

## Comparación del perfil de riesgo en la práctica de teleterapia de dos instalaciones hipotéticas con el método de matriz de riesgo

### *Comparison of the risk profile in teletherapy practice of two hypothetical facilities with the risk matrix method*

Simón Rubiano<sup>1</sup>, Mauricio Arciniegas<sup>2</sup>, Jorge E. Muñoz-Bravo<sup>1,2</sup>

Revista Investigaciones y Aplicaciones Nucleares, 6, 36-45, 2022  
Recibido: 14 de septiembre de 2021  
Aceptado: 21 de febrero de 2022  
Publicado en línea: 31 de marzo de 2022  
Doi: <https://doi.org/10.32685/2590-7468/invapnuclear.6.2022.614>



Esta obra está bajo licencia internacional Creative Commons Reconocimiento 4.0.

**Citación:** S. Rubiano, M. Arciniegas y J. E. Muñoz-Bravo, “Comparación del perfil de riesgo en la práctica de teleterapia de dos instalaciones hipotéticas con el método de matriz de riesgo, *Revista Investigaciones y Aplicaciones Nucleares*, n.º 6, pp. 36-45, 2022. <https://doi.org/10.32685/2590-7468/invapnuclear.6.2022.614>

### Resumen

El objetivo de este artículo es comparar el perfil de riesgo para la técnica de teleterapia, radioterapia conformada tridimensional (3D-CRT), en dos instalaciones hipotéticas con las mismas características en la instalación, pero que presentan recurso humano diferente, de forma específica en la cantidad de físicos médicos, oncólogos radioterapeutas y tecnólogos en radioterapia, siendo el centro 1 el de recurso humano limitado y el centro 2 con recurso humano suficiente. Se recurrió a la metodología de la matriz de riesgo con la aplicación del *software* Sistema de evaluación del riesgo en radioterapia (SEVRRRA) para evaluar el perfil de riesgo de ambos centros. Las barreras de seguridad de verificación independiente por un par profesional impactan de forma que el perfil de riesgo del centro 1 respecto al del centro 2 se diferencia en 12 sucesos iniciadores con riesgo alto, nivel de riesgo que es nulo en el centro 2. Como estudio complementario, se evaluó la supresión de algunas funciones de seguridad asociadas al aumento de la carga de trabajo en el centro 1, con lo cual el número de sucesos iniciadores con riesgo alto se duplicó. La matriz de riesgo como método de análisis para la práctica de teleterapia permitió anticipar los posibles eventos que pueden llegar a desencadenar en un accidente y como resultado presenta un perfil de riesgo, cuyo análisis permitiría identificar prioridades técnico-administrativas necesarias para la mitigación del riesgo, garantizando la seguridad del paciente.

**Palabras clave:** evaluación de seguridad, método de la matriz de riesgo, teleterapia, seguridad radiológica, riesgo.

<sup>1</sup> Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia.

<sup>2</sup> Centro Javeriano de Oncología, Hospital Universitario San Ignacio, Bogotá, Colombia.

Autor de correspondencia: Jorge Muñoz, [jemunoz@husi.org.co](mailto:jemunoz@husi.org.co)

## Abstract

Here, the aim is to compare the risk profile of the teletherapy practice technique, three-dimensional conformal radiotherapy (3D-CRT), of two hypothetical centers with the same installation that have different human resources, specifically in the number of medical physicists, radiation oncologists and radiotherapy technologists. Center 1 has limited human resources, and center 2 has sufficient human resources. The risk matrix methodology was used with the application of the radiotherapy risk assessment system (SEVRRRA in Spanish) software to evaluate the risk profile of both centers. The independent verification barrier by a professional peer impacted the risk profile of center 1 with respect to center 2 in 12 initiating events with high risk, and this level of risk was null in center 2. As a complementary study, the elimination of some safety functions associated with the increased workload in center 1 was evaluated, which doubled the number of initiating events with high risk. The risk matrix as a method of analysis for teletherapy practice makes it possible to anticipate the possible events that could lead to an accident and, as a result, presents a risk profile, the analysis of which would allow the identification of technical-administrative priorities necessary for risk mitigation, guaranteeing patient safety.

**Keywords:** safety assessment, risk matrix method, teletherapy, radiological safety, risk.

## 1. Introducción

La teleterapia es la técnica más común de la radioterapia en la que se administra radiación ionizante al volumen blanco de forma externa al paciente, y se puede realizar con aceleradores lineales. Este procedimiento es desarrollado por un grupo multidisciplinario a través de diferentes etapas del tratamiento. La administración de la dosis suele realizarse diariamente durante varias semanas. La eficacia depende de la exactitud de la administración de la dosis en el volumen blanco donde, en la ejecución de las funciones y procesos se vinculan, respectivamente, la intervención del recurso humano y el funcionamiento de las máquinas [1].

En la actualidad, los servicios de radioterapia y los procesos que en estos se llevan a cabo están sujetos a un estricto nivel de seguridad para la protección contra las radiaciones ionizantes [2]. La radioterapia se apoya en el cumplimiento de requisitos establecidos en normas nacionales y recomendaciones, desarrollados por organizaciones internacionales, los cuales garantizan un adecuado tratamiento [3]. Sin embargo, considerando la cantidad y la complejidad de los tratamientos de radioterapia, así como los accidentes ocurridos por fallos de equipos, errores humanos o combinaciones de ambos, estos eventos se han analizado detectando la causa del accidente y se han propuesto mecanismos correctivos

para evitar su repetición. Sin embargo, los métodos reactivos no garantizan por sí solos que no se produzcan nuevos accidentes por otras causas. Por consiguiente, es necesario buscar métodos y técnicas que faciliten el análisis de las vulnerabilidades dentro de esta práctica médica [4].

