



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

Recinto Universitario Rubén Darío (RURD).

Facultad de Ciencias e Ingeniería.

Departamento de Física.

**Seminario de graduación para optar al título de Licenciado en Física con
Mención en Física Médica.**

TEMA: Física Médica.

Sub-Tema: “Evaluación de la seguridad radiológica a través de la matriz de riesgo SEVRRRA en con un acelerador lineal en el periodo de septiembre a diciembre del 2020”.

Tutor: MSc. Norma Roas Zúniga.

Asesor: MSc. Francisco Hernández.

Integrantes:

- Br. Mercado Soza Freddy Jefferson.
- Br. Pineda Jiménez Slidma Elizabeth

Managua, Diciembre 2020

Contenido

CARTA AVAL	3
RESUMEN.....	4
Introducción	5
Planteamiento del problema.....	7
Justificación.....	7
Objetivos	8
Objetivo general:	8
Objetivos específicos:	8
Marco Teórico.....	9
Información de carácter básico.	9
Información del funcionamiento del Acelerador Lineal (LINAC) ELEKTA Infinity	10
Seguridad Radiológica en áreas de LINAC	23
Controles de calidad del LINAC	26
Sistemas de seguridad (reductores de frecuencia, barreras y consecuencia).....	27
Metodología de la matriz de riesgo.....	29
Niveles de Frecuencia:	30
Tabla 3. Criterios para la asignación de los niveles de frecuencia.....	32
Niveles de consecuencia:	32
Sistemas de seguridad	35
Robustez de los sistemas de seguridad.....	35
Tabla 6. Tipos de barreras y su robustez, Fuente:” Aplicación del método matriz de riesgo a la radioterapia”	35
Conjeturas de partida para análisis del estudio.	36
Aceptabilidad del riesgo.....	40
Análisis y Discusión de Resultados	41
Flujograma	41
Tabla 9. Información del Acelerador Lineal (LINAC) de estudio:	44
Resultados del análisis de riesgo.....	44
Tabla 10. Resumen de las etapas con su respectivo riesgo calculado.	44
Gráfico 1: Comparación de los resultados obtenido respecto a los resultados de referencia. ...	45
Tabla 11. Sucesos iniciadores que impactan como resultado Riesgo Alto (RA).	46
Tabla 12. Porcentaje de Sucesos iniciadores impactados por los sistemas de seguridad faltantes.	47

Tabla 13. Impacto de los sistemas de seguridad en los sucesos iniciadores que obtuvieron riesgo alto.	48
Tabla 14. Impacto de los sistemas de seguridad en los sucesos iniciadores (Vista global).	49
Sistemas de seguridad agregados por el usuario	53
Resultados de control de calidad (Parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad).	69
Factor cuña	69
Tabla 23. Resultados del Factor cuña con energía de 6MV (Campo abierto).....	70
Tabla 24. Resultados del Factor cuña con energía de 6MV (Con cuña)	70
Tabla 25. Resultados del Factor cuña con energía de 15MV (Campo abierto).....	71
Tabla 26. Resultados del Factor cuña con energía de 15MV (Con cuña)	71
Factor tasa de dosis	72
Tabla 27. Dosimetría absoluta.....	72
Output Factor	73
Tabla 28. Factor Output a 6MV.	73
Grafico N°1. Factor Output Vs tamaño de campo a 6MV.	73
Tabla 29. Factor Output a 15MV	74
Grafico N°2. Factor Output Vs tamaño de campo a 15MV.	74
Conclusiones:	75
Bibliografía	76
Presupuesto	78

CARTA AVAL

Managua, Nicaragua
10 de diciembre del 2020

PhD. Noel Zelaya
Director Departamento de Física
Facultad de Ciencias e Ing.

Estimado Dr. Zelaya:

Por este medio estoy haciendo llegar mi valoración como tutora del seminario de graduación realizado por la Br. Pineda Jiménez Slidma Elizabeth y el Br. Mercado Soza Freddy Jefferson, considero que el trabajo cumple con los requisitos establecidos con el actual reglamento estudiantil vigente. Dicho trabajo ha sido un gran aporte en la evaluación de la seguridad radiológica en el Centro Nacional de Radioterapia. El mismo lleva por título: **“Evaluación de la seguridad radiológica a través de la matriz de riesgo SEVRRRA en radioterapia con un acelerador lineal de septiembre a diciembre del 2020”**. Considero que los estudiantes se han esforzado y dado cumplimiento al reglamento.

Agradecería su gestión para que la pre-defensa y defensa sea realizada según el calendario académico y cumplimiento de los requisitos de dichos estudiantes en lo que respecta a documentación.

Sin más por el momento gracias de antemano por su gestión y aprovecho la ocasión para saludarlo.

Atentamente,



Msc. Norma Roas Zúniga
Docente
Dpto. de Física

RESUMEN

En el presente trabajo se evalúa la seguridad radiológica bajo la cual labora un centro de radioterapia en Nicaragua, mediante la implementación de una matriz de riesgo creada por el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares; dicho sistema de evaluación de riesgo en radioterapia (SEVRRRA) es un software producto de la recopilación de sucesos iniciadores que han desencadenado accidentes radiológicos en otros centros de radioterapia a nivel internacional, se creó con el fin de instaurar un sistema que permita evaluar las diferentes etapas en las que se pueden segmentar las labores de un centro de radioterapia.

El software contiene 11 etapas y 148 posibles sucesos iniciadores, a los cuales se les ha asignado un nivel de frecuencia y consecuencia en dependencia del riesgo que represente, y es conforme los sistemas de seguridad que se efectúen en el centro de radioterapia que se puede determinar el nivel de riesgo que hay ante ese suceso iniciador. Los niveles son Riesgo Muy Alto (RMA), Riesgo Alto (RA), Riesgo Medio (RM) y Riesgo Bajo (RB).

Habiendo realizado la evaluación de la seguridad, mediante la matriz de riesgo, los resultados obtenidos fueron satisfactorios. Se obtuvo un Riesgo Alto de 5%, Riesgo Medio 46% y Riesgo Bajo 49%. Los cuales, comparados con los resultados de referencia que proporciona el sistema y siguiendo los criterios de aceptabilidad de riesgo, están dentro de los niveles aceptables de riesgo. Esto significa que la instalación requiere algunas mejoras, dependiendo del análisis costo-beneficio de las mismas.

Introducción

El presente trabajo se basa en un estudio sobre la realización de la “Evaluación de la seguridad radiológica a través de la matriz de riesgo SEVRRA (Sistema de Evaluación del Riesgo en Radioterapia) en un acelerador lineal de septiembre a diciembre del año 2020”.

Los aceleradores de uso clínico son usados para dar tratamientos de radioterapia a pacientes con patologías oncológicas haciendo uso de radiaciones ionizantes mediante generación de rayos X de altas energías para combatir las células cancerígenas. La radioterapia es una actividad que se realiza mediante fases de simulación del tratamiento, planeación de tratamiento y entrega del tratamiento (donde cada paciente representa un caso único e irrepetible);

Para que una institución garantice la seguridad radiológica de los pacientes y de los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (TOE's) debe realizar una evaluación de riesgos radiológicos para la implementación y avances a nuevas técnicas de tratamientos en radioterapia, haciendo un análisis del riesgo desde que el paciente es trasladado al centro, hasta finalizar sus sesiones de tratamientos, en cuanto a la máquina de tratamiento también se le debe realizar controles de calidad diarios, mensuales y anuales.

La seguridad radiológica de las instalaciones que hacen uso de radiaciones ionizantes es fundamental para optimizar el funcionamiento de la misma, especialmente en áreas de radioterapia ya que trabajan con energías mayores a las que son utilizadas en otros procedimientos tales como las áreas de radiodiagnóstico. Cada establecimiento de radioterapia debe asegurarse de cumplir con las restricciones de dosis para las diferentes áreas de trabajo y público.

Para lograr poner en práctica un ambiente de seguridad en la institución, el cumplimiento de las normas que mandan entes reguladores tales como la Comisión Nacional de Energía Atómica (CONEA-Nicaragua), IAEA (International Atomic Energy Agency) y Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares; deben realizarse evaluaciones de forma periódica respecto a la seguridad radiológica implementada en las actividades realizadas en el área de LINAC (Acelerador Lineal, por sus siglas en ingles) de la institución de estudio.

En 2016 el centro de estudio aplicó la metodología de matriz de riesgo SEVRRRA para la evaluación de la seguridad radiológica de las áreas de Teleterapia con unidades de Cobalto-60 (Theratron Equinox 100 y Theratron Elite 80) y en el área de Braquiterapia (Equipo Saginova).

En una evaluación de seguridad deben tomarse en cuenta todos los posibles sucesos iniciadores en tratamientos de radioterapia con el fin de determinar el nivel de riesgo que representa para la institución donde se está realizando el estudio, acorde a los sistemas de seguridad que la misma implementa en su área de LINAC.

Finalmente, las evaluaciones deben contener un análisis cuantitativo que ayuden a proporcionar una visión de los retos en protección y seguridad radiológica que la institución presenta, los cuales se verán reflejados en la matriz de riesgo obtenida, una vez realizada la evaluación de la seguridad de las instalaciones.

Planteamiento del problema

Nicaragua recibió su primer acelerador lineal en 2017, el cual es un equipo con tecnología avanzada para realizar tratamientos especializados radioterapéuticos con diferentes técnicas, (3D Conformada, Radioterapia de Intensidad Modulada, Radioterapia Guiada por Imagen, entre otras), que implican fotones y electrones de alta energía y muchísima precisión para pacientes oncológicos.

Dichas técnicas por su complejidad conducen a posibles sucesos iniciadores; que sin tener en cuenta el nivel de riesgo que implica cada uno pueden provocar accidentes o incidentes radiológicos que perjudiquen a los pacientes, así como a los Trabajadores Ocupacionalmente expuestos (TOE's) y al público en general.

Justificación

En el acelerador lineal ELEKTA Infinity instalado en el Centro Nacional de Radioterapia considerado en el presente estudio se implementan diferentes técnicas de tratamiento, que implican el uso de radiaciones ionizantes, por tal motivo es necesaria la optimización y evaluación constante de la seguridad radiológica.

Al realizar esta esta evaluación se puede saber el nivel de riesgo de los posibles sucesos iniciadores de accidentes radiológicos, determinar los sucesos iniciadores que más impactan en los tratamientos realizados con ese equipo, y los sistemas de seguridad (reductores de frecuencia, barreras y reductores de consecuencia) que optimizarían la seguridad radiológica de la sala. Realizando este trabajo que abarca la problemática antes expuesta se lograría colaborar con las mejoras de la seguridad del tratamiento en pacientes oncológicos.

Objetivos

Objetivo general:

- Realizar la evaluación de la seguridad radiológica en técnicas radioterapéuticas con un acelerador lineal, mediante la ejecución de la metodología de matriz de riesgo “Sistema de Evaluación de Riesgo en Radioterapia (SEVRRRA)”.

Objetivos específicos:

- Describir el flujograma del paciente oncológico en el centro de radioterapia desde su llegada al centro, hasta el final de su tratamiento.
- Identificar los sucesos iniciadores que más impactan en la obtención de riesgo alto, medio y bajo en los tratamientos realizados con el acelerador lineal Elekta Infinity en el centro de estudio.
- Efectuar un control de calidad para evaluación de los parámetros de referencia (geométricos y dosimétricos) relacionados con la seguridad radiológica. Dichos parámetros son: Factor Cuña, Factor Output y Tasa de Dosis.

Marco Teórico.

Información de carácter básico.

Por radiación se entiende la energía que se propaga en forma de ondas electromagnéticas o fotones, o en forma de partículas subatómicas.

La radiación ionizante es aquella que tiene energía suficientemente alta para originar, en el medio a través del cual pasa, la producción de pares de iones, es decir de átomos o grupos de átomos que han perdido o ganado uno o más electrones, quedando así positiva o negativamente cargados, y los correspondientes electrones complementarios (Ortíz López & IAEA, 2011).

En la actualidad las radiaciones ionizantes son utilizadas como tratamiento oncológico, dicho tratamiento es llamado radioterapia y consiste en emplear las distintas formas de la radiación (rayos X, rayos gamma, partículas), aisladamente o en combinación con intervenciones quirúrgicas o quimioterapia, para atacar y destruir los tumores.

“En lo que respecta a los efectos biológicos, el medio en el que se producen los pares de iones es el material biológico, más concretamente, el material celular.” (Ortíz López & IAEA, 2011)

Existen varias formas en las que se puede administrar un tratamiento de radioterapia. Entre ellas están la “Teleterapia” y la “Braquiterapia”, incluso “Medicina Nuclear”. En el Centro de estudio se emplean todas las anteriormente mencionadas, en este documento el estudio será realizado específicamente en el área de teleterapia con LINAC.

“La teleterapia es la radioterapia administrada con una fuente externa de radiación situada a cierta distancia del cuerpo. Es el tipo de radioterapia que se utiliza más comúnmente en el tratamiento del cáncer y suele administrarse mediante una unidad de Cobalto-60, que emite rayos gamma de alta energía, o un acelerador lineal, que puede emitir rayos X o electrones de energía media. Por lo general, el tratamiento se fracciona durante 5 días de la semana, por un período que va de 4 a 8 semanas.” (Organismo Internacional de Energía Atómica, 2012).

Es necesario entender el funcionamiento de un acelerador lineal, por este motivo se presenta una síntesis enfocada al LINAC.

Información del funcionamiento del Acelerador Lineal (LINAC) ELEKTA Infinity

“Los aceleradores lineales son aparatos emisores de radiación, no disponen de ninguna fuente radiactiva, en consecuencia, solo se producen radiaciones cuando el equipo es conectado y se ordena producirlas. Los aceleradores pueden ser de dos tipos: mono energético y multi-energético. Los primeros solo producen una energía de fotones mientras que los segundos pueden producir haces de fotones y de electrones.” (Comision Nacional de Energia Atomica, 2017).

En el centro de radioterapia de estudio se brindan tratamientos radioterapéuticos con LINAC con fotones y electrones, pudiendo obtener diversos tratamientos dependiendo de la técnica y energías con las que se traten las patologías.

Con los haces de electrones se tratan tumores de piel y tumores poco profundos y son los que serían utilizados para la radioterapia intra-operatoria, mientras que con los haces de fotones se pueden tratar tumores cerebrales, del área de cabeza y cuello, mama, pulmón, estomago, recto, vejiga, próstata, ginecológicos, entre otros.



Figura N° 1. Acelerador lineal multi-energético, marca Elekta, modelo Infinity. (Imagen del acelerador lineal utilizado para el estudio). Fuente: www.elekta.com

De una forma resumida el proceso del acelerador lineal para la generación de haces de rayos X o electrones inicia con electrones que son producidos por un filamento metálico incandescente debido al paso de la corriente eléctrica, son introducidos en un cilindro o tubo provisto de varias cavidades (sección aceleradora) en donde se han inyectado unas ondas de alta frecuencia.

Tanto en la zona donde está el filamento (cañón de electrones) como la sección aceleradora es necesario que exista un alto grado de vacío para permitir los desplazamientos de los electrones. Las ondas son generadas por un equipo denominado modulador y son amplificadas por una fuente especial de potencia denominada magnetron.

Las ondas son inyectadas en la sección aceleradora a través de la guía de ondas. Los electrones y las ondas son inyectados en la sección aceleradora de forma simultánea en forma de pulsos, en consecuencia, los electrones aparecen agrupados al comienzo de la sección aceleradora.

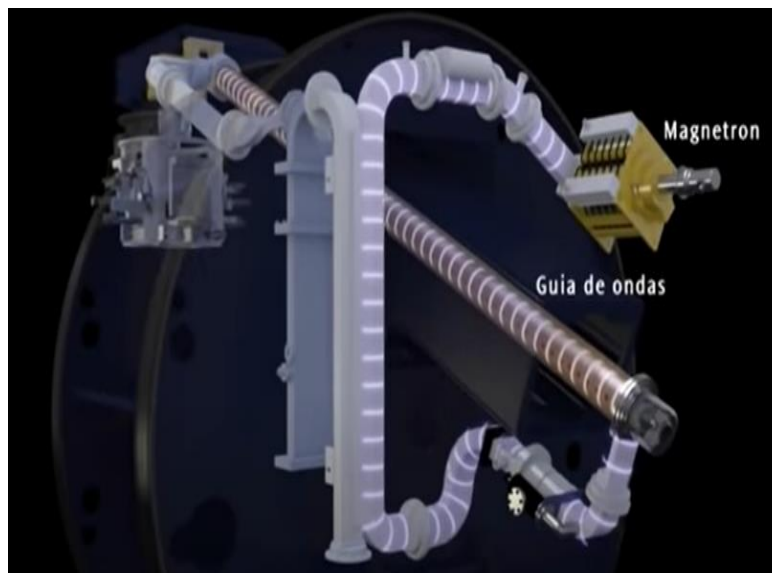


Figura 2. funcionamiento interno del acelerador de partícula. Fuente (<https://www.youtube.com/watch?v=9ySsYiXpDYg&feature=youtu.be>).

