

# GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE MATRICES DE RIESGO EN RADIOTERAPIA EXTERNA



ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE TÉCNICOS  
RADIOLOGÍA, RADIOTERAPIA Y MEDICINA NUCLEAR



Sociedad Española  
de Física Médica

## SEOR

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

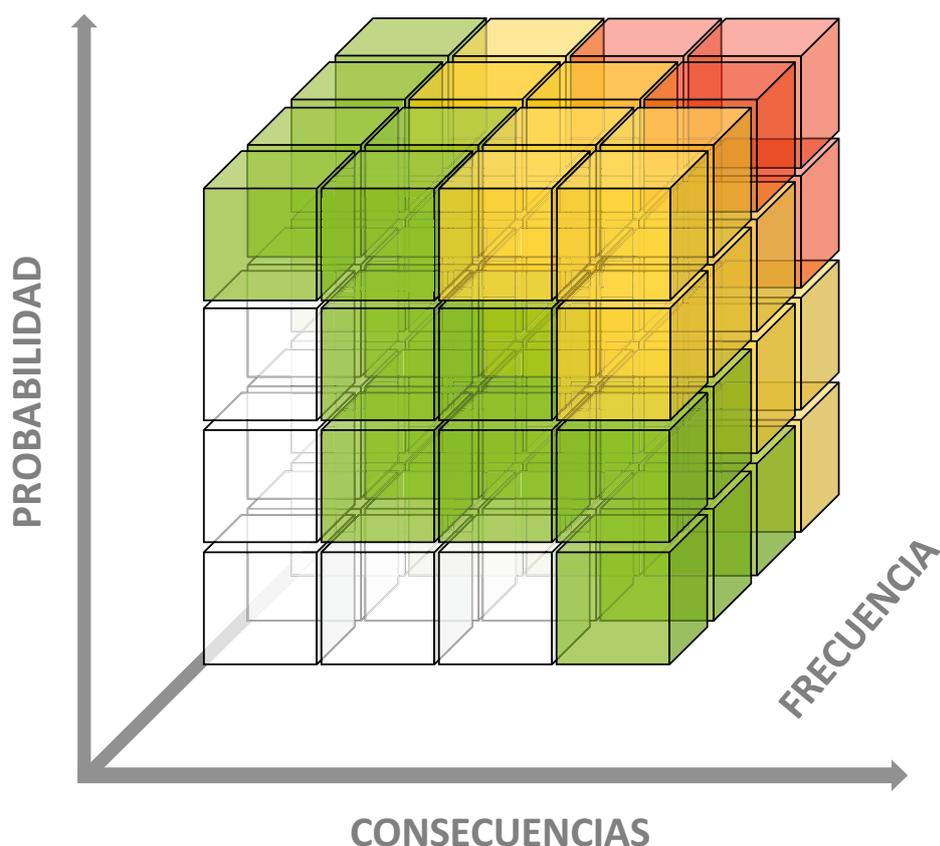
SEPR



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA



GOBIERNO DE ESPAÑA  
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD





# GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE MATRICES DE RIESGO EN RADIOTERAPIA EXTERNA

---

Colección Coediciones  
Referencia: COE-05.02

Copyright 2017, Consejo de Seguridad Nuclear  
Edita y distribuye:  
Consejo de Seguridad Nuclear  
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid. España  
[www.csn.es](http://www.csn.es)  
[peticiones@csn.es](mailto:peticiones@csn.es)  
Maquetación: Composiciones RALI, S.A.  
[www.rali.es](http://www.rali.es)  
Depósito legal: M-5113-2017

## PREFACIO

En mayo de 2013, y con una duración prevista de dos años, se creó el «Proyecto MARR (matriz de riesgo en radioterapia)» en el seno del Foro de Protección Radiológica en el Medio Sanitario (compuesto por la Sociedad Española de Física Médica [SEFM], la Sociedad Española de Protección Radiológica [SEPR] y el Consejo de Seguridad Nuclear [CSN]), con la participación de la Sociedad de Oncología Radioterápica [SEOR] y la Asociación Española de Técnicos en Radiología, Radioterapia y Medicina Nuclear [AETR]), con el apoyo de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Este proyecto, discutido en detalle en el documento MARR, se basa en el trabajo original de aplicación de la matriz de riesgo en la práctica de radioterapia del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares, del que el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) forma parte. El proyecto nació con un doble objetivo: por un lado ofrecer a los profesionales de radioterapia de nuestro país un vehículo de formación, familiarización y transmisión de la técnica de matriz de riesgo como herramienta que permita la incorporación de metodologías actuales y probadas de gestión de riesgo en la dinámica de trabajo, ayudando a cumplir con los aspectos técnicos y normativos tanto presentes como en curso de implantación; y, por otro lado, recibir los comentarios de los participantes a la metodología y al MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES resultante del proyecto original.

Como parte del proyecto MARR se editan dos documentos que recogen los resultados del proyecto: un informe general que describe el proyecto, su realización y resultados y la presente guía.

Este documento, acompañado del programa informático SEVRRRA y del MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES y barreras (distribuido en un documento aparte), pretende ser una guía esencialmente práctica de aplicación de la metodología de matriz de riesgo.



## CONTENIDO

<b>PREFACIO</b> .....	<b>v</b>
<b>1 INTRODUCCIÓN: CONTENIDO Y USO DE LA GUÍA</b> .....	<b>3</b>
<b>2 METODOLOGÍA DE MATRIZ DE RIESGO</b> .....	<b>7</b>
2.1 Conceptos fundamentales.....	7
2.1.1 Definición del proceso .....	8
2.1.2 Daño: consecuencias indeseadas.....	9
2.1.3 Suceso iniciador.....	13
2.1.4 Defensas: barreras y reductores.....	16
2.1.5 Matriz de riesgo.....	22
2.2 Aplicación de la metodología .....	23
2.2.1 Definición del proceso .....	26
2.2.2 Aplicabilidad de los sucesos iniciadores .....	27
2.2.3 Aplicabilidad de las barreras y reductores.....	34
2.2.4 Cálculo del riesgo y análisis de resultados.....	43
2.3 Gestión del riesgo.....	44
2.3.1 Priorización de los recursos .....	44
2.3.2 Efectividad de las medidas preventivas.....	46
<b>3 RECOMENDACIONES PRÁCTICAS</b> .....	<b>53</b>
3.1 Definición del proceso.....	53
3.2 Formación .....	53
3.3 Grupo de trabajo en análisis de riesgos.....	54
3.4 Apoyo institucional.....	55
3.5 Carga de trabajo .....	56
<b>4 REFERENCIAS</b> .....	<b>59</b>
<b>APÉNDICES</b>	
Apéndice 1. Instalación y uso de SEVRRRA.....	1-1

Apéndice 2. Consideraciones sobre barreras.....	2-1
Apéndice 3. Determinación de la probabilidad de fallo de las secuencias.....	3-1
Apéndice 4. Ejemplo de análisis de etapa del proceso radioterápico .....	4-1
Apéndice 5. Ejemplo de cálculo del riesgo de un suceso iniciador.....	5-1

## **ANEXOS**

Anexo I. Determinación de nuevos iniciadores y barreras y análisis sin SEVRRRA .....	I-1
Anexo II. Ejemplos de cálculo de frecuencias.....	II-1
Anexo III. Comparación con métodos FMEA.....	III-1

## **AUTORES**

## **HOSPITALES PARTICIPANTES**

## **LISTADO DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS**

## LISTADO DE TABLAS

1. Niveles de CONSECUENCIAS .....	13
2. Ejemplos de sucesos iniciadores .....	15
3. Niveles de FRECUENCIA para 500 pacientes anuales y 20 sesiones por paciente .....	16
4. Ejemplos de barreras y reductores .....	18
5. ROBUSTEZ de cada tipo de barrera .....	20
6. Ejemplos de barreras y su robustez .....	20
7. Niveles de PROBABILIDAD de una secuencia .....	21
8. Matriz de riesgo .....	24
9. Ejemplos de sucesos iniciadores de cada etapa/subetapa del proceso .....	31
10. Ejemplo de asignación de Frecuencias y Consecuencias.....	35
11. Ejemplo de distribución de responsabilidades en el Inicio del tratamiento.....	4-10
12. Ejemplo de distribución de sucesos iniciadores en el Inicio del tratamiento.....	4-11
13. Barreras del iniciador AL-PAC09.05.....	5-4
14. Ejemplos de probabilidades de error humano.....	II-4
15. Ejemplos de tasas de fallos de equipo .....	II-7

## LISTADO DE FIGURAS

1. Proceso de análisis de riesgo .....	7
2. Proceso de radioterapia .....	10
3. Niveles de CONSECUENCIAS .....	12
4. Suceso iniciador .....	14
5. Tipos de defensas .....	17
6. Barreras y secuencia .....	19
7. Representación gráfica de la matriz de riesgo .....	23
8. Elementos del análisis mediante matriz de riesgo .....	25
9. Análisis de riesgo usando SEVRRRA .....	28
10. Ejemplo de detalle de definición del proceso .....	29
11. Perfil de riesgo mostrado por SEVRRRA .....	43
12. Triángulo ALARP .....	45
13. Efectividad de las medidas preventivas .....	46
14. Proceso de Puesta en tratamiento .....	4-3
15. Recepción del paciente .....	4-4
16. Posicionamiento del paciente .....	4-5
17. Comprobación de la posición del paciente respecto a la unidad de tratamiento .....	4-6
18. Ejecución del tratamiento .....	4-8
19. Finalización de la sesión de inicio de tratamiento .....	4-9
20. Criterio de asignación de consecuencias .....	5-3

# **1 INTRODUCCIÓN: CONTENIDO Y USO DE LA GUÍA**



## 1 INTRODUCCIÓN: CONTENIDO Y USO DE LA GUÍA

El objetivo de esta guía es que tras su lectura detallada y con ayuda de la herramienta informática SEVRRRA cualquier servicio de radioterapia pueda realizar un análisis del riesgo de su instalación y su práctica aplicando la metodología de matriz de riesgo, dedicando los recursos que se describen en la sección 3.

Existen tres elementos fundamentales para la aplicación de la matriz de riesgo:

- *La metodología*, descrita detalladamente en el documento que recoge el trabajo del Foro Iberoamericano [1], cuyos elementos esenciales se resumen en esta guía. Este marco teórico da lugar a la llamada '*matriz de riesgo*' que determina cómo combinar las probabilidades de ocurrencia de un suceso con sus consecuencias para obtener el riesgo. Asimismo, esta metodología, basada en la realización previa por el Foro Iberoamericano de un Análisis Probabilista de Seguridad (APS) completo sobre el proceso de radioterapia con acelerador lineal [1], define cómo determinar los posibles sucesos y las barreras, cómo cuantificar sus consecuencias y probabilidades, etc...
- *Un MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES en la práctica de radioterapia*, que incluye sendos listados de sucesos iniciadores, barreras y reductores, que facilita la aplicación de la metodología, sin que sea necesario partir de cero. El MODELO, distribuido en un documento aparte [2], es resultado de la adaptación del trabajo original del Foro Iberoamericano [1] a la práctica española de la radioterapia a partir de los comentarios de los participantes durante el desarrollo del proyecto MARR. La metodología puede aplicarse sin utilizar estos listados, pero una de las fortalezas de la propuesta del Foro Iberoamericano, primero, y del Foro de Protección Radiológica en el Medio Sanitario después, es que se estima que recoge el 80% de los sucesos y barreras de un servicio de radioterapia actual en España, con la consiguiente reducción de recursos necesarios para realizar el análisis.
- *El programa informático SEVRRRA* («Sistema de Evaluación del Riesgo en Radioterapia») disponible para su descarga (ver el apéndice 1). Esta herramienta informática, desarrollada por el Foro Iberoamericano combina los dos elementos anteriores (la matriz de riesgo y los listados de sucesos y barreras del MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES, que pueden ser ampliados por el usuario) ofreciendo un entorno sencillo para la realización del estudio de riesgo y herramientas para el análisis de los resultados.

El enfoque es eminentemente práctico y las definiciones se han limitado a las estrictamente necesarias para comprender y aplicar el método. Si se desea ampliar la información teórica sobre análisis de riesgos y sobre el origen y desarrollo del método de la matriz de riesgo tiene a su

disposición el documento resumen del proyecto MARR [3] y el documento de referencia del Foro Iberoamericano que define detalladamente la metodología mencionado más arriba [1].

Con esto en mente, y partiendo de la premisa de que se dispone del programa SEVRRRA que incluye el MODELO de sucesos iniciadores, barreras y reductores que se ofrece como resultado del proyecto MARR, la presente guía tiene la siguiente estructura:

En la sección 2 se explican de forma concisa y práctica los conceptos teóricos fundamentales de la metodología, guiando a continuación al lector paso a paso a su aplicación práctica a partir del modelo proporcionado. Finalmente se incluye un apartado con indicaciones para hacer una adecuada gestión del riesgo a partir de los resultados del análisis.

La sección 3 recoge algunas recomendaciones prácticas para la adopción de la metodología por un servicio de radioterapia, incluyendo la composición del equipo y una estimación de los recursos necesarios. Las recomendaciones presentadas en este apartado provienen de la experiencia y los comentarios obtenidos de los participantes en el proyecto MARR.

Completa la guía la bibliografía (sección 4) que recoge documentos en los que se podrán encontrar más detalles de aquellos aspectos que por el alcance de la presente guía no se desarrollan en profundidad.

Adicionalmente se incluyen una serie de apéndices y anexos.

Los apéndices comprenden: una breve guía de instalación y uso del programa SEVRRRA; consideraciones prácticas para facilitar la determinación de la aplicabilidad de los elementos del MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES; detalles de las reglas para asignar las probabilidades de fallo; ejemplos detallados del análisis de una parte del proceso radioterápico y de la aplicación de la metodología a un suceso concreto. Un último apéndice recopila las tablas necesarias para la aplicación del método.

Los anexos, considerados información adicional, pero no esencial para aplicar la metodología, recogen: las bases para extender la aplicación de la metodología más allá de los sucesos previstos y las barreras definidas en el modelo proporcionado; detalles técnicos sobre la estimación de frecuencias; y una breve comparación de las características de la metodología de matriz de riesgo presentada en esta guía frente a los métodos de FMEA más conocidos.

Por último, este documento se completa con un documento independiente [2] que recoge el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES, es decir, el listado de los sucesos iniciadores propuestos como base para el análisis y sus correspondientes barreras. En el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES cada elemento tiene un código, que se recoge como referencia en las tablas y a lo largo del texto de esta guía, en el documento que recoge el MODELO completo y en la herramienta informática SEVRRRA.

## **2 METODOLOGÍA DE MATRIZ DE RIESGO**



## 2 METODOLOGÍA DE MATRIZ DE RIESGO

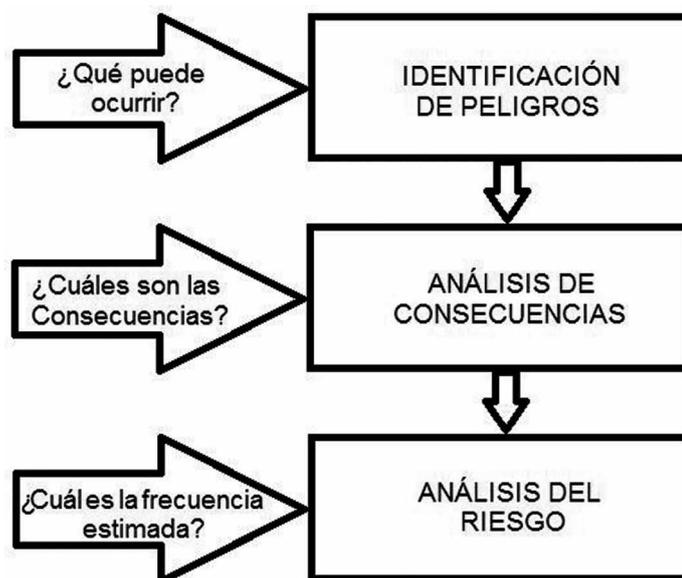
### 2.1 Conceptos fundamentales

Antes de comenzar cualquier tarea, inconscientemente y de forma intuitiva, se realiza un análisis de riesgo al plantear las posibilidades de que no se consigan los objetivos previstos, las causas que podrían llevar a esto, las consecuencias que tendría y si realmente sería probable que ocurriera. Sistematizando esta idea, se puede señalar que el análisis del riesgo que se deriva de una determinada actividad busca responder a las siguientes preguntas [4] [5] [6].

- ¿Qué puede ir mal?
- ¿Cuáles serían las consecuencias?
- ¿Cuál es la frecuencia estimada de estos fallos o errores?

De esta manera, un análisis de riesgos mínimo orientado a la prevención de incidentes relacionados con la seguridad implica, de manera general, las etapas que se muestran en la figura 1 [6].

Figura 1. Proceso de análisis de riesgo



Un método válido de análisis de riesgo debe ofrecer una forma sistemática y objetiva de abordar estas preguntas y estimar el riesgo asociado a un proceso, que en nuestro caso es el tratamiento de radioterapia con acelerador lineal. Para ello, esta aproximación tradicional considera tres elementos fundamentales: en primer lugar se debe **identificar qué situaciones** pueden provocar que el proceso de radioterapia se desvíe del resultado previsto pudiendo causar potencialmente

un daño [IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS]<sup>1</sup>; en segundo lugar se debe estimar la magnitud de este **posible daño** [ANÁLISIS DE CONSECUENCIAS]; y en tercer lugar se deben **determinar las frecuencias** de ocurrencia de los peligros identificados, y, con toda esta información obtener, mediante medios cualitativos, semicuantitativos o cuantitativos, una estimación del riesgo asociado a cada peligro, y a la actividad en su conjunto [ANÁLISIS DE RIESGO].

El método de matriz de riesgo del Foro Iberoamericano, además de lo anterior, incluye identificar las **medidas preventivas o mitigadoras** [ANÁLISIS DE BARRERAS] que existen en el proceso del servicio para que, en caso de producirse la situación indicada, se evite que se llegue a producir ese daño potencial, de forma que al estimar el riesgo asociado a cada peligro [ANÁLISIS DE RIESGO] se tenga en cuenta, no solo la frecuencia de este, sino también la probabilidad de fallo de las barreras disponibles para evitar las consecuencias.

### 2.1.1 Definición del proceso

Antes de realizar un estudio de riesgo hay que definir perfectamente el proceso a analizar. En nuestro caso, el proceso es el tratamiento de radioterapia con acelerador lineal. Se deben decidir y fijar exactamente los puntos de inicio y fin del proceso, es decir, el alcance, así como el personal y los equipos que se considerarán dentro del análisis.

En la metodología de matriz de riesgo descrita en la presente guía y en el proyecto MARR se ha considerado el siguiente alcance:

**El PROCESO que se analiza es un tratamiento de radioterapia externa convencional 3D conformada realizada con acelerador lineal con multiláminas, desde el momento de la prescripción clínica de un tratamiento hasta el final de dicho tratamiento, incluyendo la adquisición de datos anatómicos con un TAC, la planificación del tratamiento, la puesta inicial del paciente y el tratamiento diario.**

Se ha considerado la participación de los principales profesionales involucrados en el proceso, a saber: oncólogos radioterápicos (OR), radiofísicos (RF) y técnicos superiores de radioterapia (TR). Se parte de que tanto la indicación como la intención terapéutica son correctas, de forma que no se incluyen en el análisis las fases de diagnóstico y decisión de aplicación de radioterapia, sino

---

<sup>1</sup> En esta sección se emplea la palabra peligro (en inglés, hazard) para diferenciarlo del concepto más general, riesgo (*risk*). En español en el lenguaje coloquial se emplea generalmente riesgos en ambos casos.

que el punto de inicio del análisis se sitúa a partir de la decisión terapéutica. En cuanto a los equipos considerados, se han incluido el propio acelerador lineal con multiláminas, su sistema de control (*record & verify*), el equipo de tomografía computarizada (TAC) usado para obtener los datos anatómicos, las redes de comunicaciones entre los distintos equipos y el sistema de planificación de tratamientos (TPS). Por último, también se han considerado otros elementos de conformación del haz (y bloques de electrones) y de inmovilización del paciente.

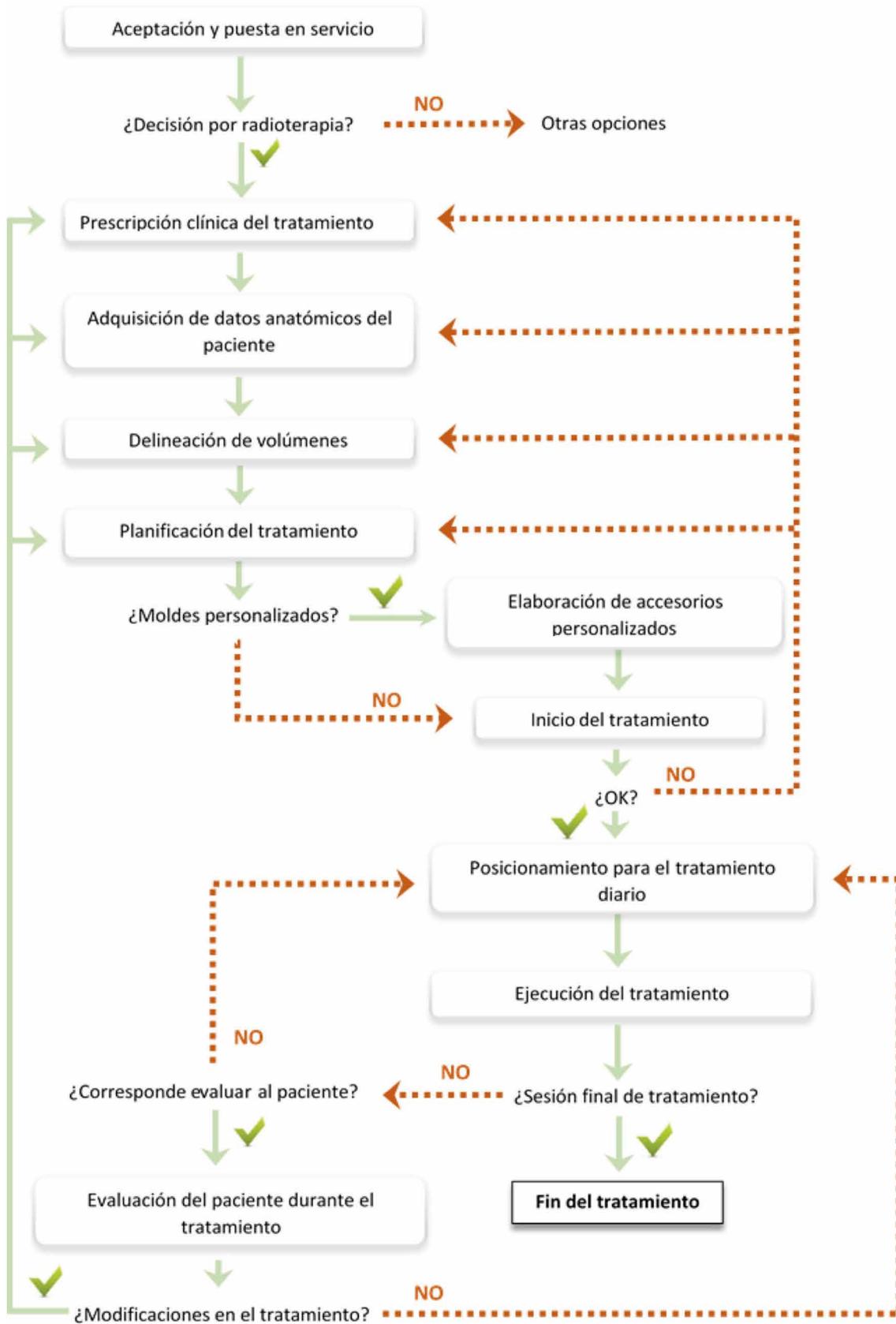
El proceso de radioterapia considerado para el análisis se basa en los proyectos originales del Foro Iberoamericano en los que está descrito en detalle [1] [7]. Este proceso ha sido actualizado como resultado del proyecto MARR [3], incluyendo nuevos elementos como la red que comunica todos los equipos y gestiona las imágenes y tratamientos. El proceso resultante empleado en la metodología y usado como base para la determinación del MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES se muestra en la figura 2. En cualquier caso, corresponde a un proceso genérico que incluye prácticamente la totalidad de los subprocesos o fases, pero **cada hospital deberá realizar el análisis de su propio proceso**, para lo que éste MODELO servirá de guía. Aunque se ha constatado que en la mayoría de los servicios actualmente el proceso tiene una secuencia temporal diferente (haciéndose la simulación y posicionamiento para la adquisición de datos anatómicos previamente a la prescripción), se ha optado por mantenerlo en el orden cronológico recogido en el proyecto del Foro Iberoamericano.

### 2.1.2 Daño: consecuencias indeseadas

Antes de realizar un análisis de riesgo, se debe definir también qué se entiende por «daño» o por consecuencias indeseadas. Es decir, se deben establecer los límites entre lo que se considera desviaciones aceptables de los resultados previstos, debidas a las incertidumbres de los procesos, y lo que se considera inaceptable y constituye un daño causado por un error y es, por tanto, objeto del análisis de riesgo.

Los criterios empleados para definir las consecuencias indeseadas al paciente y que se presentan a continuación están adaptados de la publicación ICRP-86 [8] y de los establecidos por la AAPM [9].

Figura 2. Proceso de radioterapia



Consideramos los siguientes tipos de consecuencias indeseadas: errores de dosis (sobredosis y de subdosis) que se desvían de la prescripción, errores en el volumen (errores geométricos, o *geographical miss*); estos errores envuelven además a los errores en el fraccionamiento previsto y errores por confusión de paciente o de características del tratamiento. Se ha tenido en cuenta también el juicio de expertos para determinar la magnitud de las consecuencias. No se consideran los daños derivados de actos médicos referentes a la indicación terapéutica o a la dosis o fraccionamiento elegido.

**Se considera que se produce una CONSECUENCIA INDESEADA:**

- en relación a la dosis, en aquellas situaciones que pueden dar lugar a una diferencia de dosis significativa, como referencia mayor del 10% (por encima o por debajo) de la dosis total prescrita.
- en relación al volumen a tratar, si se producen errores geométricos, no tratándose todo el volumen previsto o superando la dosis prevista en regiones sin enfermedad.
- en relación al fraccionamiento, en aquellas situaciones en que tras un error respecto al fraccionamiento prescrito no es posible lograr una dosis biológicamente equivalente.

Además de tener en cuenta que debido a un error en radioterapia se puede impartir una dosis tanto superior a la prescrita como una inferior, se debe considerar que un error puede conllevar daño:

- a un solo paciente en una única sesión
- a un solo paciente a lo largo de todo su tratamiento
- a varios pacientes en una única sesión
- a varios pacientes a lo largo de todos sus tratamientos

Teniendo en cuenta lo anterior se gradúan las consecuencias indeseadas en cuatro niveles considerando dos factores: el NÚMERO DE PACIENTES afectados y la severidad del DAÑO. Los niveles considerados para las consecuencias (resumidos en la tabla 1 y representados gráficamente en la figura 3) son:

- **Muy Alta:** 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).

- **Alta:** 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. Se incluyen también exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25% aproximadamente respecto a la dosis prescrita.
- **Media:** 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.
- **Baja:** 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.