En Colombia, cuando la práctica de teleterapia es llevada a cabo con generadores de radiación ionizante, el único ente regulador es el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual, a través de la Resolución n.º 482 de 2018, generó un acto administrativo en el que se debe garantizar el uso adecuado de los equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, así como la prestación de servicios de protección radiológica [5].

El método de matriz de riesgo surgió en el marco del programa de Seguridad Radiológica, Nuclear y Física en Iberoamérica, en el que participó la Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA), en respuesta a la necesidad de prevenir incidentes en la radioterapia [6]. Este método busca determinar los perfiles de riesgo en cada una de las etapas de operación, considerando eventos surgidos del análisis de situaciones accidentales previas y los que puedan llegar a ocurrir.

Para entender la metodología, es necesario aclarar que el concepto de *riesgo* se asocia a una instalación o un proceso, el cual representa un daño que se puede producir ante un

mal funcionamiento de la instalación o de los procesos. Mediante un análisis de seguridad, se identifican las alteraciones o errores (denominadas *sucesos iniciadores* [SI]), que, de no ser interferidas por funciones de seguridad, conducirán a un accidente, es decir, un suceso que conduzca a una consecuencia indeseada. Se identifican las funciones de seguridad que interfieren con la evolución del suceso iniciador. Estas funciones de seguridad pueden consistir en sistemas de seguridad como enclavamientos, alarmas, acciones y/o procedimientos. Una consecuencia indeseada se puede producir a pesar del éxito de una función de seguridad, aunque si los reductores de consecuencia actúan correctamente, las consecuencias podrán ser menores [7-11].

La evolución de un suceso iniciador junto a la actuación de las funciones de seguridad se denomina *secuencia accidental*. El riesgo se define mediante la expresión (1) en la que se combinan la frecuencia del suceso iniciador ( $f$ ), la probabilidad de fallo de las barreras ( $P$ ) de la secuencia accidental y el nivel de la consecuencia ( $C$ ) del SI. Para caracterizar el riesgo se utiliza una clasificación por niveles del riesgo [12].

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

El objetivo del presente artículo es comparar el perfil de riesgo de la práctica de teleterapia de dos instalaciones hipotéticas con recursos humanos diferentes, de forma específica en el número de físicos médicos, oncólogos radioterapeutas y tecnólogos en radioterapia.

## 2. Materiales y métodos

Para facilitar la aplicación del método de matriz de riesgo, el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO) desarrolló el *software SEVRRRA* (Sistema de Evaluación del Riesgo en Radioterapia) [10]; herramienta informática que evalúa en un solo paso los dos cribados propuestos por el método. El análisis de riesgo mediante este programa ha permitido obtener el perfil de riesgo de varias prácticas en función de los criterios de aceptación del riesgo de la metodología. En este sentido, las instalaciones han podido identificar en qué situaciones puede llegar a generarse un accidente, con prioridad en las medidas que deben adoptarse con el objetivo de disminuir el riesgo a niveles aceptables.

Para aplicar el método de la matriz de riesgo, es preciso evaluar cada secuencia de eventos que desencadenan el suceso iniciador. En la figura 1 se muestra cómo un evento, ya sea por error humano o por fallo de equipo, el cual ocurre con una determinada frecuencia ( $f$ ), puede dar lugar a consecuencias indeseadas. Dentro del servicio de radioterapia deben existir una serie de funciones de seguridad capaces de evitar el progreso de un suceso iniciador e impedir que se convierta en un accidente. Dentro de las funciones de seguridad, existen barreras directas que pueden fallar con una determinada probabilidad ( $P$ ), en cuyo caso ocurriría el accidente, lo que se manifestaría en consecuencias ( $C$ ) sobre el paciente, los trabajadores o el público.

La magnitud que caracteriza finalmente a la secuencia accidental es el riesgo ( $R$ ), que es una combinación de las tres variables independientes, la frecuencia del suceso iniciador, la probabilidad de fallo de las barreras y la gravedad de las consecuencias, como se expresa en la ecuación (1). Cada variable tiene una clasificación por niveles, las variables frecuencia y probabilidad comparten los mismos niveles, los cuales son: alto (A), medio (M), bajo (B) y muy bajo (MB); mientras que la consecuencia: muy alto (MA), alto (A), medio (M) y bajo (B). Con la combinación de las tres variables y sus respectivos niveles se determina el nivel de riesgo para cada suceso iniciador.

En la figura 1 se muestra en qué momento actúan las diferentes funciones de seguridad (barreras, reductores de frecuencia y reductores de consecuencias) y cómo estas pueden llegar a desencadenar un resultado previsto o una determinada consecuencia.