(Los procesos presentados a continuación están detallados en la página oficial de Elekta “Elekta.com”, donde también hay un video donde se explican los procesos, fuente: <https://www.youtube.com/watch?v=jSgnWfbEx1A>)

A continuación, se detallan los procesos que ocurren en cada una de las partes del acelerador lineal durante el proceso de generación de haces de fotones y electrones de alta energía:

- La fuente de alimentación es la que proporciona corriente continua al modulador.
- La sección generadora está constituida por el cañón de electrones, el modulador y el generador de potencia (magnetron). El cañón de electrones contiene un filamento, que emite electrones cuando pasa por él una corriente y una rejilla que hace de ánodo. Es la fuente de electrones que inyecta los electrones en la sección aceleradora.

Tiene una forma cerrada ya que dentro debe de haber un alto grado de vacío. Según el fabricante (Elekta) como fuente de potencia de alta frecuencia se utiliza un “magnetron”.

El modulador es el que va a suministrar simultáneamente pulsos de tensión al cañón de electrones y al magnetron. Contiene los componentes que distribuyen y controlan la potencia eléctrica primaria a todas las áreas de la máquina, desde su conexión.

- El circulador es un dispositivo que se inserta en la guía de ondas para aislar el magnetron de las microondas reflejadas de retroceso del acelerador.

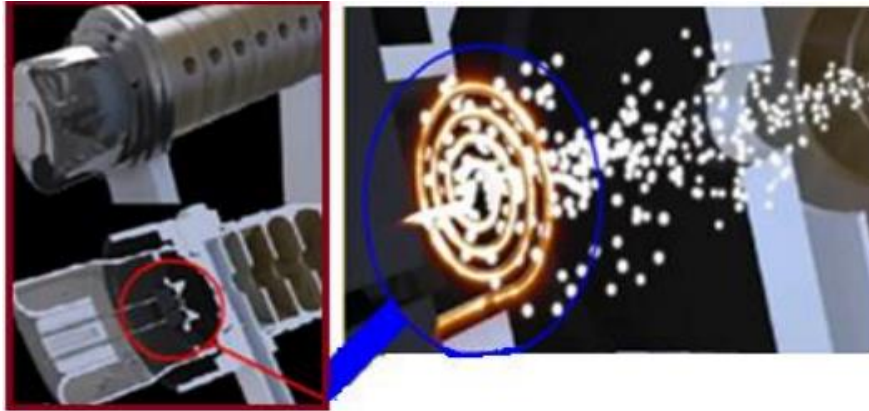


Figura 3: El cañón de electrones. Fuente:

<http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/UNSA/2531/FSurlag.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- La sección aceleradora tiene forma de tubo y dentro de él existen una serie de cavidades en la cual se ha realizado el vacío. En ella se van a inyectar unas ondas que provienen de una guía de ondas y unos electrones que provienen del cañón. Existen dos modelos de ondas utilizadas en los aceleradores lineales: las progresivas y las estacionarias.

Las ondas progresivas disponen de una sección aceleradora formada por un tubo de cobre con su interior dividido en discos o diafragmas de distinta apertura y separación que propagan las ondas a lo largo de su eje. Estas ondas tienen un componente axial de campo eléctrico a partir del cual los electrones ganan energía.

Al variar progresivamente las dimensiones de la guía de ondas (radio interno, distancia entre discos y tamaño de apertura de los mismos), la velocidad de fase de las ondas puede incrementarse a lo largo de la longitud de la guía de ondas.

En el caso de las ondas estacionarias la guía de ondas está formada por cavidades de tal modo que aquellas cavidades con valor cero del campo eléctrico se acoplan a la estructura del montaje y así no se pierde espacio. Los electrones adquieren la energía de las ondas del mismo modo que los surfistas en las olas.

Las energías alcanzadas por los electrones en los actuales aceleradores son función de cada constructor y suele variar entre los 6 a 24 MeV. El diámetro del haz de electrones al final de la sección aceleradora es del orden de 3mm.

- Para agrupar a los electrones durante su trayectoria y conseguir que los paquetes de electrones sean mono energético es necesario evitar cualquier desviación del haz de electrones durante la aceleración, para ello se aplica un campo magnético estático mediante una serie de espiras focalizadas colocadas a intervalos. Cualquier desviación del haz de electrones se compensa por dos juegos de espiras centradas muy cerca del extremo final de la guía de ondas.



Figura 4. Aceleración de electrones por diferencial de potencial. Fuente: <https://www.youtube.com/watch?v=9ySsYiXpDYg&feature=youtu.be>.

En los aceleradores multi-energéticos, la sección aceleradora mide del orden de 2 m y se sitúa de forma paralela al suelo. Ya que el paciente se sitúa en una mesa también paralela al suelo es necesario desviar la trayectoria de los electrones 90°. Para conseguirlo los aceleradores tienen unas bobinas magnéticas que permiten desviar la trayectoria de los electrones.

En función del constructor los electrones pueden ser desviados 90° o 270°. A este conjunto se le llama sistema magnético de deflexión del haz. Cuando la desviación magnética es a 90°, se utiliza un sistema muy compacto que emplea un imán muy intenso. Cuando la deflexión es de 270° es una deflexión acromática y permite focalizar el haz corrigiendo la energía y posibles variaciones del haz.

Los aceleradores mono energéticos no disponen de bobinas de deflexión ya que el cañón de electrones está en la misma dirección del eje del haz, por tanto, perpendicular al suelo.

El cabezal es el lugar donde una vez que los electrones se sitúan perpendiculares al suelo se rompe el vacío y los electrones se dirigen hacia el paciente. También es la zona donde se pueden producir los haces de fotones. Está compuesto por: el blanco de rayos X, cono ecualizador para fotones, filtros homogeneizadores para electrones, cámaras de ionización y colimadores primarios y secundarios.

Una vez que el haz de electrones ha roto el vacío, el haz se va encontrar con un material de número atómico alto, el cual se denomina blanco (target) con el que va chocar produciendo una radiación de frenado, en consecuencia, rayos X. La radiación producida no es uniforme y para ser utilizada de forma clínica necesita ser homogeneizada. Para ello se emplea cono o filtro nivelador colocado a la salida del blanco.

Después del cono, el haz se va a encontrar con dos cámaras de ionización de transmisión denominadas cámaras monitoras, las cuales tienen forma plana. La medida de las dosis se denomina “unidades de monitor” y deberán ser calibradas por los Radiofísicos con respecto a las cámaras de ionización que están trazadas al patrón de calibración nacional o internacional.

- Finalmente se llega al sistema de colimación, está constituido por un colimador fijo y un colimador secundario compuesto por unas mandíbulas móviles:
 - El primero es fijo generalmente de forma circular, no accesible al usuario y es el que define el tamaño máximo de haz que permite la fuente. El material del que está hecho puede ser de plomo o tungsteno.
 - El colimador secundario va a definir el tamaño del campo de irradiación y son generalmente de plomo o tungsteno. Tiene 4 mandíbulas que se mueven con movimientos independientes por lo que son capaces de realizar campos

asimétricos, la apertura mínima es 0x0 cm² y la máxima es 40x40 cm² a la distancia del isocentro.

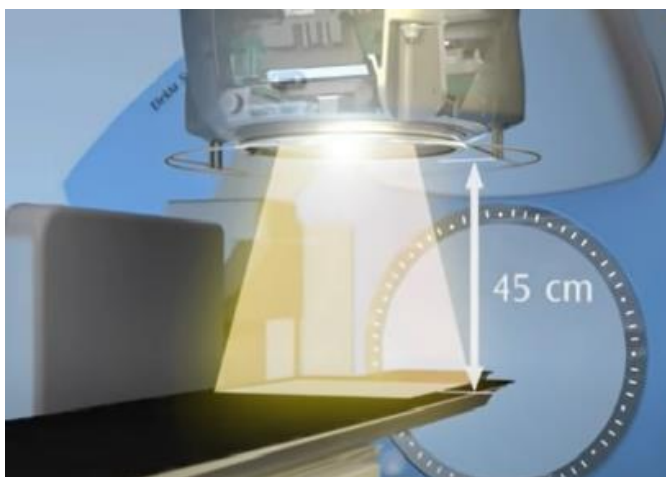


Figura 5. Haz de fotones producido. Fuente:

<https://www.youtube.com/watch?v=9ySsYiXpDYg&feature=youtu.be>).

En la actualidad el sistema de colimación secundaria cuenta con un sistema denominado de multi-hoja que según el fabricante sustituye al colimador secundario o añadido como colimador terciario. El acelerador lineal Elekta Infinity del Centro Nacional de Radiaciones (CNR) cuenta con este sistema de colimación.

Está constituida por hojas de alto número atómico que se mueven de forma individual. El tamaño de la anchura de las mismas proyectado en el isocentro pueden variar entre 1 cm, 0,5 cm o hasta 0,3 cm. El número de hojas suele variar entre los diferentes fabricantes pudiéndose entre 56 a 160 repartidas entre dos colimadores opuestos entre sí.

Con este tipo de colimación se pueden realizar tratamientos con formas irregulares sin necesidad de utilizar blindajes terciarios. Las hojas se mueven por motores individuales y estos movimientos son controlados por un ordenador que verifica la posición de cada lámina.

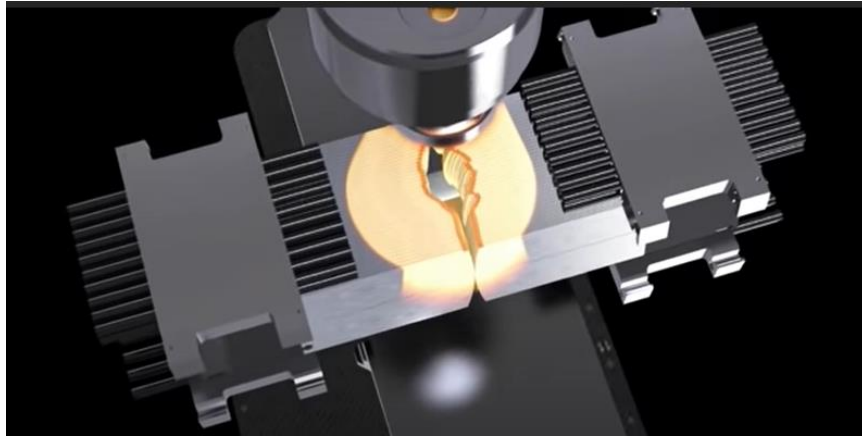


Figura 6. Sistema de colimación multi-hojas. Fuente: <https://www.youtube.com/watch?v=9ySsYiXpDYg&feature=youtu.be>.

Hay ciertas diferencias en la formación de haces de fotones de alta energía y electrones de alta energía, ya que el camino de los haces de electrones después de la salida del vacío va a ser distinto del de los haces de fotones.

Los haces de electrones que se van a emplear en terapia tienen que ser planos y uniformes cuando interactúan con el paciente. Para ello es necesario que a la salida del vacío sean dispersos en unas hojas dispersoras que permitan que los haces se extiendan y sean uniformes.

Si los haces no fueran dispersos serían muy estrechos y no se podrían utilizar con pacientes. Después de atravesar estas láminas los haces penetran en las cámaras monitoras cumpliendo esta misma misión que para los fotones.

Otra de las características de estos haces es que necesitan de un colimador terciario que se inserta en el cabezal de la unidad. La misión de este es conseguir filtrar los electrones dispersos en la interacción del haz de electrones con el aire y conseguir que los que lleguen al paciente sean uniformes. Estos colimadores terciarios se denominan aplicadores y se sitúan de la piel del paciente a 10, 5 o 0 cm.

Otros elementos del LINAC son el sistema de refrigeración, el control automático de frecuencia, la mesa de tratamiento y consola de tratamiento. El primero sirve para refrigerar la fuente de potencia de alta frecuencia, la guía de ondas y el blanco de rayos X mediante la circulación de agua en la proximidad de ellos. La estabilidad y el funcionamiento del

acelerador van a depender de mantener a la temperatura adecuada los elementos descritos anteriormente.

El control automático de frecuencia tiene por función la de mantener constante la frecuencia de las microondas, estas pueden variar con las condiciones ambientales. Un pequeño cambio en la frecuencia, afectaría tanto a la cantidad de radiación producida, como a la energía de la misma

La mesa de tratamiento es el lugar en donde se coloca al paciente para la irradiación. Los movimientos del tablero son: transversales, longitudinales y vertical. Con ellos se sitúa el punto anatómico del isocentro de la planificación del tratamiento al isocentro del acelerador. También tiene movimientos de rotación isocéntrica de la mesa y de rotación del tablero. Existen en la actualidad mesas que disponen de otros dos movimientos angulares del tablero a lo largo de los ejes longitudinales y laterales. A las mesas que tienen estos movimientos las denominamos mesas 6D.

Todos los movimientos tienen indicadores digitales, la precisión de los mismos es de 1 mm para los desplazamientos longitudinales, transversales y verticales y de $0,1^\circ$ para los movimientos angulares. Los haces de radiación van a incidir sobre el paciente desde cualquier posición del giro de la cabeza, es por lo que en muchas ocasiones la irradiación se realiza a través de ella.

En consecuencia, la mesa ha de estar hecha por materiales transparentes a la radiación tales como la fibra de carbono. No obstante, estos siempre producen una atenuación de la radiación que debe ser medida y considerada para la irradiación del paciente.

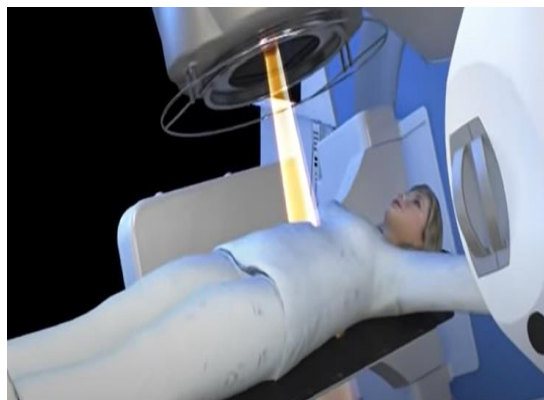


Figura 7. Mesa de tratamiento del paciente. Fuente

(<https://www.youtube.com/watch?v=9ySsYiXpDYg&feature=youtu.be>).

En último lugar, la consola de tratamiento normalmente situada fuera del recinto y desde dónde se efectúa la programación de la irradiación. Existen distintos modos de trabajo en la consola de tratamientos:

- Manual: permite realizar irradiaciones seleccionando los parámetros de la irradiación de forma secuencial. Se selecciona el tipo de haz (fotones o electrones), energía, unidades de monitor, tasa de dosis, tipo de irradiación (haces fijos, arco terapia), cuñas y tamaño del campo de irradiación.
- Automático: Desde el sistema de planificación se envían los datos dosimétricos y geométricos de la irradiación además de las posiciones del colimador multi-láminas al sistema de registro y verificación. Desde este se envían los datos a la consola del acelerador y en esta se visionan todos los datos transmitidos. Desde la consola se realiza la irradiación y permite el registro de las dosis administradas y de todos los parámetros de la irradiación.
- Servicio: permite realizar operaciones de evaluación de parámetros técnicos del equipo. Solamente puede acceder a este modo las personas del Servicio Técnico autorizadas.

Una vez seleccionados los parámetros de la irradiación todos los equipos cuentan con un procedimiento para poder realizar la irradiación. Estos son movimientos secuenciales y diferentes dependiendo del fabricante. En todos los equipos existen botones de puesta a cero

de la unidad, parada en condiciones normales e interruptores de emergencia. En la pantalla de la consola aparecerá cuando comienza la irradiación el número de unidades de monitor en las dos cámaras monitoras y el tiempo de la irradiación. También la tasa de dosis instantánea que alcanza el haz.

Las dos cámaras monitoras integran la cantidad de radiación que las atraviesa de manera independiente y son capaces de llevar a cabo la interrupción de la irradiación cuando se alcance el número previsto de unidades monitor. La función de la segunda cámara es detener la irradiación en caso de fallo de la primera.

En caso de fallo de la segunda la irradiación se pararía por el medidor de tiempo. Cuando el haz no es uniforme y excede de los valores de tolerancia establecidos en el acelerador se detiene y se indicara en la consola.

Una vez descrito el equipo de irradiación de uso clínico (LINAC: Elekta Infinity), lo siguiente es hablar de las técnicas de irradiación clínica y como es su aplicación, ya que el acelerador médico lineal (LINAC) es el dispositivo de radioterapia con el que se está realizando el estudio, y en la matriz de riesgo SEVRRA evalúa el funcionamiento del equipo, flujo de paciente, ámbito laboral, entre otros aspectos.

Como se decía anteriormente, se suministran rayos X de alta energía, o electrones, a la región del tumor del paciente; estos tratamientos con rayos X pueden ser diseñados de forma que destruyan las células cancerosas sin afectar los tejidos circundantes normales (Tejidos considerados como Órganos en Riesgo).

“El LINAC se usa para tratar todas las partes del cuerpo usando terapias convencionales, radioterapia de intensidad modulada (IMRT), arco terapia volumétrica modulada (VMAT, por sus siglas en inglés), radioterapia con guía por imágenes (IGRT), radiocirugía estereotáctica (SRS) y radioterapia estereotáctica del cuerpo (SBRT).” (Radiological Society of North America (RSNA), Ultima revision 2019)

Tratamientos con intensidad modulada (IMRT): Los aceleradores actuales permiten realizar tratamientos en los que un haz de irradiación puede ser dividido en múltiples segmentos. De esta manera se obtienen distribuciones de dosis que permiten disminuir las dosis a los órganos

críticos próximos al tumor. (Radiological Society of North America (RSNA), Última revisión 2019).

