resultado del telémetro.	Redacción: Cambiar "Chequeo" por "Verificación", el concepto técnico se conserva.
RC	Posicionado diario del paciente, en el cual los técnicos de radioterapia pueden detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.)	Posicionamiento diario del paciente, que permita a los técnicos de radioterapia detectar errores de geometría o de dosis, mediante signos visuales en el paciente (coloración de la piel, etc.)	Redacción: Se Modificó la redacción para mejorar la descripción del elemento, sin embargo el concepto técnico no cambia.
B	Enclavamiento por software de chequeo de posición del gantry.	Enclavamiento de verificación de posición del gantry.	Redacción: Se cambió "chequeo" por "Verificación".
RC	Posicionado diario del paciente, en el cual los técnicos de radioterapia pueden detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.).	Posicionamiento diario del paciente, que permita a los técnicos de radioterapia detectar errores de geometría o de dosis, mediante signos visuales en el paciente (coloración de la piel, etc.).	Redacción: Se modificó la redacción para mejorar la descripción del elemento, sin embargo el concepto técnico no cambia.
RC	Evaluación semanal del paciente por parte del oncólogo radioterapeuta.	Evaluación semanal del paciente por parte del Radioncólogo.	Redacción. Colocar el término "Radioncólogo" en vez del término "Oncólogo Radioterapéutico", debido a que este término no se emplea.