El método de matriz de riesgo plantea dos cribados. El primero tiene en cuenta el número de reductores de frecuencia y barreras, y hace que cada riesgo de sus respectivos sucesos iniciadores sea conservador; además, este primer cribado permite identificar las secuencias de mayor riesgo, y deja al descubierto las de fallo para un posterior análisis. Por medio del segundo cribado, se analiza la robustez de las barreras, reductores de frecuencia y las consecuencias. Teniendo en cuenta el resultado del perfil de riesgo obtenido de la combinación de las variables, la metodología plantea criterios de aceptabilidad del riesgo, y en función a ellos, se debe identificar en cuáles SI deben generarse acciones correctivas; las medidas que se tomen deben considerar el costo/beneficio de su incorporación. Para determinar la aceptabilidad del

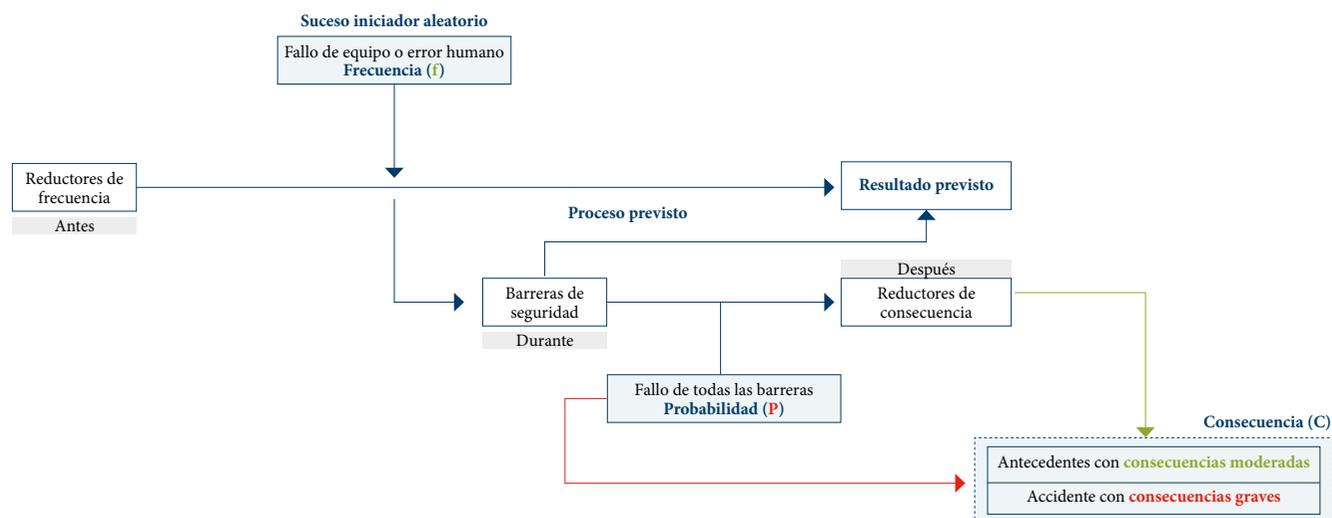


Figura 1. Secuencia accidental típica de un SI

riesgo se plantean los siguientes niveles conservacionistas: riesgo posiblemente muy alto (RMA), riesgo posiblemente alto (RA), riesgo medio (RM) y riesgo bajo (RB), de los cuales los riesgos con niveles muy alto y alto no son aceptables, de los que se requiere paralizar la práctica y se deben tomar medidas necesarias e inmediatas para reducir el riesgo.

### 2.1. Aplicación del método de matriz de riesgo en instalaciones de teleterapia

El listado de sucesos iniciadores y barreras de seguridad para la práctica de teleterapia se obtuvo del modelo 3DCRT de la herramienta SEVRRRA, donde se adiciona la barrera de seguridad “Envío de datos a la nube del proveedor” en la puesta en marcha de un acelerador Elekta. De este listado se excluyeron algunos SI relacionados con el empleo de cuñas, bloques, elaboración de bolus, moldes individualizados o cuando se realizan tratamientos con electrones. Se recurrió a la metodología de matriz de riesgo en dos centros de radio-

terapia hipotéticos, en los cuales se realizan tratamientos de teleterapia con el recurso humano cualificado, en las mismas funciones de forma idónea.

Para la evaluación del riesgo fueron definidos el centro 1 y centro 2, ambos hipotéticos. El 1 cuenta con un físico médico clínicamente cualificado [14], un oncólogo radioterapeuta, un tecnólogo en radioterapia para simulación y otro tecnólogo para la administración del tratamiento. El centro 2 dispone de dos físicos médicos clínicamente cualificados, dos oncólogos radioterapeutas y cuatro tecnólogos para simulación y administración del tratamiento. En ambos casos se analizaron los mismos SI. Aunque la carga de trabajo y el ambiente laboral definido en los dos centros es diferente, debido al recurso humano, en ambos puede considerarse que la práctica se ejecuta con carga de trabajo moderada, lo cual permite a los profesionales estar en los procesos de simulación e inicio de tratamiento. Las características de los dos centros se muestran en la tabla 1.