Existen diferentes métodos de IMRT que son función de cada fabricante Destacaremos los siguientes:

- Estática: Emplean haces fijos, cada haz se divide aproximadamente entre 5 o más segmentos en los que cambia la posición del multi-láminas (MLC). Cuando se utiliza este tipo de irradiación el acelerador solamente irradia cuando las hojas del MLC están quietas. Por tanto, cuando las hojas se mueven de un segmento a otro de un mismo haz, no existe radiación.
- Dinámica: es el mismo tipo de técnica que en el caso anterior pero la irradiación en cada campo fijo se realiza de modo continuo. Es decir, se selecciona un campo de irradiación y una vez seleccionado se produce la irradiación mientras las hojas se mueven de forma dinámica.
- Volumétrica: la irradiación se realiza mediante haces en movimiento. Al mismo tiempo que se mueve el brazo de la unidad las multi-láminas del MLC también se mueven, mientras se irradia.

Radioterapia por imágenes (IGRT): En radioterapia siempre ha sido necesario verificar que el paciente se posiciona igual a lo largo de las distintas sesiones que constituyen el tratamiento que el día que se realizó el TC de simulación. (Radiological Society of North America (RSNA), Última revisión 2019)

“En la actualidad los aceleradores incorporan sistemas de obtención de imágenes en el propio acelerador. Se denomina EPID (Sistemas electrónicos de imagen portal) y están constituidos por un panel de silicio amorfo. La imagen la obtienen directamente del haz de irradiación que produce el propio acelerador. Lógicamente el panel es solidario con el movimiento del brazo del acelerador por lo que se obtienen imágenes de 2 dimensiones (2D) con cualquier posición del brazo. Estas imágenes permiten comprobar las posiciones del MLC y comparar anatómicamente cada campo de irradiación en relación a la Radiografía Digital Reconstruida (DRR) obtenida en el sistema de planificación (TPS)” (Radiological Society of North America (RSNA), Última revisión 2019)

“Para poder determinar la diferencia en el posicionamiento del paciente entre la simulación y el tratamiento es necesario obtener dos imágenes 2D ortogonales en el acelerador y comparar esas imágenes con las mismas DRRs del TPS. El software del acelerador tiene un sistema de registro de imágenes automático y mediante la supervisión de las imágenes, ya sea por el Oncólogo Radioterapeuta (OR) o por el Técnico Especialista en Radioterapia (TER) que el OR delegue, se determinan en las coordenadas longitudinal, transversal y vertical las diferencias de posición entre la simulación y el tratamiento. Una vez valorada se corrige la posición del paciente.” (Radiological Society of North America (RSNA), Última revisión 2019)

Otra forma de comparar imágenes es en modo volumétrico, es decir comparar las imágenes del Tomografía Computarizada (TC) de simulación con las mismas imágenes obtenidas en el propio acelerador. Para ello el acelerador realiza una irradiación variando la posición del brazo aproximadamente 200° y las imágenes planares son recogidas en el panel de silicio amorfo. Adecuadamente tratadas producen imágenes 3D como las del TC de simulación.

Las imágenes pueden ser producidas según el fabricante (Elekta) de dos maneras, una mediante los mismos haces de fotones que empleamos para los tratamientos (energías del orden de MV) o bien mediante un equipo de rayos X (energías del orden del KV) instalando en el brazo del acelerador.

El haz de radiación del equipo de RX es perpendicular al haz producido por el propio acelerador y necesita de otro flat panel para obtener las imágenes. Una vez recogidas las imágenes son comparadas de forma automática con las del TC de simulación. Una vez evaluadas se determina la diferencia entre la posición del isocentro de simulación con el de tratamiento.

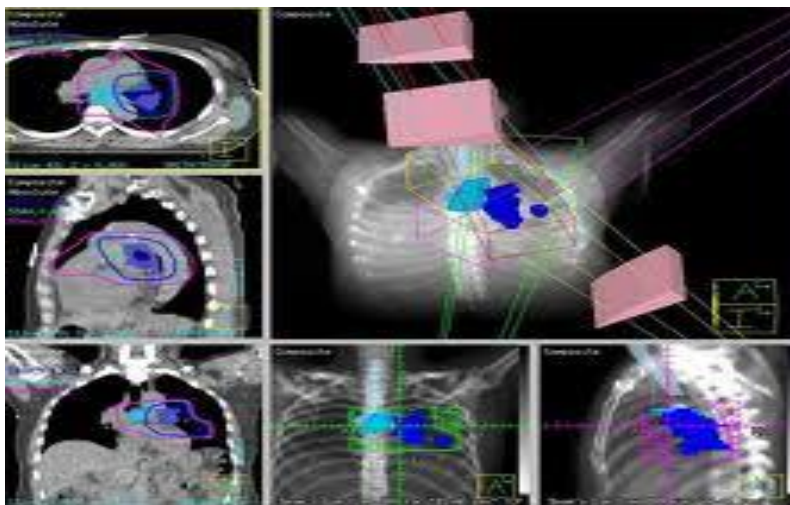


Figura 8. Radioterapia guiada por imágenes (IGRT) Fuente (<https://www.radonic-cri.com/servicios/radioterapia-guiada-por-imagenes/>)

Una vez analizado el funcionamiento de un LINAC, es necesario conocer la importancia de evaluar la seguridad radiológica de las instalaciones que hacen uso de radiaciones ionizantes, a continuación, se presenta información sobre seguridad radiológica

Seguridad Radiológica en áreas de LINAC

Otro aspecto importante en el área de LINAC es la seguridad radiológica optimizada, para evitar accidentes que pueda poner en riesgo la vida de los pacientes y Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (TOE's); por lo tanto, antes de que se administre el tratamiento al paciente el oncólogo radioterapeuta en colaboración con el dosimetrista y el físico médico desarrolla y aprueba un tratamiento. (Consejo de Seguridad Nuclear, 2017)

El plan debe ser verificado dos veces antes de que se administre el tratamiento, y se realizan procedimientos de verificación de calidad para asegurar que el tratamiento sea administrado según lo planeado. La verificación de calidad del acelerador lineal también es muy importante, hay varios sistemas incorporados en el acelerador para que no suministre una dosis más alta o baja que la prescrita por el radioncólogo. (Consejo de Seguridad Nuclear, 2017)

Además, el físico médico revisa de manera más minuciosa mensual y anualmente el acelerador lineal y el equipo de control de la dosificación. Las máquinas de radiación modernas, como el acelerador con el que se trabajó, tienen sistemas de verificación internos

que no permiten que la máquina se encienda a menos que se hayan cumplido todos los requisitos estipulados para el tratamiento. Durante el tratamiento, el técnico radioterapeuta observa constantemente al paciente utilizando un monitor de televisión de circuito cerrado.

La seguridad del personal que opera el acelerador lineal también es importante. El acelerador lineal se encuentra en una sala con paredes de plomo y concreto de manera tal que los rayos X de alta energía queden adentro de la sala y que ninguna persona afuera de la habitación quede expuesta a los rayos X. El técnico radioterapeuta debe encender el acelerador desde afuera de la sala de tratamiento, debido a que el acelerador emite radiación sólo cuando está encendido, el riesgo de una exposición accidental es bajo. (Consejo de Seguridad Nuclear, 2017)

“El concepto de riesgo asociado a una instalación o un proceso se define en la literatura de diversas maneras, pero en todos los casos se toman en cuenta los siguientes factores: el daño que se puede producir derivado del funcionamiento inadecuado de la instalación o proceso, y la probabilidad (o frecuencia, si se fija una referencia temporal) de que se produzca dicho daño” (Organismo Internacional de Energía Atómica, 2012)

“Los servicios de radioterapia y los procesos que en ellos se efectúan están sujetos a procedimientos que ofrecen un elevado nivel de seguridad. Sin embargo, la experiencia demuestra que pueden ocurrir fallos de equipo o errores humanos, o combinaciones de ambos, que desencadenen sucesos iniciadores. La seguridad radiológica se apoya en gran parte en el cumplimiento de requisitos reflejados en normas y reglamentos, lo cual constituye lo que podría denominarse el método normativo para controlar la seguridad.” (Organismo Internacional de Energía Atómica, 2012).

Según lo anterior, siempre habrá un riesgo asociado a las actividades y deben tener cierta probabilidad de ocurrencia; para valorar el riesgo asociado a cualquier actividad hay que cuantificar el daño esperado y la probabilidad de que se produzca, tomándose habitualmente su producto como valor numérico de dicho riesgo. El hecho de cuantificar el riesgo permite establecer un criterio de aceptabilidad, y poner un valor límite al mismo, por debajo del cual una instalación o un proceso se consideran aceptablemente seguros.

Esto significa que aquellas situaciones o escenarios, cuyo daño sea muy grave, deben tener una probabilidad muy baja, a fin de que el riesgo sea aceptable, mientras que en el caso de sucesos cuyo daño sea leve se puede aceptar una probabilidad mayor.

Mediante un análisis haciendo uso de APS (Análisis Probabilista de Seguridad), tales como SEVRRRA (Sistema de Evaluación de Riesgo en Radioterapia), se identifican las alteraciones o errores (denominadas sucesos iniciadores) que de no ser interceptados por los sistemas de seguridad (denominados barreras, reductores de frecuencia y reductores de consecuencia), conducirían a un daño, es decir, aquellos sucesos que pueden ocurrir de forma creíble y que potencialmente conducen a una consecuencia indeseada. (IAEA, 2012)

Así mismo se identifican los sistemas de seguridad que se interponen a la evolución del suceso iniciador hacia un accidente. Estos sistemas de seguridad pueden ser acciones y procedimientos, y se analizan mediante técnicas de álgebra booleana, cuantificando su probabilidad de fallo a partir de fallos más sencillos. Una consecuencia indeseada se puede producir a pesar del éxito de una barrera cuyo efecto sea sólo mitigar, aunque si la barrera actúa correctamente las consecuencias serán menores. (IAEA, 2012)

“La OIEA se ha encargado de realizar estudios basados en “Lecciones Aprendidas”, desarrollando la determinación de sucesos iniciadores a partir de antecedentes radiológicos en áreas de radioterapia. El primer paso consistió en definir el daño que se desea evitar. El siguiente paso sería analizar el equipo y el proceso de tratamiento, identificar los modos de fallo y errores humanos, la frecuencia anual de los mismos y las secuencias accidentales desencadenadas por cada uno.

Seguidamente se modelaron dichas secuencias y se determinó la probabilidad (o frecuencia anual) con que podría producirse dicho daño, así como los fallos concurrentes que lo producen.

Finalmente se llevaron a cabo análisis de sensibilidad e importancia para determinar los elementos más significativos desde el punto de vista de la seguridad y de esta manera dar recomendaciones para mejorarla.” (Ortíz López & IAEA, 2011)

Antes de poder realizar un análisis por medio de una matriz de riesgo, es necesario definir el proceso que será sometido al análisis. En este caso, es un tratamiento de técnicas

radioterapéuticas como: Conformal 3D, IMRT, IGRT, VMAT, SBRS , SRS. Realizados con un acelerador lineal, desde el momento que ingresa al Centro de radioterapia y se le realiza la prescripción del tratamiento, hasta el final de dicho tratamiento.

A continuación, se detallan los diferentes conceptos necesarios para poder analizar los sucesos iniciadores, los reductores de frecuencia, las consecuencias y finalmente el riesgo asociado a las técnicas con LINAC.

Controles de calidad del LINAC

El centro de radioterapia de estudio hace uso del protocolo TECDOC 1151 para la elaboración de sus controles de calidad diario, mensual y anual. En este documento, se realizarán las mediciones específicas de:

- Tasa de dosis, según (IAEA , 2000). Se recomienda que la tasa de dosis de referencia en agua de la unidad se determine empleando el Protocolo de Calibración del OIEA [37, 38]. Se sugiere, además la implementación de los cálculos computarizados con vistas a minimizar los errores de cálculo y de interpolación de los datos necesarios. Las medidas para la determinación de la tasa de dosis de referencia deben realizarse empleando el tiempo programado en el temporizador de la unidad de tratamiento, corregido para obtener el tiempo efectivo de irradiación.
 - Constancia: La tasa de dosis de referencia medida debe compararse con la obtenida durante la puesta en servicio de la unidad, y su discrepancia no debe superar la tolerancia especificada.
 - Reproducibilidad: Debe determinarse la desviación estándar relativa de la tasa de dosis de referencia mediante varias medidas empleando las unidades monitoras.

Previamente debe determinarse la influencia de las fluctuaciones intrínsecas del propio sistema de medición, para lo cual puede emplearse una fuente de referencia. La reproducibilidad de la tasa de dosis debe ser inferior que la tolerancia especificada.

- Factor cuña, según (IAEA , 2000) La verificación de los factores de cuña debe realizarse siguiendo el mismo procedimiento empleado durante la puesta en servicio de la unidad.

Deben verificarse los factores para todas las cuñas disponibles, teniendo en cuenta las diferentes orientaciones (preferiblemente 90° y 270° de colimador y brazo). Si la variación máxima del factor es <2%. De igual manera, si la dependencia del factor respecto al tamaño del campo es <1%, se puede emplear el valor promediado.

- Output Factor según indica el (IAEA , 2000). La verificación del output factor debe realizarse siguiendo el mismo procedimiento empleado durante la puesta en servicio de la unidad; se recomienda que sean medidos en maniquí, a la profundidad de referencia y para varios campos que cubran el rango de uso (por ejemplo, 5 × 5, 10 × 10, 20 × 20 y 30 × 30 cm).

De manera de poder comprobar los sistemas de seguridad que empleen estos factores para verificar su correcta funcionalidad en la reducción del riesgo.

Sistemas de seguridad (reductores de frecuencia, barreras y consecuencia)

Anteriormente se había mencionado la existencia de sistemas de seguridad, los cuales sirven de diferentes maneras ante los sucesos iniciadores. Un suceso iniciador es todo aquel fallo del equipo, error humano, o cualquier suceso externo que podría producir consecuencias indeseadas.

A cada suceso iniciador se le debe asignar un nivel de consecuencia y una frecuencia de ocurrencia anual, lo cual permite desarrollar sistemas de seguridad que ayuden a mantener niveles aceptables de riesgo, dichos sistemas de seguridad se definen en la siguiente tabla:

Tabla 1. Representación sintetizada de los sistemas de seguridad, Fuente:
TECDOC 1685, (IAEA, 2012)

Sistema de seguridad	Definición	Momento en el que actúan
Reductores de frecuencia	Son medidas de seguridad diseñados para prevenir la ocurrencia de un suceso iniciador, reduciendo la frecuencia de ocurrencia.	Actúan antes de que el suceso iniciador haya ocurrido. Ejemplo de reductores de frecuencia son el formar al personal en el uso de los certificados de calibración, 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. A cada una se le ha asignado un nivel de robustez, para representar la probabilidad de fallo de esa barrera.	Actúan después de que el suceso iniciador haya ocurrido y antes de que tengan lugar sus consecuencias. Ejemplo de barreras directas son la revisión redundante de la planificación del tratamiento, el bloqueo de la irradiación por movimiento de la camilla, un interruptor de parada del equipo a la entrada de la sala de tratamiento, entre otras.
Reductores de consecuencias	Son medidas de seguridad que permiten mitigar las consecuencias de un iniciador en caso de que hayan fallado las barreras, reduciendo sus consecuencias.	Actúan después de que haya ocurrido el suceso y se hayan comenzado a manifestar las consecuencias. Ejemplos de reductores de consecuencias son: la observación diaria de las reacciones del paciente por parte de los técnicos de radioterapia, la consulta de revisión médica de seguimiento semanal, los controles de calidad periódicos, entre otros.

Ahora bien, una vez asignados los conceptos de frecuencia, de probabilidad, de consecuencia y finalmente de riesgo. Es necesario conocer cuál es la metodología que usa la matriz de riesgo para generar los resultados, a continuación, se detalla “Cómo se calcula el riesgo”.

Metodología de la matriz de riesgo.

La matriz de riesgo es un método de filtrado de los sucesos iniciadores que pueden desencadenar un accidente, con la finalidad de priorizar los esfuerzos en seguridad sobre aquéllos en los cuales el riesgo es mayor. Dicho método se basa en evaluar los sucesos, tomando en consideración las medidas de seguridad previstas para hacerles frente y los diferentes niveles de consecuencias potenciales.

Él (IAEA, 2012) explica el método de la siguiente manera : “El sistema de filtrado se efectúa en dos partes. En la primera, solo se tiene en cuenta la cantidad de sistemas de seguridad y no su calidad ni robustez. En este proceso se agrupan y clasifican los sucesos en varios niveles de riesgo de manera provisional. Esta clasificación provisional sirve para dedicar un análisis en profundidad de los sucesos priorizándolos por orden de mayor a menor riesgo.

En el análisis en profundidad se tiene en cuenta la robustez de las medidas de seguridad, y se determina si, basándose en dicha robustez, se justifica rebajar el nivel de riesgo asignado provisionalmente, o si por el contrario se requieren medidas de seguridad adicionales para lograrlo. (p.3).