Figura 3. Niveles de CONSECUENCIAS

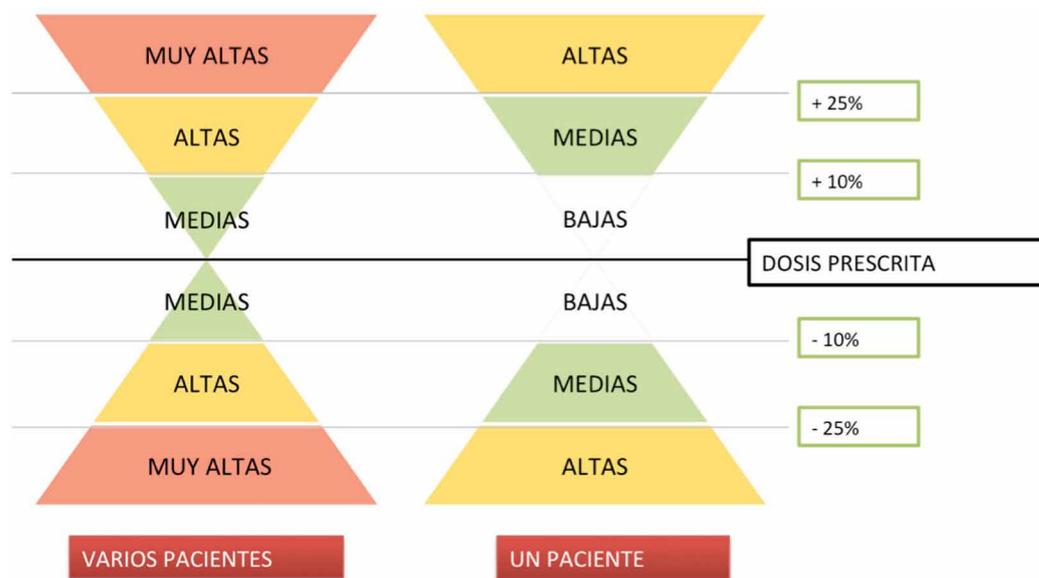


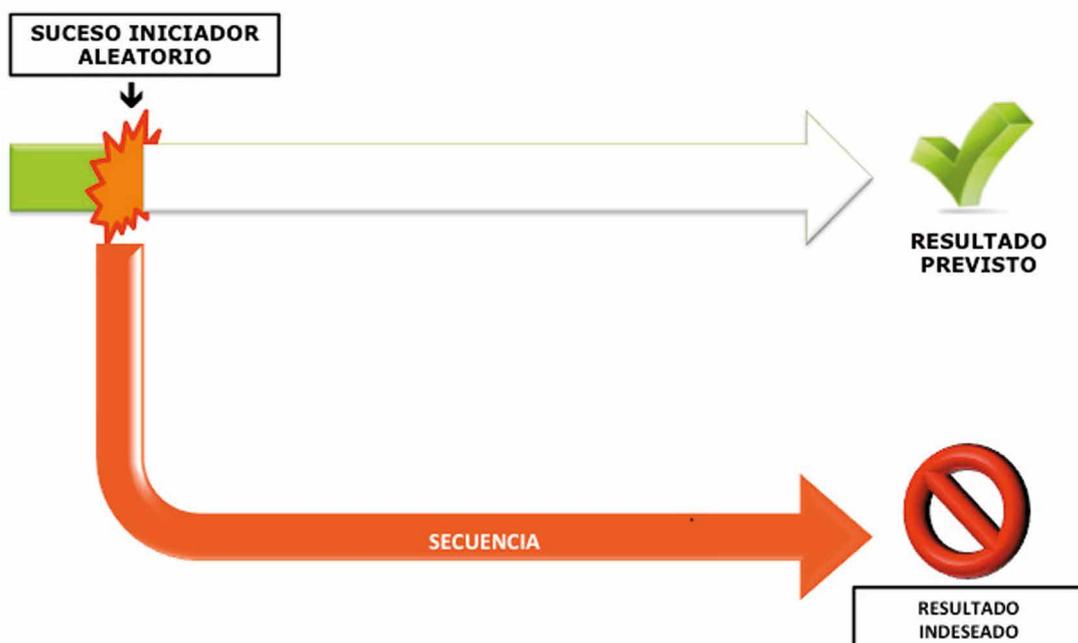
Tabla 1. Niveles de CONSECUENCIAS

CONSECUENCIAS	ACRÓNIMO	PACIENTES	CONSECUENCIAS CLÍNICAS	DESVIACIONES DE DOSIS ORIENTATIVAS
<b>Muy Altas</b>	<b>CMA</b>	Varios	Como consecuencia de este error múltiples pacientes reciben sobredosis o subdosis que pueden causar múltiples muertes o daños limitantes.	d > 25 %
<b>Altas</b>	<b>CA</b>	Varios	Como consecuencia de este error múltiples pacientes reciben sobredosis o subdosis que clínicamente no ponen en riesgo la vida de los pacientes.	10% < d < 25%
		Uno	Se puede causar la muerte o daños limitantes a un paciente.	d > 25 %
<b>Medias</b>	<b>CM</b>	Varios	Como consecuencia de este error uno o más pacientes reciben sobredosis o subdosis que clínicamente no es probable que ponga en riesgo la vida del paciente.	d < 10%
		Uno		d < 25%
<b>Bajas</b>	<b>CB</b>	Reducción de la defensa en profundidad.		

### 2.1.3 Suceso iniciador

Una vez definido el proceso, del que se espera un resultado determinado (impartición de una dosis prescrita dentro de los rangos de tolerancia definidos en la práctica clínica), debemos responder a la primera pregunta: «¿Qué puede ir mal?» (figura 1), que se corresponde a la posibilidad de que el proceso se desvíe del curso previsto y tenga resultados indeseados. La experiencia nos muestra que, durante cualquier etapa del proceso, puede ocurrir algo que interrumpa el flujo definido y esperado del mismo, causando que el desarrollo del proceso se desvíe del planificado de forma que si ese «algo» no es convenientemente identificado, y su progreso detenido, se produciría una consecuencia indeseada. Este es el tipo de situaciones que queremos evitar, y a ese «algo» que ha ocurrido lo denominamos «suceso iniciador» (figura 4).

Figura 4. Suceso iniciador



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

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

Así, en nuestro caso, un iniciador sería cualquier situación o suceso que pudiera hacer que la distribución de dosis que va a recibir el paciente sea significativamente distinta de la prevista, sin tener en cuenta la intervención de sistemas/medidas de seguridad o de la aplicación de procedimientos mitigadores, es decir, suponiendo que estos no existen. Para que la definición sea completa, es necesario que los criterios que definen la «consecuencia indeseada» estén perfectamente determinados, como se ha explicado en el apartado 2.1.2.

La tabla 2 recoge a modo de ejemplo algunos sucesos iniciadores de los incluidos en el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES en radioterapia que se presenta como base para la aplicación

de la metodología, a cada uno de los cuales se les asocia un código<sup>2</sup>. El apartado 2.2.2 describe en detalle cómo se determina si cada uno de los iniciadores recogidos en este modelo es o no aplicable a un servicio concreto de radioterapia, y en el ANEXO I se explica cómo identificar nuevos iniciadores no incluidos en el MODELO y asignarle los parámetros que se definen a continuación.

Como se puede apreciar en la lista de ejemplos de la tabla 2, cada uno de los sucesos iniciadores puede dar lugar a consecuencias de distinto nivel, pero además cada uno podrá ocurrir con una FRECUENCIA anual diferente.

**A cada SUCESO INICIADOR se le asigna un nivel de CONSECUENCIAS (C) y una FRECUENCIA de ocurrencia anual del iniciador (F)**

Al igual que se han definido cuatro niveles de consecuencias, se definen para los iniciadores también cuatro niveles de frecuencia, según los valores mostrados en la tabla 3. Esta frecuencia se estima teniendo en cuenta la probabilidad de que ocurra el iniciador, el número de veces que se realiza la tarea y el número de pacientes (ver ANEXO II).

Tabla 2. Ejemplos de sucesos iniciadores

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

<sup>2</sup> En el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES resultante del proyecto MARR se ha optado por mantener los códigos originales empleados en el proyecto del Foro Iberoamericano para facilitar la trazabilidad, pese a la inserción o eliminación de elementos durante el proyecto MARR. Este hecho explica los saltos que se pueden apreciar en los códigos de los sucesos iniciadores.

La **FRECUENCIA** corresponde al número de veces que se espera que ocurra el iniciador en un año, independientemente de que se lleguen a producir las consecuencias indeseadas o de que se detecte el iniciador y se prevengan sus consecuencias.

Tabla 3. Niveles de FRECUENCIA para 500 pacientes anuales y 20 sesiones por paciente

FRECUENCIA	ACRÓNIMO	NÚMERO SUCESOS AÑO
Alta	<b>FA</b>	Más de 50 sucesos en un año $F > 50$
Media	<b>FM</b>	Entre 1 y 50 sucesos por año $1 < F < 50$
Baja	<b>FB</b>	Entre 1 suceso por año y 1 suceso cada 100 años $0,01 < F < 1$
Muy Baja	<b>FMB</b>	Menos de 1 suceso cada 100 años $F < 0,01$

#### 2.1.4 Defensas: barreras y reductores

Al definir suceso iniciador se ha considerado que no interviene correctamente ninguno de los sistemas o procedimientos (controles de proceso) existentes para evitar el progreso de ese suceso hacia una consecuencia indeseada. Esta definición recoge el hecho de que en la práctica médica cualquier actividad que entraña un riesgo se diseña incorporando elementos que ayuden, en primer lugar, a evitar que se produzcan fallos, y, en segundo lugar, en caso de que se produzca un fallo, eviten o mitiguen las consecuencias. Como se señala en ICRP 105 «un aspecto clave en la prevención de incidentes y accidentes ha sido el uso de múltiples barreras para prevenir la consecuencia de un fallo o error. Este enfoque, conocido como Defensa en Profundidad, tiene como objetivo la prevención de los incidentes y el diseño del equipamiento, de las instalaciones y de los procedimientos de trabajo que forman parte de esta defensa» [10].

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

La figura 5 muestra la actuación de estas defensas según el momento en que intervienen en relación con el momento de ocurrencia del suceso iniciador:

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

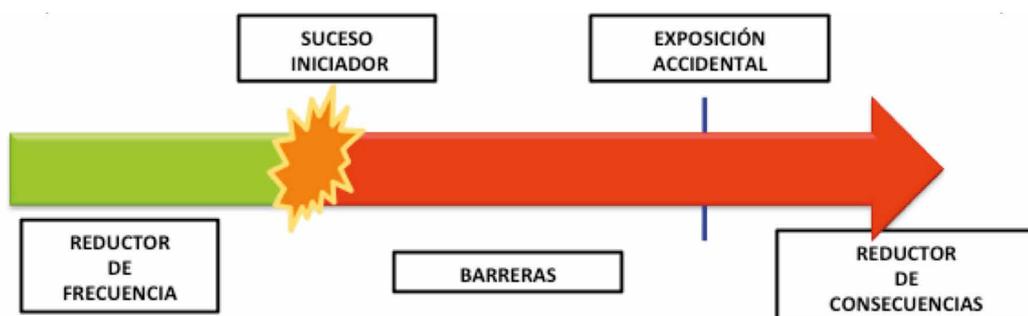
Las **BARRERAS** son medidas de seguridad que permiten **DETENER** la evolución de un suceso iniciador que potencialmente conduciría a una exposición indeseada.

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

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

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

Figura 5. Tipos de defensas



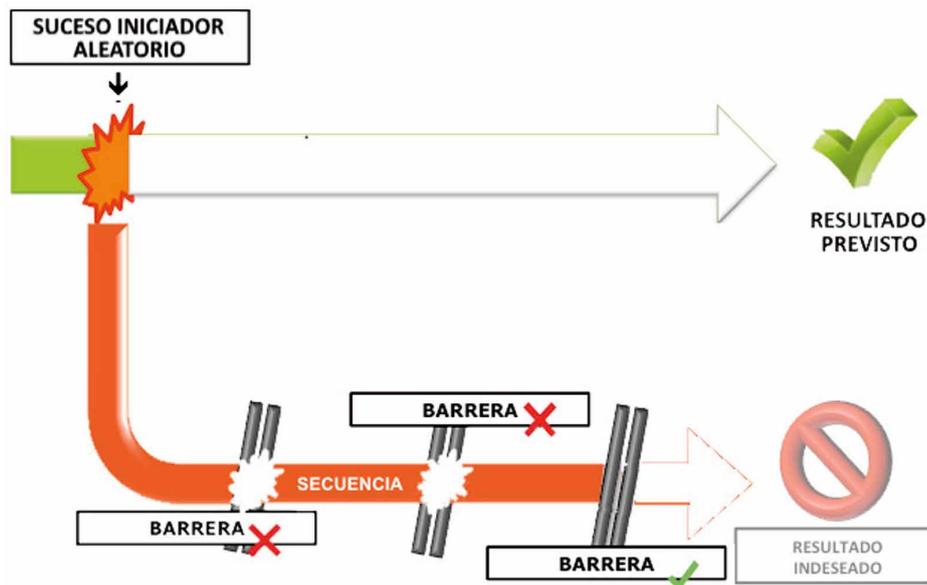
La tabla 4 recoge a modo de ejemplo algunas de las barreras, los reductores de frecuencia y los reductores de consecuencias incluidos en el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES.

Las barreras no son elementos ideales y por tanto pueden fallar, y lo harán con una PROBABILIDAD de fallo determinada. En general se diseñan los procesos incluyendo varias barreras consecutivas que puedan hacer frente de forma sucesiva a un posible suceso iniciador, como se muestra en la figura 6.

Tabla 4. Ejemplos de barreras y reductores

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

Figura 6. Barreras y secuencia



La probabilidad de fallo de una barrera depende exclusivamente de su naturaleza. En principio se pueden distinguir los siguientes cuatro tipos de barreras con probabilidad de fallo creciente, o robustez decreciente [1]:

- enclavamientos o bloqueos automáticos; por ejemplo, el sistema de Record & Verify impide impartir más sesiones de las aprobadas;
- alarmas; por ejemplo, el sistema de Record & Verify avisa si falta algún campo por tratar en la sesión antes de cerrar la sesión;
- tareas ejecutadas por personas diferentes y basadas en procedimientos<sup>3</sup> de trabajo; por ejemplo, el cálculo de la dosis para cada paciente en un punto, a efectuar por una persona diferente de la que hizo la planificación dosimétrica;
- tareas ejecutadas por la misma persona, pero en etapas o momentos diferentes y basadas en procedimientos de trabajo como, por ejemplo, revisar la prescripción en distintos momentos por parte del mismo médico que la prescribió, al compararla con el plan en ejecución. También aquellas tareas cuyo objetivo directo, independientemente de quién las realice, no es la detección de un error, pero que pueden detectarlo de forma indirecta.

<sup>3</sup> Realizamos la siguiente distinción entre procedimientos y protocolos: Los procedimientos hacen referencia a la existencia y seguimiento de documentos propios del servicio que detallan una serie de pasos bien definidos que permitirán y facilitarán la realización de una tarea de manera correcta y repetible; los protocolos son un conjunto de recomendaciones, reglas o estándares reconocidos nacional o internacionalmente en la profesión que se aplican para la realización de un proceso.

De forma similar a lo descrito para las frecuencias y las consecuencias de los sucesos iniciadores, definimos una escala de cuatro niveles para la probabilidad de fallo de cada barrera individual, correspondiente a cada uno de los cuatro tipos de barreras descritas en el párrafo anterior. A este parámetro lo denominamos ROBUSTEZ de cada una de las barreras.

Decir que la probabilidad de fallo de una barrera depende únicamente de su naturaleza esconde una hipótesis simplificadora implícita de gran peso: todas las barreras, y por tanto sus fallos, son completamente independientes entre sí. Esto supone asumir que, por ejemplo, si un profesional realiza dos tareas seguidas y comete un error en la primera, ese hecho no permite presuponer una mayor probabilidad de que cometa un error en la segunda.

En la tabla 5 se resumen los distintos valores de la robustez y en la tabla 6 se muestran algunos ejemplos de barreras de cada una de las categorías anteriores tomados del MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES.

Como se describe en el apartado 2.1.5, para calcular el riesgo consideraremos el parámetro PROBABILIDAD, que se define como la probabilidad de fallo de todas las barreras que forman parte de una determinada secuencia. Este valor resulta de la combinación de las probabilidades

Tabla 5. ROBUSTEZ de cada tipo de barrera

Robustez	Tipo
Blanda	Tarea de una persona.
Normal	Procedimiento ejecutado por varias personas.
Robusta	Alarma.
Muy robusta	Enclavamiento.

Tabla 6. Ejemplos de barreras y su robustez

Robustez	Barrera
Blanda	B2202 - Comprobación de los datos de identificación del paciente en la hoja de tratamiento.
Normal	B1705 - Evaluación conjunta del nuevo plan dosimétrico por parte del oncólogo radioterápico y el radiofísico.
Robusta	B2121 - Alarma del punto de control de dosis.
Muy robusta	B2107 - Enclavamiento por error de la posición del gantry.

de fallo de cada una de las barreras que intervienen en dicha secuencia, es decir de sus robustezes. La tabla 7 muestra los cuatro niveles de probabilidad.

El método de cálculo de la probabilidad de fallo de una secuencia a partir de la robustez de cada una de las barreras está descrito detalladamente en [1] y reproducido en el apéndice 3. Este algoritmo está integrado en el programa SEVRRRA, de forma que para cada iniciador o secuencia se obtiene automáticamente el parámetro de probabilidad a partir de las barreras asociadas a dicho iniciador y de la robustez de las barreras.

**A cada barrera, en función de su naturaleza se le asigna una ROBUSTEZ, que refleja la probabilidad de fallo de esa barrera.**

**A cada secuencia se le asocia una PROBABILIDAD DE FALLO DEL CONJUNTO DE LAS BARRERAS (P) que la forman; esta probabilidad depende del número total de barreras y de la naturaleza de cada una (ROBUSTEZ).**

Análogamente, a los reductores de frecuencia y de consecuencias se les asigna una fortaleza o robustez en los mismos cuatro niveles, que modificarán la frecuencia y las consecuencias asignadas a cada iniciador. Las reglas de asignación de fortaleza y cómo se modifica la frecuencia y las consecuencias de cada iniciador en función del número y robustez de los reductores están recogidos en detalle en el apéndice 3.

**A cada reductor se le asocia una ROBUSTEZ que influirá en la reducción de la frecuencia de los iniciadores o de las consecuencias de su evolución.**

Tabla 7. Niveles de PROBABILIDAD de una secuencia

PROBABILIDAD	ACRÓNIMO	
Alta	<b>PA</b>	Función del número de barreras y de la robustez individual de cada barrera.
Media	<b>PM</b>	
Baja	<b>PB</b>	
Muy Baja	<b>PMB</b>	

### 2.1.5 Matriz de riesgo

En el lenguaje común, RIESGO es la posibilidad de un daño. De forma simplificada, se define el riesgo de una actividad como la combinación de la probabilidad de que se produzca un daño, derivado de un fallo en el proceso normal establecido, y de la magnitud de dicho daño. Para estimar el riesgo se debe considerar también que pueden fallar las posibles medidas de seguridad. Por tanto, la determinación del riesgo deberá tener en cuenta, además de la frecuencia de que ocurra el fallo o error inicial, y de la gravedad de sus posibles consecuencias, la probabilidad de que fallen todos aquellos elementos mencionados para evitar o mitigar las consecuencias.

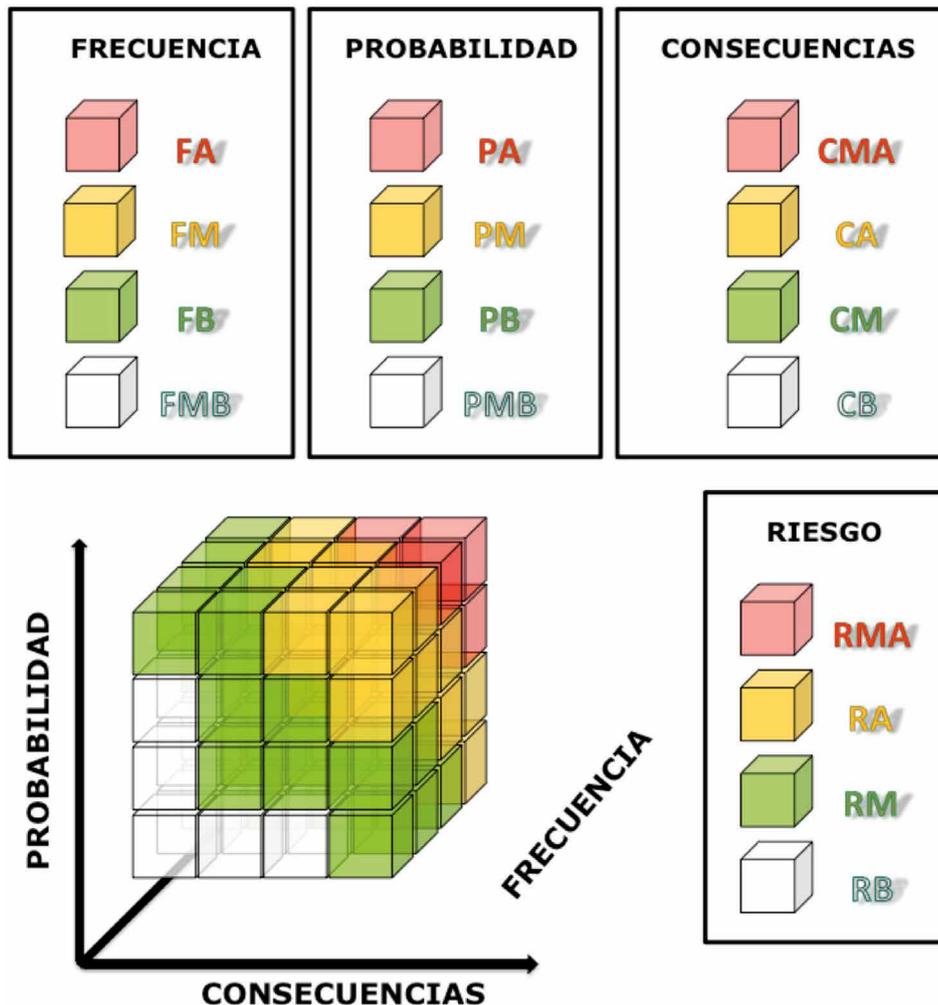
$$\begin{aligned} & \text{RIESGO} = \\ & \text{FRECUENCIA DEL FALLO (F) x PROBABILIDAD DE FALLO DE LAS BARRERAS} \\ & \text{(P) x MAGNITUD DE LAS CONSECUENCIAS (C)} \\ & \text{R} = \text{F} \times \text{P} \times \text{C} \end{aligned}$$

El método de matriz de riesgo simplifica el cálculo considerando intervalos discretos de valores para cada una de estas tres variables independientes (F, P y C); en particular como se ha descrito más arriba se emplean cuatro niveles para cada una de ellas (ver tabla 3, tabla 7 y tabla 1 respectivamente).

Como posibles resultados de esta combinación se definen también cuatro niveles de riesgo, RIESGO MUY ALTO, RIESGO ALTO, RIESGO MEDIO y RIESGO BAJO. Mediante un conjunto de reglas se asocia a cada una de las 64 posibles combinaciones diferentes de valores de estas tres variables un nivel de riesgo. Esta combinación de valores se representa en una matriz tridimensional, que se muestra gráficamente en la figura 7 y explícitamente en la tabla 8. La explicación detallada de reglas que combinan las tres variables independientes para dar lugar a la matriz de riesgo quedan fuera del alcance de esta guía, pero pueden consultarse en [11] [1].

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

Figura 7. Representación gráfica de la matriz de riesgo



## 2.2 Aplicación de la metodología

Para facilitar la aplicación de la metodología descrita en la sección anterior, desde el principio se planteó la disponibilidad para los usuarios de dos elementos de soporte:

- Por un lado se dispone de un MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES compuesto por una lista exhaustiva de iniciadores elaborada para servicios similares al estudiado, LISTADO DE POSIBLES SUCESOS INICIADORES, a los que además se han asociado los valores de frecuencia de ocurrencia y de magnitud de consecuencias, y el de posibles BARRERAS Y REDUCTORES que aplican a cada uno de dichos iniciadores (disponible en un documento independiente [2]).

Tabla 8. Matriz de riesgo

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

- El segundo elemento es una herramienta informática para Windows denominado SEVRRRA («Sistema de Evaluación del Riesgo en Radioterapia»), desarrollado como parte del proyecto de Foro Iberoamericano. El software incluye las reglas de combinación de las variables, es decir, la matriz de riesgo propiamente dicha (tabla 8 y apéndice 3), y el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES mencionado. En el apéndice 1 se detalla cómo obtener e instalar el programa.

La figura 8 recoge los elementos que componen el sistema que permite realizar el análisis de riesgos usando la metodología de matriz de riesgo. De los elementos indicados, el único imprescindible es la matriz de riesgo en sí, que da la forma de combinar las variables para obtener el riesgo (tabla 8 y apéndice 3).

Figura 8. Elementos del análisis mediante matriz de riesgo



Tanto el MODELO base como la herramienta informática SEVRRRA son opcionales, es decir, la metodología puede utilizarse directamente sin emplearlos. Sin embargo, la existencia de SEVRRRA y del MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES es una gran ventaja del método de la matriz de riesgo: facilitan la realización del análisis sin conocimientos específicos detallados de análisis de riesgos, y pone la metodología al alcance de la mayoría de los servicios de radioterapia que deseen usarla.

Así, un servicio que quiera aplicar la metodología puede partir de este MODELO que, según la experiencia del proyecto MARR, recoge aproximadamente el 80% de los sucesos de un servicio típico que realice tratamientos convencionales 3D.

En esta sección se desarrolla el proceso de aplicación de la metodología de matriz de riesgo usando SEVRRRA, partiendo del MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES que se incluye en el programa. En el apéndice 1 se explica de manera resumida el uso del programa. En el anexo I se expone brevemente cómo se abordaría la realización de un análisis sin utilizar SEVRRRA o sin partir del MODELO inicial; ese mismo anexo puede ser usado también como referencia para ampliar este modelo, en caso necesario, incluyendo nuevos iniciadores, barreras o reductores.

La figura 9 muestra esquemáticamente el proceso de realización del análisis de riesgo con estas herramientas, cuyos pasos principales son:

- En primer lugar, se debe describir el servicio de radioterapia y el proceso concreto a analizar, según los límites definidos en el apartado 2.1.1. Este estudio debe representar en detalle las

etapas, tareas (subprocesos según nomenclatura ISO [12]) y equipos disponibles en el servicio a analizar.

- En SEVRRRA para cada etapa del proceso se debe acceder y revisar el listado de iniciadores, analizando uno a uno si, de acuerdo al proceso descrito en el paso anterior, sería aplicable a nuestra práctica o no.
- Para aquellos iniciadores aplicables, se debe revisar que los valores de frecuencia asignados son coherentes con nuestra práctica.
- Para cada secuencia aplicable (combinación de iniciador y sus correspondientes barreras y reductores) se analiza si las barreras y reductores asignados en SEVRRRA están disponibles en nuestro servicio y de manera consecuente se marcan como aplicables o no. En SEVRRRA se muestra un menú que puede incluir muchas posibles barreras que intentan recoger las diferentes maneras de trabajar de tal forma que se identifique las que se consideren aplicables. La robustez asignada a cada barrera o reductor puede ser revisada si en nuestro servicio fuera distinta de la indicada en SEVRRRA.
- SEVRRRA realiza automáticamente el cálculo del riesgo usando las reglas de la matriz de riesgo y las correcciones precisas en función de la robustez de las barreras y los reductores.
- SEVRRRA permite documentar el resultado del estudio de riesgo y hacer análisis de importancia de las barreras.

**En la realización de un análisis de riesgo todas las hipótesis que se deban asumir deben quedar documentadas y debe tomarse siempre la opción más conservadora, es decir, aquella que dé como resultado un riesgo mayor.**

### 2.2.1 Definición del proceso

En primer lugar se debe analizar y documentar detalladamente el proceso de radioterapia 3D conformada en nuestro servicio. Se deben identificar todas las tareas que forman parte del proceso, detallando la secuencia temporal, los profesionales responsables de cada tarea, los procedimientos seguidos si existen, etc... Para poder realizar con éxito el análisis de riesgo es esencial una correcta definición del proceso para lo que se debe contar con la participación de al menos un OR, un RF y un TR superior de radioterapia.

Cuanto mayor detalle se obtenga en este paso, más sencillo será realizar el resto del análisis, y será menor el número de suposiciones necesarias en los pasos posteriores. Este punto, aunque es únicamente el primer paso del análisis de riesgo, bien realizado puede ofrecer ya mucha información sobre el funcionamiento del servicio. Se puede identificar, por ejemplo, la posibilidad de que existan distintas formas de trabajar de distintos profesionales, de forma que los detalles o el orden en que se realizan algunas tareas no sea el mismo para todos, lo cual es una causa probable de fallos y errores.

En esta fase se deben identificar además las posibles diferencias entre nuestro proceso y el proceso descrito para la creación del MODELO incluido en SEVRRRA. Las diferencias pueden ser que algún iniciador del modelo no sea aplicable a nuestro proceso, o que no estén implantadas todas las barreras, o que la robustez de alguna barrera o reductor sea distinta a la original.

La figura 2 recoge el proceso de radioterapia general empleado en la elaboración del listado de sucesos, y la figura 10 incluye el detalle desarrollado de una de las subetapas. En el apéndice 4 se muestra cómo se realiza y documenta este análisis del proceso, poniendo como ejemplo la etapa de «puesta en tratamiento».

### 2.2.2 Aplicabilidad de los sucesos iniciadores

A partir del MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES el siguiente paso es determinar cuáles son los iniciadores del listado de iniciadores de dicho MODELO [2] que son aplicables al proceso que estamos analizando.