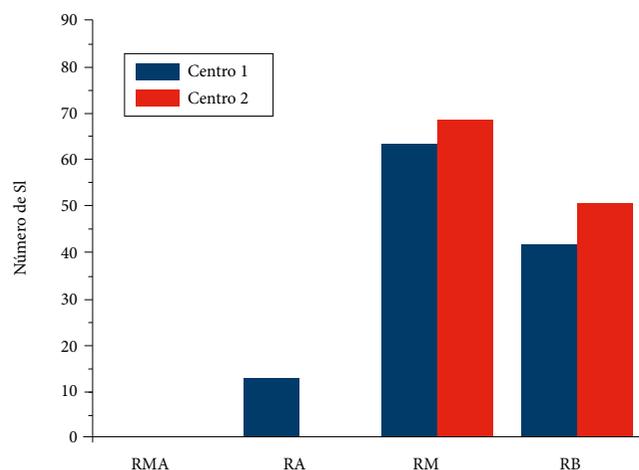
Tabla 1. Características de los dos centros hipotéticos considerados para la comparación del perfil de riesgo

Centro 1	Centro 2
<b>Recurso humano</b>	
1 físico médico clínicamente cualificado	2 oncólogos radioterapeutas
1 oncólogo radioterapeuta	2 tecnólogos en radioterapia para simulación
1 tecnólogo en radioterapia para simulación	2 tecnólogos para la administración del tratamiento.
1 tecnólogo para la administración del tratamiento.	2 físicos médicos clínicamente cualificados
<b>Recursos físicos</b>	
Acelerador lineal clínico marca Elekta para tratamientos de teleterapia.	
Sistema de adquisición de imágenes volumétrico XVI.	
Sistema de planeación de tratamiento (TPS) Monaco.	
Red oncológica de registro y verificación MOSAIQ.	
Simulación de los pacientes se realiza usando un tomógrafo computarizado.	
Los centros cuentan con equipamiento dosimétrico adecuado y calibrado para el comisionamiento y controles de calidad periódicos.	

Nota: En las instalaciones no se contempla la dosimetría *in vivo*.

### 3. Resultados

Con el fin de adecuar el modelo a los recursos físicos de la instalación, se analizaron 148 eventos iniciadores propuestos por SEVRRRA, de los cuales se excluyeron 31 SI, que corresponden al uso de cuñas, bloques, elaboración de *bolus*, moldes individualizados, o tratamientos con electrones. Además, se eliminaron las defensas de seguridad relacionadas con los SI en las condiciones mencionadas. En la tabla 2 se presenta el número de SI por etapas y nivel del riesgo para ambos centros. Según el análisis de la tabla, los perfiles de riesgo de los centros son considerablemente diferentes, excepto para los SI con riesgo muy alto (RMA), donde ambas evaluaciones presentan aportes nulos. Sin embargo, de acuerdo con la fila “Total” de la tabla 2, el perfil de riesgo del centro 1 se inclina hacia niveles más elevados. En la figura 2 se presenta una gráfica comparativa de los niveles de riesgo totales obtenidos para ambas instalaciones.



**Figura 2.** Comparación del perfil de riesgo de dos centros al analizar 117 SI por medio del análisis de matriz de riesgo, utilizando la aplicación SEVRRRA

Durante el análisis de las secuencias accidentales de 12 SI que conllevan a riesgo alto (RA) para el centro 1, no se encontraron suficientes barreras o reductores para disminuir el posible riesgo a niveles aceptables, principalmente debido a la falta de segundas revisiones de forma independiente y a la ausencia en el inicio de tratamiento de los físicos médicos y oncólogos radioterapeutas.

Se realizó un estudio detallado del nivel de riesgo en todos los sucesos iniciadores, comparando el centro 1 con los resultados obtenidos del centro 2, y se determinó que las diferencias se debieron a la cantidad y robustez asignada a las barreras. Por ejemplo, la presencia de un solo profesional llevó a que diversos procesos desarrollados no fueran verificados de forma independiente por otra persona del mismo perfil, lo que aumentó notablemente el perfil de riesgo en las etapas de:

- » Aceptación y puesta en servicio.
- » Prescripción clínica del tratamiento.
- » Adquisición de datos anatómicos del paciente.
- » Delineación de volúmenes.
- » Planificación del tratamiento.
- » Inicio del tratamiento.
- » Posicionamiento para tratamiento diario.
- » Ejecución del tratamiento.

En el proceso de recopilación de las barreras de seguridad en la puesta en marcha de los aceleradores, se agregó la barrera de seguridad “Envío de datos a la nube del proveedor”, con una robustez de 32, debido a que se pudo considerar como un enclavamiento, por cuanto si los parámetros o valores medidos de perfiles (PDD y relativos) subidos a la

**Tabla 2.** Clasificación del riesgo de cada SI por etapa para los dos centros

Etapa	Centro 1				Centro 2			
	RMA	RA	RM	RB	RMA	RA	RM	RB
1. Instalación inicial de los equipos	0	0	2	0	0	0	0	2
2. Aceptación y puesta en servicio	0	2	16	1	0	0	18	1
3. Mantenimiento de los equipos	0	0	3	0	0	0	3	0
4. Prescripción clínica del tratamiento	0	1	1	6	0	0	2	6
5. Adquisición de datos anatómicos del paciente	0	2	2	6	0	0	1	9
6. Delineación de volúmenes	0	1	0	5	0	0	1	5
7. Planificación del tratamiento	0	3	3	5	0	0	4	7
8. Elaboración de moldes	-	-	-	-	-	-	-	-
9. Inicio del tratamiento	0	1	2	6	0	0	2	7
10. Posicionamiento para tratamiento diario	0	1	2	7	0	0	2	8
11. Ejecución del tratamiento	0	1	32	6	0	0	32	7
Total	0	12	63	42	0	0	65	52

Nota: la etapa 8 planteada en SEVRRRA no es analizada por ser tratamiento con electrones.

nube no están dentro de los niveles de aceptación de dosis y distancia con el promedio de los aceleradores del mismo modelo en el mundo, estos no son aceptados por el proveedor (Elekta) y, por tanto, no hay datos para el modelado del acelerador en el sistema de planeación de tratamiento.