Para poder calcular el riesgo, se aplica una expresión matemática que implica las 3 variables independientes que son Frecuencia del suceso iniciador (f), Probabilidad de fallo de las barreras (P) y la gravedad de las Consecuencias (C). El producto de estas variables da como resultado el Riesgo (R).

$$R = f \cap P \cap C \quad (1)$$

Según esta expresión, para valorar el riesgo asociado a cualquier actividad, se debe cuantificar el daño esperado y la probabilidad de que se produzca, y el producto resultante será el valor de dicho riesgo. El hecho de clasificarlo en niveles, permite establecer un criterio de aceptabilidad, y poner un valor límite al mismo, por debajo del cual una instalación o un proceso se consideran aceptablemente seguros.

Esto quiere decir, que aquellos sucesos cuyo daño sea muy grave, deben tener una probabilidad de ocurrencia muy baja, a fin de que el riesgo sea aceptable, mientras que en el caso de sucesos cuyas consecuencias sean leves se puede aceptar una probabilidad mayor.

La ecuación es presentada como un conjunto de términos, donde puede haber diferentes combinaciones que planteen diferentes escenarios de posibles sucesos iniciadores. Las posibles combinaciones son:

Tabla 2. Posibles combinaciones de los conjuntos de la matriz de riesgo para el cálculo del nivel de riesgo. Fuente: TECDOC 1685 (IAEA, 2012)

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

Niveles de Frecuencia:

La (Sociedad Española de Física Medica, 2017) explica: Así como se han definido 4 niveles de consecuencias, se deben asignar 4 niveles de frecuencia de ocurrencia anual del iniciador. Descritos a continuación. Dicha frecuencia corresponde al número de veces que se espera ocurra el iniciador en un año, esto independientemente de si se llegan a producir las consecuencias indeseadas o de que se detecte el iniciador y se prevengan sus consecuencias. La frecuencia se estima teniendo en cuenta la probabilidad de que ocurra el iniciador, el número de veces que se realiza la tarea y la cantidad de pacientes.

También existen criterios para la asignación de niveles de frecuencia a los sucesos iniciadores; en los estudios de riesgo se asume que los sucesos iniciadores ocurren de forma aleatoria en el tiempo con una frecuencia constante (modelo de Poisson).

Los registros de incidentes o accidentes pueden ser la aproximación más objetiva a la frecuencia de un determinado suceso siempre que se tome el número de fallos ocurridos y se promedie en un año. Sin embargo, lamentablemente los registros existentes actualmente no son suficientemente fiables como para tomarlos como base de la estimación de la frecuencia. (IAEA, 2012)

Es por este motivo que, aunque no es imprescindible hacer estimaciones numéricas para dar una clasificación orientativa, cuando se desea reducir la subjetividad de los expertos, se puede efectuar una valoración semicuantitativa de esta magnitud basada en valores de tasa de fallo y probabilidades de errores humanos.

Para determinar la frecuencia de los sucesos iniciadores se utiliza la expresión:

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

Donde:

- n : es el número de fallos
- T : intervalo de tiempo en el que ocurren los fallos (expresados en años)

Cuando los sucesos iniciadores son causados por errores humanos la frecuencia se calcula con la ecuación:

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

Donde:

- P_{EH} : probabilidad de error humanos por tarea.
- f_T : frecuencia anual con que se realiza la tarea.

Tabla 3. Criterios para la asignación de los niveles de frecuencia., Fuente: TECDOC 1685 (IAEA, 2012)

Frecuencia cualitativa	Acrónimo	Probabilidad de ocurrencia del suceso	Numero de sucesos por año(500 pacientes anuales)
Alta	FA	$P \geq 1/10$	$F \geq 50$
Media	FM	$1/1000 < P < 1/10$	$1 \leq F < 50$
Baja	FB	$1/100000 < P < 1/1000$	$0,01 \leq F < 1$
Muy Baja	FMB	$P < 1/100000$	$F < 0,01$

Niveles de consecuencia:

A cada suceso iniciador se le asigna un nivel de frecuencia (F) y un nivel de consecuencia (C). Las consecuencias se clasifican teniendo en cuenta 2 factores: El número de pacientes afectados y la gravedad del daño.

- Consecuencias Muy Altas (CMA): Muertes o daños limitantes a varios pacientes. Como referencia se considera que la magnitud del error de dosis es superior al 25% respecto a la dosis prescrita (bien por sobredosis en los volúmenes de tratamiento y/o en los órganos de riesgo, o subdosis a los volúmenes blanco).
- Consecuencias Altas (CA): Muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento, con una magnitud del error de dosis superior a aproximadamente el 25% respecto a la dosis prescrita. Incluyendo también exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25% aproximadamente respecto a la dosis prescrita.
- Consecuencias Medias (CM): Clínicamente no es esperable que pongan en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento, con una desviación de la dosis menor de aproximadamente un 25%, o a muchos pacientes con una desviación de dosis menor de aproximadamente un 10.

- Consecuencias Bajas (CB): No se producen efectos sobre los pacientes. En estos casos se produce una disminución de la defensa en profundidad, es decir, se ha degradado la seguridad de la instalación, pero no ha tenido consecuencias directas. Corresponde a los fallos de algún sistema de seguridad que no respondería en caso de que fuera preciso su funcionamiento.

Con la finalidad de obtener un mejor entendimiento de los niveles de consecuencia a continuación se presenta un cuadro explicando dichos niveles de consecuencias.

Tabla 4. Niveles de consecuencias, Fuente: “Guía para la aplicación de la metodología matriz de riesgo.”

Consecuencia	Acrónimo	N° de Pacientes	Consecuencias Clínicas	Desviaciones de dosis (%)
Muy Alta	CMA	Varios	Muerte o daños limitantes a varios pacientes parcial o totalmente su tratamiento	$d > 25\%$
Alta	CA	Varios	Muerte o daños limitantes a uno o varios pacientes parcial o totalmente su tratamiento.	$10\% < d < 25\%$
Media	CM	Varios	Uno o más pacientes pueden recibir sobre o subdosificación sin poner en peligro la vida del paciente.	$d < 25\%$ $d < 10\%$
Baja	CB	-	Disminución de la defensa en profundidad	-

Tabla 5. Valores de probabilidad de errores humanos, Fuente: TECDOC 1685 (IAEA, 2012)

Tipo de error	Tipo de comportamiento	Características de la tarea	Probabilidad de error humano
1	Errores extraordinarios: no se espera que puedan ocurrir, si el operador trabaja sin estrés		10^{-5} (1 en 100 000)
2	Errores en tareas simples realizadas regularmente en lugares habituales, con mínimo estrés		10^{-4} (1 en 10 000)
3	Errores de comisión: tales como apretar el botón erróneo o leer erróneamente la pantalla. El que una tarea se haga más compleja, o se disponga de menos tiempo, son algunos indicios	Sencilla bajo estrés	10^{-3} (1 en 1 000)
		Compleja libre de estrés	3×10^{-3} (3 en 1 000)
		Compleja y bajo estrés	6×10^{-3} (6 en 1 000)
		Monótona	9×10^{-3} (9 en 1 000)
4	Error de omisión: indicios son las tareas no familiares o complejas, con poca retroalimentación y algunas distracciones	Sencilla bajo estrés	10^{-2} (1 en 100)
		Compleja libre de estrés	3×10^{-2} (3 en 100)
		Compleja y bajo estrés	6×10^{-2} (6 en 100)
		Monótona	9×10^{-2} (9 en 100)
5	Tareas muy complejas, estrés considerable, poco tiempo para su ejecución		10^{-1} (1 en 10)
6	Procesos que involucran pensamiento creativo: operación compleja y no familiar en las que el tiempo es corto y el estrés es elevado		10^{-1} a 1

Primeramente, se debe definir los diferentes tipos de sistemas de seguridad que existen. Los cuales pueden ser dispositivos asociados al equipo (enclavamientos o bloqueos, o alarmas) o procedimientos escritos que aumentan la fiabilidad de las acciones humanas.

Sistemas de seguridad

El (IAEA, 2012) indica lo siguiente: “Los enclavamientos son sistemas o dispositivos tecnológicos que cumplen una función de protección y son capaces de detectar automáticamente una condición insegura y desactivar el haz de radiación, hacer retornar la fuente radiactiva a la posición de blindaje o impedir que la fuente salga de la posición segura.

Las alarmas son señales sonoras o visuales que advierten de la presencia del suceso iniciador y facilitan la toma de decisiones, pero requieren de la participación humana. Dentro de esta categoría se encuentran los sistemas de comunicación y visualización del paciente, lámpara señalizadora de la irradiación a la entrada de la sala de tratamiento, o un dosímetro de área, por ejemplo.” (p.4)

Robustez de los sistemas de seguridad

A cada barrera, reductor de frecuencia y reductor de consecuencia se les asigna una robustez, que refleja la probabilidad de fallo de dichas barreras individualmente. Las cuales pueden ser Blanda, Normal, Robusta o Muy Robusta. La robustez de los sistemas de seguridad está dada en principio por la independencia y diversidad de la misma.

Los sistemas de seguridad en función de su robustez se clasifican de la siguiente manera, de mayor a menor en la siguiente tabla:

Tabla 6. Tipos de barreras y su robustez, Fuente:” Aplicación del método matriz de riesgo a la radioterapia” TECDOC 1685. (IAEA, 2012)

Nº	Tipo de barrera	Robustez en puntos
1	Barrera tipo 1: Enclavamientos o bloqueos	32
2	Barreras de tipo 2: Alarmas	16
3	Barreras de tipo 3: Procedimientos de trabajo ejecutados por personas diferentes.	8
4	Barreras de tipo 4: Procedimientos de trabajo ejecutados por la misma persona, pero en etapas o momentos diferentes	4

La tabla de robustez permite replantear la Probabilidad de fallo media “ P_M ” la cual dice que:

- Se considera robusto el conjunto de barreras si $p_1 \cap p_2 \geq 32$ puntos. Ello permite reclasificar la probabilidad de P_M (probabilidad de fallo media) a P_B (Probabilidad de fallo baja).
- Se considera que el conjunto de barreras es muy robusto si $p_1 \cap p_2 \geq 64$ puntos. Ello permite reclasificar la probabilidad de P_M a P_{MB} (Probabilidad muy baja).

La tabla de robustez también permite replantear la Probabilidad de fallo bajo “ P_B ” la cual dice que:

- Se considera robusto el conjunto de barreras $p_1 \cap p_2 \cap p_3 \geq 64$. Ello permite reducir la probabilidad de P_B hasta P_{MB} .

Ahora bien, existe una clasificación de los sistemas de seguridad en función del momento en que estas actúen. En estos son los anteriormente mencionados reductores de frecuencia, barreras y reductores de consecuencias. Los cuales, están definidos en 4 niveles diferentes, las variables de frecuencia del iniciador y probabilidad de fallo de las barreras tienen los niveles: Alto (A), Medio (M), Bajo (B) y Muy Bajo (MB). Mientras que la variable de consecuencias tiene los niveles Muy Alto (MA), Alto (A), Medio (M) y Bajo (B).

A continuación, se determinan los niveles de las variables, con la finalidad de una mejor comprensión de los mismos.

Conjeturas de partida para análisis del estudio.

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

En principio, los APS (Análisis Probabilista de Seguridad) tienen un carácter específico, ya que se aplican a un proceso o instalación concretos, con sus singularidades, equipos, ordenamientos, personal y experiencia en fallos y éxitos.

Por ello, sus resultados son válidos fundamentalmente para la instalación o proceso a la cual se aplicó el estudio, y sus resultados y conclusiones no son directamente extrapolables a otras instalaciones y procesos, aunque parezcan similares.

Sin embargo, en el presente estudio se establece la necesidad de que los resultados del estudio se puedan utilizar, para elevar los niveles de seguridad de los servicios de radioterapia y hacer más eficaz la seguridad radiológica.

Esto debido a que el contexto de trabajos del tema del presente estudio a nivel regional es prácticamente nulo, por lo tanto, hay poca divulgación de material con resultados de carácter analítico con datos del día a día de centros que brinden servicios de radioterapia en Centroamérica. Ello requiere que los resultados del estudio no estén restringidos por las particularidades de un servicio de radioterapia concreto, sino que se puedan aplicar a prácticas más generales.

Para el estudio se concibieron las siguientes características:

1. El servicio se basa en las prácticas habituales de radioterapia, complementadas con información, técnicas y procedimientos del Centro de Radioterapia en Managua, Nicaragua. (Centro de estudio).
2. Se incluyen además en el servicio elementos y condiciones que no siempre están implementados en la práctica, a fin de poder evaluar su impacto en la seguridad de los tratamientos, por ejemplo, la dosimetría en vivo periódica.

En el glosario de la Organización Mundial de la Salud, se define como incidente que afecta a un paciente, a todo evento o circunstancia que ocasiona o podría ocasionar un daño innecesario a un paciente. Por extensión, en este estudio se aplica también el término incidente a los trabajadores y al público; ya que los incidentes incluyen tanto los eventos que no tienen consecuencias como los que sí las tienen.

En el caso de los pacientes, se considera exposición médica accidental, de acuerdo con las normas internacionales básicas de seguridad de la OIEA a “todo tratamiento radioterapéutico administrado por equivocación a un paciente o a un tejido, o utilizando un fármaco incorrecto, o con una dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente de los valores prescritos por el facultativo médico o que puedan provocar efectos secundarios agudos indebidos”. (Ortíz López & IAEA, 2011)

“Las diferencias de dosis total son considerables si llegan a más de un 10% de la dosis total prescrita, y la diferencia de fraccionamiento de la dosis es considerable si no es posible lograr la dosis biológicamente equivalente al fraccionamiento prescrito.” (Organismo Internacional de Energia Atómica, 2012)

Si algunos de estos errores ocurren en una etapa avanzada del tratamiento, o si la diferencia es grande sin posibilidad de corrección, o si tienen una alta frecuencia y ocurren más de una vez en un paciente, aun si se detectan pueden ser irrecuperables y el incidente sería una exposición accidental. Para aplicar estas definiciones a los fines de este estudio, se han utilizado los siguientes criterios:

- Para los trabajadores y público la consecuencia indeseada es cualquier exposición accidental significativa.
- Para los pacientes los incidentes se clasifican en función de la gravedad y del número de pacientes afectados, según el cuadro siguiente obtenido de la OIEA (Ortíz López & IAEA, 2011)

En este estudio se pretenden analizar los sucesos iniciadores que más impactan en la obtención de riesgo alto, medio y bajo. Para cada una de éstos se han determinado los grupos que pueden resultar afectados, según que sea el público, los trabajadores o los pacientes, y, en el caso de estos últimos, si se trata de uno o múltiples pacientes y si los efectos son recuperables o no.

A continuación, se presenta un cuadro subjetivo determinando los diferentes incidentes con sus respectivas consecuencias.

Tabla 7. Incidentes con su respectiva consecuencia, Fuente “Guía para la aplicación de la metodología matrices de riesgo”

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

Aceptabilidad del riesgo

Según (IAEA, 2012) : “Una vez efectuado el primer cribado y el análisis hay que contar con criterios de aceptabilidad del riesgo, requiriéndose reforzar las medidas de seguridad para las secuencias que no cumplen con los criterios de aceptabilidad.

La primera prioridad se asigna a la adopción de medidas adicionales para aquellas secuencias accidentales, cuyo riesgo resulta ser muy alto y alto. La segunda prioridad la tiene el análisis de los sucesos cuyo nivel de riesgo sea medio, en especial los de consecuencias altas y muy altas, lo cual representa una mejora continua en un proceso de optimización, llevando a la seguridad a un grado mayor que el estrictamente imprescindible”.

A continuación se presenta un cuadro de la aceptabilidad de los riesgos y las medidas a tomar en práctica.

Tabla 8. Criterios para la aceptabilidad del riesgo.

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

Como se puede apreciar, es necesario conocer las consecuencias de cada suceso iniciador para proceder a aplicar el criterio de aceptabilidad del riesgo. Por consiguiente, conociendo las consecuencias de cada suceso que dio como resultado RA, se puede recomendar las acciones correctoras que la institución puede emplear, para mejorar su evaluación de seguridad.

Análisis y Discusión de Resultados

Primeramente, es necesario conocer las etapas por las cuales un paciente debe atravesar para iniciar un tratamiento de radioterapia. Sin embargo, se hace énfasis en determinar previamente, que todos los pacientes que ingresan al Centro de Radioterapia deben ser previamente diagnosticados según su patología, por una institución médica. Esto debido a que este centro, no realiza diagnósticos. Únicamente se dedican a administrar los tratamientos.

A continuación, se presenta el flujograma de un paciente que ingresa por primera vez al centro, dividido en 6 etapas individuales, dependientes entre sí. Dicho flujograma únicamente está indicado cuando un paciente va a ser tratado en el acelerador.