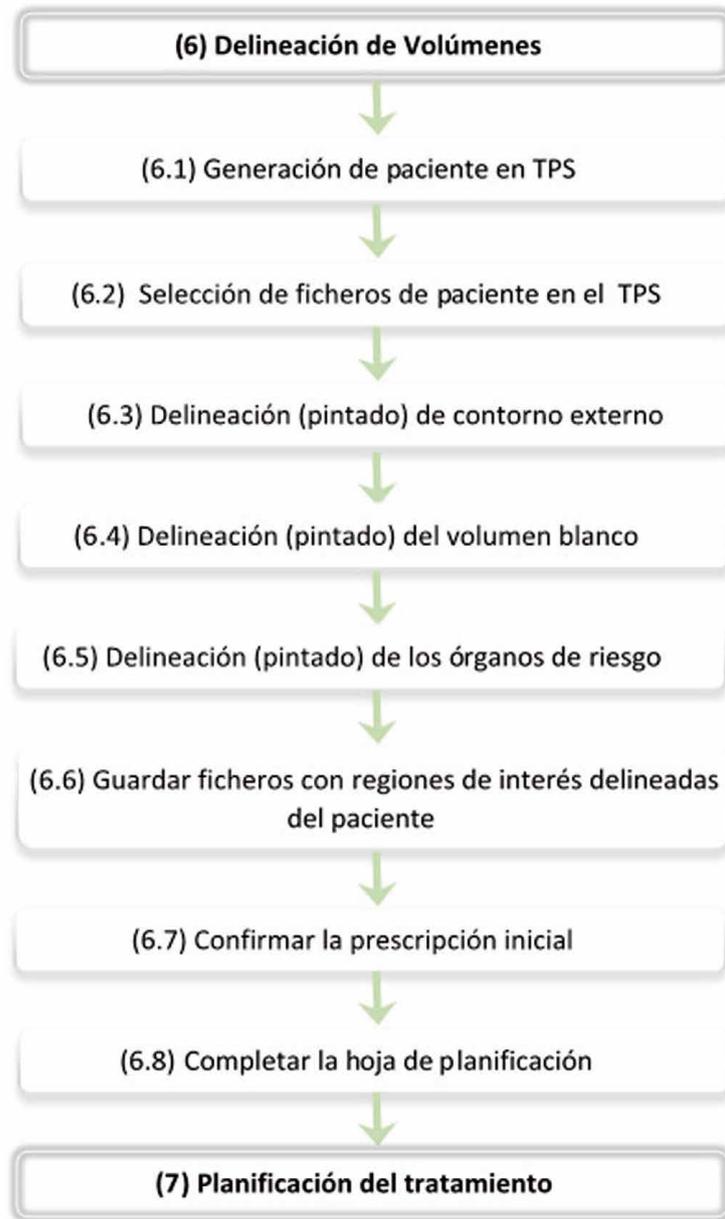
Conviene mencionar que para confeccionar el MODELO original se partió de un estudio de FMEA (Análisis de modos y efectos de fallo, ver ANEXO III) [7] [11] sobre un servicio genérico de radioterapia, a cuyo resultado se añadieron listados de sucesos iniciadores ocurridos en las instalaciones analizadas, listados de sucesos iniciadores publicados [13] [14] [15] [16] y, finalmente, los derivados de la experiencia acumulada por los expertos internacionales que participaron en el proyecto del Foro Iberoamericano . En la tabla 9 se incluye una selección de algunos iniciadores que forman parte de esta lista general.

Figura 9. Análisis de riesgo usando SEVRRRA



Esta parte del análisis consiste, por tanto, en revisar uno a uno todos los iniciadores ofrecidos en el MODELO, entendiendo su definición, su descripción y los parámetros que se les han asignado. Para cada uno de estos iniciadores, teniendo en cuenta la información detallada de nuestro proceso (analizado según lo descrito en 2.1.1, debemos determinar si el iniciador puede ocurrir en el servicio que estamos analizando.

Figura 10. Ejemplo de detalle de definición del proceso



De ser así, marcaríamos en SEVRRRA este suceso como aplicable, y el programa procedería al cálculo del riesgo asociado. La tabla 9 contiene ejemplos de sucesos iniciadores incluidos en el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES para cada etapa del proceso de radioterapia.

A continuación se recogen una serie de observaciones, derivadas del proyecto MARR, a tener en cuenta a la hora de valorar si los iniciadores incluidos en el MODELO aplican o no a nuestro proceso [3].

**Partiendo de la lista de sucesos iniciadores se debe:**

- 1. Determinar la aplicabilidad de cada suceso iniciador a nuestro servicio, en función de nuestro equipo y procedimientos.**
- 2. Verificar la frecuencia asignada, en función de nuestro proceso.**

#### CONSIDERACIONES SOBRE LA APLICABILIDAD DE LOS SUCESOS INICIADORES:

- Ante los ejemplos mostrados en la tabla 2 y la tabla 9 se podría cometer el error de pensar que, dados los sistemas de seguridad y procedimientos existentes, nunca se produciría un efecto indeseado, y por tanto no se deben seleccionar como aplicables. En la definición de «suceso iniciador» se incluye implícitamente que puede conducir a una consecuencia indeseada, suponiendo que fallaran todas las posibles medidas de protección previstas para prevenirla. En casi cualquier suceso iniciador de la lista proporcionada existen una serie de medidas ya previstas para que no tenga consecuencias. A la hora de determinar si un suceso iniciador de la lista es aplicable o no, debemos hacer el ejercicio de abstracción consistente en considerar únicamente el suceso iniciador (el error o fallo) y cuáles serían sus consecuencias en ausencia de cualquier medida de protección.
- Los sucesos iniciadores pueden ser aplicables aunque el título y la descripción proporcionados no coincidan exactamente con nuestro proceso. A pesar de que se ha intentado que los títulos y descripciones sean lo más genéricos posibles para evitar esta situación, puede ocurrir, por ejemplo, que el suceso haga referencia al nombre de un equipo o sistema concreto que en nuestro servicio sea diferente, pero su fallo tenga las mismas consecuencias. Igualmente, en la descripción se puede hacer referencia a un profesional concreto como responsable de una tarea y en nuestro servicio esa tarea puede ser realizada por un profesional distinto, pero la tarea será la misma y las consecuencias de un error también serán los identificados. En ambos casos el suceso sería aplicable. Se puede optar alternativamente por no seleccionar el suceso como aplicable y crear un suceso nuevo con el título y descripción adaptados, pero esto limitaría la posibilidad de comparación de resultados con otros servicios.

Tabla 9. Ejemplos de sucesos iniciadores de cada etapa/subetapa del proceso

ETAPA	SUBETAPA	EJEMPLO
<b>Aceptación y puesta en servicio</b>	Del equipo de adquisición de imágenes del LINAC	Determinar incorrectamente los parámetros geométricos del haz de radiación
	Del sistema de planificación (TPS)	Configurar erróneamente el multiláminas en el TPS
	Sistemas de transferencia y conexiones	Fallo de conexión que afectan a la correcta transferencia electrónica de datos del TPS a la red o al PC de tratamiento
<b>Mantenimiento de los equipos</b>		Modificar parámetros críticos del equipo al hacer un mantenimiento o reparación y no comunicarlo
<b>Prescripción clínica del tratamiento</b>		Omitir o indicar erróneamente en la hoja de tratamiento los valores de dosis a órganos de riesgo considerados en la prescripción clínica
<b>Adquisición datos anatómicos del paciente</b>		Llamar para hacer el TAC de simulación a un paciente erróneo
<b>Delineación de volúmenes</b>		Omitir la delineación en el TPS de uno, varios o todos los órganos de riesgo
<b>Planificación del tratamiento</b>		Introducir erróneamente los datos resultantes de la planificación en el PC de tratamiento o en la red
<b>Elaboración de moldes</b>		Omitir la elaboración de bloques de conformación personalizados
<b>Inicio del tratamiento</b>		Colocar erróneamente al paciente respecto al isocentro planificado de forma significativa en el inicio del tratamiento, en el caso de tratamientos isocéntricos (DFI constante)
<b>Posicionamiento para tratamiento diario</b>		Movimiento indeseado de la camilla durante tratamiento debido a la omisión de la fijación de la mesa de tratamiento
<b>Ejecución del tratamiento</b>	Asociados a fallos de equipo	Fallo de equipo que produce una posición incorrecta del gantry diferente a la requerida
	Asociados al proceso de tratamiento	Omitir la administración de la dosis de uno o más campos

- Existen algunos sucesos iniciadores en los que el título parece incluir la consecuencia, independientemente de la actuación de las barreras correspondientes. Se ha tomado esta licencia así por simplificar dicho título. Por ejemplo, el suceso iniciador AL-PAC10.19a, «Administrar por error una o más sesiones de tratamiento diario una vez alcanzado el número de sesiones prescrito», hace referencia a realizar todas las acciones encaminadas a administrar una o más sesiones más allá de las prescritas, no a que dichas sesiones lleguen a administrarse, que sería la consecuencia final de la secuencia si no actuaran las barreras previstas. Durante el análisis, estos iniciadores se deben interpretar según se señala, y se deben considerar aplicables según los criterios generales, y seleccionar las barreras existentes según se describe en el apartado siguiente.

#### CONSIDERACIONES SOBRE LA ASIGNACIÓN DE CONSECUENCIAS:

Las consecuencias asignadas a los sucesos iniciadores del MODELO se han determinado usando los criterios descritos en el apartado 2.1.2. Para cada uno de los sucesos iniciadores identificados como aplicables en el paso anterior la consecuencia en el servicio analizado no debería variar respecto a la asignada en el MODELO incluido en SEVRRRA. En el ANEXO I se incluyen consideraciones detalladas sobre los criterios generales que se aplican en la asignación de consecuencias a los iniciadores.

**La asignación de las CONSECUENCIAS para cada suceso iniciador del MODELO se ha hecho teniendo en cuenta:**

- 1. Si el suceso afecta a uno o más pacientes.**
- 2. Si el suceso afecta a una sesión o a todo o gran parte del tratamiento.**
- 3. La peor situación creíble en lo relativo a desviaciones de la dosis o de la geometría que están prescritas, y su magnitud acumulada si es en más de una sesión.**

**Además, la asignación considera las consecuencias que se producirían directamente a partir del suceso iniciador sin la intervención de ninguna medida preventiva o mitigadora.**

#### CONSIDERACIONES SOBRE LA ASIGNACIÓN DE FRECUENCIAS:

La tabla 3 recoge la definición de los rangos de frecuencia anual de ocurrencia de cada uno de los cuatro niveles considerados en la metodología. Al igual que para las consecuencias, cada

iniciador del MODELO tiene asignado un nivel de frecuencia, que debería ser directamente aplicable al servicio de radioterapia que se está analizando.

**La asignación de las FRECUENCIAS para cada suceso iniciador proviene de un cálculo cuantitativo que tiene en cuenta la probabilidad de ocurrencia del fallo de equipo o error humano y el número de veces que interviene el equipo o se realiza la tarea, anualmente.**

**Además, la asignación considera la frecuencia de ocurrencia del suceso iniciador, independientemente de la intervención de las medidas preventivas o mitigadoras.**

Al considerar la frecuencia asignada a los iniciadores de la lista incluidos en el MODELO es importante tener en cuenta que los valores responden a un cálculo cuantitativo detallado a partir de análisis de fiabilidad de las distintas tareas o sistemas implicados en el iniciador [1] [7]. Aunque la discusión detallada de la metodología queda fuera del alcance de esta guía, en el ANEXO I se recogen algunos aspectos básicos y consideraciones sobre el cálculo de las frecuencias. Además, en el ANEXO II se incluyen ejemplos detallados del cálculo, incluyendo referencias bibliográficas.

A la hora de verificar los valores de frecuencia del MODELO incluido en SEVRRRA es importante tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Puede surgir la tentación de cambiar la frecuencia de un iniciador porque «no nos haya ocurrido nunca» o porque «tengo muchas barreras». Debe tenerse en cuenta en estos casos lo siguiente:

**La frecuencia hace referencia a la frecuencia con que puede ocurrir el iniciador (el error o fallo), no a la frecuencia con que dicho iniciador tiene consecuencias indeseadas.**

**El hecho de que existan barreras no nos asegura que no vayan a producirse las consecuencias indeseadas, sino que hará que el riesgo sea menor.**

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

- Muchas veces la percepción de la frecuencia con que se produce un error o un fallo que tienen los profesionales del servicio es más baja de la real. Esto es debido a que, salvo que tenga consecuencias muy evidentes, su ocurrencia puede pasar desapercibida o puede manifestarse cuando el paciente ya no acude al servicio, o puede no ser notificado. Es decir, el número de errores o fallos ocurridos realmente suele ser siempre mayor que el número de los identificados.
- Los cálculos de las frecuencias de los sucesos iniciadores proporcionados se han estimado considerando un servicio de radioterapia con 500 pacientes anuales en un acelerador lineal, y un valor medio de 20 sesiones por paciente. Es posible revisar estos valores si el número de pacientes es muy diferente (por mayor carga de trabajo, un porcentaje alto de pacientes que reciben IMRT en vez de radioterapia 3D conformada, si se consideran varios aceleradores en el análisis, etc.). Sin embargo, los rangos definidos para las frecuencias son lo bastante amplios como para que sea improbable que una variación en el número de pacientes modifique la frecuencia de la mayor parte de los iniciadores.

**La modificación de las consecuencias y las frecuencias asignadas a los sucesos incluidos en el MODELO sólo debería hacerse en casos puntuales bien justificados.**

La tabla 10 recoge algunos ejemplos de las frecuencias y consecuencias asignadas a distintos iniciadores.

### 2.2.3 Aplicabilidad de las barreras y reductores

Para cada uno de los iniciadores incluidos en MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES se incluye también una lista de barreras y reductores que les afectan, con sus parámetros de robustez correspondientes.

El siguiente paso del análisis consiste en revisar las barreras y reductores asociados a cada uno de los iniciadores seleccionados en el paso anterior, determinando si son o no aplicables en el servicio analizado.

Tabla 10. Ejemplo de asignación de Frecuencias y Consecuencias

Etapa	Título	Descripción	F	C
<b>Aceptación y puesta en servicio del LINAC</b>	Establecer unas condiciones de referencia de medida erróneas (profundidad, tamaño de campo, SSD...).	Durante la calibración inicial del equipo se comete un error al establecer las condiciones de medida (profundidad, tamaño de campo, SSD, etc.). Esto implica un error en la determinación de la dosis absoluta y por tanto en el establecimiento de la relación dosis/unidades de monitor que afectaría al tratamiento de todos los pacientes.	FB	CMA
<b>Aceptación y puesta en servicio del TPS</b>	Configurar erróneamente las cuñas en el TPS.	Al realizar la puesta en servicio del TPS se introducen erróneamente datos sobre la configuración de las cuñas del acelerador en el TPS. Esto implica el uso de valores incorrectos en el TPS que afectarían al tratamiento de todos los pacientes.	FB	CMA
<b>Aceptación y puesta en servicio y sistemas de transferencia y conexiones</b>	Fallo de conexión que afecta a la correcta transferencia electrónica de datos del TPS a la red o al PC de tratamiento.	Fallo en la integración del TPS y la red o el PC de tratamiento. Por ejemplo, por falta de coherencia en las normas que definen los diferentes parámetros de los planes de tratamiento que son transferidos (ángulos, unidades monitor y sistemas de coordenadas). Esto impide la correcta transferencia electrónica de los datos y afectaría al tratamiento de todos los pacientes.	FB	CMA
<b>Mantenimiento de los equipos</b>	Modificar parámetros críticos del equipo al hacer un mantenimiento o reparación y no comunicarlo.	Durante la reparación de averías o los mantenimientos programados del equipo de tratamiento se varía algunos parámetros de la máquina que afectan el tratamiento y no se comunica al radiofísico. Esto implica un error que afectaría al tratamiento de todos los pacientes.	FB	CMA
<b>Prescripción clínica del tratamiento</b>	Indicar en la hoja de tratamiento un valor de prescripción de dosis total de tratamiento diferente de la intención terapéutica.	Al completar la hoja de tratamiento resultante de la prescripción clínica, o al seleccionar una plantilla de prescripción en la red de radioterapia, se indica un valor de la dosis total de tratamiento diferente al considerado en la intención médica. Este error afectaría al plan de tratamiento del paciente.	FM	CA
<b>Adquisición datos anatómicos del paciente</b>	Posicionar incorrectamente al paciente para el TAC de simulación provocando imágenes TAC erróneas o inadecuadas.	Durante el proceso de inmovilización y confección de los aditamentos de posicionamiento en la mesa de realización del TAC de simulación se omiten particularidades del posicionamiento o se posiciona erróneamente al paciente generando imágenes del TAC y dispositivos de posicionamiento erróneos. Este error afectaría al plan de tratamiento del paciente.	FM	CA

Etapa	Título	Descripción	F	C
<b>Delineación de volúmenes</b>	Omitir la delineación en el TPS de uno, varios o todos los órganos de riesgo.	Al delinear los volúmenes en el TPS, se omite delinear uno, varios o todos los órganos de riesgo de un paciente o se realiza una delineación incompleta. Este error afectaría al plan de tratamiento del paciente.	FM	CA
<b>Planificación del tratamiento</b>	Cometer un error en la elaboración dosimétrica y geométrica del plan de tratamiento, o en la protección de órganos críticos y tejido normal.	Al planificar el tratamiento de un paciente, se comete un error en la elaboración dosimétrica y geométrica o en la protección de órganos críticos y tejido normal. Este error afectaría al tratamiento del paciente.	FM	CA
<b>Elaboración de moldes</b>	Omitir la elaboración de bloques de conformación personalizados.	Se omite la elaboración de los bloques de conformación, por error o por ausencia de la solicitud de elaboración de los moldes requeridos para el tratamiento del paciente. Este error afectaría al tratamiento del paciente.	FB	CA
<b>Inicio del tratamiento</b>	Llamar a un paciente erróneo para el inicio del tratamiento.	Al comenzar el inicio del tratamiento, se llama a otro paciente que no es el que corresponde. Este error afectaría al plan de tratamiento del paciente.	FB	CA
<b>Posicionamiento para tratamiento diario</b>	Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento (error prono/supino, cabeza/pie) para el tratamiento diario.	Al realizar el posicionamiento para el tratamiento diario se comete un error en la inmovilización del paciente. Se asume que este error afectaría solamente a una sesión de tratamiento.	FM	CM
<b>Ejecución del tratamiento</b>	Colocar erróneamente al paciente respecto al isocentro planificado de forma significativa durante el tratamiento diario, en el caso de tratamientos isocéntricos (DFI constante).	Después de colocado e inmovilizado el paciente para el tratamiento diario, se comete un error en la ubicación del isocentro (para tratamientos isocéntricos con el gantry a 0 grados) que se realiza con ayuda de los láseres, los movimientos de la mesa de tratamiento y las marcas de referencia de la TAC de simulación en la piel del paciente. Se asume que este error afectaría solamente a una sesión de tratamiento.	FB	CM

El análisis debe describir la realidad, no la situación ideal de trabajo que nos gustaría. Así, por ejemplo, no se puede indicar en el análisis que se utiliza una cierta barrera (por ejemplo dosimetría in vivo o cálculos paralelos o revisión en sesiones clínicas) si ésta no se aplica sistemáticamente para todos los pacientes, del mismo modo que no pensaríamos que una compañía aérea es segura si realiza un control adecuado de sólo un 80% de sus aviones o tiene adecuadamente formado con simulacros para diferentes situaciones de emergencia a un 70% de los pilotos. Se exigiría 100% para calificarla de segura. Por supuesto, no seleccionar en el análisis una barrera que se aplica en el 80% de los casos es conservador, pero seleccionarla significa que se están ignorando secuencias sin las barreras designadas en el análisis y que hacen que el riesgo real sea mayor que el que estamos estimando.

**Una barrera, independientemente de su fortaleza, debe aplicarse en todos los casos para que pueda seleccionarse.**

A continuación, a partir de la experiencia del proyecto MARR, se recogen una serie de indicaciones generales y ejemplos de errores comunes con el objetivo de ayudar a determinar correctamente si las barreras y reductores incluidos en el MODELO deben ser seleccionadas o no como aplicables en nuestro análisis. En el apéndice 2 se puede encontrar más información detallada.

#### CONSIDERACIONES SOBRE LA APLICABILIDAD DE LAS BARRERAS Y REDUCTORES:

- *Las barreras pueden ser aplicables aunque el título y la descripción proporcionados no coincidan exactamente con nuestro proceso.* Debe entenderse bien para cada barrera cuál es el objetivo de la tarea o sistema de protección indicado, y, de acuerdo al funcionamiento de nuestro proceso, puede considerarse que esa misma función la llevamos a cabo en nuestro servicio, aunque difieran los detalles respecto a la descripción ofrecida en el MODELO: puede que la persona que realice la acción sea diferente, puede que el sistema de seguridad tenga un nombre o alguna característica diferente. En estos casos se debería considerar la barrera como aplicable.
- *Puede existir una cierta confusión entre los conceptos de barrera, reductor de frecuencia y reductor de consecuencias;* especialmente entre las barreras y reductores de frecuencia. Hay que recalcar que las barreras no tienen el objetivo de evitar el suceso iniciador, sino el de impedir que, una vez ocurrido el fallo o error, éste avance y el proceso previsto se desvíe hacia una consecuencia indeseada. Dado que el número de barreras asociadas a un suceso iniciador impacta directamente en el cálculo del riesgo es importante tener muy claros estos conceptos durante la realización del análisis.

Como ejemplo de esta confusión, se puede señalar la secuencia del suceso iniciador con código AL-PAC05.02 «Omitir o utilizar erróneamente los dispositivos de inmovilización durante la realización del TAC de simulación». Se proponía por parte de algunos participantes en MARR como reductor de frecuencia la verificación redundante de estos dispositivos por otra persona. Una verificación redundante es por definición una barrera, ya que es posterior al suceso iniciador (en este caso el error en el uso) y sirve para detectarlo una vez que éste ha ocurrido y no para que disminuya la probabilidad de que ocurra dicho error, como sería un reductor de frecuencia.

Otro ejemplo se encuentra en la secuencia del suceso iniciador con código AL-PAC05.01 «Llamar para hacer el TAC de simulación a un paciente erróneo». Para este iniciador se propuso erróneamente eliminar las barreras incluidas con códigos B1911 «Comprobación de la distancia fuente-superficie (DFS) y/o altura de la mesa» y B1915 «Análisis de la imagen portal en la sesión inicial del tratamiento», considerando que no evitaban hacer el TAC a un paciente erróneo. Sin embargo, sí se admitía que podían evitar que el paciente recibiese un tratamiento erróneo por esta causa. Este es precisamente el concepto de barrera: no afecta a la probabilidad de aparición del suceso iniciador como lo haría un reductor de frecuencia, sino que evita que el suceso iniciador avance hacia la consecuencia, en este caso que el paciente reciba un tratamiento que no le corresponde.

En definitiva, las barreras evitan la progresión del iniciador hacia unas consecuencias indeseadas, una vez que ha ocurrido ese iniciador. En cambio, los reductores de frecuencia pueden evitar que ocurra el iniciador, reduciendo por tanto la frecuencia con la que estos tienen lugar.

- *Puede existir confusión entre las tres variables de la matriz de riesgo, por ejemplo, asumir que la existencia de barreras implica que la frecuencia de ocurrencia del suceso iniciador disminuye.* Es decir, se mezclan las variables de la matriz de riesgo, frecuencia del suceso iniciador y probabilidad de fallo del conjunto de barreras. En la metodología de la matriz de riesgo el suceso iniciador es siempre previo a la actuación de las barreras (ver figura 5 y figura 6) y por tanto la existencia o robustez de éstas no va a afectar en ningún caso a la frecuencia de aparición de ese suceso.

Un ejemplo de este error de interpretación se ve en la secuencia con el suceso iniciador con código AL-PAC09.02 «Denominar los volúmenes, etapas, fracciones y campos de manera imprecisa o errónea al editar la hoja electrónica de tratamiento en el PC de tratamiento o en la red (edición del caso)». Se propuso clasificar como robusta la barrera con código B1904, «Comparación de los datos de la hoja de tratamiento con los de la hoja electrónica de tratamiento» argumentando que la existencia de varios documentos independientes con la información del tratamiento afectaba a la frecuencia del suceso iniciador reduciéndola a frecuencia baja. Sin embargo, la existencia de documentos, si bien puede utilizarse como barrera, ya que pueden servir para realizar una verificación independiente, no implicaría en ningún caso que

la frecuencia del iniciador disminuya. Ya que la existencia de una barrera no se relaciona ni afecta a la frecuencia de un iniciador, mucho menos se verá afectada por la robustez de dicha barrera.

- *Puede existir una tendencia a pensar que las barreras son infalibles, y que por el hecho de existir una barrera ya no es posible que el suceso iniciador dé lugar a una secuencia.* Es decir, se puede considerar erróneamente que si se produce un error humano o fallo de equipo (suceso iniciador), la barrera lo va detectar siempre. Sin embargo, los métodos de análisis de riesgo postulan siempre que las barreras pueden fallar y en esos casos el suceso iniciador daría lugar a una secuencia con potenciales consecuencias indeseadas, cuyo riesgo final estará estimado en función de las variables de riesgo asignadas para esa secuencia, que incluye la probabilidad de fallo de las barreras.

Es necesario destacar que se deben identificar para cada secuencia todas las posibles barreras, Es decir, no podemos quedarnos únicamente en la primera barrera, y no considerar aplicables el resto pensando que ya no son necesarias, porque una de las hipótesis fundamentales de la metodología de análisis de riesgos (apartado 2.1) es que las barreras pueden fallar, y que es la superposición de diversas barreras lo que permite reducir el riesgo (defensa en profundidad).

- *Hay muchos sucesos iniciadores cuyas consecuencias pueden dar lugar a diferentes tipos de errores a la vez, y una barrera les aplicarán o no según sea el procedimiento de esa barrera.* Por ejemplo, en secuencias con iniciadores que pueden dar lugar a errores de dosis o de geometría, la barrera será aplicable en función de si el procedimiento que define esa barrera permite detectar dosis o geometría incorrecta. Un ejemplo lo tenemos en la barrera B1704, «Verificación independiente de la planificación por un radiofísico», si el procedimiento seguido es la verificación de dosis en un punto, es muy probable que esta barrera no permita detectar algunos errores de geometría y por tanto no debería marcarse como aplicable en nuestro servicio para aquellos iniciadores que implican errores de geometría.
- *Hay tareas o procedimientos de seguridad que, dependiendo del momento del proceso en que se realicen o actúen, pueden funcionar bien como barreras, bien como reductores.* Por ejemplo, la barrera con código B2006, «Consulta o impresión diaria de la hoja de sesión» será aplicable como barrera sólo si se lleva a cabo esta acción antes de tratar al paciente; si se hace durante el tratamiento diario o al finalizar este, y tras dar al paciente una dosis indebida, sería únicamente un reductor de consecuencias. Otro ejemplo sería la barrera con código B2008, «Impresión y revisión sistemática del cronograma», que puede funcionar en algunos casos como barrera y en otros como reductor de frecuencia, dependiendo de cómo se utilice en la secuencia con el suceso iniciador con código AL-PAC10.19a, «Administrar por error una o más sesiones de tratamiento diario una vez alcanzado el número de sesiones prescrito».

- *Algunas barreras se refieren a una tarea no directamente relacionada con el error, pero que permite detectar y detener el progreso de iniciadores que se originan en etapas anteriores en el proceso:* son tareas que se hacen con un objetivo determinado pero que al requerir revisar necesariamente los elementos del tratamiento permiten detectar que algunos de ellos son erróneos. Esta tarea deberá incluir explícitamente la verificación de estos posibles datos erróneos para que sirva como barrera. Por ejemplo, la tarea de delineación de volúmenes puede ser barrera (B1601 «Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del oncólogo radioterápico o del técnico de radioterapia») para detectar el iniciador AL-PAC05.04 «Realizar el TAC de simulación con parámetros geométricos erróneos», ya que, para delinear, necesariamente se realiza una revisión previa de las imágenes. Sin embargo, esta misma barrera sólo sería aplicable al iniciador AL-PAC-04.05, «Omitir o indicar erróneamente en la hoja de tratamiento los valores de dosis a órganos de riesgo considerados en la prescripción clínica», si el procedimiento del servicio para esta tarea incluye explícitamente que al delinear se revisen los valores de dosis.
- *Existen barreras que reflejan una tarea que se realiza probablemente en todos los servicios, pero el que sean o no aplicables en un iniciador depende del alcance y detalle con que se realice la tarea.* Un ejemplo es la barrera B1709, «Presentación y discusión de los casos que inician tratamiento en sesión técnico/clínica», cuya descripción detallada es «La revisión durante la sesión técnico/clínica, con la presencia de todos los oncólogos radioterápicos y los radiofísicos, de la historia clínica del paciente y de la indicación, prescripción y planificación del tratamiento permite detectar errores antes del inicio del tratamiento». Esta barrera sólo será aplicable si las sesiones clínicas se hacen para todos los pacientes (y no sólo en casos difíciles) y sólo para aquellos iniciadores que definen errores que incluyen elementos o parámetros que se comprueban de forma sistemática en las sesiones.
- *Las tareas de mantenimiento y control de calidad son distintos tipos de reductores:* Las tareas y programas de mantenimiento preventivo actúan como reductores de *frecuencia* para los iniciadores producidos por fallos de equipo, ya que ayudan a reducir los errores en los equipos. En cambio, los controles de calidad actúan como reductores de consecuencias porque sirven para comprobar si los equipos o sistemas funcionan bien o no y se realizan con una cierta periodicidad, y, por lo tanto, pueden detectar errores que ya se han producido, ayudando a limitar sus consecuencias.