En la etapa 1 “Instalación inicial de los equipos” no se presentan riesgos muy altos (RMA) o altos (RA) debido a que la tecnología de Elekta proporciona la barrera “Envío de datos a la nube del proveedor”, la cual tiene una robustez de 32, incluso cuando hay un solo físico médico. En cambio, en instalaciones donde no se cuenta con este proceso de comparación, es necesario un conjunto de barreras como: “Medición inmediata para la comprobación del ajuste realizado por el propio físico médico” y “Verificación redundante, por otro físico médico y con otro sistema dosimétrico, de los resultados de la calibración” para disminuir el riesgo de los SI de esta etapa.

El estudio demostró que los SI con perfil de riesgo alto son ocasionados por errores humanos y no por fallos de los equipos. En primer lugar, el equipamiento del servicio cumplió con las normas de seguridad, donde los enclavamientos y alarmas eran lo suficientemente robustos y reducían al máximo la probabilidad de producir un accidente con consecuencias graves o muy graves. En segundo lugar, dada la complejidad de la secuencia del tratamiento, hubo una elevada dependencia de las actuaciones del personal y de la comunicación entre todas las especialidades involucradas en las diferentes etapas, para garantizar el adecuado tratamiento.

Otro resultado de este tipo de análisis fue la posibilidad de evaluar la importancia de las barreras, con el fin de diferenciar cuáles tenían mayor incidencia en la reducción del riesgo. Aunque el porcentaje de participación de las barreras

en las secuencias podía distorsionar el criterio sobre su importancia (ya que en el cálculo no se consideran la reserva y robustez de las defensas redundantes acompañantes en cada secuencia), a modo orientativo se tomó el indicador de participación porcentual para resaltar las barreras más importantes. En la tabla 3 se muestran las barreras más importantes para los dos centros.

En la figura 3 se ilustra la cantidad de SI por grupos afectados de personas (paciente, profesional ocupacionalmente expuesto [POE] o público) asociadas a la consecuencia del suceso iniciador, donde, en el número de sucesos de cualquier centro, predominó el efecto sobre el paciente en relación con el POE o al público. Con esta apreciación, se pretendía establecer que este trabajo se centraría en el análisis de los resultados asociados a los SI que afectaban al paciente. Se puede afirmar que el grupo afectado es independiente del recurso humano disponible por cada instalación analizada.

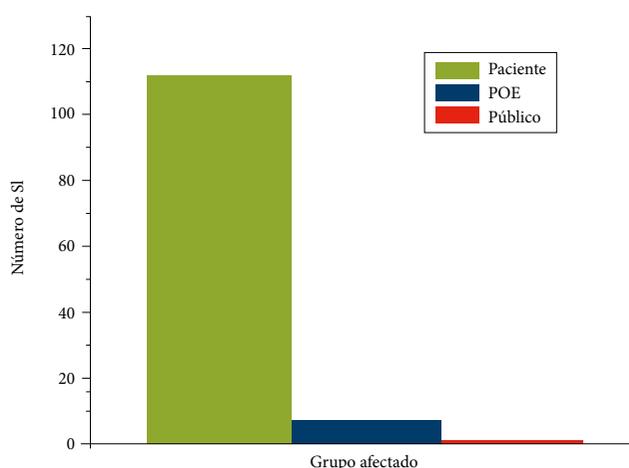


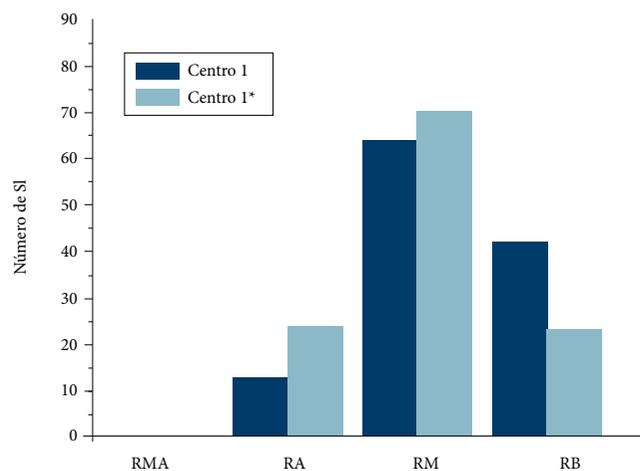
Figura 3. Cantidad de SI cuya consecuencia recae sobre paciente, POE y público

Tabla 3. Barreras de seguridad más importantes al realizar el análisis de evaluación de riesgo en los dos centros

Barreras de seguridad según SEVRRRA	Cantidad y porcentaje de los SI con las barreras presentes en sus secuencias para el centro 1		Cantidad y porcentaje de los SI con las barreras presentes en sus secuencias para el centro 2		Cantidad de SI que aumentan su nivel de riesgo (RM -> RA)
Verificación redundante por un segundo físico médico	-	-	24	20%	10
Verificación redundante por un segundo oncólogo radioterapeuta	-	-	22	18%	6
Participación del oncólogo radioterapeuta, el físico médico y los técnicos de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial del tratamiento	20	16%	20	16%	0
Evaluación del plan de tratamiento por parte del oncólogo radioterapeuta y físico médico	18	15%	18	15%	0