Flujograma del CNR, tomado del Departamento de estadística del CNR

- Etapa 1 “Recepción de Documentación”:
 - El paciente es trasladado al Centro Nacional de radiaciones con referencia de un Oncólogo de otro centro médico (tanto público como privado).
 - Se explica la patología por la cual se trasladó al paciente (por medio de expediente clínico). Se brinda información de extensión (Imágenes, descripción patológica)
- Etapa 2 “Valoración por primera vez”:
 - Se llena la historia clínica del paciente para el CNR, siguiendo la norma 004 del Ministerio Nacional de Salud (MINSA).
 - Se realiza una valoración oncológica, esta vez con los oncólogos del CNR.
 - Se determina la dosis (prescripción), en dependencia de la patología, el estado o si representa un caso de emergencia.
 - Se le da una cita para simulación.
- Etapa 3 “Simulación”:
 - En esta etapa se definen los puntos de isotac (Importantes para la planificación) y se realiza la obtención de imágenes tomográficas.
 - Se definen los inmovilizadores que serán utilizados. Se llena la ficha de tratamiento con los parámetros geométricos del posicionamiento del paciente para que sea reproducible.
 - Se envía la información al TPS.
- Etapa 4 “Planificación de Tratamiento”:
 - El oncólogo radioterapeuta descarga las imágenes y se encarga del contorno de los volúmenes.
 - Se determina el área a tratar, aplicando protocolos en dependencia de la técnica a utilizar (ICRU83, entre otros).

- Si la técnica a utilizar es 3D conformal: es la técnica catalogada como la más sencilla en el Centro de estudio, ya que consiste en la colocación de campos estáticos en diferentes ángulos.
- Si la técnica a utilizar es IMRT:
 - Normalmente se trabaja con template según el sitio anatómico a tratar. De esta forma se define el equipo, los campos, la forma de modulación, y las energías.
 - Una vez realizada la planificación pasa por dos procesos de optimización.
 - En el primer proceso de optimización normalmente es utilizado el software pencil beam debido a que realiza los cálculos de forma rápida.
 - Si la planificación pinta ir por buen camino pasa el siguiente proceso de optimización se utilizan otros softwares de estadística y probabilidad más rigurosos como lo es Monte Carlo. Normalmente la segunda etapa de optimización es más dilatada.
 - Cuando se opta por la planificación IMRT se aplica un protocolo de pacientes específicos que consiste en la realización de QA del tratamiento y determinación de la correcta entrega de dosis y modulación del haz. Para la realización de este QA se utiliza un detector de diodos llamado MapCheck.
- Los Físicos Médicos realizan un análisis de la dosimetría obtenida entre ellos mismos y también con el Oncólogo Radioterapeuta.
- Se envía el plan al equipo (LINAC) y se imprime la documentación del plan y se agrega al expediente.
- Etapa 5 “Tratamiento”:
 - Inicio:
 - Físico Médico, Oncólogo Radioterapeuta y técnico verifican los puntos y desplazamientos del paciente.
 - Se hace el estudio CBCT (Imagen 3D). Si todo apunta estar dentro del protocolo se aprueba el caso.
 - Tratamiento:
 - El Técnico radioterapeuta brinda el tratamiento durante el periodo descrito en la hoja de tratamiento.
 - Refuerzo:
 - Irradiación normalmente semanal, depende en principio de la evaluación del oncólogo.
- Etapa 6 “Seguimiento”:
 - Semanal: se realiza al paciente un seguimiento de su tratamiento semanal, para detectar posibles anomalías de dosis.

- Cuatrimestral: se realiza una vez culminado el tratamiento, para ver comportamiento de la patología del paciente. Generalmente este seguimiento se realiza en la institución médica de la cual provenga el paciente.

Como es de esperarse, un centro de radioterapia es un centro multi-disciplinario que depende de la acción de diferentes profesionales en un solo tratamiento y en distintas etapas a través del mismo, es por eso que la determinación del flujograma de los pacientes en el centro de radioterapia es importante, ya que es en estos procesos de etapas y sub-etapas que se pueden dar los sucesos iniciadores, es acá donde por motivos de optimización de tratamiento y reducción del nivel de riesgo se deben implementar sistema de seguridad que garanticen que los pacientes puedan obtener su tratamiento sin que se desarrolle un accidente radiológico que afecte su integridad.

Justo como se habla en la matriz de riesgo, acciones como la capacitación constante del personal, el impulso de la cultura de seguridad radiológica, los chequeos semanales del paciente, los procesos de control de calidad de los equipos, entre otros; son medidas que en conjunto forman sistemas de defensa en profundidad implementados en diferentes etapas del flujograma que sigue el paciente, lo que ayuda a la reducción del nivel de riesgo de ciertos sucesos iniciadores.

Tabla 9. Información del Acelerador Lineal (LINAC) de estudio:

Marca:	ELEKTA
Modelo:	INFINITY
Número de serie:	007 (GENERICO)
Energía nominal de los haces de radiación de fotones:	6MV, 15MV
Energía nominal de los haces de radiación de electrones:	6MeV, 9MeV, 12MeV, 15MeV, 18MeV
Sistema de planeación:	Monaco
Equipo para verificación diaria:	Daily Check
Calibración semestral:	SI

Resultados del análisis de riesgo

Los resultados del análisis del riesgo indican que, con las barreras de seguridad, reductores de frecuencia y de consecuencias, con las que cuenta el servicio de radioterapia, se alcanzan los siguientes niveles de riesgo para los sucesos iniciadores contenidos en cada etapa:

Tabla 10. Resumen de las etapas con su respectivo riesgo calculado.

N°	Etapas	Riesgo Muy Alto (RMA)	Riesgo Alto (RA)	Riesgo Medio (RM)	Riesgo Bajo (RB)	No Aplica (NA)	Analizados	Total por etapa	Completo
1	Instalación inicial de los equipos	0	0	2	0	0	2	2	✓
2	Aceptación y puesta en servicio	0	3	18	6	0	27	27	✓
3	Mantenimiento de los equipos	0	0	3	0	0	3	3	✓
4	Prescripción clínica del tratamiento	0	1	1	6	0	8	8	✓
5	Adquisición de datos anatómicos del paciente	0	1	0	9	0	10	10	✓
6	Delineación de Volúmenes	0	0	1	5	0	6	6	✓
7	Planificación de Tratamiento	0	1	4	11	0	16	16	✓
8	Elaboración de moldes	0	0	0	3	1	4	4	✓
9	Inicio de tratamiento	0	1	5	11	0	17	17	✓
10	Posicionamiento para tratamiento diario	0	0	3	10	0	13	13	✓
11	Ejecución de tratamiento	0	0	31	11	0	42	42	✓
Total usuario:		0	7	68	72	1	148	148	11
Total referencia		0	3	47	97	0	147	148	0

Gráfico 1: comparación de los resultados obtenido respecto a los resultados de referencia.



En el grafico se presenta una comparación de los resultados de riesgo obtenidos y los de referencia. Los datos de referencia son proporcionados por la matriz de riesgo SEVRRRA.

Se puede observar que los datos obtenidos fueron:

Riesgo Alto (RA): 5%

Riesgo Medio (RM): 46%

Riesgo Bajo (RB): 49%

No Aplica (NA): 1%

Lo cual indica que aún hay aspectos de los sistemas de seguridad en los que se tiene que trabajar para optimizar la seguridad radiológica y bajar los niveles de riesgo alto y medio a riesgo bajo; de esta manera acercarse un poco más a los porcentajes de riesgo de referencia.

A continuación se habla de los resultados de los sucesos iniciadores que impactan con riesgo alto:

Tabla 11. Sucesos iniciadores que impactan como resultado Riesgo Alto (RA).

Código	Suceso Iniciador	Riesgo de referencia	Riesgo obtenido	Sistemas de seguridad (Barrera o reductor) faltantes
AL-PAC2.1	Cometer un error en el factor de calibración del equipo dosimétrico (Cámara de Ionización y Electrómetro) que conduce a determinar erróneamente la relación Dosis-Unidades Monitoras	RB	RA	B-21: 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. B-107: Verificación redundante por otro Físico Médico y con otro sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración. RC-158: Dosimetría en vivo semanal, por la que se pueden detectar errores en la dosis administrada.
AL-PAC2.4	Utilizar un valor incorrecto de presión o temperatura local (Barómetro o Termómetro descalibrado, lectura errónea o aplicación de valores de otro lugar, como laboratorio meteorológico o aeropuerto) en la puesta en servicio.	RM	RA	B-107: Verificación redundante por otro Físico Médico y con otro sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración.
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 Monitoras	RB	RA	B-21: 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. B-107: Verificación redundante por otro Físico Médico y con otro sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración. RC-158: Dosimetría en vivo semanal, por la que se pueden detectar errores en la dosis administrada.
AL-PAC7.11	Error en la introducción de la prescripción (dosis total, dosis por fracción, número de sesiones) en el planificador para el cálculo de las unidades monitoras.	RM	RA	B-21: 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. RC-158: Dosimetría en vivo semanal, por la que se pueden detectar errores en la dosis administrada.
AL-PAC9.17	Cometer un error en el marcado definitivo del paciente	RM	RA	RC-163: Imagen portal semanal, con la que se puede detectar errores de geometría.
AL-PAC4.7	Prescribir la dosis de un paciente a otro.	RA	RA	NINGUNA

Se obtuvieron siete sucesos iniciadores que impactan con Riesgo Alto en el centro de radioterapia, sin embargo, justo como se hablaba anteriormente en la sección de aceptabilidad de riesgo se considera tolerable, puesto que aún no se ha desencadenado un accidente radiológico y el centro ha implementado otros sistemas de seguridad como acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de un suceso iniciador.

Hay que tomar en cuenta que hay sistemas de seguridad que impactan en la obtención de dicho riesgo, lo cual da lugar a la siguiente tabla:

Tabla 12. Porcentaje de Sucesos iniciadores impactados por los sistemas de seguridad faltantes.

Código	Sistema de seguridad (Barrera o reductor)	Robustez	Porcentaje de sucesos iniciadores impactados
B-21	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.	Normal	42.9%
B-107	Verificación redundante por otro Físico Médico y con otro sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración.	Normal	42.9%
RC-158	Dosimetría en vivo semanal, por la que se pueden detectar errores en la dosis administrada.	Normal	42.9%
RC-163	Imagen portal semanal, con la que se puede detectar errores de geometría.	Blanda	14.3%

El problema con la información obtenida de la tabla 12 es que esos sistemas de seguridad no los implementa el centro donde se realizó el estudio porque tiene otras alternativas que suplementan esos sistemas de seguridad, por ejemplo, en lugar de imagen portal se realiza un estudio de Cone Beam Computed Tomography, el cual es mucho mejor ya que es un estudio que permite obtener más información de los tejidos anatómicos del paciente.

Esa información fue agregada al software SEVRRRA, dando lugar a tablas que se presentaran más adelante, llamadas sistemas de seguridad creadas por el usuario.

Por el contrario, a la tabla 12; la tabla 13, presentada a continuación, muestra los Sistemas de seguridad que influyeron en la NO obtención de Riesgo Alto (RA) de los demás sucesos iniciadores:

Tabla 13. Impacto de los sistemas de seguridad en los sucesos iniciadores que obtuvieron riesgo alto.

Código	Sistema de seguridad (Barrera o reductor)	Robustez	Porcentaje de sucesos iniciadores impactados
RC-169	Posicionamiento diario del paciente, en el cual los técnicos de radioterapia puedan detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (Coloración de la piel, etc.)	Normal	71.4%
RC-181	Revisión médica semanal del paciente que pueda detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas.	Normal	71.4%
RF-114	Capacitación del Físico Médico que incluya el proceso completo de calibración, los errores que se pueden cometer con los parámetros y las lecciones aprendidas.	Blanda	42.9%
RF-131	Carga de trabajo moderada.	Normal	42.8%
RC-154	Auditoria anual externa. Prueba de control de tasa de dosis de referencia.	Blanda	42.9%
RC-180	Pruebas de QA mensual y anual, de los parámetros de referencia relacionados con la seguridad, así como los geométricos y dosimétricos.	Blanda	42.9%
B-67	Evaluación conjunta del plan dosimétrico por parte del oncólogo radioterapeuta y del Físico Médico.	Normal	28.6%
RC-156	Auditoria Postal con dosímetros TLD.	Blanda	28.6%
B-80	Medición inmediata para la comprobación del ajuste realizado por el propio Físico Médico.	Blanda	14.3%
B-84	Participación del Oncólogo radioterapeuta, el Físico Médico y los técnicos de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial de tratamiento.	Normal	14.3%
B-87	Procedimiento que requiera verificar el valor leído frente a los valores típicos de P y T del lugar.	Blanda	14.3%
B-92	Pruebas diarias del estado de referencia (Parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad).	Blanda	14.3%
B-104	Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente.	Normal	14.3%
RF-109	Calibración del dosímetro clínico en un laboratorio secundario de calibración acreditado.	Normal	14.3%
RF-132	Mantener las condiciones de trabajo del técnico propiciando la concentración para evitar distracciones.	Normal	14.3%
RF-137	Procedimientos de QA para verificar la transferencia de datos.	Normal	14.3%
RF-138	Procedimientos de puesta en servicio del TAC.	Normal	14.3%
RF-140	Programa de mantenimiento preventivo.	Normal	14.3%
RF-145	Protocolo de calibración utilizado (TRS-398).	Normal	14.3%
RF-150	Sistema de QA del laboratorio secundario de calibración.	Normal	14.3%
RC-183	Revisión médica semanal del paciente que pueda detectar errores en la administración del tratamiento.	Normal	14.3%
B-1422	Revisión previa a la planificación de los datos de prescripción y simulación por el físico médico o dosimetría.	Normal	14.3%

Visto de una forma global, los sistemas de seguridad se pueden mostrar de forma estadística en dependencia de la cantidad de sucesos que impactan, se muestran junto a su robustez ya que es así como se determina la influencia que tienen en la disminución del nivel de riesgo del suceso iniciador que impacten.

Tabla 14. Impacto de los sistemas de seguridad en los sucesos iniciadores (Vista global).

Código	Sistema de seguridad (Barrera o reductor)	Robustez	Porcentaje de sucesos iniciadores impactados
RC-181	Revisión médica semanal del paciente que pueda detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas.	Normal	67.6%
RC-169	Posicionamiento diario del paciente, en el cual los técnicos de radioterapia puedan detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (Coloración de la piel, etc.)	Normal	38.2%
B-92	Pruebas diarias del estado de referencia (Parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad).	Blanda	29.4%
RF-141	Programa de mantenimiento preventivo.	Normal	27.9%
RF-131	Carga de trabajo moderada.	Normal	25.0%
RC-177	Controles periódicos (semanal, mensual...) del estado de los parámetros de referencia (geométricos, dosimétricos y seguridad).	Blanda	25.0%
B-14	Comparación de las dosis en casos de prueba, entre las calculadas por el TPS y mediciones directas, durante la puesta en servicio del TPS.	Normal	23.5%
RC-154	Auditoria anual externa. Prueba de control de tasa de dosis de referencia.	Blanda	23.5%
B-9	Enclavamiento del sistema de monitorización dosimétrica de acelerador que detiene la irradiación cuando la dosis medida no corresponda con el valor seleccionado, o cuando la heterogeneidad del haz sobrepasa un valor aceptado (Enclavamiento dosimétrico).	Muy Robusta	22.1%
RF-114	Capacitación del Físico Médico que incluya el proceso completo de calibración, los errores que se pueden cometer con los parámetros y las lecciones aprendidas.	Blanda	14.7%
RC-180	Pruebas de QA mensual y anual, de los parámetros de referencia relacionados con la seguridad, así como los geométricos y dosimétricos.	Blandas	14.7%
B-104	Verificación independiente de la planificación por un Físico Médico diferente.	Normal	11.8%
RC-172	Pruebas de QA del TPS (Diarias, semanal, mensual, trimestral y anual), cuando se detecta una inconsistencia significativa se detienen los tratamientos.	Blanda	10.3%
B-67	Evaluación conjunta del plan dosimétrico por parte del Oncólogo radioterapeuta y el Físico Médico.	Normal	8.8%
B-105	Verificación redundante de los datos introducidos en el TPS por otro Físico Médico.	Normal	8.8%
RF-115	Capacitación del Físico Médico, que incluya el procedimiento completo de puesta en servicio de un TPS, de las pruebas a efectuar y de las lecciones aprendidas de las exposiciones accidentales.	Blanda	8.8%
B-48	Enclavamiento por software.	Muy Robusta	7.4%
B-94	Registro manual de los datos de tratamiento diario por el efecto técnico de radioterapia. Independiente de la computadora de tratamiento.	Normal	7.4%