Una vez determinadas las barreras que aplican, se debe verificar que su fortaleza corresponde a la asignada en el MODELO. Generalmente esa fortaleza es la adecuada, pero es posible que, debido a los procedimientos de funcionamiento del servicio, haya tareas que el modelo suponga que realizan dos personas diferentes y en nuestro servicio sea una única, o a la inversa, lo que supondría un cambio entre robustez NORMAL y robustez BLANDA. Al igual que con los parámetros asociados a sucesos iniciadores, no se debe modificar la fortaleza de las barreras y reductores salvo que esté claramente justificado.

En relación a la robustez, conviene explicar la diferencia entre una verificación normal y una verificación independiente. Se entiende por verificación independiente la repetición de la determinación de algún parámetro o acción por otro profesional, habitualmente con otra metodología o equipo. Ejemplos de este concepto son un cálculo independiente de la planificación dosimétrica (generalmente empleando una metodología alternativa), o una verificación de una calibración realizada por otro profesional (generalmente empleando otro equipo dosimétrico), o la verificación del correcto posicionamiento del paciente realizado, por otra persona diferente, a través de la comparación de la imagen portal con la imagen de las reconstrucciones digitales del planificador (DRRs). Si la verificación independiente la realiza otro profesional, se considerará una barrera de fortaleza NORMAL, mientras que si la realiza el mismo profesional será de fortaleza BLANDA.

A continuación se indican algunas ideas para ayudar a interpretar correctamente la robustez de las barreras incluidas en el MODELO.

#### CONSIDERACIONES SOBRE LA ROBUSTEZ DE LAS BARRERAS Y REDUCTORES:

- *En algunos casos existe una cierta tendencia a asignar mayor robustez a una barrera por el hecho de ser una barrera que está muy bien implantada en el servicio, es decir, que es conocida y asumida por todos y se utiliza en todos los casos.* Según se ha discutido al principio de esta sección, las barreras para ser aplicables han de formar parte de la práctica implantada en el servicio y ser utilizadas en todos los casos; es decir, el hecho de que se cumpla esta condición es el criterio para su aplicabilidad, pero no aumenta su robustez.
- *Se puede confundir en algunos casos la robustez de las barreras relacionadas con una tarea humana con el hecho de que exista un procedimiento en el servicio, o que un profesional la realice más de una vez.* De acuerdo a la metodología (apartado 2.1.4) los procedimientos pueden ser reductores de frecuencia de los sucesos iniciadores. Además, según los criterios de robustez de barreras que se explican en el apartado mencionado, una barrera relacionada con una tarea humana sólo podrá tener robustez blanda o normal y sólo puede incrementarse a normal si dicha tarea es verificada por una persona diferente, generalmente mediante un método distinto, pero no cuando es realizada por la misma persona con el mismo método (aunque se haga más de una vez).

Un ejemplo de esto es la barrera con el código B1003 «Control diario del láser». Durante el proyecto se identificó erróneamente como robusta por los participantes en MARR sólo por el hecho de que existiese un procedimiento escrito en el control diario, cuando al tratarse de una actividad humana sin verificación, tiene robustez BLANDA.

- *Un error habitual es confundir la robustez de una barrera con su eficacia o aplicabilidad.* Una barrera es eficaz y aplicable, si, suponiendo que funciona correctamente, es siempre capaz de detener el progreso: la barrera para que sea válida, si actúa correctamente, debe tener una

eficacia del 100%. Recordemos que para que una barrera se pueda considerar aplicable debe realizarse a todos los pacientes o tratamientos. No se puede considerar como barrera un procedimiento, tarea o sistema que, funcionando correctamente, pueda o no pueda detectar el error dependiendo de factores externos (por ejemplo, si tienen un umbral de funcionamiento que hace que no actúe en algunos casos).

Pero, por otro lado, las barreras pueden no actuar correctamente, es decir, que no realicen su función correctamente. Esta probabilidad de fallo es la recogida en el concepto de robustez. No se debe, por tanto, confundir la robustez con la eficacia.

- Hay barreras, como la B1203, «Verificación redundante y con otro equipo de los resultados de la calibración», que incluyen la posibilidad de que una verificación la puede hacer, con otro método, la misma persona que realizó la tarea original u otra diferente. En este caso, dependiendo de cómo se realiza la tarea de verificación en el servicio, puede variarse la robustez de la barrera: si la verificación la realiza el mismo RF, la robustez será BLANDA, aunque emplee un equipo dosimétrico distinto. Si la revisión la realiza otro RF distinto, la robustez será NORMAL. Otros ejemplos similares aparecen durante la puesta y posicionamiento del paciente, en las que existen barreras de verificación de las tareas de dicha subetapa cuya robustez, según los criterios indicados, depende de si la verificación la realiza el mismo TR que ha realizado el posicionamiento u otro. Un ejemplo de esta situación barreras es la B1911, «Comprobación de la distancia fuente-superficie (DFS) y/o altura de la mesa».

Aunque se considera BUENA PRÁCTICA que estas tareas se realicen por dos TR, de forma que cada tarea realizada por uno de ellos es verificada por el otro, en el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES se utiliza una aproximación conservadora, y se considera que estas verificaciones las realiza el mismo TR que realiza el posicionamiento, por lo que se les ha asignado una robustez BLANDA. Si en la práctica diaria se realizan estas tareas por dos TR que se revisan uno al otro, no se reparten el trabajo, se podrá considerar que estas barreras tienen robustez NORMAL.

- Se ha indicado más arriba que algunas barreras se refieren a una tarea no directamente relacionada con el error, pero que permite detectar y detener el progreso de iniciadores que se originan en etapas anteriores en el proceso (por ejemplo, la barrera B1601 «Delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del oncólogo radioterápico o del técnico de radioterapia», para detectar el iniciador AL-PAC05.04 «Realizar el TAC de simulación con parámetros geométricos erróneos»). Estas barreras, dado que su objeto no es una verificación de una tarea anterior, independientemente de que la tarea la realice un profesional distinto del que cometió el error, se consideran siempre de robustez BLANDA.

Como ampliación a la información general recogida en esta sección, el apéndice 2 incluye más ejemplos concretos de barreras para las que durante la realización del proyecto MARR surgieron dudas o errores.

## 2.2.4 Cálculo del riesgo y análisis de resultados

Una vez seleccionados los iniciadores aplicables y las barreras y reductores correspondientes, SEVRRRA aplica las reglas de la metodología y calcula el riesgo asociado a cada iniciador. El apéndice 5 muestra un ejemplo detallado de este cálculo para un iniciador concreto, explicado paso a paso.

Una vez calculado el riesgo para todos los iniciadores, SEVRRRA muestra en pantalla un resumen de resultados (ver figura 11), incluyendo el número de secuencias en cada nivel de riesgo para cada etapa del tratamiento (denominado perfil de riesgo).

Adicionalmente, SEVRRRA genera un informe con la información relevante al resultado de análisis de riesgo. Incluye el desglose del perfil de riesgo para cada etapa del proceso, detalles de las secuencias con riesgo alto y muy alto, especificando las barreras y reductores incluidos en el MODELO que no aplican en los iniciadores de riesgo alto, etc...

Figura 11. Perfil de riesgo mostrado por SEVRRRA

Núm.	Etapa	Riesgo Muy Alto (RMA)	Riesgo Alto (RA)	Riesgo Alto (RM)	Riesgo Bajo (RB)	No Aplica (NA)	Registrados	Total por Etapa	Completo
1	Instalación inicial de los equipos	0	0	0	0	0	0	0	✓
2	Aceptación y puesta en servicio	0	0	20	7	0	27	27	✓
3	Mantenimiento de los equipos	0	0	1	1	0	2	2	✓
4	Prescripción Clínica del tratamiento	0	1	1	6	0	8	8	✓
5	Adquisición datos anatómicos del paciente	0	1	0	9	0	10	10	✓
6	Delineación de volúmenes	0	1	1	3	0	5	5	✓
7	Planificación del tratamiento	0	0	3	9	0	12	12	✓
8	Elaboración de accesorios personalizados	0	0	1	2	0	3	3	✓
9	Inicio del tratamiento	0	1	3	11	0	15	15	✓
10	Posicionamiento para tratamiento diario	0	0	2	11	0	13	13	✓
11	Ejecución del tratamiento	0	2	24	4	0	30	30	✓
Total		0	6	56	63	0	125	125	11



## 2.3 Gestión del riesgo

El objetivo principal del análisis de riesgos no es convencerse uno, o convencer a otros, de que se trabaja sin riesgos, sino utilizar esta herramienta para analizar de forma exhaustiva, organizada y realista el proceso particular de cada servicio de radioterapia, de tal forma que se detecten las oportunidades de mejora en aspectos de seguridad.

El análisis de riesgos sirve para detectar puntos débiles de seguridad, pero no es un fin en sí mismo, sino una herramienta para gestionar los riesgos asociados a cualquier práctica. Tras el análisis de riesgos se deben tomar medidas como:

- Priorizar los recursos dirigiéndolos a mejorar la seguridad y diseñar barreras adicionales (o fortalecer las existentes) que hagan más improbable o menos severo un posible fallo detectado en el análisis.
- Realizar un seguimiento de las medidas implementadas.
- Actualizar el análisis al implementar nuevas prácticas, equipos o formas de trabajo.
- Aprender de los errores propios (utilizando sistemas de notificación de sucesos y aprendizaje internos) y de las lecciones aprendidas en sucesos que han ocurrido en otras instituciones (utilizando sistemas de notificación de sucesos y aprendizaje nacionales y/o internacionales como SAFRON [17]).

El objetivo final debe ser alcanzar una verdadera cultura de seguridad, que incluye un alto grado de concienciación sobre los riesgos y su gestión, un sistema en el que los *near-misses* (cuasi-incidentes) y los errores son considerados de una forma positiva y constructiva para mejorar el sistema aprendiendo de la experiencia (buscando soluciones y no culpables) y un sistema en el que la seguridad se antepone a otros factores como la productividad o los costes. Esta concienciación de todos los profesionales y gestores implicados conduce a organización y prácticas de trabajo seguras, formación continuada, canales adecuados de comunicación y realimentación, revisión y actualización de las medidas preventivas, etc.

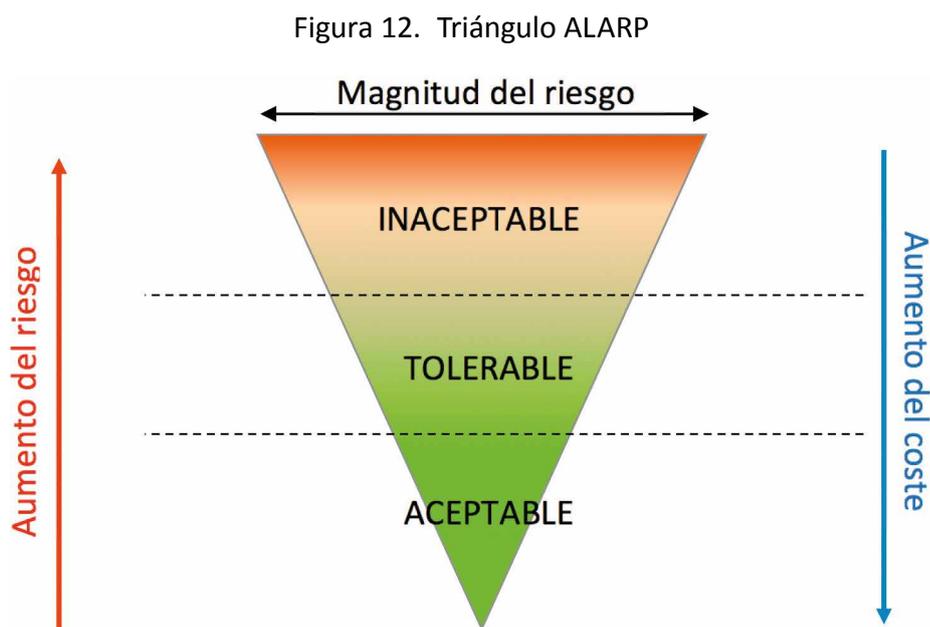
La cultura de seguridad debe promocionarse y no se adquiere de forma repentina, sin recursos y sin conocimientos adecuados. Por eso es tan importante la organización alrededor de la seguridad y el apoyo institucional.

### 2.3.1 Priorización de los recursos

Tras el análisis de riesgos, se obtendrán una serie de sucesos iniciadores con Riesgo Alto o Muy Alto. Dado que los recursos son limitados, es sobre estos sucesos sobre los que se deberá actuar prioritariamente para reducir su nivel de riesgo. Sin embargo, la introducción de nuevas barreras

o el fortalecimiento de las existentes, es probable que afecte al riesgo asociado a otros sucesos.

Por otra parte, hay que ser conscientes de que el riesgo residual a cero es inalcanzable (o habría que emplear recursos económicos, tiempo y esfuerzo infinitos). Cada institución debe valorar qué esfuerzo está dispuesta a dedicar y qué nivel de riesgo considera tolerable. Del mismo modo que se utiliza el criterio ALARA («As Low As Reasonably Achievable», tan bajo como razonablemente sea posible) para controlar los niveles de radiación, se pueden definir criterios de reducción de riesgos tipo ALARP («As Low As Reasonably Practicable», tan bajo como sea razonablemente factible) para definir los niveles de riesgo que son factibles alcanzar. En la figura 12 se muestra una representación del triángulo ALARP [18], en el que se debe actuar necesariamente sobre aquellos niveles de riesgo que se consideren inaceptables, se puede actuar sobre aquellos niveles de riesgo que se consideren tolerables si el coste no es desproporcionado y no es necesario actuar sobre aquellos niveles de riesgo que se consideran aceptables.



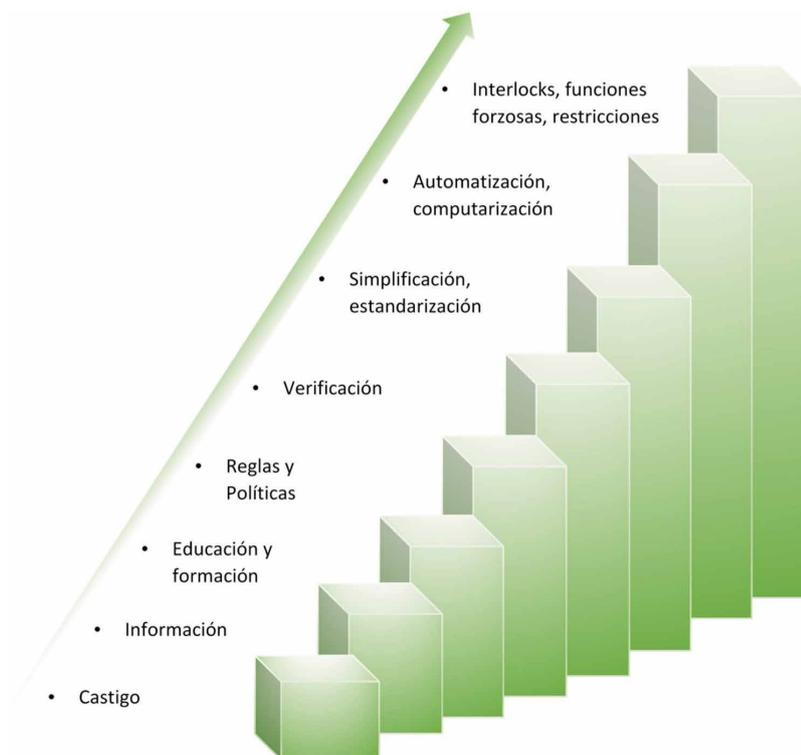
Al realizar el análisis de riesgos, es posible que ocurra que la introducción de alguna barrera adicional no haga cambiar el nivel de riesgo que proporciona la metodología. ¿Significa esto que da igual que, en estos casos, apliquemos barreras adicionales? Los intervalos de riesgo son amplios y podemos estar en la parte superior del intervalo de riesgo. Al añadir una barrera, pasaríamos a la parte inferior del mismo intervalo de riesgo. Por tanto, aunque por simplicidad el sistema tenga intervalos amplios y los considere conservadoramente, hay que tener en cuenta que el valor de riesgo sí cambia, aunque permanezca en el mismo intervalo.

**Medidas adicionales que aumenten la seguridad pueden no hacer cambiar el intervalo de riesgo asignado. Eso no significa que esas medidas adicionales no sean útiles; el valor del riesgo sí cambia, aunque se permanezca en el mismo intervalo pero en un punto más bajo de dicho intervalo de riesgo.**

### 2.3.2 Efectividad de las medidas preventivas

En general, cuando se identifica un riesgo, la mejor medida es realizar un rediseño del proceso que elimine dicho riesgo. Si el rediseño no es posible, lo mejor es incluir barreras. Si la inclusión de nuevas barreras no es posible, se debe concienciar y establecer mecanismos de verificación, formación y procedimientos más estrictos. Hay una tendencia a pensar en nuevos procedimientos como la primera opción para prevenir errores, pero siempre que sea posible, es mejor intentar medidas que hagan las cosas más simples y seguras «por defecto», de tal forma que incluso aunque se cometa un error, el sistema lo detecte y lo pare. Por tanto, hay una jerarquía de medidas preventivas que se resume en la figura 13 [19].

Figura 13. Efectividad de las medidas preventivas



Los diferentes escalones no son completamente independientes y la clasificación no es estricta. Es probable que se puedan encontrar ejemplos en los que, para una situación particular, una medida sea más efectiva que la posición que ocupa en la figura. Por tanto, el orden exacto de cada medida es de alguna forma situación-dependiente.

Cuanto más alta esté una medida en la jerarquía, mayor es su eficiencia. Las tres primeras medidas están dirigidas al sistema, es decir, tratan de rediseñar el sistema para hacerlo más seguro. Las siguientes medidas tratan de reducir la probabilidad de fallo humano reforzando la vigilancia y la memoria. No es de esperar, sin embargo, que la acción humana compense un sistema que no esté adecuadamente diseñado para ser seguro. Por tanto, en el diseño de estrategias para reducir riesgos, es conveniente pensar si hay estrategias posibles en orden descendente en esta jerarquía, aunque es muy probable que sea necesario algún tipo de medida en varios de los niveles de esta jerarquía.

- *Enclavamientos (interlocks), funciones forzosas, restricciones.* Aunque no hay medidas 100% seguras, este grupo contiene las medidas más efectivas, pues se basan en un diseño que previene el error y que no necesita de la intervención humana. Los enclavamientos previenen, por ejemplo, la operación del acelerador cuando una cierta dosis en la sesión se ha alcanzado, si la planitud o la simetría del haz no es adecuada, si la puerta del búnker se abre, etc. Es muy común que estos *interlocks* se basen en una verificación doble automática de un factor con dos sistemas independientes (por ejemplo: doble cadena dosimétrica).

Podemos encontrar ejemplo de funciones forzosas en las redes de radioterapia en las que no se puede aprobar un plan para tratamiento si, por ejemplo, no está definida la prescripción o la secuencia de fracciones o no se ha aprobado el plan con los parámetros físicos. Es decir, no se permite realizar una función si previamente no se han realizado otras que se consideran necesarias.

Los enclavamientos y las funciones forzosas pueden considerarse restricciones, pero hay otras restricciones importantes para la seguridad. Ejemplo de estas restricciones es que los campos no pueden tratarse si no han sido previamente aprobados en la red por los profesionales con un perfil y derechos de usuario adecuados o que no se pueden tratar pacientes tras un mantenimiento preventivo o correctivo, sin que el RF lo autorice una vez realizadas las oportunas comprobaciones.

- El uso de la *automatización* puede reducir la falibilidad humana limitando la dependencia de la memoria o la concentración del profesional. Este grupo implica habitualmente el uso de ordenadores. Ejemplos de este grupo son los cálculos de dosis con un sistema de planificación (en vez de manualmente), el uso de protocolos automáticos de adquisición en el TC dependiendo del área a examinar o el uso de redes y protocolos DICOM para transferir la importante cantidad de datos necesarios para el tratamiento, entre el sistema de planificación y el acelerador.

- La *automatización* conduce a una menor probabilidad de error porque los cálculos manuales, transcripciones de datos y, en general, las tareas manuales tienen mayor probabilidad de error. Sin embargo, menor probabilidad de error no debe implicar menor control o fe ciega en los resultados de los ordenadores, pues entonces un error puede permanecer sin ser detectado durante más tiempo. Los chequeos dobles e independientes del software son, por tanto, claramente necesarios. Aun así, los errores no suelen provenir de las máquinas en sí, sino de la interacción con los humanos por un comisionado incorrecto (el control de calidad es especialmente importante en esta etapa tal y como se ha demostrado en muchos de los sucesos más graves notificados), formación inadecuada en el uso del sistema (la formación y la comunicación deben reforzarse y el caso del accidente de Épinal [16] puede ser un ejemplo de esto) o un uso inapropiado del software (el caso de ION en Panamá [14] es un ejemplo).
- La *simplificación* y la *estandarización* de procesos, son a menudo no considerados entre las posibles medidas preventivas. Una de las primeras preguntas que deberíamos hacernos al considerar nuevas medidas preventivas es: ¿se puede hacer de una forma más sencilla, de tal forma que sea más difícil equivocarnos? Por el contrario, puede ocurrir que procedimientos nuevos y teóricamente más seguros son liosos o enrevesados, lo que los hace inefectivos. Ejemplos del uso de estandarización son el uso de formularios estándar de prescripción de dosis o de controles de calidad, el uso de prescripciones estándar siempre que sea posible, así como nombres y colores de los volúmenes y las isodosis, etc. Ejemplos de simplificación son el uso de códigos de barras y chips para la identificación de pacientes, software diseñado de forma amigable o la calibración de cámaras de ionización en términos de dosis absorbida en agua en vez de en términos de kerma en aire.
- *Autoverificación, doble verificación y verificación independiente*. La probabilidad de que el mismo error se cometa en una verificación se reduce (teóricamente la probabilidad de un error es el producto de la probabilidad del error en la acción y en la verificación, siempre y cuando la acción y la verificación sean completamente independientes). La autoverificación es la acción de que un profesional verifique sus propias acciones repitiéndolas dos veces o revisando lo que se acaba de hacer o lo que se está a punto de hacer. La doble verificación es una verificación individual hecha por otro profesional. Finalmente, la verificación independiente, es una verificación hecha por otro profesional y utilizando un sistema de verificación diferente e independiente. Por tanto, la verificación independiente es más robusta que la doble verificación y ésta es más robusta que la autoverificación. Un riesgo potencial de las verificaciones es lo que se llama «sesgo de confirmación», que hace que tendamos a «ver» información que confirma nuestras expectativas en vez de ver información que contradice lo que esperamos.

Hay herramientas que pueden ayudar en la verificación. Las listas de chequeo son una herramienta útil, pero no lo son si son utilizadas como «papeleo» en vez de como un sistema que

asista en la verificación. Los recordatorios y los mensajes automáticos pueden también utilizarse para la verificación, pero hay factores que pueden reducir su efectividad. Así, los mensajes automáticos son más efectivos cuando el usuario empieza a hacer una tarea con este tipo de mensajes, pero con el tiempo el usuario aprende a «aceptar sin leer» determinados mensajes que le proponen una verificación.

Finalmente, las auditorías internas y externas son una herramienta muy poderosa para descubrir errores y oportunidades de mejora. Frecuentemente, las auditorías son la única forma de detectar errores por falta de conocimiento o de formación y fallos debidos a errores en los procedimientos (o errores en la aplicación de procedimientos correctos). Además pueden detectar algunos errores técnicos (como errores debidos a un equipo de medida que no funcione correctamente).

Aunque absolutamente fundamentales, debemos ser conscientes de que la debilidad de los sistemas de verificación es que están diseñados para detectar el error humano, pero no para evitarlo, como las medidas anteriores.

- *Reglas y políticas.* Frecuentemente, la primera y única intervención en el sistema para prevenir errores, es el diseño de nuevas reglas y políticas. Sin embargo, establecer nuevas reglas o reforzar políticas, es frecuentemente una medida reactiva para controlar a las personas, no necesariamente para reparar el sistema y, tal y como se ha mencionado previamente, es frecuente que añadan complejidad al sistema a través de nuevos pasos y requerimientos. Si un procedimiento de seguridad produce inconvenientes significativos, es probable que el usuario intente buscar formas de eludirlo para incrementar la eficiencia. Esto es parte de la naturaleza humana y es la principal debilidad de este tipo de medidas preventivas. Aunque las reglas y políticas son útiles y necesarias, deben utilizarse principalmente como apoyo a estrategias de prevención de errores más efectivas.
- *Educación y formación.* La educación de los profesionales puede ser una importante estrategia de prevención de errores cuando se combina con otras estrategias que fortalecen la seguridad del proceso radioterápico. La educación y la formación son una necesidad básica, ya que la falta de educación y formación adecuadas puede hacer que el resto de medidas preventivas sean inútiles o, como mínimo, menos efectivas. Sin embargo, no debe utilizarse como la única estrategia para prevenir errores.

La educación y la formación no sólo ofrecen la posibilidad de adquirir conocimientos, sino también aumenta la conciencia del riesgo y puede corregir el comportamiento humano. La educación y la formación son particularmente importantes para implantar una cultura de seguridad en el campo de la radioterapia.

- *Información.* La información (manuales de usuario, documentación, etc.) sin un programa de formación inicial y continua, puede ser poco útil. La información requiere realizar un importante esfuerzo para leerla (especialmente cuando se trata de voluminosos manuales), comprenderla y practicarla. Dicho esfuerzo no siempre puede realizarse o no es siempre prioritario.
- *Castigo.* El castigo puede fácilmente producir un sistema más inseguro, al hacer el sistema menos transparente y más propenso a ocultar los errores, perdiendo la oportunidad de corregirlos. Por tanto, el castigo no tiene valor como medida preventiva y sólo debería utilizarse excepcionalmente en casos extremos en los que quede probada una actitud maliciosa. Incluso en esos casos, se debe realizar un importante esfuerzo para no afectar negativamente al resto del sistema.

Hay dos posibles respuestas de las organizaciones, autoridades y gestores a las realidades de la naturaleza humana:

1. Suponer que los profesionales deberían hacer, prestando total atención el 100% del tiempo, continuamente considerando todo posible riesgo, cumpliendo todos los procedimientos, advertencias o cualquier otro tipo de información que deba conocer. El problema es que puede haber sobrecargas cognitivas, de trabajo, multitareas, interrupciones, ambientes que no propician la concentración, errores o faltas de comunicación y una complejidad creciente en la tecnología. Esta respuesta de organización, autoridades y gestores, permite el uso de medidas preventivas bastante baratas (básicamente advertencias y procedimientos) y desplaza la culpa al usuario cuando estas medidas no son escrupulosamente seguidas.
2. Promover la cultura de seguridad basada en el reconocimiento de que la radioterapia es un sistema complejo y que errar es humano [20]. Como primera opción, las medidas preventivas no deben confiar, siempre que sea posible, en el comportamiento del usuario y estar basadas en el diseño de sistemas inherentemente seguros. La jerarquía de medidas preventivas expuestas aquí, puede ayudar a priorizar las estrategias y acciones para evitar los errores.

Esta segunda opción es la que deberían adoptar las organizaciones.

## **3 RECOMENDACIONES PRÁCTICAS**



### 3 RECOMENDACIONES PRÁCTICAS

La matriz de riesgo es una metodología de análisis de riesgos. Permite detectar riesgos potenciales en un servicio de oncología radioterápica y diseñar barreras que eviten o atenúen los efectos de dichos riesgos potenciales. Permite tomar conciencia de riesgos que, de otra forma, pueden ser obviados, despreciados o no considerados con la importancia requerida.

La matriz de riesgo no sirve para, por ejemplo, mejorar las relaciones humanas que provocan deficiencias importantes de comunicación o para disminuir distracciones como el uso del móvil en el control del acelerador, pero sirve para ver cómo aspectos de este tipo pueden incrementar la frecuencia de sucesos iniciadores y, por tanto, afectar al riesgo.

Sin embargo, la detección de riesgos no es útil si no va acompañada de una concienciación de todos los agentes implicados en el proceso radioterápico y si no se toman las medidas necesarias para disminuir los riesgos. Es por tanto fundamental que, junto al análisis de riesgos, se establezcan las medidas para que las conclusiones sean conocidas, comprendidas y aplicadas. El que un profesional aislado realice el análisis de riesgos puede servir de poco si ello no conlleva un refuerzo de la cultura de seguridad colectiva.