**Tabla 4.** Barreras y reductores de frecuencia inhabilitados en la segunda evaluación de seguridad para el centro 1

Barrera de seguridad	Reductores de frecuencia
Participación del oncólogo radioterapeuta, el físico médico y los técnicos de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente para la sesión inicial del tratamiento	Carga de trabajo moderada
Imagen portal en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, con lo cual se detectan errores de geometría del tratamiento	Mantener las condiciones de trabajo del técnico propiciando la concentración para evitar distracciones



**Figura 4.** Cambio del perfil de riesgo del centro 1 al considerar la supresión de las funciones de seguridad de la tabla 4, el mismo se identifica como “Centro 1\*”

El centro 1 pudo llegar fácilmente a una condición de carga de trabajo no moderada, debido a sus condiciones de recurso humano limitado y a un incremento de pacientes. Lo cual, asociado al trabajo repetitivo de las funciones de cada personal con los pacientes, aumentaría la probabilidad de cometer un error debido a la reducción de funciones de seguridad como se ha evidenciado en los accidentes ocurridos en diferentes servicios que se han tomado como referencia para los SI de SEVRRRA. Si se considera el centro 1 en estas condiciones y se inhabilitan en SEVRRRA las barreras y reductores de frecuencia que se indican en la tabla 4, se producirá un cambio del perfil de riesgo del centro 1 (figura 4). Se observa que el número de SI con nivel de riesgo alto se incrementa de 12 a 24.

#### 4. Discusión

La hipótesis de que los centros hipotéticos realizan únicamente radioterapia convencional con multihojas proviene del hecho de que esta técnica cambió el uso de bloques por los colimadores multihojas, y condujo a técnicas conformales como *field in field*, o el uso de diferentes tipos de cuñas (física, dinámica, universal). Aunque se puede utilizar *bolus*

y moldes individualizados en los planes de tratamiento, en los centros hipotéticos se hizo esta exclusión para reducir la complejidad de la práctica y evidenciar, principalmente, el riesgo radiológico asociado a la falta de barreras que se asocian a la presencia de un par profesional en el recurso humano de radioterapia. Es importante recalcar que, dada la alta complejidad y demanda de tiempo del personal que requiere la fabricación y adecuación de los moldes en el paciente y en los equipos, se pueden generar nuevos SI que no están contemplados en el modelo existente de 3DCRT de SEVRRRA, así como las barreras y reductores de frecuencia y consecuencia.

A continuación, se presentan algunos ejemplos de SI que podrían complementar la técnica abordada en esta publicación, si se incorpora la etapa de “Elaboración de moldes y compensadores”:

Ejemplo SI 1: cometer un error al elaborar los accesorios personalizados (*bolus*, compensadores, bloques de conformación), cuyas barreras serían:

- » En el inicio de tratamiento el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico contrastan los datos iniciales de la hoja de tratamiento respecto a la información contenida en la hoja electrónica del tratamiento, y pueden detectar este error (Robustez=8).
- » Imagen portal en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el oncólogo radioterapeuta, y el físico médico, con lo cual se detectan errores de geometría del tratamiento (Robustez=8).
- » Durante el inicio de tratamiento se marca en la piel del paciente la configuración del campo utilizando la luz de campo que se proyecta sobre aquella, y se verifica la correcta colocación de los bloques contra la plantilla generada por el TPS (Robustez=8).

Ejemplo SI 2: error en la determinación de los factores de transmisión y caracterización del material utilizado para fabricar los compensadores; que como ejemplo de barreras tendría:

- » Pruebas de aceptación de la capacidad de modulación del material (Robustez=8).
- » Validación dosimétrica de fluencia y dosis (Robustez=8).

Aunque las barreras de verificación redundante en este tipo de técnicas de modulación personalizada son fundamentales para mitigar el riesgo, como se puede observar en el ejemplo 1, la incorporación de nuevos sucesos iniciadores y barreras no disminuye su importancia. Sin embargo, es necesario evaluar otras barreras ligadas a nuevos sucesos

relacionados con errores humanos, como se muestra en el ejemplo 2, en donde las barreras mostrarían ser suficientes para considerar el nivel de probabilidad de fallo bajo. Para el análisis de la aceptabilidad del riesgo se tomaron los resultados del perfil de riesgo del centro 1 obtenidos con la herramienta SEVRRRA. En la tabla 5 se encuentran descritos los SI con riesgo alto y las medidas de seguridad necesarias para reducir el riesgo a niveles aceptables en la instalación de teleterapia del centro 1. Dado que estos SI tienen consecuencias altas o muy altas, la metodología sugiere tomar medidas inmediatas para reducir el riesgo.