B-3	Alarma del punto de control de dosis para la finalización de tratamiento que permite su utilización para informar al técnico de radioterapia que se ha alcanzado el límite de dosis total prescrita para el tratamiento del paciente.	Robusta	4.4%
B-36	En el inicio del tratamiento el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico contrastan los datos iniciales de la hoja de tratamiento respecto a la información contenida en la hoja electrónica del tratamiento pudiendo detectar ese error.	Normal	4.4%
B-50	Enclavamiento por hardware del sistema de cambio de blanco.	Muy Robusta	4.4%
B-59	Enclavamiento por software del sistema de cambio de blanco.	Muy Robusta	4.4%
RC-166	Observación del transcurso del tratamiento por el circuito cerrado de TV y accionamiento del botón de emergencia.	Blanda	4.4%
B-26	Comprobación de la coincidencia entre la luz de campo y la imagen reconstruida del campo en el paciente, contenida del TPS y reproducida en el acelerador.	Normal	2.9%
B-37	Comprobación de la inmovilización del paciente al posicionarlo para el tratamiento diario.	Normal	2.9%
B-43	Enclavamiento de seguridad del sistema del modulador de alta tensión.	Muy Robusta	2.9%
B-47	Enclavamiento por el software que toma el limitador por tiempo (backup timer)	Muy Robusta	2.9%
B-51	Enclavamiento por hardware, presión del sistema.	Muy Robusta	2.9%
B-53	Enclavamiento por hardware por medición de la temperatura del sistema de deflexión del haz.	Muy Robusta	2.9%
B-55	Enclavamiento por software de chequeo de posición de la camilla.	Muy Robusto	2.9%
B-77	La utilización de dispositivos de inmovilización que impide el movimiento significativo del paciente.	Normal	2.9%
B-78	Levantamiento radiométrico inicial.	Normal	2.9%
B-83	Participación activa del paciente que alerta al técnico sobre las particularidades del tratamiento.	Normal	2.9%
B-84	Participación del Oncólogo radioterapeuta, el Físico Médico y los técnicos de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial de tratamiento.	Normal	2.9%
B-101	Sistema de registro y verificación.	Robusta	2.9%
B-103	Verificación de la coincidencia entre la luz del campo con las marcas del mismo sobre la piel del paciente.	Normal	2.9%
RF-108	Calculo de blindaje utilizando metodologías reconocidas internacionalmente.	Normal	2.9%
RF-110	Capacitación de electro-médicos.	Blanda	2.9%
RF-112	Capacitación del dosimetría y el Físico Médico.	Blanda	2.9%
RF-120	Capacitación y formación del Físico Médico en cálculo de blindaje.	Blanda	2.9%
RF-124	Estandarización del nombre de las prescripciones, fase y campos.	Normal	2.9%
RF-132	Mantener las condiciones de trabajo del técnico propiciando la concentración para evitar distracciones	Normal	2.9%
RF-139	Procedimientos de trabajo del personal encargado del mantenimiento del equipo. Verificación previa a la entrega del equipo.	Normal	2.9%
RC-156	Auditoria Postal con dosímetros TLD.	Blanda	2.9%
RC-161	Durante la administración diaria del tratamiento el técnico constata los datos iniciales de la hoja de tratamiento contra la información contenida en la hoja electrónica de tratamiento pudiendo detectar el error.	Normal	2.9%
RC-165	Levantamiento radiométrico periódico.	Blanda	2.9%

RC-167	Parada de emergencia en el cuarto de control. En el cuarto de control existe un botón de parada de emergencia que puede ser accionado por el técnico radioterapeuta para detener la irradiación.	Blanda	2.9%
RC-179	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 detiene los tratamientos.	Blanda	2.9%
RC-183	Revisión Médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento.	Normal	2.9%
B-10	Chequeo cruzado entre las marcas de láser y los resultados del telemetro.	Normal	1.5%
B-11	Clave de acceso al “modo servicio” que impide operar la maquina	Muy Robusta	1.5%
B-12	Participación del Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico y el Técnico de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial de tratamiento.	Normal	1.5%
B-16	Control diario del láser. La evaluación del control del láser permite verificar si este mantiene su constancia, en caso contrario, se detienen los tratamientos.	Normal	1.5%
B-17	Delineación de volúmenes y órganos en riesgo por parte del Oncólogo Radioterapeuta o del dosimetría/técnico.	Blanda	1.5%
B-19	Después de la pausa para el revelado de la imagen portal el técnico de radioterapia entra a la sala de tratamiento y verifica con la luz de campo y las marcas en la piel del paciente que no se ha producido ningún movimiento.	Blanda	1.5%
B-29	Comprobación de la localización del PTV verificación que las distancias entre la fuente y superficie (SSD) y entre mesa e isocentro coinciden con las indicadas en el plan de tratamiento.	Normal.	1.5%
B-31	Comprobación de los parámetros de tratamiento al verificar cada uno de los campos siguientes.	Normal	1.5%
B-35	Tarjeta de identificación del paciente.	Normal.	1.5%
B-49	Enclavamiento por hardware del filtro cuña.	Muy Robusta	1.5%
B-56	Enclavamiento por software de chequeo de posición del gantry.	Muy Robusta	1.5%
B-58	Enclavamiento por software del filtro cuña.	Muy Robusta	1.5%
B-60	Enclavamiento por software del sistema de deflexión del haz	Muy Robusta	1.5%
B-61	Enclavamiento por software del sistema de monitoreo de temperatura.	Muy Robusta	1.5%
B-62	Enclavamiento por software del sistema de rotación del colimador.	Muy Robusta	1.5%
B-64	Enclavamiento por software por vacío:	Muy Robusta	1.5%
B-72	Intercomunicadores en el cuarto de control que permite la comunicación bidireccional entre el paciente y los técnicos radioterapeutas durante la administración del tratamiento. Reposicionamiento del paciente cuando se ha detectado el movimiento.	Normal	1.5%
B-73	La fotografía del paciente que se inserta en la hoja de tratamiento electrónica en la computadora de tratamiento por el técnico de radioterapia (TR) durante la edición del caso previo al inicio de tratamiento.	Blanda	1.5%
B-79	Los datos de identidad del paciente que se indican en la hoja de tratamiento que elabora el Oncólogo Radioterapeuta al finalizar la prescripción clínica del	Blanda	1.5%

	tratamiento, son comparados con la identificación del paciente lo que permite detectar errores.		
B-81	Monitores de televisión en el cuarto de control que permiten al técnico de radioterapia observar al paciente durante la administración de tratamiento. Reposicionamiento del paciente cuando se ha detectado el movimiento	Robusta	1.5%
B-89	Enclavamiento del acelerador (Sistema de registro y verificación) que impide cargar información que se le envíe si ésta no le corresponde (Unidad de tratamiento errónea)	Muy Robusta	1.5%
B-90	Pruebas de aceptación del equipo por parte del Físico Médico inmediatamente posterior a un mantenimiento. Incluye el registro de la aceptación para uso clínico firmado por el Físico Médico.	Normal	1.5%
B-93	Registro de actividades de mantenimiento del equipo que tienen impacto sobre el haz de radiación. Incluye la firma del Físico Médico aceptando su conocimiento al respecto.	Normal	1.5%
B-95	Sedación en casos aplicables que impiden el movimiento significativo del paciente.	Normal	1.5%
B-99	Simulación del tratamiento, tanto si es virtual como real, lo cual permite detectar errores de geometría y posicionamiento del paciente.	Normal	1.5%
B-102	Temporizador. Dispositivo que no permite el inicio de la irradiación en la sala de tratamiento en un intervalo de tiempo establecido después que el técnico de radioterapia acciona el botón de abandono.	Muy Robusta	1.5%
B-106	Verificación redundante de los resultados de las mediciones realizadas durante la puesta en servicio del equipo, por otro Físico Médico.	Normal	1.5%
RF-113	Capacitación del Físico Médico, 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.	Blanda	1.5%
RF-119	Capacitación del Técnico de radioterapia.	Blanda	1.5%
RF-122	Certificado de Capacitación como Físico Médico en Radioterapia que incluye el ejercicio práctico Calibración de haces.	Blanda	1.5%
RF-123	Control ambiental adecuado para impedir excesiva humedad y temperatura.	Normal	1.5%
RF-127	Formulario para el registro de acciones de mantenimiento.	Normal	1.5%
RF-128	Interruptor de paro de emergencia en la puerta de la sala de máquina.	Muy Robusta	1.5%
RF-135	Plantillas para la recogida y reporte de información del tratamiento. Impresión de los datos directamente de la salida del TPS.	Normal	1.5%
RF-138	Procedimientos de Puesta en servicio del TAC.	Normal	1.5%
RF-140	Programa de mantenimiento preventivo.	Normal	1.5%
RF-142	Prohibición explícita para hacer cambios no autorizados en los procedimientos de uso del TPS.	Normal	1.5%
RF-145	Protocolo de calibración utilizado (TRS-398).	Normal	1.5%
RC-155	Auditoría externa a la entidad. Con equipamiento diferente.	Blanda	1.5%
RC-157	Cuatrimensualmente se realiza la comprobación de seguridad del enclavamiento código de cuña.	Blanda	1.5%
RC-158	Dosimetría en vivo semanal, por la que se pueden detectar errores en la dosis administrada.	Normal	1.5%
RC-164	Intercomunicador y Interruptor para detener la irradiación desde el panel de control del equipo.	Blanda	1.5%
RC-168	Parada de Emergencia en Sala de Tratamiento. En la Sala de Tratamiento se disponen de interruptores de Parada de Emergencia que pueden ser accionado por personal que se encuentre dentro de la misma para detener la irradiación en caso necesario.	Blanda	1.5%

RC-171	Pruebas de QA del sistema de adquisición de imágenes. Si se detectan inconsistencias durante los controles de calidad, según el volumen de pruebas que se realiza periódicamente (Diarias, semanal , mensual, trimestral y anual) , se detienen los tratamientos.	Blanda	1.5%
RC-173	Pruebas de QA mensual del Láser. La evaluación del control del láser permite verificar si éste mantiene su constancia, en caso contrario, se detienen los tratamientos.	Blanda	1.5%
RC-178	Pruebas de QA mensual y anual, de los parámetros de referencia relacionados con la seguridad, así como los geométricos y dosimétricos.	Blanda	1.5%
RC-184	Uso del comunicador en Cuarto de Control que permite la comunicación bidireccional entre el paciente y los técnicos-radioterapeutas para interrumpir el tratamiento si fuera necesario.	Blanda	1.5%
RC-187	Visualización en panel de control de la posición del gantry. El técnico radioterapeuta detiene el tratamiento.	Blanda	1.5%
B-1420	Revisión de los volúmenes delineados y/o órganos de riesgo por parte del Oncólogo Radioterapeuta.	Blanda	1.5%
B-1422	Revisión previa a la planificación de los datos de prescripción y simulación por el Físico Médico o dosimetrista.	Normal	1.5%
B-1423	Presentación y discusión de los casos que inician tratamiento en sesión técnico/clínica diaria, con todos los Oncólogos Radioterapeutas y Físicos Médicos.	Robusta	1.5%
RC-1429	Revisión semanal de la hoja de tratamiento por parte del Físico Médico.	Normal	1.5%
RF-1434	Nota en el campo para que al descargarlo mediante la red, aparezca una indicación clara de la presencia de bolus.	Normal	1.5%
B-1435	Sistemas adicionales de comprobación del movimiento.	Robusta	1.5%
B-1442	Verificación del nombre del paciente preguntándole al propio paciente su nombre.	Normal	1.5%
B-1443	Coincidencia del isocentro tatuado o marcado con láseres y/o retícula, tras realizar los desplazamientos desde marcas TAC.	Normal	1.5%
RF-1449	Existencia de procedimiento establecido para la compra y revisión de los suministros de inmovilización.	Normal	1.5%
RF-1453	Existencia de dos técnicos por equipo en cada turno de trabajo.	Normal	1.5%
RF-1455	Procedimiento para el caso en haya una interrupción del tratamiento.	Normal	1.5%
RF-1456	Instrucciones al paciente para que no se mueva durante el tratamiento.	Blanda	1.5%
RF-1457	Sedación en casos aplicables que impiden el movimiento significativo del paciente.	Normal	1.5%
RF-1458	Utilización de dispositivos de inmovilización.	Normal	1.5%
RF-1459	Instrucciones al paciente para que no se mueva durante el tratamiento.	Blanda	1.5%
B-1460	Sistema de autochequeo del sistema de control dosimétrico.	Robusta	1.5%

Sistemas de seguridad agregados por el usuario

En esta sección se presentan las nuevas barreras y reductores de consecuencias agregados por el usuario. Generalmente consisten en medidas de seguridad alternativas que sustituyen o complementan aquellas que no se estén implementando en el centro de estudio. Dichas medidas contribuyen en la disminución del nivel del riesgo resultante de cada suceso iniciador.

A cada sistema de seguridad agregado se le asignó un nivel de robustez teniendo en consideración la clasificación previa detallada en el marco teórico de este documento.

Tabla 15. Nuevos sistemas de seguridad agregados por el usuario.

Etapa	Suceso Iniciador	Nuevas Barreras	Robustez	Riesgo de referencia	Riesgo calculado
Aceptación y puesta en servicio	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.	B: Verificación redundante por otro físico con el mismo sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración.	Blanda	RA	RA
Aceptación y puesta en servicio	Cometer un error al utilizar el certificado de calibración, por ejemplo: confusión de unidades mGy-cGy, lectura del coeficiente de calibración, confusión de Nk con ND,w, , Po y To	B: Verificación redundante por otro físico con el mismo sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración.	Blanda	RA	RM
Aceptación y puesta en servicio	Cometer un error al establecer las condiciones de referencia de medida que implica la determinación errónea de la relación dosis-unidades monitor.	B: Verificación redundante por otro físico con el mismo sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración.	Blanda	RA	RM
Aceptación y puesta en servicio	Utilizar un valor incorrecto de presión o temperatura local (barómetro o termómetro des calibrado, lectura errónea o aplicación de valores otro lugar, como laboratorio meteorológico o aeropuerto) en la puesta en servicio	B: Verificación redundante por otro físico con el mismo sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración.	Blanda	RA	RA
Aceptación y puesta en servicio	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	B: Verificación redundante por otro físico con el mismo sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración.	Blanda	RA	RA
Aceptación y puesta en servicio	Cometer un error en la determinación de los valores relativos de la dosis (índice de uniformidad, penumbra, homogeneidad o simetría, rendimiento en profundidad del haz en el que se basa la caracterización de la energía del haz).	B: Verificación redundante por otro físico con el mismo sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración.	Blanda	RA	RM
Aceptación y puesta en servicio	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).	B: Verificación redundante por otro físico con el mismo sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración.	Blanda	RA	RB

Aceptación y puesta en servicio	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).	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.	Normal	RA	RB
Aceptación y puesta en servicio	Determinar incorrectamente factores de campo.	B: Verificación redundante por otro físico con el mismo sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración.	Blanda	RA	RM

Esta tabla abarca la etapa 2 (Aceptación y puesta en servicio) la cual tiene riesgo alto de referencia debido a que todos estos sucesos iniciadores tienen consecuencias catastróficas para los pacientes, por lo cual un fallo de esta etapa implica consecuencias graves a múltiples pacientes, lo que compromete completa o parcialmente su tratamiento. Sin embargo, al aplicar los sistemas de seguridad agregados reducen significativamente su riesgo a Riesgo Medio o Riesgo Bajo. Esto gracias a que los sistemas de seguridad son lo suficientemente robustos para reducir la probabilidad de ocurrencia y reducir el nivel de consecuencia de cada uno de ellos.

En esta tabla las barreras agregadas fueron las siguientes:

- Verificación redundante por otro físico médico, pero con el mismo sistema de calibración dosimétrico.

Es un sistema de seguridad empleado actualmente en el centro de radioterapia. Viene a sustituir la barrera originalmente establecida por el SEVRRRA que consiste en verificación redundante por otro físico médico y otro sistema de calibración dosimétrico. Nicaragua no cuenta con otra institución que preste servicios de calibración, por consiguiente, el centro de estudio solamente puede hacer uso de su propio sistema de calibración.

- B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.

Esta barrera es sumamente importante debido a que, gracias a ella, se pueden observar cualquier tipo de anomalía de aspectos de la geometría del tratamiento previamente planificado, o del paciente en sí. Esta barrera sustituye a la establecida por el SEVRRRA la cual consiste la realización de imagen portal al inicio de cada tratamiento. No obstante, el centro emplea un método de obtención de imagen más riguroso, debido a que emplean imágenes tomográficas en 3D, a diferencia de la imagen portal que es una imagen en 2D.

Antes de agregar estas barreras, todos estos sucesos iniciadores daban como resultado Riesgo Alto. De manera que se comprueba la importancia de la implementación de estas medidas en la reducción del riesgo obtenido. Sin embargo, hay 3 sucesos iniciadores que, aunque posean las barreras correspondientes, aun dan como resultado RA esto se debe a que las consecuencias de estos sucesos son del tipo muy altas, porque un error en ellas implicaría que una cantidad de pacientes recibieran desviaciones erróneas de las dosis prescritas. Del mismo modo, la metodología de matriz de riesgo es conservadora, esto quiere decir que un suceso con frecuencia baja, probabilidad media, pero consecuencias altas, da como resultado riesgo alto.

Tabla 16. Nuevos sistemas de seguridad agregados por el usuario.