#### 3.1 Definición del proceso

El proceso radioterápico seguido en nuestro servicio es algo que todos creen tener claro hasta que se trata de plasmarlo con detalle. Al hacerlo se da uno cuenta de que no se conoce con detalle en aquellos aspectos en los que no se trabaja de forma rutinaria, de que hay distintos subprocesos para distintos tipos de tratamientos, de que el proceso no es lineal y de que hay posibles «*loopsback*» o situaciones en las que el proceso regresa a un punto anterior. Es fácil también encontrar procesos paralelos que dependan de la patología o que sean «facultativo dependientes».

La definición del proceso ayuda a adquirir una visión general, a replantearse formas de trabajo y a visualizar las interacciones y las influencias de un paso en otros. Un diagrama detallado de proceso puede ayudar a todo el servicio a unificar formas de trabajo, lo que siempre redundará en mejorar la seguridad. La definición precisa del proceso debe ser un primer paso para realizar el análisis de riesgos.

#### 3.2 Formación

Los profesionales que trabajan en radioterapia, habitualmente no han sido formados en técnicas de análisis de riesgos. Estos contenidos deberían incluirse en sus programas de formación y más

cuando el análisis de riesgos en radioterapia va a ser un requerimiento legal [21]. Entre tanto, la presente guía pretende ser una ayuda para el uso de la matriz de riesgo. Asimismo, las sociedades científicas y las distintas instituciones implicadas deben promocionar actividades de formación destinadas a difundir técnicas de análisis de riesgos como la descrita en esta guía o similares.

En la experiencia inicial llevada a cabo durante el proyecto MARR [3] se constató que los conceptos de análisis de riesgos, aunque en muchos casos desconocidos para los profesionales que trabajan en radioterapia, no son especialmente complejos y un curso de formación de dos días con algo de seguimiento y tutorización durante los primeros pasos de aplicación de la metodología, podría ser suficiente. A dicha formación deberían asistir, como mínimo, un OR, un RF y un TR especialista en radioterapia de cada Servicio de Radioterapia. El contenido de dicha formación sería básicamente:

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

### **3.3 Grupo de trabajo en análisis de riesgos**

No es viable formar e implicar directamente a todos los responsables y personal de un servicio de radioterapia en el análisis de riesgos (al menos en una etapa inicial). Sin embargo, las

conclusiones obtenidas por el grupo de trabajo en análisis de riesgos, sí que deben realimentarse adecuadamente a todos.

Por otra parte, tal y como se ha indicado anteriormente, tampoco tiene sentido que este trabajo lo realice una única persona y que el análisis acabe siendo un documento «muerto» que sirva sólo para cumplir un requerimiento legal sin un impacto real en la seguridad.

Inicialmente, el grupo de trabajo deberá estar formado por, al menos, un OR, un RF y un TR y dosimetrista, de tal forma que se cuente con la valoración, visión y la experiencia práctica de los distintos profesionales.

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

- Diseño de barreras adicionales que hagan más improbable o menos severo un posible fallo.
- Seguimiento de las medidas implementadas.
- Actualización del análisis al implementar nuevas prácticas, equipos o formas de trabajo.
- Establecimiento de mecanismos para aprender de los errores propios (utilizando sistemas de notificación de sucesos y aprendizaje internos) y de las lecciones aprendidas en sucesos que han ocurrido en otras instituciones (utilizando sistemas de notificación de sucesos y aprendizaje nacionales y/o internacionales como SAFRON [17]), etc.
- Establecimiento de medidas de concienciación, formación y promoción de la cultura de seguridad.

### 3.4 Apoyo institucional

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

- Debe ser de la máxima prioridad institucional e interés, apoyar iniciativas destinadas a mejorar la seguridad en cualquier área médica, en este caso, radioterapia.
- Para realizar el análisis y seguimiento de medidas que mejoren la seguridad es necesario dedicar recursos, como el tiempo de los profesionales que integran el grupo de trabajo en análisis de riesgos.

- Aunque muchas de las medidas de mejora es muy posible que tengan «coste cero» (algunas medidas de reorganización o simplificación, por ejemplo), puede haber otras que requieran inversiones que, basadas en su influencia en el riesgo, deban ser acometidas.

La implicación de los responsables institucionales es fundamental para evitar accidentes, tal y como se indica en ICRP-86 [8] al describir las causas de accidentes severos: «Frecuentemente la falta de sensibilidad de los gestores fue la causa raíz subyacente de los accidentes. Cuando esta situación está presente, conduce a muchos factores que influyen: falta de recursos humanos apropiados, personal insuficientemente cualificado o entrenado, falta de programas/procedimientos sistemáticos y efectivos de calidad, falta de procedimientos de comunicación. En muchos casos, las necesidades de personal, recursos y formación fueron ignoradas cuando nuevo equipamiento fue adquirido, nuevas tecnologías fueron introducidas o cuando la carga de trabajo aumentó».

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

### 3.5 Carga de trabajo

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

Para que el grupo de trabajo pueda realizar las tareas descritas en el apartado 3.3, es conveniente programar reuniones periódicas (por ejemplo, dos horas semanales podría ser una dedicación inicial razonable), de tal forma que este grupo se establezca de forma permanente para realizar el análisis de riesgos, diseñar las medidas de mejora, hacer seguimiento de su implantación, mantener sistemas de notificación interna que permitan analizar sucesos y cuasiincidentes (*near-misses*) que ayuden a descubrir carencias, actividades de realimentación de las conclusiones de seguridad para el resto de los profesionales que trabajan en radioterapia y para los gestores y responsables, etc. Iniciar, en fin, el camino que lleve a la implementación paulatina de una verdadera cultura de seguridad en radioterapia.

## **4 REFERENCIAS**



## 4 REFERENCIAS

- [1] OIEA, IAEA-TECDOC-1685/S, Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia, Viena: OIEA, 2012.
- [2] Foro de protección radiológica en el medio sanitario, «Proyecto MARR - MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES,» Madrid, 2016.
- [3] Foro de protección radiológica en el medio sanitario, «Proyecto MARR,» Madrid, 2016.
- [4] US Nuclear Regulatory Commission, «Probabilistic Safety Assessment Procedures Guide, NUREG/CR-2815,» Washington DC, 1985.
- [5] J. D. Andrews y T. R. Moss, Reliability and Risk Assessment-Second Edition, ASME, 2002.
- [6] Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO), GUIA PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE RIESGOS EN LOS SERVICIOS DE RADIOTERAPIA, 2013.
- [7] OIEA, IAEA-TECDOC-1670 - Análisis Probabilista de Seguridad de Tratamientos de Radioterapia con Acelerador Lineal, Viena: OIEA, 2012.
- [8] ICRP, «Prevention of accidental exposure to patients undergoing radiation therapy - ICRP Publication 86,» *ICRP Ann.*, vol. 30, nº 3, 2000.
- [9] AAPM, «Medical Accelerator Safety Considerations - REPORT OF AAPM NUCLEAR MEDICINE COMMITTEE TASK GROUP 35,» AAPM (American Institute of Physics), Woodbury, NY, 1996.
- [10] ICRP, «Radiological Protection in Medicine - ICRP Publication 105,» *Ann. ICRP*, vol. 37, nº 5, 2007.
- [11] Villarragut, J.J. et al, «Prevention of Accidental Exposure in Radiotherapy: The Risk Matrix Approach,» *Health Physics*, vol. 104, nº 2, pp. 104(2):139-150, 02 2013.
- [12] Organización Internacional para la Normalización (ISO), «Sistema de Gestión de Calidad. ISO 9001:2015,» Ginebra, 2015.
- [13] OIEA, «Accidental overexposure of radiotherapy patients in San José, Costa Rica,» Viena, 1998.
- [14] OIEA, «Investigation of an accidental exposure or radiotherapy patients in Panama,» Viena, 2001.
- [15] OIEA, «Investigation of an accidental exposure of radiotherapy patients in Bialystok,» Viena, 2003.

- [16] D. Pfeiffert, J. M. Simon y F. Eschwege, «Epinal radiotherapy accident: passed, present, future,» *Cancer Radiother*, vol. 11, nº 6-7, p. 309–312, 2007.
- [17] OIEA, «SAFRON,» [En línea]. Available: <https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Modules/login/safron-register.htm>. [Último acceso: 19 09 2015].
- [18] HSE - Health and Safety Executive - UK, «REDUCING RISKS, PROTECTING PEOPLE - HSE's decision-making process,» Health and Safety Executive, 2001.
- [19] European Commission, «Technical supplement to Radiation Protection nº 181: General guidelines on risk management in external beam radiotherapy,» 2015.
- [20] Institute of Medicine (IOM), «To Err is Human: Building a Safer Health System,» Washington DC, 1999.
- [21] D. O. de la U. Europea, DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO de 5 de diciembre de 2013 por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes. 2014, pp. L13/1–73.
- [22] OMS, «Radiotherapy Risk Profile (WHO/IER/PSP/2008.12),» WHO Press, Geneva, 2008.
- [23] Netherlands Commission on Radiation Dosimetry, «Code of Practice for the Quality Assurance and Control for Intensity Modulated Radiotherapy Report 22,» Netherlands Commission on Radiation Dosimetry, 2013.
- [24] M. P. Habraken, «Prospective risk analysis of health care processes: A systematic evaluation of the use of HFMEA in Dutch health care,» *Ergonomics*, vol. 52, nº 7, p. 809–819, julio 2009.
- [25] E. C. Ford, «EVALUATION OF SAFETY IN A RADIATION ONCOLOGY SETTING USING FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS,» *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, vol. 47, nº 3, p. 852–858, 2009.
- [26] Autorité de Sécurité Nucléaire (ASN), «Guide to risk self-assessment in external beam radiotherapy - ASN Guide 4 - Medical,» 2009.
- [27] M. Saiful Huq et al, «The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to,» *Medical Physics*, vol. 43, p. 4209, 2016.

## APÉNDICES



## APÉNDICE 1. Instalación y uso de SEVRRRA

### 1 Programa SEVRRRA

El programa SEVRRRA facilita la realización del análisis de riesgo mediante la integración en una única herramienta de:

1. Listado de sucesos iniciadores, barreras y reductores con sus correspondientes asignaciones de consecuencia, frecuencia y robustez.
2. Reglas de cálculo de los valores de probabilidad, consecuencias y frecuencias en función del número y robustez de las barreras y reductores.
3. Reglas de combinación de las variables frecuencia, probabilidad y consecuencias para obtener el riesgo asociado a cada suceso iniciador.
4. Herramientas de análisis y documentación de resultados.

SEVRRRA fue originalmente desarrollado en el marco del Foro Iberoamericano. La versión documentada en este informe es una adaptación de la versión 3 de SEVRRRA que incluye el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES, resultado del proyecto MARR [3]. Este MODELO está disponible también en un documento aparte [2]. Por tanto, para su aplicación, SEVRRRA debe descargarse desde las direcciones indicadas a continuación, y no desde la página del Foro Iberoamericano.

**El programa SEVRRRA adaptado para su uso en servicios de radioterapia españoles está disponible para su descarga gratuita en las páginas web de:**

- SEOR (<http://www.seor.es>)
- SEFM (<http://www.sefm.es>)
- SEPR (<http://www.seor.es>)
- CSN (<http://www.csn.es>)
- DGSPCI (MSSSI)  
(<http://www.msssi.gob.es/profesionales/excelencia/home.htm>)  
<http://www.seguridaddelpaciente.es>)

SEVRRRA es una aplicación en desarrollo continuo, y según estén disponibles nuevas versiones que mejoren la experiencia del usuario será anunciada en las páginas web anteriores por las instituciones.

## 2 Requisitos, instalación y uso de SEVRRRA

SEVRRRA es un programa que se ejecuta en sistemas operativos Windows. Está diseñado para ser utilizado desde un dispositivo USB externo o desde el directorio raíz del disco duro. SEVRRRA requiere una mínima instalación y, una vez instalado, se accede a él desde el navegador de internet. Esta arquitectura facilita su uso en remoto por lo que es posible una instalación y uso local, o una instalación centralizada en un servidor al que se puede acceder remotamente, de forma que se puede gestionar más de un caso de análisis en el mismo servidor. Esta guía supone el USO LOCAL DE SEVRRRA.

### REQUISITOS:

- Ordenador personal con Windows XP o superior.
- Navegador de internet: Internet Explorer, Chrome o Firefox.
- Dependiendo de la configuración de seguridad del ordenador y de los programas previamente instalados puede ser posible que sea necesario disponer de privilegios de administrador.

El procedimiento de instalación y el manual detallado de uso se incluyen junto a la descarga del programa. SEVRRRA es una aplicación que, en desarrollo continuo, se actualizará convenientemente a través de los canales de distribución indicados más arriba.

## APÉNDICE 2. Consideraciones sobre barreras

Este apéndice recoge aclaraciones y más ejemplos extraídos de la experiencia del proyecto MARR [3] además de lo ya incluido en el apartado 2.2.3 con el objeto de aclarar algunos conceptos de forma práctica, adelantándose a algunas dudas comunes. Consideraciones similares a las aquí recogidas se pueden usar para analizar y resolver las dudas que puedan surgir en la aplicación de la metodología.

Para cada una de las barreras analizadas se muestra su código y su título, a continuación, su descripción y, finalmente la discusión apropiada.

BARRERA B1001 - Controles de calidad diarios del estado de referencia.

Descripción: «Realización de las pruebas de control diarias para la evaluación de la constancia del estado de referencia que permite detectar inconsistencias en la dosis, en la geometría o en elementos de seguridad.»

Los controles diarios del estado de referencia podrían considerarse, para un fallo puntual del equipo, como reductores de consecuencias. Sin embargo, se considera barrera porque permite detectar derivas, y el hecho de detectar derivas permite detener los tratamientos antes de que se produzca la consecuencia.

BARRERA 1704 - Verificación independiente de la planificación por un radiofísico.

Descripción: «Verificación de los resultados de la planificación dosimétrica del tratamiento por un radiofísico diferente a la persona que hizo la planificación, que permite detectar errores en la planificación dosimétrica realizada. Incluye, pero no se limita al cálculo independiente de unidades monitor, y puede ser realizada con metodologías diferentes.»

En muchos servicios la verificación de la planificación se limita a un cálculo independiente de unidades monitor. Esta barrera, en cambio, está pensada como una revisión completa de la planificación para que pueda ser también útil en sucesos iniciadores de otro tipo de errores en la planificación distintos del cálculo de las unidades monitor. Para ser eficaz en determinados iniciadores, como por ejemplo el iniciador AL-PAC07.16 «Omitir la planificación dosimétrica de localizaciones secundarias requeridas», el procedimiento del servicio debe contemplar que en este paso se realice una revisión completa de la planificación. En los servicios en los que sólo se realice el cálculo independiente de unidades monitor deberá tenerse en cuenta que la barrera sólo se aplica en sucesos iniciadores que puedan ser detectados con este cálculo independiente.

Asimismo, esta barrera es un ejemplo de que la robustez normal exige que sea una persona diferente la que realice la verificación independiente. El hecho de que se haga con otro método no es suficiente, de acuerdo con la metodología, para asegurar la robustez normal.

BARRERA 1203 - Verificación redundante y con otro equipo de los resultados de la calibración.

Descripción: «Verificación redundante con distintos equipos dosimétricos de los resultados de la calibración durante la puesta en servicio del acelerador que permite verificar que estos son correctos. La verificación puede realizarse por el mismo radiofísico o por otro, lo que impactará en la fortaleza de la barrera.»

En este caso, dependiendo de cómo se realiza la tarea de verificación en el servicio, puede variarse la robustez de la barrera: si la verificación la realiza el mismo RF, la robustez será BLANDA, aunque emplee un equipo dosimétrico distinto. Si la revisión la realiza otro RF distinto, la robustez será NORMAL.

BARRERA 1915 - Análisis de la imagen portal en la sesión inicial del tratamiento.

Descripción: «El análisis de la imagen portal durante la sesión inicial de tratamiento por parte del oncólogo radioterápico permite detectar errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso.»

Esta barrera tiene como objetivo verificar el posicionamiento del paciente y confirmar el volumen a tratar. El hecho de que en un servicio se haga imagen portal no quiere decir que automáticamente se pueda seleccionar como aplicable siempre.

En primer lugar, se debe tener en cuenta que servirá como barrera para algunos sucesos iniciadores y no para otros, en función de cómo se lleve a cabo la imagen portal. Uno de los procedimientos más extendidos para la realización de la imagen portal consiste en efectuar imágenes de dos campos ortogonales de dimensiones fijas para verificar el posicionamiento del volumen a tratar. En estos casos, la imagen portal no es barrera para aquellos sucesos iniciadores que pueden dar lugar a errores en la forma de los campos de irradiación como por ejemplo el escenario con el suceso iniciador con código AL-PAC09.10, «Omitir o colocar incorrectamente los bloques de conformación, o colocar bloques erróneos, en el inicio del tratamiento», o la secuencia con suceso iniciador con código AL-PAC10.44, «Fallo de equipo que produce una posición incorrecta de las láminas del colimador multiláminas». Para que la imagen portal sea barrera para este tipo de errores de «conformación», el procedimiento del servicio debería incluir la realización de una imagen portal para cada uno de los campos a tratar. En caso contrario, por tanto, no se deberá seleccionar como barrera.

En segundo lugar, para que esta barrera sea aplicable, la imagen obtenida debe ser revisada antes del tratamiento. Si la revisión es siempre después de tratar al paciente, *off-line*, no sería una barrera, sino un reductor de consecuencias.

Aunque la descripción de la barrera indica «revisada por el oncólogo», lo ideal es que las imágenes portales sean revisadas por el OR, el RF y el TR ya que por su distinta formación pueden fijarse en aspectos diferentes. En cualquier caso, si la revisa el oncólogo, se entiende esta tarea como una revisión hecha por el oncólogo del posicionamiento realizado por los TR, y, por tanto, tiene robustez NORMAL.

BARRERA 1709 - Presentación y discusión de los casos que inician tratamiento en sesión técnico/clínica.

Descripción: «La revisión durante la sesión técnico/clínica, con la presencia de todos los oncólogos radioterápicos y los radiofísicos, de la historia clínica del paciente y de la indicación, prescripción y planificación del tratamiento permite detectar errores antes del inicio del tratamiento.»

Este es un claro ejemplo de una barrera que, aunque aparentemente está presente en muchos servicios, su aplicabilidad como barrera varía muchísimo según cómo sea el proceso de cada servicio, ya que lo más general es que sólo se revisen en sesión clínica casos especialmente complicados. Esta barrera, eficaz en muchos iniciadores distintos, sólo debe elegirse como aplicable en aquellos iniciadores en que el parámetro o parámetros objeto del error sea realmente discutido y analizado en las sesiones clínicas, y cuando estas sesiones clínicas revisen los tratamientos de todos los pacientes, no sólo de algunos seleccionados.

BARRERA 2210 - Lista de chequeo con este parámetro.

Descripción: «Verificación mediante «Listas de chequeo» u «Hojas de Verificación». Son formatos creados para controlar de forma secuencial y sistemática el cumplimiento de una lista de requisitos. Se usan para asegurar que se verifica de una forma ordenada y exhaustiva los parámetros que se considere de mayor relevancia antes de una acción que supone el final de una serie de tareas (por ejemplo antes de aprobar un plan o antes de irradiar al paciente).»

Las listas de chequeo son habituales en muchos servicios y además son un tipo de barrera que se puede implementar en cualquier servicio sin necesidad de contar con muchos recursos para su puesta en marcha. Esta barrera se presenta en seis sucesos iniciadores (AL-PAC06.03, AL-PAC07.03, AL-PAC09.10, AL-PAC09.11, AL-PAC10.10 y AL-PAC10.12). Para que la lista de chequeo sea aplicable debe incluir el parámetro que resulta erróneo en la definición del iniciador de forma que su aplicación permita detectar el error.

Es importante hacer hincapié en que para que una lista de chequeo sea útil no puede limitarse uno a marcar todos los parámetros sin haber llevado a cabo antes una revisión apropiada de que el parámetro que se va a marcar como correcto realmente lo es y se acaba de comprobar en ese mismo momento. El riesgo de utilizar incorrectamente las listas de chequeo se cita también en el documento «*Radiotherapy Risk Profile*» de la Organización Mundial de la Salud [22] «la ejecución repetida de listas de chequeo puede dar lugar a que se completen sin ser consciente de lo que se está marcando». Aunque esta discusión parezca una obviedad es algo que muchas veces se pasa por alto en medio de la importante carga de trabajo en los servicios.

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

BARRERA B1902 – Comprobación de la fotografía tomada durante la realización del TAC.

Descripción: «Comprobación del posicionamiento del paciente mediante la fotografía de posicionamiento tomada durante la realización del TAC que se inserta en la hoja de tratamiento electrónica, que permite detectar errores en el posicionamiento para el tratamiento.»

La fotografía de posicionamiento del paciente, añadida en la hoja de tratamiento, sólo será barrera para iniciadores relacionados con errores en el posicionamiento durante la puesta inicial en el tratamiento en caso de que haya sido tomada en el momento de hacer el TAC al paciente. Si la fotografía se toma en la puesta inicial, sólo evitará errores en el posicionamiento durante las sesiones diarias del tratamiento, siempre y cuando la puesta fuera correcta.

## APÉNDICE 3. Determinación de la probabilidad de fallo de las secuencias

Esta sección recoge las reglas de la metodología necesarias para hacer la asignación de la probabilidad de fallo del conjunto de barreras de una secuencia y para modificar las frecuencias o las consecuencias de un iniciador en función de los reductores que puedan aplicarle.

Estas reglas están integradas en el programa SEVRRRA y son completamente transparentes al usuario, por lo que el objetivo de esta sección es que el usuario interesado pueda comprender los detalles del cálculo que se realiza SEVRRRA, aunque su conocimiento no es necesario para utilizar el programa y realizar con éxito el análisis de riesgo.

### 1 Determinación de la probabilidad de fallo de una secuencia

El apartado 2.1.4 del cuerpo del documento describe los conceptos de barreras a un iniciador y de secuencia, así como el concepto de ROBUSTEZ de cada barrera. También indica que el parámetro PROBABILIDAD que se asigna a la secuencia representa la probabilidad de fallo de todas las barreras que intervienen en la secuencia, y que para su cálculo se tienen en cuenta dos factores: el número total de barreras y la robustez de cada una de las barreras que intervienen en la secuencia.

**A cada barrera, en función de su naturaleza se le asigna una ROBUSTEZ, que refleja la probabilidad de fallo de esa barrera.**

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

La probabilidad de fallo de cada barrera depende de su naturaleza. Se pueden distinguir los siguientes cuatro tipos de barreras con probabilidad de fallo creciente, o robustez decreciente (ver [1] y tabla 5 en el apartado 2.1.4 donde se recogen la descripción y ejemplos de cada tipo):

Robustez	Tipo
Blanda	Tarea de una persona
Normal	Procedimiento por varias personas
Robusta	Alarma
Muy robusta	Enclavamiento

Para estimar la PROBABILIDAD de fallo de una secuencia, que es el parámetro que permite calcular el RIESGO para cada iniciador al combinarlo con sus correspondientes FRECUENCIA y CON-SECUENCIAS, se realiza un proceso en dos pasos:

1. Se hace un primer cálculo de la PROBABILIDAD de fallo del conjunto de barreras considerando sólo el número de barreras que intervienen en la secuencia, de acuerdo a la siguiente tabla:

PROBABILIDAD	ACRÓNIMO	NÚMERO DE BARRERAS
Alta	<b>PA</b>	Sin barreras
Media	<b>PM</b>	Una/Dos barreras
Baja	<b>PB</b>	Tres barreras
Muy Baja	<b>PMB</b>	Cuatro o más barreras

Esta estimación preliminar es equivalente a suponer (1) que todas las barreras tienen la misma probabilidad de fallo y (2) que son barreras independientes entre sí, por lo que la probabilidad conjunta de fallo es directamente proporcional al número de barreras.

2. Se corrige el valor anterior para tener en cuenta las diferencias entre cada barrera, en función de la robustez de cada una de ellas, para lo que se aplican las siguientes reglas [1]:

- A cada barrera, en función de su robustez se le asigna un valor numérico, según esta tabla:

Robustez	Tipo	Valor
Blanda	Tarea de una persona	4
Normal	Procedimiento varias personas	8
Robusta	Alarma	16
Muy robusta	Enclavamiento	32

- Para secuencias de PROBABILIDAD MEDIA (**PM**), es decir, con 1 ó 2 barreras:
  1. Si el producto de valores de las barreras es  $\geq 32$ , se considera que el conjunto de barreras es robusto y se reduce el valor de la probabilidad a PROBABILIDAD BAJA (**PB**).
  2. Si el producto de valores de las barreras es  $> 64$ , se considera que el conjunto de barreras es muy robusto y se reduce el valor de la probabilidad a PROBABILIDAD MUY BAJA (**PMB**).

– Para secuencias de PROBABILIDAD BAJA (PB), es decir, con 3 barreras:

3. Si el producto de valores de las barreras es  $> 64$ , se considera que el conjunto de barreras es muy robusto y se reduce el valor de la probabilidad a PROBABILIDAD MUY BAJA (PMB).

## 2 Modificación de la frecuencia en función de la robustez de los reductores

Los reductores de frecuencia (ver apartado 2.1.4) son las *defensas* que actúan antes de que ocurra un suceso iniciador: su función es prevenir la ocurrencia de un suceso, y su efecto se manifiesta en la reducción de la frecuencia de ocurrencia de dicho iniciador.

La metodología de la matriz de riesgo tiene en cuenta los reductores de frecuencia asociados a un iniciador modificando la frecuencia original del mismo antes de hacer el cálculo del riesgo. Para ello tiene en cuenta tanto el número de reductores como su robustez. De forma similar a lo que ocurre con las barreras, a cada reductor de frecuencia se le puede asignar una robustez, dentro de una escala de cuatro valores, para lo que se utiliza el siguiente criterio:

Robustez	Tipo	Valor
Blanda	Formación	4
Normal	Protocolos y carga de trabajo	8
Robusta	Señales	16
Muy robusta	Mejoras tecnológicas	32

Una vez asignada la robustez de todos los reductores de frecuencia, la frecuencia del iniciador correspondiente se modifica pudiéndola reducir teniendo en cuenta las siguientes reglas, recordando que no se permite alcanzar el nivel de frecuencia más bajo (FMB) para aquellos iniciadores producidos por errores humanos, al no ser creíble una frecuencia de fallo humano tan baja.

- Si el producto de la robustez de todos los reductores de frecuencia es mayor o igual que 32 ( $\geq 32$ ) es posible reducir un nivel la frecuencia del iniciador, es decir: de FA pasaría a FM, de FM pasaría a FB. La reducción de FB a FMB sólo es posible si el iniciador no tiene su origen en un fallo humano.
- Si el producto de la robustez de los reductores de frecuencia es estrictamente mayor que 64 ( $> 64$ ) se reduciría dos niveles la frecuencia del iniciador, es decir: de FA pasa a FB y en el caso de que sea FM podrá reducirse solo un nivel hasta FB, si el iniciador es de origen humano, o dos, hasta FMB, si el iniciador no tiene su origen en un fallo humano.

### 3 Modificación de las consecuencias en función de la robustez de los reductores

Los reductores de consecuencias (ver apartado 2.1.4) son las *defensas* que actúan una vez que se ha producido el iniciador y no consiguen detener la progresión del incidente, pero pueden mitigar los efectos, reduciendo la intensidad del daño. El efecto mitigador de los reductores puede venir de que consiguen limitar el número de pacientes a los que afecta el error o la magnitud de las consecuencias indeseadas a cada paciente afectado.

La metodología de la matriz de riesgo tiene en cuenta los reductores de consecuencias asociados a un iniciador para modificar el nivel de las consecuencias considerado originalmente para dicho suceso, antes de hacer el cálculo del riesgo. Para ello tiene en cuenta tanto el número de reductores como su robustez. A cada reductor de consecuencias se le puede asignar una robustez, dentro de una escala de cinco valores, para lo que se utiliza el siguiente criterio:

Robustez	Tipo	Valor
Muy Blanda	Controles de QA, auditorías internas	1
Blanda	Protocolos y procedimientos	4
Normal	Revisión médico/TR	8
Robusta	Señales / alarmas	16
Muy robusta	Enclavamientos	32

Una vez asignada la robustez de todos los reductores de consecuencias, la consecuencia asignada del iniciador correspondiente se modifica según las siguientes reglas:

- Si el producto de la robustez de los reductores de consecuencia es mayor que 64 Puntos (> 64) es posible reducir un nivel de consecuencia, es decir: de CMA pasa a CA y de CA pasa a CM.
- No se permite la reducción del nivel de consecuencias de CM hasta CB ya que por definición, las consecuencias bajas no pueden obtenerse por vía de los reductores, al estar asociadas a errores de barreras.

Como se ha discutido (apartado 2.2.3), los controles de calidad actúan generalmente como reductores de consecuencias, ya que su periodicidad permite identificar errores que se han producido y están afectando a varios pacientes. Como se puede observar, la tabla de asignación de valores de robustez a los reductores de consecuencias incluye un nivel más comparado con los de frecuencia, de valor 1, que asigna a dichos controles de calidad. El valor mínimo que se ha asignado a los controles de QA no es debido a que la metodología considere que los controles

de calidad no tienen importancia, sino, al contrario: debido a su omnipresencia e importancia en el proceso, si se les diera un valor mayor, ocultarían la importancia de los demás reductores. Así, conservadoramente, se decide de forma consciente reducir su valor para evitar perder información en el análisis del resto de reductores.