**Tabla 5.** Funciones de seguridad que se deberían adoptar por el centro 1 para cada SI con riesgo alto con el fin de disminuir su perfil de riesgo

Etapa	Descripción del SI, SEVRRRA	Número de barreras preexistentes, robustez e impacto en nivel de riesgo	Barreras adicionales a adoptar, robustez e impacto en nivel de riesgo
2	Cometer un error en la determinación de los valores relativos de la dosis (índice de uniformidad, penumbra, homogeneidad o simetría, rendimiento en profundidad del haz en el que se basa la caracterización de la energía del haz). ( $f=B, C=MA$ )	Una barrera de seguridad. Robustez normal. ( $P=M, R=A$ )	Verificación redundante por un segundo físico médico. Robustez normal. ( $P=B, R=M$ )
2	Determinar incorrectamente factores de transmisión de accesorios de inmovilización del paciente (incluye los soportes de las máscaras, excluye las máscaras) y de la camilla. ( $f=MB, C=A$ )	No hay barreras de seguridad. ( $P=A, R=A$ )	Verificación redundante por un segundo físico médico. Robustez normal. ( $P=B, R=M$ )
4	Prescribir la dosis de un paciente a otro. ( $f=M, C=A$ )	Dos barreras de seguridad. Robustez normal. ( $P=B, R=A$ )	Verificación redundante por un segundo oncólogo radioterapeuta. Robustez Normal. ( $P=MB, R=M$ )
5	Fallo en la transferencia e importación de los datos del TAC al TPS. ( $f=MB, C=MA$ )	Una barrera de seguridad. Robustez normal. ( $P=M, R=A$ )	Verificación redundante por un segundo oncólogo radioterapeuta. Robustez Normal. ( $P=MB, R=M$ )
5	Omitir las marcas de referencia del TAC de simulación sobre el paciente o sobre dispositivos de inmovilización o marcarlas erróneamente. ( $f=M, C=A$ )	Dos barreras de seguridad. Robustez normal. ( $P=B, R=A$ )	Verificación redundante por un segundo técnico, de acuerdo con un procedimiento preestablecido, del proceso de colocación para la realización del TAC. ( $P=MB, R=M$ ) Robustez normal.
6	Cometer un error en la identificación de la lateralidad del tumor durante la delineación. ( $f=M, C=A$ )	Dos barreras de seguridad. Robustez normal. ( $P=B, R=A$ )	Verificación redundante por un segundo oncólogo radioterapeuta. Robustez normal. ( $P=MB, R=M$ )
7	Utilizar erróneamente los procedimientos de uso del TPS durante la elaboración del plan para un paciente en específico. ( $f=B, C=A$ )	Una barrera de seguridad. Robustez normal. ( $P=M, R=A$ )	Verificación independiente de la planificación por un físico médico diferente. Robustez normal. ( $P=B, R=M$ )
7	Error en la introducción de la prescripción (dosis total, dosis por fracción y número de sesiones) en el planificador para el cálculo de las unidades monitor. ( $f=M, C=A$ )	Una barrera de seguridad. Robustez normal. ( $P=M, R=A$ )	Verificación independiente de la planificación por un físico médico diferente. Robustez normal. ( $P=MB, R=M$ )
7	Producirse un fallo del sistema de planificación del tratamiento (por ejemplo, deficiencia en el algoritmo). ( $f=MB, C=MA$ )	Una barrera de seguridad. Robustez normal. ( $P=M, R=A$ )	Verificación independiente de la planificación por un físico médico diferente. Robustez normal. ( $P=B, R=M$ )
9	Cometer un error en el marcado definitivo del paciente. ( $f=B, C=A$ )	No hay barreras de seguridad. ( $P=A, R=A$ )	1) Toma de imagen XVI en las tres primeras sesiones iniciales del tratamiento, realizadas por dos tecnólogos de radioterapia, con lo cual se detectan errores de geometría del tratamiento. Robustez normal. 2) Segunda revisión del tatuado por parte de los tecnólogos en radioterapia. Robustez normal. ( $P=B, R=M$ )
10	Utilizar dispositivos de inmovilización del paciente deficientes. ( $f=M, C=A$ )	Una barrera de seguridad. Robustez Normal. ( $P=M, R=A$ )	Toma de imagen XVI en las tres primeras sesiones iniciales del tratamiento, realizadas por dos tecnólogos de radioterapia, con lo cual se detectan errores de geometría del tratamiento. Robustez normal. ( $P=B, R=M$ )

...

Etapa	Descripción del SI, SEVRRRA	Número de barreras preexistentes, robustez e impacto en nivel de riesgo	Barreras adicionales a adoptar, robustez e impacto en nivel de riesgo
11	Producirse una desviación de la alineación de los láseres. (f=M, C=A)	Dos barreras de seguridad. Robustez Normal. (P=B, R=A)	Verificación redundante por un segundo físico médico. Robustez normal. (P=B, R=M)

\* Con base en la descripción del centro 1 y la consideración de la tabla 1, “la dosimetría *in vivo*” y la “verificación redundante por otro físico médico” no forman parte las barreras de seguridad preexistentes.

Para reducir el perfil de riesgo en el centro 1 es necesaria la implementación de barreras que permitan la verificación independiente por parte de otro físico médico, oncólogo radioterapeuta y tecnólogo en radioterapia. Estas funciones de seguridad permitirán reducir el nivel de riesgo de nivel alto a medio en 12 SI, con lo que se ajustaría la instalación al criterio de aceptabilidad de riesgo del método de matriz de riesgo. El suceso iniciador de la etapa 11 también puede reducir su riesgo, si hay un entrenamiento adecuado del tecnólogo en radioterapia con relación a la verificación de las pruebas mecánicas diarias del acelerador.