Etapa	Suceso Iniciador	Nuevas Barreras	Robustez	Riesgo de referencia	Riesgo calculado
Aceptación y puesta en servicio	Cometer un error en la determinación de los parámetros geométricos y mecánicos de la unidad de tratamiento, (errores del eje de rotación y translación, errores de las escalas angulares y lineales, incluyendo el telémetro, errores en el indicador luminoso del eje del haz (cruce), errores en la verificación de los láseres).	B:CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento	Blanda	RA	RB
Aceptación y puesta en servicio	Determinar incorrectamente los factores de bandeja. Considerar también el adquirir bandejas con holguras respecto a los rieles de colocación.	B:Verificación redundante por otro físico con el mismo sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración	Blanda	RA	RM
Aceptación y puesta en servicio	Determinar incorrectamente los factores de transmisión las cuñas.	B:Verificación redundante por otro físico con el mismo sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración	Blanda	RA	RM

Aceptación y puesta en servicio	Determinar incorrectamente los factores de transmisión del colimador multiláminas	B:Verificación redundante por otro físico con el mismo sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración	Blanda	RA	RM
Aceptación y puesta en servicio	Determinar incorrectamente factores de transmisión de accesorios de inmovilización del paciente (incluye los soportes de las máscaras, excluye las máscaras) y de la camilla.	B:Verificación redundante por otro físico con el mismo sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración	Blanda	RA	RM
Aceptación y puesta en servicio	Cometer un error al medir los perfiles de campo con cuñas (físicas, dinámicas o virtuales) (o puntos fuera del centro del haz).	B:Verificación redundante por otro físico con el mismo sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración	Blanda	RA	RM
Aceptación y puesta en servicio	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).	B:CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento	Blanda	RA	RB
Aceptación y puesta en servicio	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).	B:Verificación redundante por otro físico con el mismo sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración	Blanda	RA	RB
Aceptación y puesta en servicio	Suministrar dispositivos deficientes de inmovilización del paciente (holguras, fijación deficiente)	B:Verificación redundante por otro físico con el mismo sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración	Blanda	RA	RM
Aceptación y puesta en servicio	Suministrar dispositivos deficientes de inmovilización del paciente (holguras, fijación deficiente)	B:CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento	Normal	RA	RM

Esta tabla es la continuación de la tabla 14. Nuevamente abarca la etapa 2, con la diferencia de que ninguno de los riesgos calculados dio como resultado Riesgo Alto. Esto significaría que las barreras que está aplicando el centro son lo suficientemente robustas para reducir el riesgo del de referencia RA al obtenido RM.

En esta tabla también se hace uso de los mismos sistemas de seguridad que la tabla anterior. Los cuales son la verificación redundante realizada por otro físico médico, pero con el mismo sistema dosimétrico. Y, la realización del CBCT inicialmente a cada tratamiento.

Tabla 17. Nuevos sistemas de seguridad agregados por el usuario (Continuación).

Etapas	Suceso Inicial	Nuevas Barreras	Robustez	Riesgo de referencia	Riesgo calculado
Aceptación y puesta en servicio	Cometer errores en la configuración geométrica del acelerador en el TPS	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento	Normal	RA	RB
Aceptación y puesta en servicio	Cometer un error en la Configuración del multiláminas en el TPS. Por ejemplo (la configuración de los movimientos de las láminas del multiláminas, su posición relativa respecto al giro del colimador, el espesor de las láminas y su absorción).	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento	Normal	RA	RB
Aceptación y puesta en servicio	Realizar de manera incompleta la puesta en servicio del TAC, omitiendo determinar las escalas de densidad y geométricas, o cometer errores en las mismas.	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento	Normal	RA	RM
Aceptación y puesta en servicio	Existir problemas de conexión que afectan la transferencia electrónica de datos del TPS al acelerador.	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento	Normal	RA	RB
Aceptación y puesta en servicio	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).	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Blanda	RA	RB
	Cometer un error en la determinación de los parámetros geométricos y mecánicos de la unidad de tratamiento,				

Aceptación y puesta en servicio	(errores del eje de rotación y translación, errores de las escalas angulares y lineales, incluyendo el telémetro, errores en el indicador luminoso del eje del haz (cruceta), errores en la verificación de los láseres).	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Blanda	RA	RB
Aceptación y puesta en servicio	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).	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Blanda	RA	RB
Aceptación y puesta en servicio	Suministrar dispositivos deficientes de inmovilización del paciente (Holguras, fijación deficiente).	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RM
Aceptación y puesta en servicio	Cometer errores en la configuración geométrica del acelerador en el TPS.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Aceptación y puesta en servicio	Cometer un error en la Configuración del multiláminas en el TPS. Por ejemplo (la configuración de los movimientos de las láminas del multiláminas, su posición relativa respecto al giro del colimador, el espesor de las láminas y su absorción).	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB

Esta tabla también es la continuación del riesgo obtenido de la etapa 2, una vez se agregaron los sistemas de seguridad. Estos sucesos iniciadores en su mayoría dan como resultado del cribado RB. Esto significa que la calidad y robustez de las barreras es la suficiente para poder reducir al riesgo 2 niveles. Del mismo modo, se aplican reductor de frecuencia:

- Realización de CBCT de manera semanal para la obtención de posibles errores geométricos del tratamiento del paciente.

Y la barrera previamente mencionada en las tablas anteriores:

- Realización de CBCT al inicio de cada tratamiento de cada paciente.

El CBCT semanal, sustituye el reductor de consecuencia “imagen portal semanal para detectar errores geométricos en el tratamiento del paciente”. Este es un reductor que trabaja directamente en la detección de errores en la geometría del tratamiento, de una forma más rigurosa debido a ser imágenes tomográficas en 3D.

Se puede apreciar en la tabla como 8 de 11 sucesos iniciadores abarcados en esta tabla dan como resultado RB, eso significa que las barreras aplicadas en el centro de estudio cumplen con su función, permitiendo así obtener un riesgo menor al de referencia.

Tabla 18. Nuevos sistemas de seguridad agregados por el usuario (continuación).

Etapa	Suceso Iniciador	Nuevas Barreras	Robustez	Riesgo de referencia	Riesgo calculado
Aceptación y puesta en servicio	Realizar de manera incompleta la puesta en servicio del TAC, omitiendo determinar las escalas de densidad y geométricas, o cometer errores en las mismas.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RM
Aceptación y puesta en servicio	Existir problemas de conexión que afectan la transferencia electrónica de datos del TPS al acelerador.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Prescripción clínica del tratamiento	Indicar incorrectamente u omitir en la hoja de tratamiento órganos de riesgo, definidos durante la prescripción clínica del tratamiento.	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento	Normal	RA	RB
Prescripción clínica del tratamiento	Indicar incorrectamente u omitir en la hoja de tratamiento órganos de riesgo, definidos durante la prescripción clínica del tratamiento.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Adquisición datos	Llamar para hacer la TAC de Simulación a paciente erróneo.	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico	Normal	RA	RB

anatómicos del paciente.		médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.			
Adquisición datos anatómicos del paciente.	Cometer un error al identificar o al colocar los dispositivos de inmovilización, durante la realización de la TAC de simulación.	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.	Normal	RA	RB
Adquisición datos anatómicos del paciente.	Utilizar referencias erróneas para la realización de la TAC de Simulación.	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.	Normal	RA	RB
Adquisición datos anatómicos del paciente.	Omitir las marcas de referencia de la TAC de simulación sobre el paciente o sobre dispositivos de inmovilización o marcarlas erróneamente.	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.	Normal	RA	RB
Adquisición datos anatómicos del paciente.	Posicionar incorrectamente al paciente para el TAC de simulación provocando imágenes TAC erróneas o inadecuadas.	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.	Normal	RA	RB
Adquisición datos anatómicos del paciente.	Cometer un error en la edición de la información de las imágenes del TAC.	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento	Normal	RA	RB
Adquisición datos anatómicos del paciente	Omitir datos o cometer error al registrar las particularidades del posicionamiento del paciente de la TAC de Simulación en la hoja de Tratamiento.	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento	Normal	RA	RB
Adquisición datos anatómicos del paciente	Obtener una imagen errónea por fallos del TAC.	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.	Normal	RA	RB

Esta tabla abarca etapa 2 (Aceptación y puesta en servicio), 4 (Prescripción del tratamiento) y 5 (Adquisición datos anatómicos del paciente). 1 de 12 sucesos iniciadores dan como resultado riesgo alto. 11 de ellos dan como resultado riesgo bajo, aunque su riesgo de referencia es alto. Esto significaría que el conjunto de las barreras son lo suficientemente robustas están cumpliendo perfectamente su función reduciendo el nivel de riesgo 2 niveles.

Tabla 19. Nuevos sistemas de seguridad agregados por el usuario.

Etapa	Suceso Iniciador	Nuevas Barreras	Robustez	Riesgo de referencia	Riesgo calculado
Adquisición datos anatómicos del Paciente	Cometer un error al identificar o al colocar los dispositivos de inmovilización, durante la realización de la TAC de simulación.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Adquisición datos anatómicos del Paciente	Utilizar referencias erróneas para la realización de la TAC de Simulación.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Adquisición datos anatómicos del Paciente	Omitir las marcas de referencia de la TAC de simulación sobre el paciente o sobre dispositivos de inmovilización o marcarlas erróneamente.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Adquisición datos anatómicos del Paciente	Posicionar incorrectamente al paciente para el TAC de simulación provocando imágenes TAC erróneas o inadecuadas.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Adquisición datos anatómicos del Paciente	Cometer un error en la edición de la información de las imágenes del TAC.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Adquisición datos anatómicos del Paciente	Omitir datos o cometer error al registrar las particularidades del posicionamiento del paciente de la TAC de Simulación en la hoja de Tratamiento.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Adquisición datos anatómicos del Paciente	Obtener una imagen errónea por fallos del TAC.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB

Delineación de volúmenes	Cometer un error en la identificación del paciente durante la elaboración del plan de tratamiento. Planificar tratamiento de un paciente con datos correspondientes a otro paciente.	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.	Normal	RA	RB
Delineación de volúmenes	Denominar erróneamente los volúmenes delineados en el TPS (GTV como CTV o viceversa), utilizando erróneamente las siglas o código de colores convenido en el servicio.	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.	Normal	RA	RB
Delineación de volúmenes	Cometer un error en la identificación del paciente durante la delineación de volúmenes.	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.	Normal	RA	RB
Delineación de volúmenes	Omitir denominar en el TPS uno, varios o todos los Órganos de Riesgo (OAR).	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento	Normal	RA	RB
Delineación de volúmenes	Cometer un error en la identificación del paciente durante la elaboración del plan de tratamiento. Planificar tratamiento de un paciente con datos correspondientes a otro paciente.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Delineación de volúmenes	Denominar erróneamente los Volúmenes delineados en el TPS (GTV como CTV o viceversa), utilizando erróneamente las siglas o código de colores convenido en el servicio.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Delineación de volúmenes	Cometer un error en la identificación del paciente durante la delineación de volúmenes	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB

Esta tabla abarca las etapas, 5 (adquisición de datos anatómicos del paciente) y 6 (Delineación de volúmenes). De las cuales todos los 14 sucesos iniciadores tienen Riesgo Alto como referencia, pero gracias a la cantidad, calidad y robustez de las barreras dan como resultado riesgo bajo. Nuevamente, se hace uso de los sistemas de seguridad previamente mencionados, que implementa el centro.

Tabla 20. Nuevos sistemas de seguridad agregados por el usuario.

Etapas	Suceso Iniciador	Nuevas Barreras	Robustez	Riesgo de referencia	Riesgo calculado
Delineación de volúmenes	Omitir denominar en el TPS uno, varios o todos los Órganos de Riesgo (OAR).	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Planificación de tratamiento	Seleccionar una orientación errónea del (los) campo(s).	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.	Normal	RA	RB
Planificación de tratamiento	Conformar erróneamente el campo de tratamiento al utilizar el colimador multiláminas y el ángulo del colimador.	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento	Normal	RA	RB
Planificación de tratamiento	Fallo de la red durante la transmisión de la información electrónica del plan de tratamiento del TPS a la PC de tratamiento (incluye la posición del colimador multiláminas)	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.	Normal	RA	RB
Planificación de tratamiento	Cometer un error al introducir manualmente los datos resultantes de la Planificación, en la PC de tratamiento o en la red.	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.	Normal	RA	RB
Planificación de tratamiento	Seleccionar una orientación errónea del (los) campo(s).	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB

Planificación de tratamiento	Conformar erróneamente el campo de tratamiento al utilizar el colimador multiláminas y el ángulo del colimador.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Planificación de tratamiento	Fallo de la red durante la transmisión de la información electrónica del plan de tratamiento del TPS a la PC de tratamiento (incluye la posición del colimador multiláminas)	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Planificación de tratamiento	Cometer un error al introducir manualmente los datos resultantes de la Planificación, en la PC de tratamiento o en la red.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Elaboración de moldes	Omitir la elaboración de bloques de conformación personalizados	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento	Normal	RA	RB
Elaboración de moldes	Cometer un error al elaborar los Accesorios personalizados (Bolus, compensadores, inmovilizadores, bloques de conformación).	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento	Normal	RA	RB
Elaboración de moldes	Posicionamiento incorrecto de los bloques de conformación del haz de electrones en el aplicador.	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.	Normal	RA	RB
Elaboración de moldes	Omitir la elaboración de bloques de conformación personalizados	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB

Esta tabla abarca las etapas 6 (Delineación de los volúmenes), 7 (Planificación del tratamiento) y 8 (elaboración de moldes). Los 13 sucesos iniciadores de esta tabla, tienen un riesgo de referencia alto, pero luego de agregar el conjunto de barreras, que el centro implementa se vio disminuido en dos niveles el riesgo calculado.

Tabla 21. Nuevos sistemas de seguridad agregados por el usuario.

Etapas	Suceso Iniciador	Nuevas Barreras	Robustez	Riesgo de referenci	Riesgo calculado
Elaboración de moldes	Cometer un error al elaborar los accesorios personalizados (Bolus, compensadores, inmovilizadores, bloques de conformación).	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Elaboración de moldes	Posicionamiento incorrecto de los bloques de conformación del haz de electrones en el aplicador	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RM	RB
Inicio de tratamiento	Cometer un error en la introducción de los parámetros del plan de tratamiento en el Acelerador. Se aplica sólo al caso en que los parámetros se introduzcan manualmente	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento	Normal	RMA	RM
Inicio de tratamiento	Llamar para el Inicio de Tratamiento a paciente erróneo.	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.	Normal	RA	RB
Inicio de tratamiento	Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento para la sesión inicial del tratamiento	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.	Normal	RA	RB
Inicio de tratamiento	Error de posicionamiento del paciente mayor de 3 mm, respecto al isocentro planeado, durante el inicio del tratamiento isocéntrico (DFI constante)	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.	Normal	RA	RB
Inicio de tratamiento	Error de posicionamiento del paciente mayor de 3 mm durante el inicio del tratamiento no isocéntrico (DFS constante)	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.	Normal	RA	RB
Inicio de tratamiento	Seleccionar erróneamente los ángulos de la mesa de tratamiento en la sesión inicial del tratamiento	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento	Normal	RA	RB

Inicio de tratamiento	Posicionamiento incorrecto de los bloques de conformación del haz de fotones en la bandeja	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento	Normal	RA	RB
Inicio de tratamiento	Posicionamiento incorrecto de los bloques de conformación del haz de electrones en el aplicador	B: CBCT en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico, con lo cual se detectan errores de geometría en el tratamiento.	Normal	RM	RB
Inicio de tratamiento	Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento para la sesión inicial del tratamiento	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Inicio de tratamiento	Error de posicionamiento del paciente mayor de 3 mm, respecto al isocentro planeado, durante el inicio del tratamiento isocéntrico (DFI constante)	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Inicio de tratamiento	Error de posicionamiento del paciente mayor de 3 mm durante el inicio del tratamiento no isocéntrico (DFS constante)	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB

Esta tabla abarca las etapas 8 (elaboración de moldes) y 9 (Inicio del tratamiento). De los 14 sucesos iniciadores de esta tabla, todos inicialmente tenían un riesgo alto de referencia. Una vez agregadas las barreras nuevas, solo 1 dio como resultado riesgo medio, el resto dieron riesgo bajo. Nuevamente, las barreras son las mismas aplicadas en las tablas anteriores.

Tabla 22. Nuevos sistemas de seguridad agregados por el usuario.

Etapas	Suceso Iniciador	Barrera	Robustez	Riesgo Referencia	Riesgo calculado
Inicio del tratamiento	Seleccionar erróneamente los ángulos de la mesa de tratamiento en la sesión inicial del tratamiento.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Inicio del tratamiento	Posicionamiento incorrecto de los bloques de conformación del haz de fotones en la bandeja.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Inicio del tratamiento	Posicionamiento incorrecto de los bloques de conformación del haz de electrones en el aplicador.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RM	RB
Posicionamiento para tratamiento diario	Utilizar dispositivos de inmovilización del paciente deficientes.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RM
Ejecución del tratamiento	Posicionarse erróneamente las láminas del colimador multiláminas MLC.	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB
Ejecución del tratamiento	Delimitar incorrectamente el campo por fallo de los diafragmas de campo rectangular	RC: CBCT semanal, con las que se pueden detectar errores de geometría.	Normal	RA	RB

Esta tabla abarca las etapas finales del proceso al cual se le está realizando este análisis del riesgo, etapa 9 (inicio del tratamiento), etapa 10 (posicionamiento para el tratamiento diario), y etapa final 10 (ejecución del tratamiento). Como se puede apreciar 5 de 6 de los sucesos iniciadores que abarca esta tabla dieron como resultado riesgo bajo a pesar que el riesgo de referencia es alto. Nuevamente la combinación de sistemas de seguridad previamente definidos tiene la cantidad, calidad y robustez necesarias para reducir el riesgo resultante en 2 niveles.

Resultados de control de calidad (Parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad).