## APÉNDICE 4. Ejemplo de análisis de etapa del proceso radioterápico

Como se indica en el apartado 2.2.1, el análisis de riesgos comienza por el análisis de la etapa o proceso. Este análisis no sólo nos aportará conocimiento sobre la forma de trabajar en nuestro servicio, sino que nos permitirá obtener la información necesaria para identificar dónde se pueden producir tanto los errores y fallos (sucesos iniciadores) como los posibles controles de proceso (barreras y reductores) que pueden evitarlos o mitigarlos. El análisis de la etapa o del proceso deberá tener por tanto un grado de detalle adecuado y debe ser realizado por un grupo multidisciplinar que refleje la visión de los diferentes profesionales que intervienen.

En este análisis se incluirá la definición de la etapa, y una descripción ordenada de las tareas que la componen. Además se indicarán quienes son los responsables y los documentos y procedimientos que aplican.

Mostramos a continuación, a modo de ejemplo, el análisis de una de las etapas que en la metodología de matriz de riesgo se analiza de manera individualizada ya que involucra un número elevado de tareas en las que intervienen los tres grupos de profesionales (OR, RF y TR), y en la que un fallo podría suponer una referencia errónea y una repetición del mismo error durante el tratamiento completo del paciente. Se trata del subproceso que da lugar al Inicio del tratamiento.

### 1 Definición y objetivos

La Puesta o Inicio de Tratamiento (*set-up*) se define como el conjunto de tareas que trasladan y comprueban el plan de irradiación aprobado, tanto al acelerador como sobre el paciente.

El objetivo de la comprobación es reproducir en el paciente el tratamiento planificado. Debemos asegurar que el TR, que debe ejecutar ese tratamiento durante un número de sesiones definidas en la prescripción y que no conoce al paciente hasta ese momento, entiende el plan de irradiación, para lo cual será necesario proporcionarle la información correspondiente.

Un aspecto clave en el Inicio es la comprobación de que los haces de irradiación diseñados en la etapa de planificación dosimétrica generarán, al aplicarlos al paciente, la distribución de dosis acorde con los objetivos de la prescripción de tratamiento. Esto implica que los haces se sitúan en el paciente de forma satisfactoria, tanto porque han sido transferidos adecuadamente desde el TPS al acelerador, como porque se ha colocado correctamente al paciente. Del mismo modo, es primordial la realización de pruebas de verificación para constatar que el plan se ejecutará fielmente a lo previsto.

Si los tres profesionales que intervienen están de acuerdo en sus respectivas competencias, el tratamiento, es autorizado por el OR para ser ejecutado, y el TR llevará a cabo entonces la primera sesión que se repetirá en las mismas condiciones durante el resto de sesiones. En caso contrario, puede ser que se tengan que hacer modificaciones al plan de irradiación.

## 2. Descripción del proceso

Para describir el conjunto de tareas que completan cualquier etapa de un tratamiento radioterápico conviene acudir a la metodología genéricamente recomendada como puede ser la Norma ISO 9000. Se puede realizar una descripción a partir del diagrama de flujo de la figura 14.

Cada uno de estos pasos se lleva a cabo de acuerdo a un procedimiento de ejecución donde interviene uno o varios profesionales con diferentes funciones que habrá que documentar y analizar.

De acuerdo a lo indicado en el diagrama de la figura 14 distinguiremos:

- Una fase de preparación de la información relativa al tratamiento que está introducida en el sistema de red del servicio y que constituye lo que se denomina hoja de tratamiento electrónica. Además, es habitual disponer de una hoja de tratamiento donde, de forma manuscrita, se registran también estos datos.

Los datos transferidos podemos agruparlos de la siguiente manera:

- a. Datos demográficos relativos al paciente con fotografía de identificación.
- b. Datos relativos a las características geométricas y de emisión de los haces de radiación.
- c. Datos relativos a la posición del paciente con los inmovilizadores utilizados en la simulación. Fotografía del ensamblaje de los mismos con las marcas de referencia en el paciente.
- d. Datos relativos a la dosis por sesión y por campo de irradiación, fraccionamiento, dosis máxima por fase, contribución de la dosis por campo a la dosis por sesión, etc.
- e. Valor de las coordenadas de los isocentros o de los desplazamientos con respecto al origen definido en la etapa de adquisición de datos.
- f. Referencias geométricas (distancia foco-superficie en el isocentro, distancia vertical sobre la mesa, coordenadas de la mesa) que permitirán verificar la correspondencia en el paciente de la posición de los campos de irradiación diseñados en el planificador.
- g. Imágenes radiográficas reconstruidas digitalmente (DRR) de los campos de irradiación que permitirán verificar la posición del paciente respecto a la unidad de tratamiento.

El TR analiza que los datos estén completos, sean coherentes y permitan ejecutar el tratamiento. En esta parte del proceso, el RF y el OR instruyen al TR en todos los aspectos relativos a las características del plan de irradiación.

- Completada esta fase se está en condiciones de iniciar propiamente la puesta en tratamiento. De la figura 15 a la figura 19 se muestran con más detalle las tareas que se describen a continuación:

Figura 14. Proceso de Puesta en tratamiento

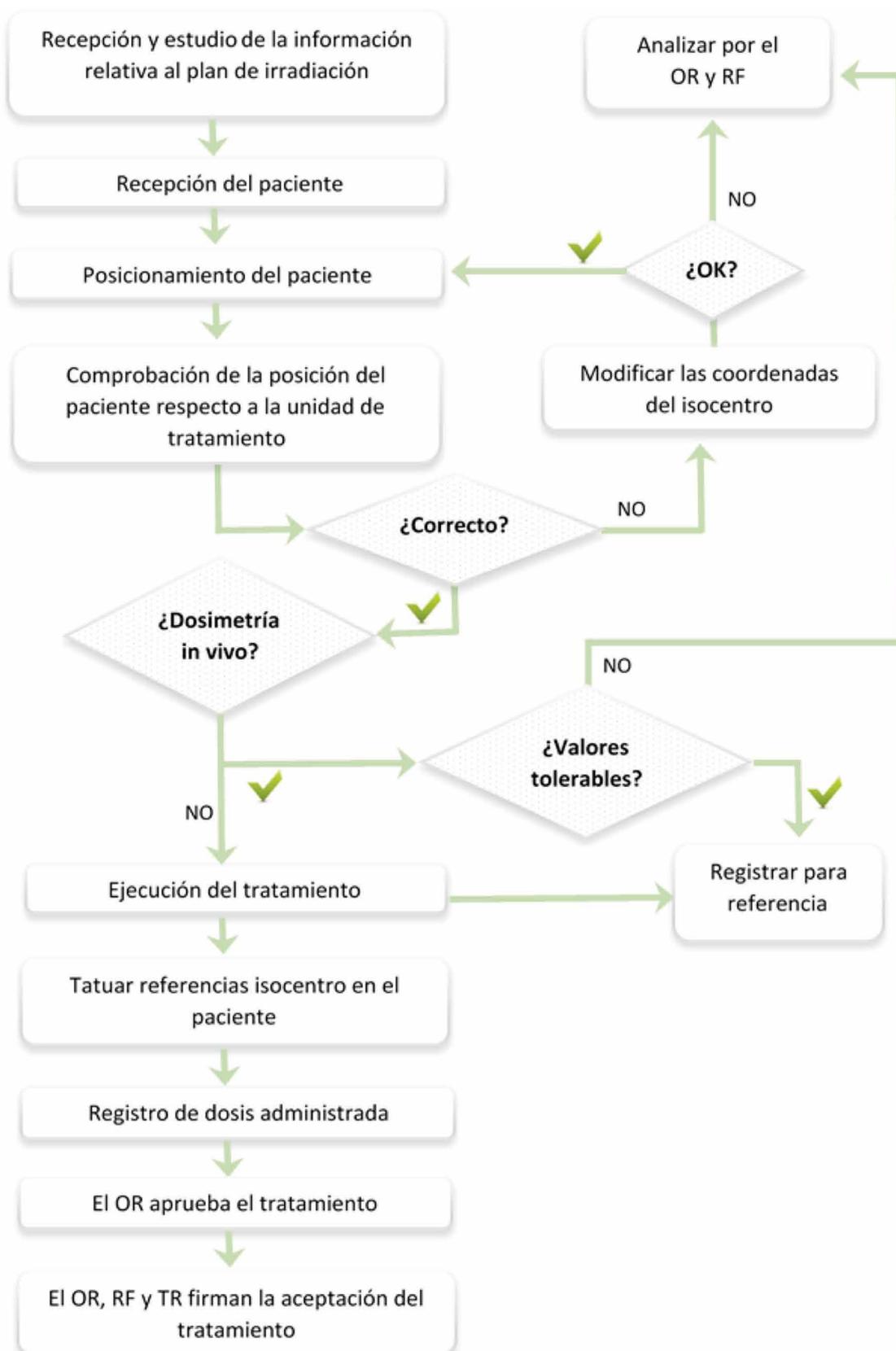
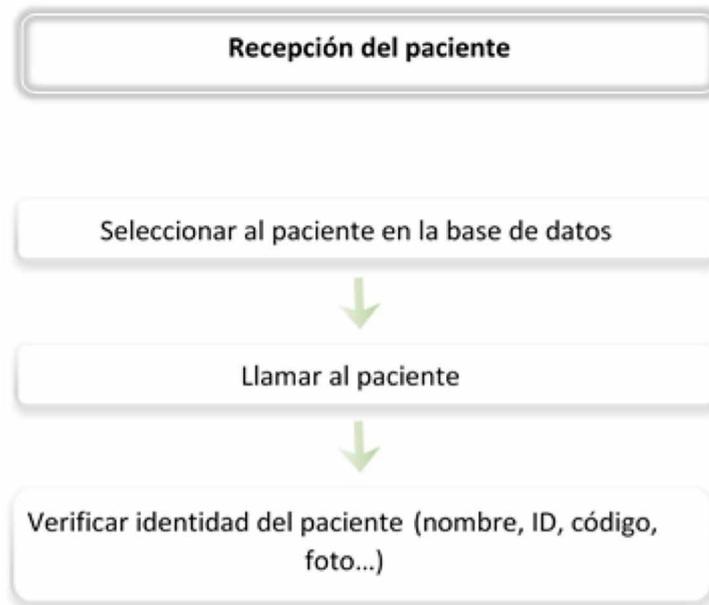


Figura 15. Recepción del paciente



#### RECEPCIÓN DEL PACIENTE

El TR, operador del acelerador, selecciona al paciente en la base de datos, le llama a tratamiento, lo identifica por el nombre y la fotografía incluida en la información anterior.

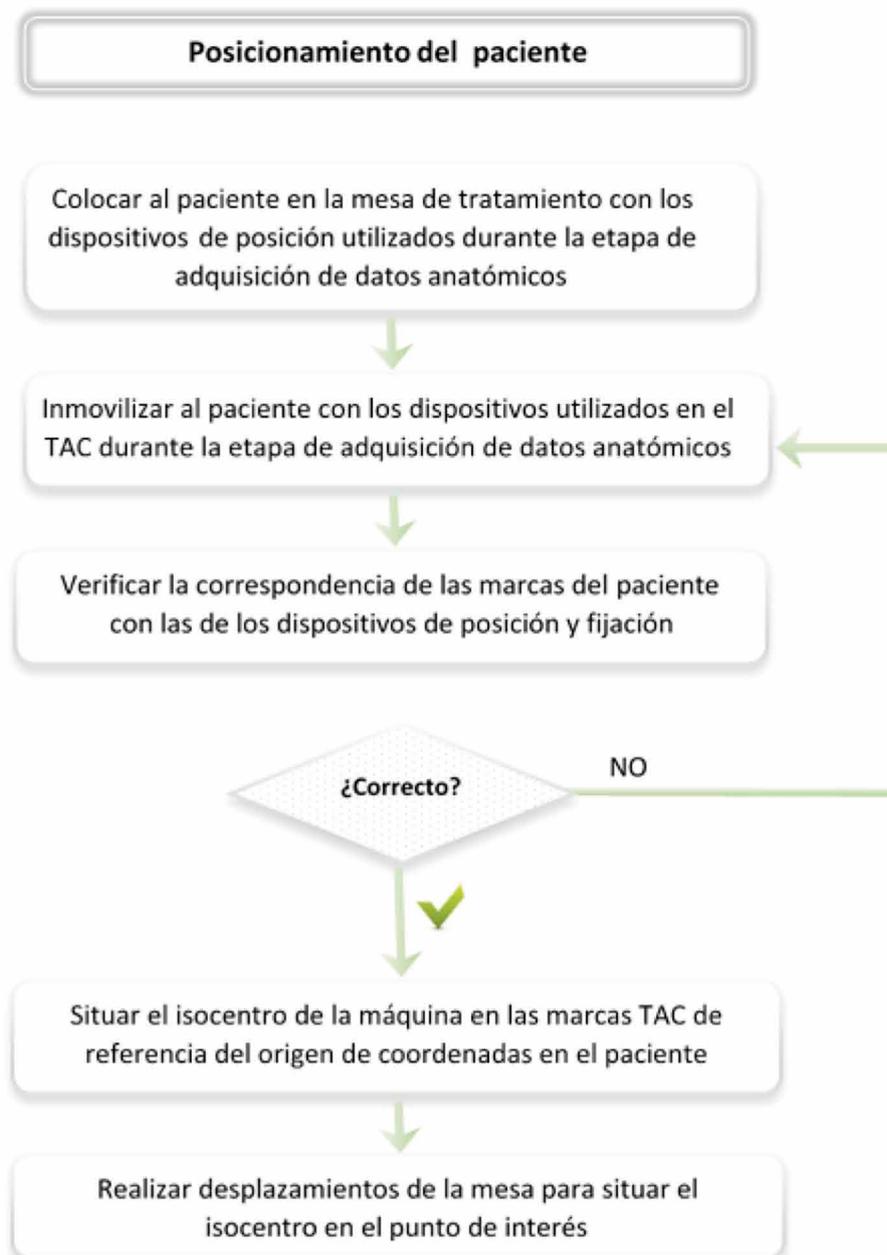
#### POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

El paciente es colocado en la mesa de tratamiento en posición con la ayuda de dispositivos rígidos (cunas alpha, planos inclinados, soportes, etc.) cuyo objetivo es ayudar a reproducir, en cada sesión de tratamiento, la posición que tenía el paciente en la mesa del TAC cuando se realizó la adquisición de datos anatómicos.

También se requiere el uso de inmovilizadores que restringen los movimientos involuntarios del paciente (máscaras termoplásticas, etc.). Estos elementos deben situarse igual que se colocaron en el TAC de toma de datos, para ello se realizan marcas tanto en estos dispositivos como en el paciente para ajustar la concordancia.

El posicionamiento es una tarea crítica debido a veces a la dificultad de colocar al paciente en la posición exacta a la que tenía en el TAC y sobre la que se realizó la planificación. Requiere el consenso de los tres profesionales que deben llegar a un acuerdo sobre los detalles de la posición para que ésta sea reproducible y para asegurarse que la distribución de dosis de radiación se sitúa en el lugar adecuado y que por tanto no existen modificaciones dosimétricas de la misma por efecto de la posición.

Figura 16. Posicionamiento del paciente



Situado en posición de tratamiento, el paciente es desplazado, en las tres coordenadas de la mesa, desde las marcas TAC donde se situó el origen geométrico de referencia del paciente, hasta el isocentro de la máquina con objeto de que los haces de irradiación se encuentren en la posición en la que se debe tratar.

## COMPROBACIÓN DE LA POSICIÓN DEL PACIENTE

Actualmente, la mayoría de los tratamientos son isocéntricos, es decir, un isocentro para todas las incidencias del haz de irradiación, sin embargo, en determinadas circunstancias conviene realizar tratamientos no isocéntricos. Esto significa que para cada incidencia deberá situarse el isocentro. Finalmente esta posición del isocentro del tratamiento (de la fase o del campo según la técnica) se marca provisionalmente en la piel o en las máscaras termoplásticas del paciente.

El TR verifica la correspondencia de la posición del isocentro marcado en el paciente con lo establecido en el plan de irradiación. Esta tarea la realiza primero visualmente, comprobando, con el gantry del acelerador a cero grados, la correspondencia con lo planificado de la distancia foco-superficie y de la altura sobre la mesa de la proyección en el paciente de los láseres. En segundo lugar, obtiene imágenes de la posición del isocentro mediante imágenes portales ortogonales o CBCT; su comparación con las DRR o el TC de planificación permite comprobar si los haces de radiación se colocan en el isocentro y el volumen de tratamiento planificado, con lo que la posición debería ser considerada como válida.

Figura 17. Comprobación de la posición del paciente respecto a la unidad de tratamiento



En caso contrario, existen una variedad de actuaciones que van desde no hacer nada, modificar las coordenadas del isocentro o definitivamente volver a colocar al paciente en posición. Esta responsabilidad la tiene el OR, sin embargo es muy conveniente la presencia de los tres profesionales en esta parte del tratamiento. Cada cual observará las imágenes con diferente criterio (geométrico en el caso del médico y dosimétrico en el caso del RF) y la decisión del OR debe estar avalada, en lo que corresponda, por el RF e incluso por el TR, si el criterio de modificación propuesto para sucesivas sesiones no es capaz de ejecutarlo. Cuando la presencia de los tres no sea posible debería establecerse un protocolo que asegure que las decisiones que se tomen puedan ser asumidas por los tres profesionales.

## EJECUCIÓN DEL TRATAMIENTO

Cuando ha finalizado la tarea de asegurar la posición del paciente, el TR prepara al paciente para la primera sesión, coloca los accesorios y los elementos de conformación, y verifica que todos los campos y variables del acelerador se corresponden con la planificación. Sale del búnker donde está el paciente a la sala de control y comprueba que se visualiza al paciente a través de los monitores de televisión y verifica que éste es capaz de recibir y enviar sonido a través del intercomunicador. Comprueba que no hay interlocks que impidan la emisión de radiación por el acelerador y pulsa el botón de inicio de la irradiación.

Durante la irradiación el TR vigila, mediante los monitores de televisión, la posición del paciente, comprueba que las cámaras monitoras y el temporizador acumulan la información y que el acelerador se detiene al acumular el valor previsto de dosis de tratamiento.

La dosimetría in vivo es una actividad que nos permite conocer si el tratamiento se ha ejecutado igual que estaba previsto en relación con la dosis. Es una tarea compleja que requiere un procedimiento elaborado y existen diferentes modalidades que permiten determinar desviaciones de los campos de tratamiento y de la emisión de radiación.

Figura 18. Ejecución del tratamiento



#### FINALIZACIÓN DE LA SESIÓN DE INICIO DE TRATAMIENTO

Al finalizar, marca el isocentro definitivo con un tatuaje en el paciente, quita los accesorios y los sistemas de inmovilización, saca al paciente del búnker y registra la dosis de tratamiento administrada. Por último el OR aprueba el tratamiento y los tres profesionales firman la aceptación del mismo.

Figura 19. Finalización de la sesión de inicio de tratamiento



### 3 responsabilidades de las diferentes tareas

Conviene en la descripción del proceso tener definidas las responsabilidades en cada una de las tareas. En la tabla 11 se muestra cómo están divididas las tareas y el nivel de responsabilidad de cada profesional teniendo siempre presente que el OR es el último responsable del tratamiento y debe ser ayudado por las observaciones oportunas del RF y del TR en función de su experiencia.

### 4 Determinación de sucesos iniciadores por tarea

Del análisis de las tareas que deben ser realizadas, el grupo multidisciplinar, con suficiente experiencia para detectar qué tareas pueden realizarse mal, definirá aquellas que pueden dar lugar a un error con consecuencias para un paciente, un grupo de pacientes o los trabajadores implicados en el tratamiento.

En la tabla 12 se muestran a modo de ejemplo un conjunto de sucesos que pueden ocurrir en esta etapa del tratamiento que se ha descrito y analizado.

Tabla 11. Ejemplo de distribución de responsabilidades en el inicio del tratamiento

TAREA	ONCÓLOGO RADIOTERÁPICO	RADIOFÍSICO	TÉCNICO SUPERIOR DE RADIOTERAPIA
<b>Preparación de la información relativa al tratamiento que se recoge en la Hoja de Tratamiento electrónica</b>	Analizar plan global y limitaciones de dosis	Verificar campos por incidencia, Unidades Monitor, Limitación de dosis por fase	Integrar en base de datos y estudiar el plan de tratamiento
<b>Recepción del paciente</b>			Llamar a tratamiento al paciente e identificarlo por el nombre y la fotografía
<b>Posicionamiento del paciente</b>	Verificar	Verificar	Colocar inmovilizadores y ejecutar instrucciones
<b>Comprobación de la posición del paciente respecto a la unidad de tratamiento</b>	Verificar, corregir y autorizar	Verificar correspondencia con planificador	Verificar coherencia de campos y Realizar imagen portal
<b>Ejecución del tratamiento</b>			Realizar la emisión de radiación y vigilar movimientos del paciente durante la misma
<b>Registro de dosis administrada</b>			Anotar en la hoja de tratamiento el primer valor de dosis administrada
<b>Fijar referencias definitivas en el paciente</b>	Autorizar	Autorizar	Tatuar las referencias del isocentro en el paciente. Modificar valores de algún parámetro si hubiera sido necesario
<b>Registrar con firma el plan de irradiación</b>	Firmar la autorización de la ejecución del plan	Firmar el acuerdo de correspondencia entre el plan de irradiación y los datos mostrados al OR en la aceptación de la dosimetría	Firmar mostrando que las órdenes de ejecución del plan han sido comprendidas y es posible ejecutarlas

Tabla 12. Ejemplo de distribución de sucesos iniciadores en el Inicio del tratamiento

TAREA		SUCEO INICIADOR	
	Código	Título	
<b>Recepción y revisión de documentación</b>	AL-PAC09.01	Introducir erróneamente en el acelerador los parámetros del plan de tratamiento	
	AL-PAC09.02	Denominar los volúmenes, etapas, fracciones y campos de manera imprecisa o errónea al editar la hoja electrónica de tratamiento en el PC de tratamiento o en la red (edición del caso)	
	AL-PAC09.04	Introducir incorrectamente la información sobre la cuña de un campo durante la edición del caso en el PC de tratamiento o en la red	
<b>Recepción del paciente</b>	AL-PAC09.05	Llamar a un paciente erróneo para el inicio tratamiento	
<b>Posicionamiento del paciente</b>	AL-PAC09.06	Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento (error prono/supino, cabeza/pie) en el inicio del tratamiento	
<b>Comprobación de la posición del paciente respecto a la unidad de tratamiento</b>	AL-PAC09.07	Colocar erróneamente al paciente respecto al isocentro planificado de forma significativa en el inicio del tratamiento, en el caso de tratamientos isocéntricos (DFI constante)	
	AL-PAC09.08	Colocar erróneamente al paciente en el inicio del tratamiento, en el caso de tratamientos no isocéntricos (DFS constante)	
	AL-PAC09.09	Seleccionar incorrectamente los ángulos de la mesa de tratamiento en el inicio del tratamiento	
	AL-PAC09.10	Omitir o colocar incorrectamente los bloques de conformación, o colocar bloques erróneos, en el inicio del tratamiento	
	AL-PAC09.11	Omitir o colocar incorrectamente los bolus, o colocar bolus erróneos, en el inicio del tratamiento	
	AL-PAC09.12	Omitir o colocar incorrectamente el aplicador de electrones, o colocar un aplicador erróneo, en el inicio del tratamiento	

TAREA		SUCEO INICIADOR
<b>Modificar coordenadas Isocentro</b>	AL-PAC09.14b	Incorporar incorrectamente la modificación del plan de tratamiento tras aprobarse un cambio
<b>Ejecución del tratamiento</b>	AL-PAC09.13	Movimiento significativo (observable) del paciente, de forma voluntaria o involuntaria, durante el revelado de la imagen portal que se realiza en el inicio del tratamiento
<b>Registro de dosis administrada</b>		No registrar la dosis administrada (fallo de defensa en profundidad)
<b>Fijar referencias definitivas en el paciente</b>	AL-PAC09.17	Cometer un error en el marcado definitivo del paciente
<b>Registrar con firma el plan de irradiación</b>		

## APÉNDICE 5. Ejemplo de cálculo del riesgo de un suceso iniciador

En esta sección se analiza un ejemplo de forma pormenorizada para asentar los conceptos explicados en el texto de esta guía. Consideramos el siguiente suceso iniciador:

### 1 Suceso iniciador

**Etapas:** Inicio de tratamiento.

**AL-PAC09.05.** Llamar a un paciente erróneo para el inicio del tratamiento.

**Descripción:** Al comenzar el inicio del tratamiento, se llama a otro paciente que no es el que corresponde. Este error afectaría al plan de tratamiento del paciente.

Frecuencia: FB, Consecuencias Altas: CA.

El paciente que se llama puede ser un paciente erróneo, ya sea porque se llama a otro paciente diferente al que corresponde tratar o porque se selecciona en el PC de tratamiento los datos de un paciente diferente al que corresponde ser tratado.

Muchos sucesos aparentemente se repiten en la etapa de inicio y en la etapa de tratamiento diario. Sin embargo, un error en la etapa de inicio puede suponer una referencia errónea que haga que el error se repita durante todo el tratamiento. Las consecuencias potenciales son, por tanto, mayores que en la etapa de tratamiento diario. Además, hay barreras distintas, ya que el subproceso no es el mismo en la primera sesión que en una sesión cualquiera posterior. Por último, la frecuencia del suceso iniciador también puede ser distinta.

**Un suceso iniciador aparentemente similar que aplica a la etapa de inicio de tratamiento y a la etapa de tratamiento diario, suele tener distintas consecuencias, barreras y frecuencia.**

**CÓDIGO Y TÍTULO:** AL-PAC09.05. Llamar a un paciente erróneo para el inicio del tratamiento.

El título es un resumen del suceso iniciador. Es necesario habitualmente leer la descripción para conocer los detalles del suceso, en qué condiciones se produce, qué lo causa...

**DESCRIPCIÓN:** Al comenzar el inicio del tratamiento, se llama a otro paciente que no es el que corresponde. Este error afectaría al plan de tratamiento del paciente.

**FRECUENCIA:** FB

En el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES se ha considerado que, para 500 pacientes/año, la probabilidad de que ocurra este Suceso Iniciador es de entre 1 vez por año y 1 vez cada 100 años.

FRECUENCIA	ACRÓNIMO	NÚMERO SUCESOS AÑO (500 PACIENTES)
Alta	FA	Más de 50 sucesos en un año $F > 50$
Media	FM	Entre 1 y 50 sucesos por año $1 < F < 50$
Baja	FB	Entre 1 suceso por año y 1 suceso cada 100 años $0,01 < F < 1$
Muy Baja	FMB	Menos de 1 suceso cada 100 años $F < 0,01$

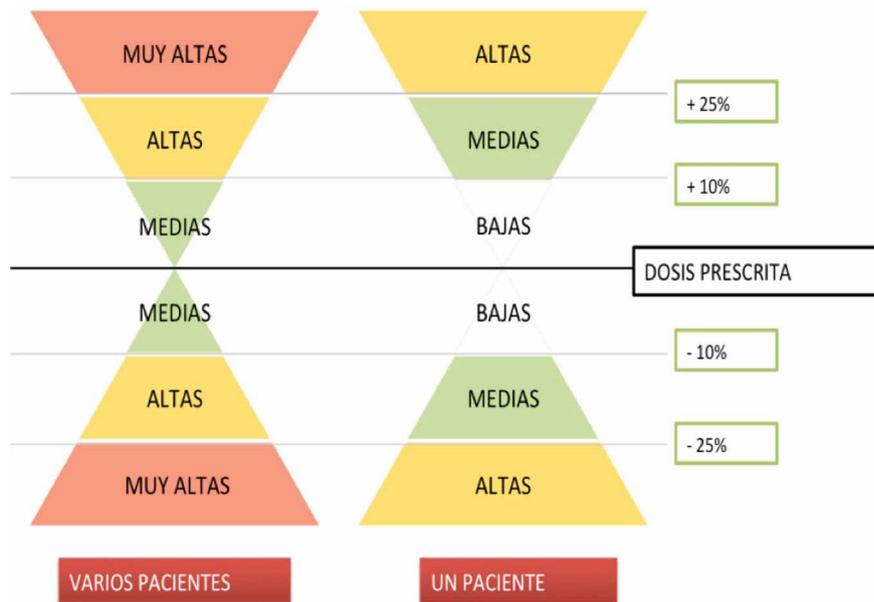
Los detalles del cálculo se pueden seguir con las indicaciones recogidas en el anexo II. Se ha considerado FB porque no son muy frecuentes los inicios de tratamiento con errores que puedan conducir a consecuencias altas al afectar a todo el tratamiento. El suceso iniciador equivalente en la etapa de tratamiento diario (realizar el tratamiento diario a un paciente erróneo), tiene sin embargo FM, ya que el tratamiento diario es una tarea que se repite muchas más veces que la puesta del tratamiento.