Existen algunas funciones de seguridad que podrían minimizar el riesgo en ambos centros, incluso cambiando el nivel de riesgo para algunos SI del centro 2, pasando de riesgo medio a bajo. Entre dichas funciones, pueden considerarse el uso de dosimetría *in vivo* en la sesión inicial del tratamiento o de forma semanal para la verificación de la administración de la dosis. Estos procedimientos pueden servir como barrera de seguridad o reductor de consecuencia, respectivamente, pero debido a su elevado costo se ha visto limitada su adquisición en las instituciones. Adicionalmente, otros reductores de consecuencia de relevancia en la mitigación de las consecuencias en diversos SI de diferentes etapas son la revisión médica semanal del paciente durante la administración del tratamiento y la verificación de la adquisición de la imagen volumétrica semanal.

El centro 1 puede llegar fácilmente a una situación donde no exista una carga de trabajo moderada, lo cual puede conducir a que al físico médico y al oncólogo radioterapeuta se les dificulten la asistencia a los procesos de simulación y de inicio de tratamiento, duplicando el número de sucesos con nivel de riesgo alto. Esto es de relevancia, si se considera que en la mayoría de los centros del país no se aplican los modelos adecuados de la evaluación de la carga de trabajo para un centro de radioterapia, aunque existen recomendaciones de tipo internacional para calcular el recurso humano mínimo requerido [13] según la tecnología, el número de pacientes y

la complejidad de las técnicas. Este trabajo permite observar el perfil de riesgo cuando dichas recomendaciones no son consideradas.

### 5. Conclusiones

Instalaciones de radioterapia como el centro 1 cuentan con un perfil de riesgo que evidencia un número importante de eventos iniciadores que conducen a un perfil de riesgo alto, siendo la totalidad de estos asociados con consecuencias altas o muy altas que involucran a pacientes. Esto, según los referentes internacionales, implica que estas instalaciones no podrían seguir operando según los criterios de aceptación propuestos por el método. Dentro del marco normativo nacional, la Resolución 482 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social contempla una serie de requisitos para la obtención de licencia para la práctica médica, en particular la descripción de los sistemas de seguridad, enclavamientos y procedimientos de seguridad y emergencia con los que cuenta un servicio, sin tener en cuenta una metodología enfocada al análisis del riesgo. Si no se considera realizar una evaluación de seguridad con la rigurosidad necesaria con carácter obligatorio dentro del marco normativo nacional, se tendrá un sesgo significativo del perfil de riesgo con consecuencias sobre el paciente que puede tener la práctica de radioterapia.

La matriz de riesgo, como método de análisis para la práctica de teleterapia, permite anticipar los posibles eventos que pueden llegar a desencadenar un accidente, y como resultado presenta un perfil de riesgo cuyo análisis permitiría identificar prioridades técnico-administrativas necesarias para la seguridad del paciente. Por ejemplo, dado que la inclusión de la verificación independiente por parte de un par profesional impacta en una cantidad significativa de sucesos iniciadores, dicha verificación debe ser considerada prioridad en términos de mitigación de riesgo frente a otras barreras que no impacten en un número importante de sucesos.

## Referencias

- [1] *Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia: protocolo de control de calidad*, Viena: Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), 2000.
- [2] D. E. González López y P. Borjas Hernández, “Evaluación de riesgo en el paciente de radioterapia: Hospital V. I. Lenin de Holguín”, *Nucleus*, n.º 57, pp. 26-30, 2015.
- [3] *Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad*, Austria: Organismo Internacional de Energía Atómica, 2016.
- [4] M. S. Huq, B. A. Fraass, P. B. Dunscombe *et al.*, “The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management”, *Medical Physics*, vol. 43, n.º 7, pp. 4209-4262, 2016. <https://doi.org/10.1118/1.4947547>
- [5] *Resolución 482 de 2018, por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones*. [Internet]. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/NormatividadNuevo/Resolución482de2018.pdf>
- [6] Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares, “¿Qué es SEVRRRA?”. [Internet]. Disponible en <https://www.foroiberam.org/sevrrra>
- [7] *Análisis probabilista de seguridad de tratamientos de radioterapia con acelerador lineal*, Viena: Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), 2012.
- [8] *Case studies in the application of probabilistic safety assessment: Techniques to radiation source*, Viena: International Atomic Energy Agency (IAEA), 2006.
- [9] *Aplicación del método de matriz de riesgo a la radioterapia*, Viena: Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), 2012. Disponible en [https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/TE\\_1685\\_S\\_CD/PDF/Appendix.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/TE_1685_S_CD/PDF/Appendix.pdf)
- [10] S. A. Rubiano, *Evaluación de seguridad del procedimiento de radiocirugía con el método de matriz de riesgo*, tesis de maestría, Facultad de Ciencias, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, 2021. Disponible en <https://repository.javeriana.edu.co/handle/10554/55984>.
- [11] *Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy*, Viena: International Atomic Energy Agency (IAEA), 2002.
- [12] D. C. Herrera, M. Arciniegas Álvarez y J. A. Gómez, “Resultados e interpretación al aplicar la técnica de matriz de riesgo en braquiterapia”, *Revista Investigaciones y Aplicaciones Nucleares*. [Internet]. n.º 3, pp. 5-11, 2019. <https://doi.org/10.32685/2590-7468/invapnuclear.3.2019.506>
- [13] *Setting up a radiotherapy programme: clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects*, Viena: International Atomic Energy Agency (IAEA), 2008.
- [14] *El físico médico: criterios y recomendaciones para su formación académica, entrenamiento clínico y certificación en América Latina*, Viena: International Atomic Energy Agency (IAEA), 2010.