Se decidió realizar un control de calidad con el objetivo de verificar el estado de los parámetros geométricos, de seguridad y dosimétricos. El análisis de estas características del equipo permite determinar el estado de óptimo en el que se encuentra el equipo, lo cual claramente influye en la calidad y efectividad que tendrán los tratamientos radioterapéuticos que sean ejecutados con el equipo de estudio.

Se optó por enfocarse en los factores:

- Cuña
- Output
- Tasa de Dosis

Como se decía anteriormente, para la obtención de datos y su análisis se realizó un control de calidad, donde primero se revisan también los parámetros de seguridad como lo son las paradas de emergencia (Botones rojos de emergencia) y que las señalizaciones se encuentren en buen estado. Luego verifica el buen funcionamiento mecánico del equipo como lo son las cámaras de seguridad, los sistemas de cierre automático de las puertas, el correcto funcionamiento de la bocina y los enclavamientos de choque, sonoros y lumínicas del equipo.

A continuación, se examinan los parámetros geométricos del equipo como lo son los giros del cabezal, colimador, mesa. En esta fase también se examinan los tamaños de campo en diferentes ángulos del gantry y colimador.

Seguidamente se puede proceder con los parámetros dosimétricos:

Factor cuña

Se utilizó un maniquí de agua, donde se irradia con energías de 6MV y 15MV un campo de 10×10 (Campo abierto y campo con cuña), a una SSD de 90cm.

Obteniendo las siguientes tablas:

Tabla 23. Resultados del Factor cuña con energía de 6MV (Campo abierto)

Energía: 6MV			
Campo abierto de 10 × 10 con SSD 90cm			
Lectura	Grado del colimador	Lectura	Grados del colimador
15,15	0	15,15	180
15,16		15,15	
15,16		15,15	
15,16		15,15	

Tabla 24. Resultados del Factor cuña con energía de 6MV (Con cuña)

Energía: 6MV			
Campo Con Cuña de 10 × 10 con SSD 90cm			
Lectura	Grado del colimador	Lectura	Grados del colimador
4,123	0	3,967	180
4,123		3,967	
4,123		3,967	
4,123		3,967	

Los promedios de las tablas son 15,15 y 4,045 respectivamente, aplicando la ecuación:

$$WF = \frac{D_{d_{max}}^{Cuña}}{D_{d_{max}}^{abierto}} = 0,267$$

El Data Gold de Elekta Infinity para el factor cuña con energía de 6MV es de 0,265, lo cual indica que hay un error porcentual de 0,73%, un porcentaje dentro del margen bajo el que trabajan en el centro de estudio, ya que su porcentaje de tolerancia de incertidumbre es poder llegar hasta 2%.

Tabla 25. Resultados del Factor cuña con energía de 15MV (Campo abierto)

Energía: 15MV			
Campo abierto de 10 × 10 con SSD 90cm			
Lectura	Grado del colimador	Lectura	Grados del colimador
17,36	0	17,37	180
17,36		17,36	
17,36		17,37	
17,36		17,37	

Tabla 26. Resultados del Factor cuña con energía de 15MV (Con cuña)

Energía: 15MV			
Campo Con Cuña de 10 × 10 con SSD 90cm			
Lectura	Grado del colimador	Lectura	Grados del colimador
4.772	0	4.702	180
4.777		4.705	
4.782		4.706	
4.78		4.70	

Los promedios de las tablas son 17,36 y 4,74 respectivamente, aplicando la ecuación:

$$WF = \frac{D_{d_{max}}^{Cuña}}{D_{d_{max}}^{abierto}} = 0,273$$

El Data Gold de Elekta Infinity para el factor cuña con energía de 15MV es de 0,270, lo cual indica que hay un error porcentual de 1,21%.

Factor tasa de dosis

Se usaron los parámetros planteados en la TR398 donde se explican todas las correcciones que contiene para la obtención de datos precisos.

- Factor de calibración de la cámara.
- Presión y temperatura.
- Polaridad.
- Recombinación.
- Factor de calidad de haz.

Tabla 27. Dosimetría absoluta.

Energía	15MV	6MV
Cámara	Farmer	Farmer
SSD (cm)(Calibración)	100	100
Factor de calidad	0,764	0,684
$K_{Q,Q}$	0,974	0,99
$N_{D,W}$	0,0537	0,0537
K_s	1,003	1,002
K_{pol}	1	1
T (°C)	20	20
P (KPa)	99,13	99,13
D_{ref} (cm)	10	10
Q (nC)	14,22	12,43
MU	100	100
$D_{W,ref}$ (cGy/MU)	0,76	0,68
$D_{W,max}$ (cGy/100MU)	99,94	99,97

Output Factor

Para la determinación del Output factor se utilizó la expresión:

$$Output\ factor = \frac{M_{SD}(S_{small})}{M_{SD}(S_{Intermediat})} \cdot \frac{M_{IC}(S_{Intermediat})}{M_{IC}(S_{ref})}$$

Obteniendo como resultado:

Tabla 28. Factor Output a 6MV.

6MV			
Detector	FS (cm ²)	measure (nC)	OF
snc125c	10.00	0.7376	1.000
	30.00	0.8918	1.209

El Output factor es la relación de la dosis medida y el tamaño del campo, por lo tanto, entre mayor sea el tamaño de campo la dosis medida será mayor. Dicho comportamiento puede ser notado en la siguiente gráfica:

Grafico N°1. Factor Output Vs tamaño de campo a 6MV.

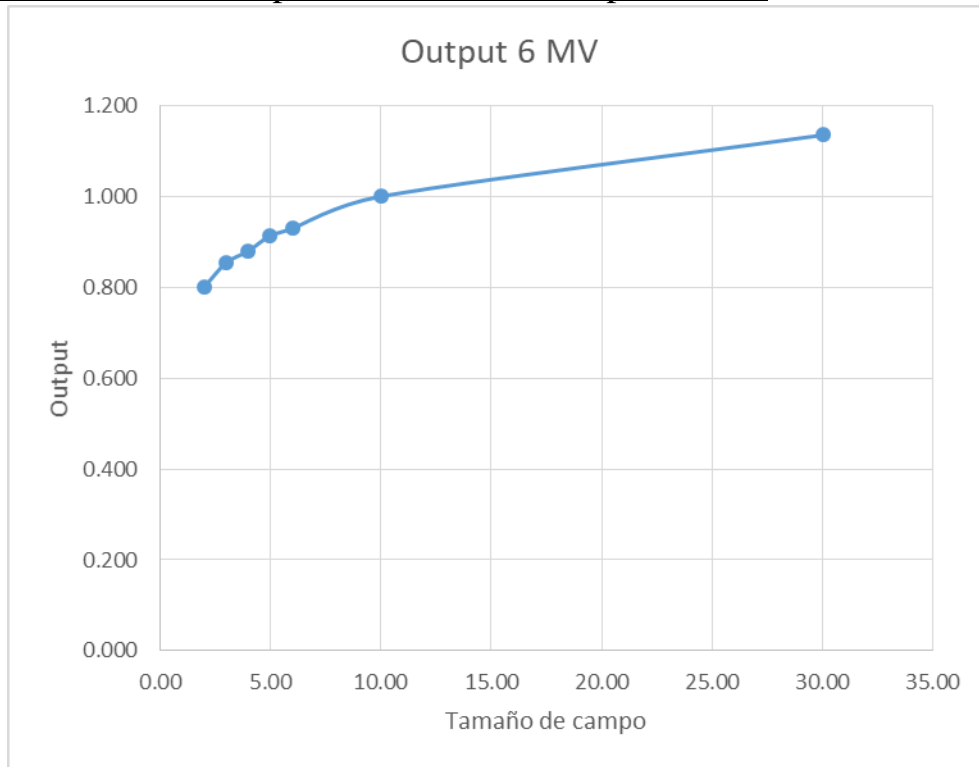
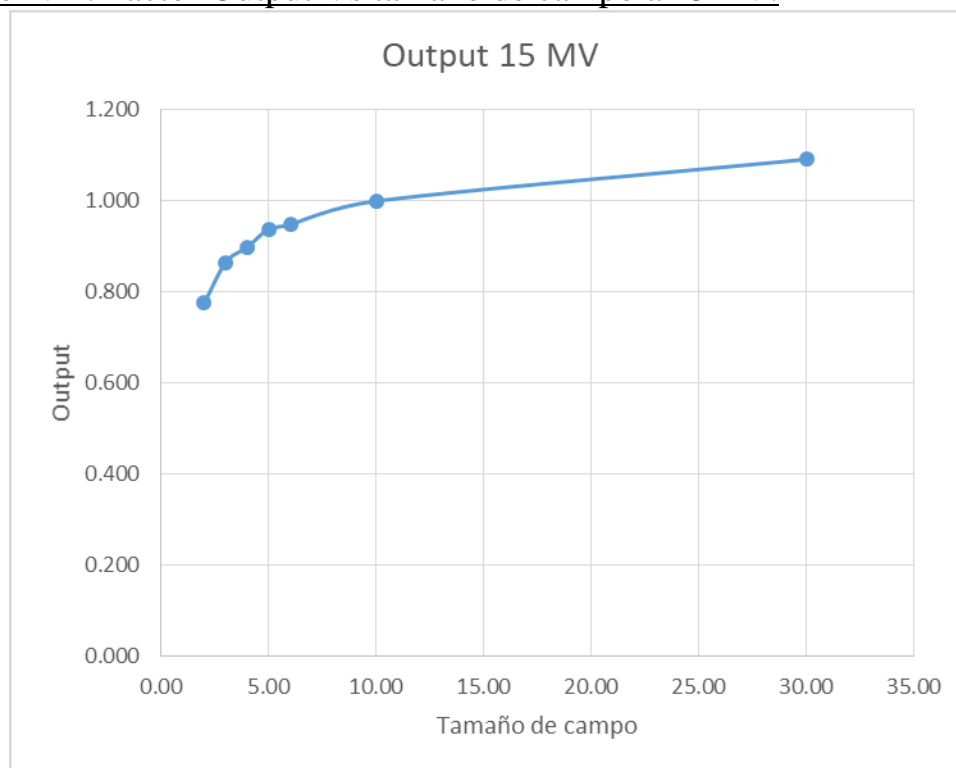


Tabla 29. Factor Output a 15MV

15MV			
Detector	FS (cm^2)	measure (nC)	OF
snc125c	10.00	0.8609	1.000
	30.00	1.000	1.162

Grafico N°2. Factor Output Vs tamaño de campo a 15MV.



La intención de la realización de un control de calidad donde se evalúen los parámetros geométricos, dosimétricos y de seguridad, es que es un sistema de seguridad que impacta diferentes etapas y sucesos iniciadores de la matriz de riesgo SEVRA, justamente porque en su mayoría los aspectos evaluados en ello influye en el tratamiento de los pacientes y si hubieran desperfectos que den lugar a sucesos iniciadores o accidentes radiológicos serían daños que perjudicarían a varios pacientes, donde el nivel de consecuencia podría variar en cada caso. Afortunadamente se obtuvieron resultados que están dentro de los parámetros internacionales.

Conclusiones:

Primeramente, se logró elaborar el flujograma que sigue un paciente desde que ingresa al Centro de radioterapia hasta que culmina su tratamiento.

Seguidamente, se logró realizar la evaluación de la seguridad del centro de estudio, dando como resultado final un Riesgo Muy Alto 0%, Riesgo alto de 5%, Riesgo Medio 46% y Riesgo Bajo 49% (los cuales se pueden apreciar en el gráfico de pastel ubicado en el área de resultados). Los cuales en comparación con los porcentajes de referencia brindados por el SEVRRRA están dentro de los criterios de aceptabilidad del riesgo. Esto se comprueba mediante el análisis de los sucesos iniciadores que dan como resultado el riesgo alto y medio. Los cuales, según el criterio de aceptabilidad, pueden ser tolerados por un corto tiempo, así mismo se deben implementar mejoras para lograr reducir el riesgo, teniendo en cuenta el análisis costo beneficio que implique implementar estos nuevos sistemas de seguridad inexistentes en el centro. Ahora bien, los sistemas de seguridad que afectan en la obtención de Riesgo Alto son:

- 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.
- Verificación redundante por otro Físico Médico y con otro sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración.
- Dosimetría en vivo semanal, por la que se pueden detectar errores en la dosis administrada.

Finalmente, se realizó el control de calidad, y se verificaron los parámetros de referencia tanto dosimétricos como geométricos los cuales tienen impacto directo en la reducción del riesgo obtenido del cribado final que emplea la metodología de matriz de riesgo. Se verificó mediante el porcentaje de error de cada parámetro calculado (a partir de la tabla #23), que los índices de tolerancia de cada factor geométrico y dosimétrico están dentro de la tolerancia solicitada por el IAEA. Los cuales son menores al 2% de error porcentual.

Bibliografía

- Argos, L. (12 de Octubre de 1991). El accidente del Clínico de Zaragoza, una cadena de fallos humanos única en el mundo, según los expertos. *El País*.
- Autoridad Reguladora Nuclear. (2001). Comunicado de prensa. *Con relación al accidente radiológico ocurrido en el "INSTITUTO ONCOLÓGICO NACIONAL" de Panamá*, (pág. 1). Buenos Aires.
- British Institute of Radiology, Institute of Physics and Engineering in Medicine , National Patient Safety Agency , Society and College of Radiographers, & The Royal College of Radiologists. (2006). *Towards safer radiotherapy*. UK.
- CABRERA, M. E. (OCTUBRE 2019). *ANÁLISIS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN CRITERIO DE EVALUACION GAMMA EN TRATAMIENTOS DE RADIOTERAPIA VMAT*. CIUDAD DE GUATEMALA, GUATEMALA.
- Comision Nacional de Energia Atomica. (2017). *Guía de evaluación de seguridad de instalaciones y actividades asociadas al uso de radiaciones ionizantes*. Managua.
- Consejo de Seguridad Nacional (CNS). (2010). *Radiaciones ionizantes en servicio de radioterapia: Acelerador lineal*. España: CNS.
- Consejo de Seguridad Nuclear. (2017). *Guía para la elaboración de la metodología de matrices de riesgo en radioterapia externa*. Madrid, España.
- CSN (Consejo de Seguridad Nuclear). (Ultima revision 2008). *Riesgos radiologicos en instalaciones de radioterapia externa*. España.
- IAEA . (2000). *TECDOC 1151 "Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia: Protocolo control de calidad"*. Austria: OIEA.
- IAEA. (1999). *Acción oportuna: fortalecimiento de la seguridad funcional de las fuentes de radiación y de la seguridad física de los materiales radiactivos*. Obtenido de IAEA: https://www.iaea.org/sites/default/files/41302080217_es.pdf
- IAEA. (2012). *"Aplicación del metodo de la matriz de riesgo a la radioterapia"*. Viena: Organismo Internacional de Energía Atómica.
- ING. SANCHEZ, G. (24 de SEPTIEMBRE de 2009). *ACCIDENTES FATALES EN RADIOTERAPIA*. Obtenido de IAEA: https://inis.iaea.org/collection/NCLCollectionStore/_Public/41/031/41031671.pdf
- JORDAN V, G., & APARICIO S., N. (4 de Septiembre de 2001). La descarga excesiva de radiación recibida por 28 pacientes del Instituto Oncológico Nacional es única en el mundo, y le ha costado la vida a 11 de ellos. *La Prensa*, pág. 1.
- Organismo Internacional de Energia Atómica. (2012). *ANÁLISIS PROBABILISTA DE SEGURIDAD DE TRATAMIENTOS DE RADIOTERAPIA CON ACELERADOR LINEAL*. Viena.

- Ortíz López, P. (2010). *Lecciones de Exposiciones Accidentales en Radioterapia*. Obtenido de IAEA: <http://webs.ucm.es/info/fismed/lecacrt.pdf>
- Radiological Society of North America (RSNA). (Ultima revision 2019). Acelerador Lineal. *Radiologyinfo*, 1-3.
- Sociedad Española de Física Medica. (2017). "*Guía para la aplicación de la metodología matrices de riesgo en radioterapia externa*". Madrid, España.: Consejo de Seguridad Nuclear.
- Sociedad Española Física Médica. (2017). "*Guía para la aplicación de la metodología matrices de riesgo en radioterapia externa*". Madrid, España.: Consejo de Seguridad Nuclear.
- Velásquez, R. A. (2016). *Implementación de un protocolo de control de calidad dosimétrico de un acelerador lineal 2300CD*. Ciudad de Guatemala, Guatemala.

Presupuesto

Recurso	Valor estimado (\$)	Cantidad	Sub-total (US\$)
Transporte	100	3 estudiantes	300
Dosimetría personal		3 estudiantes	
Concesión de permisos al área de LINAC		3 estudiantes	
Honorarios del tutor	25/hora	20 horas	500
Honorarios del asesor	25/hora	8 horas	200
Papelería	10		10
Impresión del producto final	10	2	20
		TOTAL	1030

Cronograma de actividades

Actividad	Meses																					
	Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre				Enero	
Semanas	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
Recopilación de Información	X	X																				
Primeras visitas al CNR, área de LINAC			X	X	X	X																
Proceso de evaluación de ocurrencia de las fallas					X	X	X	X														
Presentación de avances									X													
Aplicación de posibles correcciones										X	X	X	X	X	X	X						
Entrega preliminar al tutor y docencia universitaria																	X	X				
Pre-defensa																						

Entrega del informe final																				X	
Defensa																					X