**CONSECUENCIAS:** Altas: CA

Se considera que el suceso iniciador puede afectar a un único paciente y que las consecuencias, si el error se mantiene durante el resto del tratamiento, pueden llegar a ser altas. Consecuencias altas implica que puede producirse la muerte o daños limitantes a un solo paciente porque afecte a todo el tratamiento. Las consecuencias se postulan de una forma conservadora. El suceso iniciador equivalente en la etapa de tratamiento diario (realizar el tratamiento diario a un paciente erróneo), tiene sin embargo CM, ya que las consecuencias de un error en una única sesión en tratamientos convencionales se espera que tengan efectos mucho menores.

Recuérdese que las consecuencias muy altas (CMA) están reservadas a los sucesos que llevan a consecuencias altas sobre múltiples pacientes.

Figura 20. Criterio de asignación de consecuencias



## 2. Posibles barreras y cálculo del riesgo

El MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES incluido en SEVRRRA recoge las posibles barreras para este iniciador que se muestran en la tabla 13.

Una misma barrera puede aplicar a varios sucesos iniciadores, y se mantiene el mismo código, título y descripción, para todos los iniciadores en que interviene. De esta forma es sencillo analizar la influencia de una barrera en el perfil de riesgo del servicio de oncología radioterápica y es más fácil analizar las consecuencias que tiene no disponer de una barrera temporalmente o la mejora de seguridad que puede implicar la implementación de una barrera que afecta a varios sucesos iniciadores.

Como ejercicio didáctico, vamos a considerar el efecto que tiene la robustez de las distintas barreras. Para ello, en primer lugar se muestra el cálculo del riesgo que se obtendría sin consideráramos todas las barreras como «blandas», y después se analiza cómo se modifica este riesgo al considerar la robustez de cada barrera.

Tabla 13. Barreras del iniciador AL-PAC09.05

CÓD.	TÍTULO	DESCRIPCIÓN
1901	Comprobación de la fotografía del paciente en la hoja de tratamiento electrónica.	Comprobación de la identidad del paciente mediante fotografía del paciente en la hoja de tratamiento electrónica durante la edición del caso previo al inicio de tratamiento que permite detectar errores de identificación de paciente.
1906	Puesta en tratamiento del paciente en la posición de tratamiento para la sesión inicial, en presencia del oncólogo radioterápico y/o el radiofísico y/o los técnicos de radioterapia.	La puesta en tratamiento del paciente, en presencia del oncólogo radioterápico y/o el radiofísico y/o los técnicos de radioterapia, de acuerdo a un procedimiento que incluya las tareas de cada uno de los profesionales presentes en esa etapa, permite detectar errores de geometría del tratamiento o de identificación del paciente en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento. La barrera es aplicable siempre que el error pueda ser detectado por las funciones que realiza cada uno de los profesionales, y esa función no esté incluida explícitamente en alguna otra barrera asignada a este iniciador.
1911	Comprobación de la distancia fuente-superficie (DFS) y/o altura de la mesa.	Verificación del correcto posicionamiento del campo a tratar, mediante la comprobación de la distancia fuente-superficie (DFS) y/o altura del isocentro sobre la mesa que permite detectar errores en el posicionamiento o geometría.
1915	Análisis de la imagen portal en la sesión inicial del tratamiento.	El análisis de la imagen portal durante la sesión inicial de tratamiento por parte del oncólogo radioterápico permite detectar errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso.
2201	Comprobación de la identidad del paciente mediante la tarjeta de identificación personal.	Comprobación de la identidad del paciente mediante la tarjeta de identificación personal que permite detectar errores de identificación de paciente durante las etapas del proceso de tratamiento.
2202	Comprobación de los datos de identificación del paciente en la hoja de tratamiento.	Comprobación de la identidad del paciente mediante los datos que se indican en la hoja de tratamiento (nombre, ID, código, foto) que permite detectar errores de identificación de paciente durante las etapas del proceso de tratamiento.
2203	Comprobación de la identidad del paciente preguntándole al propio paciente su nombre.	Comprobación de la identidad del paciente preguntándole cuál es su nombre y comprobando que coincide con los datos del paciente cuyos campos se han seleccionado para tratar.

Si en su servicio no hay barreras para este suceso iniciador, habrá probabilidad alta de fallo de barreras (**PA**), de acuerdo a lo descrito en el apéndice 3.

PROBABILIDAD	ACRÓNIMO	NÚMERO DE BARRERAS
Alta	<b>PA</b>	Sin barreras
Media	<b>PM</b>	Una/Dos barreras
Baja	<b>PB</b>	Tres barreras
Muy Baja	<b>PMB</b>	Cuatro o más barreras

Y por tanto, siguiendo la metodología de la matriz, la combinación de PA, consecuencias altas (**CA**) y frecuencia baja (**FB**), conduce a riesgo alto (**RA**).

<b>PA</b>	CB	CM	CA	CMA
<b>FA</b>	RM	RA	RMA	RMA
<b>FM</b>	RM	RA	RA	RMA
<b>FB</b>	RM	RM	RA	RA
<b>FMB</b>	RM	RM	RA	RA

Sin embargo, puede ocurrir que podamos aplicar algunas barreras, por ejemplo con dos barreras blandas, la probabilidad de fallo de barreras, pasa a ser media (**PM**), pero la combinación, como vemos en la siguiente tabla, sigue conduciendo a Riesgo Alto (**RA**):

<b>PM</b>	CB	CM	CA	CMA
<b>FA</b>	RM	RA	RA	RMA
<b>FM</b>	RM	RM	RA	RA
<b>FB</b>	RB	RM	RA	RA
<b>FMB</b>	RB	RM	RM	RA

¿Significa esto que da igual que, en este caso, apliquemos dos barreras, una o ninguna? Efectivamente seguimos en una estimación de riesgo alto (RA), pero los intervalos de riesgo son amplios y sin barreras estaremos en la parte superior del intervalo de riesgo alto, mientras que con dos barreras estaremos en la parte inferior del intervalo de riesgo alto. Por tanto, aunque por simplicidad el sistema tenga intervalos amplios y los considere conservadoramente, tenemos que tener en cuenta que el valor de riesgo sí cambia, aunque permanezca en el mismo intervalo.

**Medidas adicionales que aumenten la seguridad pueden no hacer cambiar el intervalo de riesgo asignado. Eso no significa que esas medidas adicionales no sean útiles, el riesgo sí cambia, aunque se permanezca en el mismo intervalo pero en un punto más bajo de dicho intervalo de riesgo.**

Veamos, sobre alguna de las barreras previstas, algunos ejemplos de en qué condiciones debemos considerar que son aplicables:

- **DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE EN LA HOJA DE TRATAMIENTO.**

Si se utiliza esta identificación sólo antes de llamar al paciente o antes de descargar su tratamiento en la consola de tratamiento, actuará como reductor de frecuencia (reduce la probabilidad de que se produzca el suceso iniciador), pero no como barrera (pues no permite detectar el suceso iniciador, una vez producido). Por tanto, para seleccionar esta barrera tenemos que asegurarnos de que siempre se realiza una comprobación de la identificación del paciente por chequeo con la hoja de tratamiento después de llamar al paciente y después de descargar el plan de tratamiento.

- **FOTOGRAFÍA DEL PACIENTE EN LA HOJA DE TRATAMIENTO ELECTRÓNICA.**

Si esta fotografía se tiene, pero no se comprueba sistemáticamente, no se debería seleccionar como barrera. Al igual que ocurre con la barrera anterior, si se comprueba antes de llamar al paciente, actuará como reductor de frecuencia y si se comprueba tras llamarlo, actuará como barrera.

- **PUESTA EN TRATAMIENTO DEL PACIENTE EN LA POSICIÓN DE TRATAMIENTO PARA LA SESIÓN INICIAL, EN PRESENCIA DEL OR, EL RF Y LOS TR.**

En la puesta en tratamiento, el OR puede darse cuenta de que no es el paciente porque lo conoce de consultas previas. El TR puede darse cuenta porque lo conoce del TAC o porque sabe que el paciente cuya ficha tenemos o cuyo tratamiento se descarga es otro paciente ya conocido. El RF es difícil que conozca al paciente, pero tiene clara la geometría y planificación del paciente y puede darse cuenta de que hay un error porque no concuerdan parámetros del posicionamiento o del plan de tratamiento descargado. Esta barrera tiene mayor fortaleza si están presentes los tres profesionales y será siempre algo más débil si falta alguno de ellos.

- **IMAGEN PORTAL EN LA SESIÓN INICIAL DEL TRATAMIENTO.**

La imagen portal tiene información anatómica y del plan (por la posición del isocentro y por la forma de los campos de tratamiento si se utilizan éstos para la verificación en vez de un campo de *setup* estándar).

Por tanto, con las consideraciones anteriores, si aplican tres de las barreras anteriores, la probabilidad, según la tabla 8 será baja (**PB**) y la combinación con consecuencias altas (**CA**) y frecuencia baja (**FB**), conduce a riesgo medio (**RM**):

<b>PB</b>	<b>CB</b>	<b>CM</b>	<b>CA</b>	<b>CMA</b>
<b>FA</b>	RB	RM	RA	RA
<b>FM</b>	RB	RM	RA	RA
<b>FB</b>	RB	RM	RM	RM
<b>FMB</b>	RB	RM	RM	RM

Si aplican cuatro barreras, la probabilidad de fallo de barreras será muy baja (**PMB**) y la combinación con consecuencias altas (**CA**) y frecuencia baja (**FB**), conduce a riesgo bajo (**RB**):

<b>PMB</b>	<b>CB</b>	<b>CM</b>	<b>CA</b>	<b>CMA</b>
<b>FA</b>	RB	RM	RM	RA
<b>FM</b>	RB	RM	RM	RM
<b>FB</b>	RB	RB	RB	RM
<b>FMB</b>	RB	RB	RB	RM

Este análisis simplificado (teniendo en cuenta sólo número de barreras y no su fortaleza) permite seleccionar los sucesos iniciadores que conducen a riesgo alto o riesgo muy alto, para analizar en ellos la fortaleza de las barreras y ver si ésta permite rebajar la estimación de riesgo. Así, para el caso de la barrera con código B2201, «Comprobación de la identidad del paciente mediante la tarjeta de identificación personal», que puede ser simplemente una tarjeta que permite comprobar la identidad (como el DNI), pero que puede tener una mayor fortaleza si supone una alarma o incluso un *interlock*. Para que se pueda considerar con esa fortaleza, dicha tarjeta debe contener un código de barras, banda magnética, chip o similar de tal forma que, sólo cuando es entregada por el paciente y leída se permite descargar el tratamiento aprobado para dicho paciente, no permitiéndose el tratamiento con el plan de tratamiento de otro paciente distinto al poseedor de la tarjeta.

Una de las preguntas que debemos hacernos al aplicar la metodología de matriz de riesgo es cuán robustas son las barreras. El criterio general para determinar la robustez de una barrera, está recogido en 2.1.4, se resume en la siguiente tabla:

Robustez	Tipo	Valor
Blanda	Tarea de una persona	4
Normal	Procedimiento varias personas	8
Robusta	Alarma	16
Muy robusta	Enclavamiento	32

Barreras más robustas tienen menor probabilidad de fallo y por tanto ofrecen mayor protección que barreras más blandas, lo que se representa con un valor mayor. Así, de acuerdo a lo descrito en el apéndice 3, a cada barrera, en función de su robustez se le asigna un valor numérico, según esta tabla, y para el conjunto de barreras se asigna una probabilidad según las reglas allí recogidas. Alternativamente a las reglas numéricas indicadas en dicho apéndice 3, se pueden considerar las siguientes reglas equivalentes:

- Para secuencias con **una barrera**, la probabilidad es media (**PM**). Sin embargo, se podrá rebajar a **PB** siempre y cuando la barrera sea muy robusta (enclavamiento).
- Para secuencias con **dos barreras**, la probabilidad es media (**PM**). Sin embargo, la probabilidad puede reducirse según la robustez de ambas barreras según la siguiente tabla:

	Blanda	Normal	Robusta	Muy robusta
Blanda	<b>PM</b>	<b>PB</b>	<b>PB</b>	<b>PMB</b>
Normal	<b>PB</b>	<b>PB</b>	<b>PMB</b>	<b>PMB</b>
Robusta	<b>PB</b>	<b>PMB</b>	<b>PMB</b>	<b>PMB</b>
Muy robusta	<b>PMB</b>	<b>PMB</b>	<b>PMB</b>	<b>PMB</b>

- Para secuencias con **tres barreras**, la probabilidad es baja (**PB**), según la norma general. Sin embargo, se podrá pasar a **PMB** si alguna de las barreras es, al menos, normal.

Es muy importante destacar que estas reglas se aplican de manera automática al utilizar el software SEVRRRA, es decir, SEVRRRA ya tiene en cuenta el número de barreras y la fortaleza especificada para dicha barrera según los criterios anteriores.

**El software SEVRRRA ya tiene en cuenta de manera automática el efecto del número de barreras y tiene en cuenta la fortaleza asignada a cada una de ellas.**

### 3 Reductores de frecuencia y de consecuencias

La frecuencia para este suceso iniciador se ha estimado como baja (**FB**). Hay reductores de frecuencia que pueden hacer disminuir la frecuencia de ocurrencia del iniciador. En este caso se incluye el reductor de frecuencia con código 131, «Mantener la carga de trabajo moderada», de tal forma que no se deban tomar decisiones apresuradas y se tomen «atajos» a la forma de trabajo que produzcan mayor eficiencia en cuanto a tiempo, pero menor seguridad. Sin embargo un único reductor no es suficiente para reducir el nivel de frecuencia.

Según el número y robustez de los reductores, se podría reducir la frecuencia y consecuencias asignadas al suceso iniciador para el cálculo de riesgo, de acuerdo a las reglas descritas en el apéndice 3.

Del mismo modo, debería modificarse al alza el valor por defecto de la frecuencia o de las consecuencias en situaciones en las que esto quede justificado y siempre siguiendo los criterios de clasificación descritos en la guía. Así, por ejemplo, el uso incontrolado del móvil puede ser un «incrementador» de frecuencia, por reducir de manera significativa la atención y concentración en el trabajo.

### 4 ¿Qué hacer una vez realizado el análisis del suceso iniciador?

Si el resultado del análisis conduce a riesgo alto (RA) o muy alto (RMA) para un determinado suceso iniciador, se debe trabajar para reducir dicho riesgo, estudiando la viabilidad de que alguna de las barreras o reductores propuestos se implementen a nuestra práctica o diseñando nuevas barreras o reductores no considerados en el listado facilitado. La introducción de nuevas barreras o reductores implica un diseño, una estrategia de implementación, probablemente una formación de los profesionales para una correcta aplicación y un seguimiento de que la implementación es correcta. Debe tenerse en cuenta que la implementación de nuevas barreras o reductores puede afectar a otros sucesos iniciadores, lo que implicará una revisión y actualización del perfil de riesgo completo.

Para más detalles sobre cómo proceder, véase el apartado 2.3 de gestión de riesgo.



## **ANEXOS**



## ANEXO I. Determinación de nuevos iniciadores y barreras y análisis sin SEVRRRA

El apartado 2.2 explica cómo realizar el análisis de riesgo partiendo del MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES y del programa SEVRRRA que lo incorpora. En este anexo se expone brevemente cómo se abordaría la realización de un análisis completo sin partir del software o de un modelo inicial, y, además, cómo se podría ampliar el modelo en caso necesario para incluir nuevos iniciadores, barreras o reductores.

La aplicación de la metodología de matriz de riesgo sigue las tareas típicas de la mayoría de las herramientas de análisis de riesgo. Antes de entrar en los detalles, en los siguientes párrafos se describe de nuevo brevemente el proceso completo de análisis de riesgo usando la metodología de matriz de riesgo:

- El primer paso consiste en describir el servicio de radioterapia y el proceso concreto a analizar, definido en el apartado 2.1.1. Este estudio debe representar en detalle los procesos y equipos disponibles en el servicio a analizar.
- A continuación, siguiendo un proceso sistemático, se identifican todos los posibles sucesos iniciadores. Esta lista debe ser lo más completa posible, para evitar que queden potenciales causas de exposiciones indeseadas sin analizar.
- A cada suceso iniciador se le asignan las consecuencias que se pueden derivar de su ocurrencia y la frecuencia anual con que se produce.
- A continuación se deben determinar las barreras que existen en el servicio de radioterapia para prevenir el daño derivado de cada iniciador. Al conjunto barreras se les asigna una probabilidad de fallo (según el apéndice 3), que tiene únicamente en cuenta el número de barreras disponibles, no su naturaleza ni la probabilidad individual de fallo de cada barrera.
- Usando la matriz de riesgo (tabla 8) y las reglas de reductores (apéndice 3) se asigna a cada iniciador un nivel de riesgo a partir de sus valores de frecuencia, probabilidad y consecuencias.
- Finalmente se debe hacer un análisis de los resultados, que incluye un análisis de importancia de las barreras y un análisis detallado de cómo gestionar y reducir el riesgo de aquellas secuencias que aún tengan riesgo ALTO o MUY ALTO.

### 1 Definición del proceso

No existen diferencias en cómo realizar esta primera etapa, la definición del servicio a analizar, con lo descrito en el apartado 2.1.1 para el caso en que se use SEVRRRA.

## 2 Determinación de sucesos iniciadores y asignación de parámetros

Para cada una de las etapas definidas en el punto anterior se deben identificar todos los posibles sucesos iniciadores. A cada uno de los sucesos iniciadores así obtenidos se les debe asignar un nivel de consecuencias y un nivel de frecuencia. En este apartado se describe brevemente cómo obtener la lista más completa posible, cómo se asignan los valores de consecuencias y frecuencias y para cada una de estas tareas se destacan las posibles dificultades que se pueden presentar, identificadas fundamentalmente a partir de la experiencia del proyecto MARR.

### 2.1 Determinación del listado de sucesos iniciadores

A partir de la definición de suceso iniciador y de consecuencias indeseadas explicadas en el apartado 2.1 del cuerpo principal de la guía, en este punto se debe obtener una lista lo más exhaustiva posible de todos los sucesos iniciadores que ya han ocurrido en el servicio o en otros de similares características, o tengan una probabilidad razonable de producirse. La identificación de los iniciadores requiere cuestionarse sistemáticamente cada parte del proceso definido dentro del alcance definido en el apartado 2.1.1.

Existen diversas metodologías para identificar los sucesos iniciadores: como el análisis de modos y efectos de fallo (FMEA), «*hazard and operability study*» (HAZOP), «*What if...*», etc. Las diferencias entre unas y otras se deben a la mayor o menor exhaustividad y precisión de las técnicas y herramientas con las que trabajan, la información de partida que precisan, y como consecuencia de todo ello, el nivel de detalle de los resultados obtenidos.

Una de las características de la metodología de matriz de riesgo es que el equipo que la aplica parte de una lista exhaustiva de iniciadores elaborada para servicios similares al estudiado. La lista final, que está además integrada en el software SEVRRRA, se puede consultar en [2], fue elaborada inicialmente para el proyecto del Foro Iberoamericano y adaptada a la realidad de los servicios españoles en el proyecto MARR. Los detalles sobre los métodos empleados para su desarrollo original se pueden consultar en [1] [11] y para su actualización en [3]. Conviene mencionar que para confeccionar la lista original se partió de un estudio de FMEA (análisis de modos y efectos de fallo) [7] sobre un servicio modelo de radioterapia, a lo que se añadieron listados de sucesos iniciadores ocurridos en las instalaciones analizadas, listados de sucesos iniciadores publicados [13] [14] [15] [16] y, finalmente, los derivados de la experiencia acumulada por los expertos internacionales que participaron en el proyecto original.

Esta lista, suficientemente amplia, deberá ser modificada según lo requieran las diferencias de nuestro equipo de tratamiento y nuestros procedimientos y con la experiencia operativa del servicio que va aplicar la metodología, incluyendo sucesos que no hayan progresado en un

incidente debido a la actuación exitosa de los dispositivos y medidas de seguridad («*near-misses*»), pero que en otra circunstancia sus consecuencias potenciales hubieran sido diferentes.

A continuación se recogen una serie de precauciones a tener en cuenta a la hora de identificar correctamente sucesos iniciadores y determinar qué es y qué no es un suceso iniciador cuando deseemos realizar una nueva lista de sucesos partiendo de cero o de ampliar la lista proporcionada en el MODELO:

#### CONSIDERACIONES SOBRE LA LISTA DE SUCESOS INICIADORES:

- Durante el proceso de identificación de nuevos sucesos iniciadores se pueden obtener tres tipos de sucesos, de los cuales sólo los primeros deben ser considerados iniciadores propiamente dichos:
  - Aquellos sucesos que desencadenan o inician secuencias que pueden dar lugar a exposiciones distintas de las previstas y que requieren la actuación de los sistemas de seguridad o acciones del personal. Estos son los sucesos iniciadores propiamente dichos (como los recogidos en la tabla 2 y en la tabla 9).
  - Aquellos sucesos que se corresponden a los fallos de la defensa en profundidad, es decir, fallos de los propios sistemas de seguridad y barreras que se interpondrían en la evolución del suceso iniciador hacia un potencial incidente. Su efecto solo sería apreciable después de ocurrido un iniciador real y en las secuencias siempre deben aparecer acompañados de los iniciadores. Estos sucesos no son, por tanto, sucesos iniciadores y ocurren antes de que ocurra un iniciador propiamente dicho. Por ejemplo, un fallo que deje inoperable el sistema de bloqueo del R&V que impide tratar un campo dos veces en la misma sesión, no es un iniciador, ya que no tendría consecuencias directamente, sino que se cuenta con una defensa menos en caso de que se produzca el suceso iniciador como por ejemplo intentar repetir el tratamiento de un campo en la misma sesión.
  - Por último, aquellos sucesos que suponen una salida del desarrollo previsto del proceso, pero no implican un daño, sino que simplemente detienen el proceso (por ejemplo, un corte de luz, apertura de la puerta de la sala de tratamiento, etc...). No son tampoco, por tanto, sucesos iniciadores.
- También es interesante tener en cuenta que se pueden dar, y por tanto se deben buscar, sucesos iniciadores tanto por errores humanos como por fallos de equipos. Sendos ejemplos de cada uno de ellos serían respectivamente el iniciador con código AL-PAC02.05, «Determinar incorrectamente el coeficiente de calibración de las cámaras monitoras», y el iniciador con código AL-PAC10.42, «Fallo del sistema de control dosimétrico».

## 2.2 Asignación de consecuencias a los sucesos iniciadores

Para cada uno de los sucesos iniciadores identificados en el paso anterior se debe determinar qué nivel de consecuencias de los definidos en la tabla 1 puede producir. Las consecuencias pueden ser debidas a variaciones en la dosis prescrita, en su distribución geométrica o en el fraccionamiento de la misma.

**La asignación de las CONSECUENCIAS para cada suceso iniciador se hará teniendo en cuenta:**

- 1. Si el suceso afecta a uno o más pacientes.**
- 2. Si el suceso afecta a una sesión o a todo o gran parte del tratamiento.**
- 3. La peor situación creíble en lo relativo a desviaciones de la dosis o de la geometría que están prescritas, y su magnitud acumulada si es en más de una sesión.**

**Además la asignación debe considerar las consecuencias que se producirían directamente a partir del suceso iniciador sin la intervención de ninguna medida preventiva o mitigadora.**

### CONSIDERACIONES SOBRE LA ASIGNACIÓN DE CONSECUENCIAS:

En caso de que se añadan nuevos sucesos iniciadores al estudio, para asignar una consecuencia a estos nuevos sucesos, junto a los criterios básicos señalados en el apartado 2.1.2, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Los errores en las etapas de puesta en servicio o de mantenimiento de los equipos afectan a todos los pacientes.
- Generalmente los errores en los equipos afectan a varios pacientes, no se considera un error espurio de un equipo en una sesión particular para un paciente concreto, sino que en caso de un error de equipo se considera que el error se repite a partir de su primera ocurrencia. Según esto, todos los errores de equipo tendrán consecuencias ALTAS o MUY ALTAS en función de su magnitud. Un ejemplo sería AL-PAC10.41, «Fallo de equipo que produce una posición incorrecta del filtro aplanador».
- Generalmente los errores cometidos en las tareas de Adquisición de datos anatómicos del Paciente, Prescripción Clínica del tratamiento, Delineación de volúmenes, Planificación del

Tratamiento, Elaboración de moldes e Inicio del Tratamiento afectarán a ese paciente durante todo el tratamiento, por lo que deberán considerarse como consecuencias ALTAS al acumularse el error en muchas sesiones.

- Generalmente los errores o fallos ocurridos en la tarea de Posicionamiento para Tratamiento diario o Ejecución del tratamiento afectarán únicamente a una sesión, por lo que se considerarán consecuencias MEDIAS, salvo en el caso de que la magnitud del error pueda sobrepasar el umbral del 25% de la dosis prescrita. Una excepción es el caso mencionado anteriormente de fallos de los equipos.
- Para estimar el nivel de las consecuencias se debe considerar siempre que ocurre el suceso iniciador y que no interviene ningún sistema de seguridad o de mitigación, es decir, se considerarán las consecuencias asociadas al iniciador, no a la secuencia completa.
- Muchas veces un iniciador puede dar lugar a distintas consecuencias en función de la magnitud del error, que suele ser un valor continuo, en vez de una situación discreta de todo o nada. Por ejemplo, un error en la transcripción al planificador de la dosis prescrita a un paciente puede dar diferencias en la dosis impartida al paciente o muy pequeñas o enormes, en función de la magnitud del error cometido. En estos casos se debe considerar el escenario más conservador a la hora de determinar el nivel de las consecuencias.
- Los errores de geometría pueden conllevar una dosis no prevista a tejido sano y una falta de dosis necesaria en el volumen de tratamiento.

### 2.3 Asignación de frecuencias a los sucesos iniciadores

La tabla 3 recoge los rangos de frecuencia anual de ocurrencia de cada uno de los cuatro niveles considerados en la metodología. Al igual que para las consecuencias, a cada iniciador se le debe asignar un nivel de frecuencias.

**La asignación de las FRECUENCIAS para cada suceso iniciador se hará teniendo en cuenta la probabilidad de ocurrencia del fallo de equipo o error humano y el número de veces que interviene el equipo o se realiza la tarea anualmente.**

**Además, la asignación debe considerar la frecuencia de ocurrencia del suceso iniciador, independientemente de la intervención de las medidas preventivas o mitigadoras.**

Aunque la discusión detallada de la metodología queda fuera del alcance de esta guía sí conviene destacar aquí algunos aspectos básicos. La asignación de una frecuencia a posibles nuevos sucesos iniciadores se debe hacer según los criterios básicos señalados en el apartado 2.1.3 y la información recogida en el anexo II (que incluye ejemplos detallados de cómo realizar este cálculo). La tabla 10 recoge algunos ejemplos de las frecuencias asignadas a distintos iniciadores. Para la asignación de estas frecuencias se empleó la metodología descrita en [1].

#### CONSIDERACIONES SOBRE LA ASIGNACIÓN DE FRECUENCIAS:

A partir de la experiencia del proyecto MARR [3] se han identificado, además, algunos aspectos adicionales que deben ser tenidos en cuenta:

- La cuantificación de la frecuencia de sucesos iniciadores debe hacerse siempre que sea posible mediante una estimación cuantitativa como la que se emplea en los ejemplos mostrados en el anexo II. Debe evitarse en lo posible la estimación cualitativa considerando juicio de expertos o nuestra experiencia operativa en un servicio particular.
- Las estimaciones cuantitativas de la frecuencia pueden parecer más altas de lo que intuitivamente consideraríamos. Hay que tener en cuenta que:
  - La FRECUENCIA DEL SUCESO INICIADOR se define como la frecuencia anual con la que se produce el fallo o error humano que da origen al suceso iniciador. Intuitivamente se tiende a confundir con la frecuencia con la que se producen daños debidos a ese iniciador; esta última (frecuencia del daño) es, gracias a la intervención habitual de las defensas, mucho menor que la que se deriva de la definición correcta (frecuencia del iniciador) y, de hecho, para la gran mayoría de los iniciadores este valor es cero.
  - La frecuencia se calcula considerando únicamente el error en una tarea simple o el fallo en una actuación de un equipo directa, ignorando los posibles REDUCTORES DE FRECUENCIA. Es decir, se tiene que estimar la frecuencia del iniciador suponiendo que los reductores de frecuencia no existen, ya que si no los estaríamos considerando dos veces. Por ejemplo, la existencia de un programa de mantenimiento preventivo de equipos es un reductor de frecuencia, pero la asignación de la frecuencia de los iniciadores de fallos de equipos no debe tenerlo en cuenta.
  - Muchas veces la percepción que tienen los profesionales del servicio de la frecuencia con que se produce un error o un fallo es más baja de la real. Esto es debido a que, salvo que tenga consecuencias muy evidentes, su ocurrencia puede pasar desapercibida o manifestarse cuando el paciente ya no acude al servicio, o puede no ser notificado. Es decir, el número de errores o fallos ocurridos realmente es siempre mayor que el número de los identificados.

- Al terminar el análisis podemos ver en ocasiones que un cambio de frecuencia no cambie el riesgo asociado. Esto no quiere decir que si se consigue reducir la frecuencia del iniciador mediante reductores, no se haya conseguido reducir el riesgo. Debemos recordar que el método de la matriz es un método discreto con intervalos amplios, por lo que este tipo de intervenciones sí tienen efecto, moviéndonos de la parte alta de un intervalo a la baja.

## 2.4 Determinación de barreras y reductores

Para cada uno de los iniciadores identificados, en el paso previo, se deben ahora identificar las barreras y reductores asociados. Para ello es fundamental haber realizado correctamente el primer paso, la definición del proceso. En ese estudio se han debido identificar todos los pasos, comprobaciones y verificaciones que se realizan en el proceso de cada paciente. Esta información, junto con el conocimiento de los sistemas de seguridad incorporados en los equipos (acelerador, TPS, etc...), permitirá determinar cuáles son las barreras disponibles, así como los reductores de frecuencia y de consecuencias (ver apartado 2.1.4, donde se describen las diferencias entre estos tres elementos).

Las barreras sólo pueden ser consideradas como tales si (1) detienen completamente el proceso empezado tras la ocurrencia del suceso iniciador, evitando totalmente que se produzcan efectos indeseados, y (2) se aplica de forma consistente en el servicio.

En caso de que no se cumpla la primera condición, no se trataría de una barrera, sino de un reductor de consecuencias. En caso de que no se cumpla la segunda, por ejemplo, un procedimiento de verificación que sólo es llevado a cabo por algunos profesionales, pero no por todos, no se puede considerar como una barrera eficaz del servicio hasta que no se introduzca en procedimientos, se entrene y se verifique su cumplimiento por todos los profesionales.

Es necesario destacar que se deben identificar para cada secuencia todas las posibles barreras, dando por supuesto que las anteriores podrían fallar. Es decir, para un iniciador no podemos quedarnos únicamente en la primera barrera, y no buscar más para ese iniciador pensando que ya no son necesarias, porque una de las hipótesis fundamentales de la metodología de análisis de riesgos (apartado 2.1) es que las barreras pueden fallar, y que es la superposición de diversas barreras lo que permite reducir el riesgo (defensa en profundidad).

Es conveniente tener en cuenta que los mantenimientos preventivos serían reductores de frecuencia y los controles de los programas de control de calidad pueden ser reductores de frecuencia o reductores de consecuencias, según se lleven a cabo antes o tras ocurrir un suceso iniciador. Es frecuente encontrar acciones o sistemas de seguridad que, depende del momento del proceso en que se realicen o actúen, puedan actuar bien como barreras, bien como reductores (ver apartado 2.2.3).

## CONSIDERACIONES SOBRE LA ASIGNACIÓN DE ROBUSTEZ:

- La robustez de cada barrera depende de su naturaleza, tal y como se recoge en la tabla 5. Durante la realización del proyecto MARR se observó repetidamente que se tendía a confundir intuitivamente la robustez de una barrera con su eficacia: erróneamente se indicaba que una barrera era muy robusta porque siempre que intervenía evitaba las consecuencias indeseadas.

Es fundamental no confundir la robustez o fortaleza de una barrera con su eficacia:

- La eficacia de una barrera debe ser total, es decir, siempre que interviene o se lleva a cabo la acción, si actúa correctamente, detendrá completamente el progreso del error, evitando las consecuencias indeseadas, siempre. Por ejemplo, una barrera que pueda o no detener un incidente en función de qué ocurra.
  - La robustez de la barrera es una medida de la probabilidad de fallo de la barrera. Si la barrera falla, no cumplirá su misión, pero si no falla, la cumplirá completamente al 100%.
- Se podría considerar asignar distintas fortalezas a la misma barrera en función de la secuencia o iniciador en la que intervenga, aunque no es una práctica recomendable hacerlo así, ya que la robustez de las barreras depende de su naturaleza. Existen excepciones, como, por ejemplo, una misma tarea que en la puesta la realicen dos profesionales (sería robustez NORMAL) y en el tratamiento diario la realice sólo uno (sería robustez BLANDA). En este caso debería considerarse la posibilidad de definir dos barreras diferentes.

## ANEXO II. Ejemplos de cálculo de frecuencias

Las frecuencias de los sucesos iniciadores se calcularon inicialmente mediante los métodos habituales en análisis de datos empleados en los análisis de riesgo [7]. Debido a la falta de recogida de datos sistemáticos de fallos o errores en el campo de la radioterapia, se emplearon valores genéricos de fallos de componentes y acciones humanas existentes para diversas industrias, por lo que, además, se recurrió ocasionalmente al juicio de expertos para confirmar algunos valores.

Pese a que la aplicación detallada de estos métodos requiere de experiencia y conocimientos detallados, se recogen a continuación, a modo de muestra, ejemplos detallados de cálculo de la frecuencia para errores humanos y para fallos de equipos, que resumen brevemente las técnicas de cálculo más básicas empleadas.

Como ya se ha discutido en el texto principal, existen iniciadores que responden a errores humanos y otros que tienen su origen en fallos de equipo. Sin embargo, la frecuencia de ocurrencia de un suceso iniciador, sea cual sea su naturaleza, expresada en sucesos/año, se estima considerando que:

$$\text{Frecuencia anual} = \text{probabilidad del error o fallo} \cdot \text{número de tareas en un año}$$

El número de veces que se realiza la tarea o se demanda el equipo en el plazo de un año depende de si la tarea se realiza una o varias veces por paciente y de la carga de trabajo. Para los sucesos proporcionados en el MODELO se ha considerado un servicio que trata 500 pacientes al año en un acelerador, con una media de 20 sesiones por paciente.

Los FALLOS DE EQUIPO se registran en los diarios de los equipos ya que implican intervención de electromedicina y la aceptación de los trabajos de mantenimiento por el RF. Son sucesos raros que generalmente pueden evaluarse como frecuencia «Baja» o «Muy Baja», gracias al nivel de la tecnología, la QA en los procesos de diseño y fabricación y los mantenimientos preventivos. Se puede distinguir entre equipos en operación continua (o durante un tiempo continuado determinado), y equipos que deben actuar bajo demanda. Para los primeros, los fallos en operación (*failure to run*), generalmente la literatura muestra directamente la frecuencia de fallo de componentes expresada en valores de tasa de fallo de los componentes por horas de trabajo con lo cual, para estimar la frecuencia de fallo en un año, basta con multiplicar la tasa de fallo por el número de horas de trabajo del componente en cuestión en un año. Para fallos a la demanda (*failure on demand*, *failure to change state* o *failure to start/stop/open/close*), la literatura proporciona la probabilidad de fallo, y la frecuencia se obtiene teniendo en cuenta las veces que se demanda la operación del equipo.

Las probabilidades de ERROR HUMANO son, por norma general, mayores que las probabilidades de fallo mecánico para componentes como los empleados en los aceleradores lineales (ver tabla 14 y tabla 15).

Para estimar la frecuencia de determinado ERROR HUMANO se analizan las características del error y sus circunstancias (tipo de error –omisión, comisión, diagnóstico...–, existencia de procedimientos, presión, tiempo disponible...) y se emplea alguno de los diversos métodos disponibles. Para los casos más sencillos, se pueden buscar en la bibliografía valores adecuados de la probabilidad de ocurrencia del error y estimar aproximadamente la cantidad de veces que se realiza la tarea en la cual se produce el error.

## 1 Errores humanos

Para estimar la frecuencia del error se parte de la expresión general:

frecuencia = probabilidad del error · número de tareas en un año

$$F = p_e \cdot N$$

La probabilidad de error se obtiene usando referencias de cálculo de la bibliografía. La tabla 14 que muestra probabilidades de error humano para distintos tipos de tarea y con diferentes condiciones está reproducida de «Human error probability» de la Annual Conference of Major Risk Facilities. Australia, 2008, y recogida en [7].

EJEMPLO 1: AL-PAC04.02, «Indicar en la hoja de tratamiento un valor de prescripción de dosis total de tratamiento diferente de la intención terapéutica»,

1. probabilidad de error ( $p_e$ ). Se trata de un error humano de **comisión** al registrar la dosis total de tratamiento, cometido al completar la hoja de tratamiento resultante de la prescripción clínica, o al seleccionar una plantilla de prescripción en la red de radioterapia, de modo que se indica un valor de la dosis total de tratamiento diferente al considerado en la intención médica. Este error afectaría al plan de tratamiento del paciente.

Generalmente esta tarea se hace siguiendo un procedimiento, y dentro de un proceso complejo. Consultando la tabla 14, se obtiene para la probabilidad de error:

$$\text{probabilidad de error} = p_e = 9 \cdot 10^{-3} \text{ (9 errores por 1.000 tareas)}$$

2. número de tareas anual (N): Este error humano ocurre durante la prescripción del tratamiento que realiza el oncólogo radioterapeuta. Esta actividad se repite para cada paciente que se somete a tratamiento, asumiendo 500 pacientes por año:

$$\text{número de tareas} = N = 500 \text{ tareas/año}$$

3. frecuencia del iniciador (F):

$$F = p_e \cdot N = 9 \cdot 10^{-3} \cdot 500 = 4,5 \text{ sucesos/año}$$

Consultando la tabla 3 que define los niveles de FRECUENCIA de los iniciadores se obtiene:

$1 < F = 4,5 \text{ sucesos/año} < 50$ Frecuencia Media: FM
--

EJEMPLO 2: AL-PAC02.18, «Registrar erróneamente los resultados de las mediciones realizadas durante la puesta en servicio que deben ser introducidas al sistema de planificación del tratamiento (TPS)»

1. probabilidad de error( $p_e$ ): Se trata de un error humano de comisión al registrar los resultados de las mediciones. Esta tarea se hace siguiendo un procedimiento, y dentro de un proceso complejo. Por tanto, consultando la tabla 14:

$$\text{probabilidad} = p_e = 9 \cdot 10^{-3} \text{ (9 errores por 1.000 tareas)}$$

2. número de tareas anual (N): Este error humano ocurre durante las pruebas de Puesta en Servicio del Acelerador. Estas pruebas se realizan una vez durante la vida útil de la máquina. Se supone que la máquina se usa durante 15 años. Se supone el registro de unos 30 parámetros en el proceso:

$$\text{número de tareas} = N = 30 \cdot 1/15 \text{ tareas/año} = 2 \text{ tareas/año}$$

3. frecuencia del iniciador (F):

$$F = p_e \cdot N = 9 \cdot 10^{-3} \cdot 2 = 1,8 \cdot 10^{-2} \text{ sucesos/año}$$

Consultando la tabla 3 que define los niveles de FRECUENCIA de los iniciadores se obtiene:

$10^{-2} < F = 1,8 \cdot 10^{-2} \text{ sucesos/año} < 1$ Frecuencia Baja: FB
--

Tabla 14. Ejemplos de probabilidades de error humano

ERROR	TIPO DE COMPORTAMIENTO	CARACTERÍSTICAS DE LA TAREA	PROBABILIDAD ERROR HUMANO
1	Errores extraordinarios: que 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 la operación del botón erróneo o la lectura de la pantalla errónea. Tarea más compleja, menos tiempo disponible, son necesarios algunos indicios.	Sencilla bajo estrés	$10^{-3}$ (1 en 1,000)
		Compleja libre de estrés	$3 \cdot 10^{-3}$ (3 en 1,000)
		Compleja y bajo estrés	$6 \cdot 10^{-3}$ (6 en 1,000)
		Monótona	$9 \cdot 10^{-3}$ (9 en 1,000)
4	Error de omisión: en los que existen dependencia de indicios y memoria circunstanciales. Tarea compleja, no familiar, con poca retroalimentación y algunas distracciones.	Sencilla bajo estrés	$10^{-2}$ (1 en 100)
		Compleja libre de estrés	$3 \cdot 10^{-2}$ (3 en 100)
		Compleja y bajo estrés	$6 \cdot 10^{-2}$ (6 en 100)
		Monótona	$9 \cdot 10^{-2}$ (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.		$10^{-1} - 1$

## 2 Fallos de equipos

Para los equipos mecánicos y electrónicos se pueden considerar dos tipos de errores:

1. FALLOS A LA DEMANDA, son los que se producen si el equipo debe actuar en un momento dado como respuesta a una solicitud de otro equipo, de una señal, o de un operador (*failure to start*).

Para los fallos en demanda aplica la expresión general, donde la probabilidad de error representa la probabilidad de fallo cada vez que se demande la actuación del equipo o sistema, y suele venir expresado como número de fallos por demanda:

frecuencia = probabilidad del error · número de demandas esperadas en un año

$$F = p_e \cdot N$$

2. FALLOS EN MISIÓN, que corresponden a equipos que se requiere que funcionen correctamente de forma continua, o, al menos, durante un periodo determinado, conocido como «tiempo de misión», pero que, sin embargo, en un momento dado de su operación sufren un fallo (*failure to run*).

Para los fallos en misión, los valores típicos recogidos en la bibliografía para fallos de equipo son las llamadas 'tasas de fallo' (fallos por hora de trabajo). Las tasas de fallo son aproximadamente constantes para los equipos durante su vida útil, y vienen normalmente expresadas en el inverso de horas ( $h^{-1}$ ). Para estimar la frecuencia de fallo en un año, basta con multiplicar la tasa de fallo por el número de horas de trabajo del componente en cuestión en un año.

Referencias útiles para obtener las tasas de fallo y probabilidades a la demanda son, por ejemplo: «IAEA TECDOC 478. Component Reliability Data for use in Probabilistic Safety Assessment (1988)», y «IAEA TECDOC 930 Generic component reliability data for research reactor PSA (1997)». La tabla 15 recoge algunos ejemplos de valores de tasa de fallo y la probabilidad de fallo en demanda para distintos tipos de componentes comunes. Idealmente se deberían usar los datos de fallo del componente exacto, pero esta información no suele estar disponible, por lo que se tiene que recurrir a bases de datos genéricas como las indicadas. Cuando no ha habido disponibilidad de algún dato, se han utilizado criterios de expertos para su estimación.

Los modelos completos para fallos en demanda y misión incluyen expresiones más complejas que tienen en cuenta la frecuencia y la eficiencia de los mantenimientos preventivos y correctivo. Se muestra a continuación el ejemplo más sencillo que nos da idea del cálculo, en el que básicamente se convierte la tasa horaria en tasa anual por horas en funcionamiento.

EJEMPLO 3: AL-PAC10.46, «Fallo del sistema de agua de enfriamiento que causa sobrecalentamiento del acelerador». Podemos considerar el componente principal del sistema: una bomba motorizada, que tiene unas tasas de fallos dados en la tabla 15, y, simplificando mucho, consideraremos la aproximación de que la probabilidad de error como la suma de las probabilidades de fallo del motor cada en sus distintos modos: en demanda y en misión.

### Fallo en misión

1. Tasa de fallos: consultando la tabla 15:

$$\text{tasa de fallos } (\lambda) = 1 \cdot 10^{-5} / \text{hora de funcionamiento}$$

2. tiempo de funcionamiento: supongamos que el compresor trabaja 8 hora diaria, 5 días a la semana. 50 semanas al año. En total 2000 horas de trabajo del componente en el año:

$$\text{tiempo de funcionamiento} = 2.000 \text{ horas}$$

3. frecuencia de fallo en un año: es la tasa de fallos por el número de horas de funcionamiento en el año:

$$F = 1 \cdot 10^{-5} \cdot 2.000 = 0,02 \text{ fallos/año}$$

### Fallo bajo demanda

1. probabilidad de fallo en demanda: consultando la tabla 15:

$$\text{probabilidad de fallo} = 3,0 \cdot 10^{-4}$$

2. número de demandas anual (N): suponemos que el sistema se arranca cada día de operación, es decir 5 días a la semana durante 50 semanas:

$$\begin{aligned} \text{número de demandas} &= N = \\ &= 1 \text{ demanda/día} \cdot 5 \text{ días/semana} \cdot 50 \text{ semanas/año} = \\ &= 250 \text{ demanadas /año} \end{aligned}$$

frecuencia del iniciador (F):

$$F = p \cdot N = 3,0 \cdot 10^{-4} \cdot 250 = 0,075 \text{ sucesos/año}$$

La frecuencia total sería simplificando la suma de los dos modos de fallo (para ser rigurosos debería combinarse siguiendo las reglas de probabilidad, pero al ser tan bajas las frecuencias, la aproximación es válida), obteniendo  $F = 0,095$ . Consultando la tabla 3 que define los niveles de FRECUENCIA de los iniciadores se obtiene:

$$10^{-2} < F = 0,095 < 1$$

Frecuencia Baja: FB

Tabla 15. Ejemplos de tasas de fallos de equipo

ELEMENTO	MODOS DE FALLO GENÉRICOS	TASA DE FALLOS O PROBABILIDAD	
		TASA DE FALLOS 1/HR	FUENTE
Modificador de señal general	Fallo en misión	3.0E-7	TECDOC 478 pp204
Controlador electrónico	Fallo en misión	4.9E-6	TECDOC 478 pp121
Dispositivo de estado sódico de alta potencia	Fallo en misión	3.0E-6	TECDOC 478 pp204
Fallo electromagnético	Fallo en misión	1.6E-7	TECDOC 930 pp61
Rectificador estático	Fallo en misión	1.4E-6	TECDOC 478 pp189
Servocontrol	Fallo en misión	7.5E-6	TECDOC 930 pp60
Cámara de ionización	Fallo en misión	5.29E-5	TECDOC 930 pp54
Relé (general)	Fallo en demanda	3.0E-7	TECDOC 478 pp192
Motor (general)	Fallo en demanda	1.0E-5	TECDOC 478 pp154
Motor (general)	Fallo al arranque	3.0E-4/d	TECDOC 478 pp154
Intercambiador de calor (general)	Fallo en demanda	5.7E-6	TECDOC 478 pp137
Válvula operada por motor (general)	Fallo al permanecer en la posición	3.0E-7	TECDOC 478 pp262
Filtro	Fallo en misión	2.7E-6	TECDOC 478 pp131
Válvula manual	Fallo en misión	1.7E-8	TECDOC 478 pp131
Módulo de computación	Fallo en misión	7.1E-6	TECDOC 930 pp60
Probabilidad de fallo de software	Fallo en misión	1.0E-04	IAEA SRS#25



## ANEXO III. Comparación con métodos FMEA

Existen varios métodos de análisis de riesgo en radioterapia, publicados o en proceso de publicación, basados en el denominado Método de análisis de modos de fallo, efectos y criticalidad (FMECA - *Failure Modes, Effects and Criticality Analysis*) [23] [24] [25] [26] [27].

Originalmente la finalidad del FMEA (*Failure Modes and Effects Analysis*) era únicamente la identificación de posibles fallos y sus consecuencias para estudios de fiabilidad de equipos complejos: un método sistemático (procedimiento o algoritmo) para analizar un proceso o equipo, identificar qué puede fallar, y cuáles serían las consecuencias de ese fallo.

Más adelante, el método se amplió con la posibilidad de hacer estimaciones cualitativas de riesgo, mediante la introducción de tres parámetros: severidad, probabilidad (*likelihood*) y detectabilidad. Estos tres parámetros se multiplican para dar el denominado «número de prioridad del riesgo» (RPN, *risk priority number*), que permite priorizar o clasificar el riesgo asociado a cada fallo detectado con el FMEA.

La variabilidad en la forma de determinación de los tres parámetros, en la amplitud de las escalas para cada parámetro, la forma de combinarlos para producir el RPN y la valoración de este han dado lugar a diferentes metodologías que se denominan genéricamente Métodos de análisis de modos de fallo, efectos y criticalidad (FMECA, *Failure Modes, Effects and Criticality Analysis*).

Los métodos empleados en análisis descritos en [23] [24] [25] [26] y [27] se basan en distintas aproximaciones a estos métodos FMECA, aunque a veces se les denomina erróneamente FMEA.

La metodología de matriz de riesgo presenta parecido con un FMECA, pero su origen no está en estas herramientas sino en el denominado análisis probabilista de seguridad (APS) [7], método mucho más complejo, estándar en las industrias nuclear, química y aeroespacial. Presenta las siguientes ventajas respecto a los estudios basados en FMECA:

1. Identificar todos los sucesos iniciadores, equivale a hacer un FMEA de cero, lo que requiere muchos recursos, tiempo y, generalmente, un facilitador experto en riesgos. La matriz de riesgo ya proporciona un modelo del que partir, con amplia validez, que incluye la lista de sucesos iniciadores.
2. Los métodos basados en FMECA tienen diversos tipos de escalas, muchos de ellos con diez niveles. Además basan la asignación de niveles en juicio de expertos. La combinación de muchos niveles y el juicio de expertos origina una gran incertidumbre en los valores empleados. La matriz de riesgo usa cuatro niveles para todas las variables con reglas de asignación más claras, algunas basadas en la potencia de los métodos del APS, de forma que la necesidad de

juicio de expertos es más reducida. Los niveles son amplios y acomodan las posibles incertidumbres.

3. La mayor diferencia y ventaja de la matriz de riesgo es que incluye el análisis e identificación explícita de las **DEFENSAS** (barreras y reductores) para cada iniciador. Este proceso es mucho más detallado, informativo y objetivo que el parámetro de «detectabilidad» empleado en los FMECA.

El análisis de las barreras incluido en la matriz de riesgo permite:

- a. Identificar qué barreras existen.
- b. Estimar su fortaleza (y probabilidad de fallo) con reglas claras.
- c. Considerar la existencia de varias barreras y sus combinaciones, asignando valores de probabilidad de fallo más objetivos que el valor de la «detectabilidad» que responde a criterios de juicio de expertos.
- d. Determinar qué barreras son más importantes en función de en cuantos iniciadores intervienen y cuánto ayudan a reducir el riesgo, lo que supone una herramienta muy valiosa para la gestión del riesgo (apartado 2.3) como resultado del análisis.

Este último análisis es imposible con la «detectabilidad», que sólo da un número, equivalente a la probabilidad de fallo de las barreras obtenido mediante la matriz de riesgo, pero que no contiene información de dónde proviene, qué contribuye, ni, por tanto, cómo mejorarlo.

4. Para la aplicación de la metodología de matriz de riesgo existe el programa SEVRRRA desarrollado por el Foro Iberoamericano, disponible de forma libre, que facilita enormemente la realización de los análisis.

## AUTORES

GRUPO COORDINADOR PROYECTO MARR			
<b>Pilar Crespo</b>	Servicio de Radioterapia	Hospital 12 de Octubre	AETR <sup>4</sup>
<b>José Miguel Delgado</b>	Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica	Hospital 12 de Octubre	SEFM <sup>5</sup>
<b>Asunción Hervás</b>	Servicio de Radioterapia	Hospital Ramón y Cajal	SEOR <sup>6</sup>
<b>Carlos Prieto</b>	Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica	Hospital Clínico San Carlos	SEPR <sup>7</sup>
<b>Arturo Pérez Mulas</b>	Área de Instalaciones Radiactivas y Exposiciones Médicas (IREM)		CSN <sup>8</sup>
<b>María Luisa Ramírez</b>	Área de Instalaciones Radiactivas y Exposiciones Médicas (IREM)		CSN <sup>8</sup>
BECARIOS PROYECTO MARR			
<b>Amelia Cascajo</b>	Área de Instalaciones Radiactivas y Exposiciones Médicas (IREM)		CSN <sup>8</sup>
<b>Alba González</b>	Área de Instalaciones Radiactivas y Exposiciones Médicas (IREM)		CSN <sup>8</sup>
<b>Cristina Sánchez</b>	Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica	Hospital 12 de Octubre	
<b>Jéssica Vilanova</b>	Área de Instalaciones Radiactivas y Exposiciones Médicas (IREM)		CSN <sup>8</sup>
CSN <sup>8</sup>			
<b>Carmen Álvarez</b>	Jefa de Área de Instalaciones Radiactivas y Exposiciones Médicas (IREM)		
<b>Javier Zarzuela</b>	Subdirector de Protección Radiológica Operacional (SRO)		
<b>Manuel Rodríguez</b>	Secretario General (CSN)		
MSSSI <sup>9</sup>			
<b>Yolanda Agra</b>	Jefa de Área de Seguridad del Paciente	Sub. Gral. de Calidad y Cohesión	

<sup>4</sup> AETR: Asociación Española de Técnicos en Radiología, Radioterapia y Medicina Nuclear.

<sup>5</sup> SEFM: Sociedad Española de Física Médica.

<sup>6</sup> SEOR: Sociedad Española de Oncología Radioterápica.

<sup>7</sup> SEPR: Sociedad Española de Protección Radiológica.

<sup>8</sup> CSN: Consejo de Seguridad Nuclear.

<sup>9</sup> MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

## HOSPITALES PARTICIPANTES

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

## LISTADO DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS

Acrónimo	Significado
<b>AAPM</b>	<i>American Association of Physicists in Medicine</i>
<b>AETR</b>	Asociación Española de Técnicos en Radiología, Radioterapia y Medicina Nuclear
<b>ALARA</b>	<i>As Low As Reasonably Achievable</i>
<b>ALARP</b>	<i>As Low As Reasonably Practicable</i>
<b>APS</b>	Análisis Probabilista de Seguridad
<b>CA</b>	Consecuencias Altas
<b>CB</b>	Consecuencias Bajas
<b>CBCT</b>	Cone beam - Tomografía Computarizada
<b>CM</b>	Consecuencias Medias
<b>CMA</b>	Consecuencias Muy Altas
<b>CSN</b>	Consejo de Seguridad Nuclear
<b>DFI</b>	Distancia Fuente Isocentro
<b>DFS</b>	Distancia Fuente Superficie
<b>DGSPCI</b>	Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
<b>DICOM</b>	Imágenes y Comunicaciones Digitales en Medicina ( <i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i> )
<b>DRR</b>	<i>Digitally Reconstructed Radiograph</i>
<b>FA</b>	Frecuencia Alta
<b>FB</b>	Frecuencia Baja
<b>FM</b>	Frecuencia Media
<b>FMB</b>	Frecuencia Muy Baja
<b>FMEA</b>	Análisis de modos y efectos de fallo ( <i>Failure Mode and Effects Analysis</i> )
<b>FMECA</b>	Análisis de modos y efectos de fallo y análisis de criticalidad ( <i>Failure Modes, Effects and Criticality Analysis</i> )
<b>HAZOP</b>	<i>HAZard and OPerability study</i>
<b>ICRP</b>	Comisión Internacional de Protección Radiológica
<b>IMRT</b>	Radioterapia de intensidad modulada ( <i>Intensity Modulated Radiotherapy</i> )
<b>LINAC</b>	Acelerador lineal ( <i>LINear ACcelerator</i> )
<b>MARR</b>	MAtriz de Riesgo en Radioterapia

Acrónimo	Significado
<b>MLC</b>	Colimador multiláminas ( <i>Multileaf Collimator</i> )
<b>MSSSI</b>	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
<b>OR</b>	Oncólogos Radioterápicos
<b>PA</b>	Probabilidad Alta
<b>PB</b>	Probabilidad Baja
<b>PM</b>	Probabilidad Media
<b>PMB</b>	Probabilidad Muy Baja
<b>PTV</b>	Volumen Blanco de Planificación ( <i>Planning Target Volumen</i> )
<b>QA</b>	Garantía de calidad ( <i>Quality Assurance</i> )
<b>RA</b>	Riesgo Alto
<b>RB</b>	Riesgo Bajo
<b>RF</b>	Radiofísicos
<b>RM</b>	Riesgo Medio
<b>RMA</b>	Riesgo Muy Alto
<b>RPN</b>	Numero de Riesgo Prioritario ( <i>Risk Priority Number</i> )
<b>SAFRON</b>	<i>Safety Reporting and Learning System for Radiotherapy</i>
<b>SEFM</b>	Sociedad Española de Física Médica
<b>SEOR</b>	Sociedad Española de Oncología Radioterápica
<b>SEPR</b>	Sociedad Española de Protección Radiológica
<b>SEVRRRA</b>	Sistema de Evaluación del Riesgo en Radioterapia
<b>SSD</b>	Distancia Fuente Superficie ( <i>Source to Skin Distance</i> )
<b>TAC</b>	Tomografía Axial Computarizada
<b>TPS</b>	Sistema de Planificación de Tratamientos ( <i>Treatment Planning System</i> )
<b>TR</b>	Técnicos Superiores de Radioterapia





ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE TÉCNICOS  
RADIOLOGÍA, RADIOTERAPIA Y MEDICINA NUCLEAR



GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

