



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

**ANÁLISIS DE RIESGOS RADIOLÓGICOS PARA UN SERVICIO
DE BRAQUITERAPIA BASADO EN LAS RECOMENDACIONES
DEL ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA**

Diana Carolina Salcedo Suárez

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Ciencias, Departamento de Física
Bogotá DC, Colombia
2018

ANÁLISIS DE RIESGOS RADIOLÓGICOS PARA UN SERVICIO DE BRAQUITERAPIA BASADO EN LAS RECOMENDACIONES DEL ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA

Diana Carolina Salcedo Suárez

Trabajo de grado presentado como requisito parcial para optar al título de:
Magister en Física Médica

Directora:

PhD., María Cristina Plazas de Pinzón

Codirector:

Ms, Axel Danny Simbaqueba Ariza

Línea de Investigación:

Protección Radiológica

Grupo de Investigación:

Física Médica

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Ciencias, Departamento de Física
Bogotá D.C. Colombia
2018

Dedicatoria

A ti **Alexander Javier Castillo Moreno**....

Por los esfuerzos, los sacrificios, la compañía en cada momento, las palabras de aliento y la dedicación y el apoyo a cada instante para poder culminar uno de mis sueños en este proceso de vida...eso se resume en AMOR

A **Nikoll, Valeria y Ariana** por ser el impulso diario, el significado de alegría y felicidad y la gran compañía en cada momento de mi vida.

A la Dra. **María Cristina Plazas** un ejemplo, por sus valiosos conocimientos, su dedicación incondicional para que la Física Médica, se enseñara en este país y por depositar la confianza, a todas las semillas que empezamos en esta hermosa y agradecida profesión.

Agradecimiento

A mis padres y mis suegros por su incondicional apoyo en cada etapa de mi vida.

A los directivos de Radioterapia Oncología Marly y Braquiterapia Marly por darme el apoyo en cada momento para conseguir esta meta teniendo la oportunidad de seguir creciendo como profesional para ejercer esta maravillosa y hermosa profesión.

A la Doctora María Cristina Plazas, por el apoyo incondicional, la asesoría y la motivación en cada etapa del proyecto.

A Marianela Flórez, Laura Giraldo, Malory Sánchez, Paola Márquez, Sandra Patiño, Daniel González, Maximiliano Huérfano, Harley Orjuela, José Ignacio Ordoñez, amigos y compañeros del alma que cada uno en su momento fueron ánimo y apoyo en este proceso.

Resumen

En este trabajo se desarrolla y se establece una metodología para la evaluación de la seguridad de un servicio de Braquiterapia permitiendo identificar el riesgo al que puede estar expuesto el servicio, permitiendo realizar un análisis de este, aportando las posibles soluciones para ser implementadas y aplicadas, garantizando una práctica segura para pacientes, Trabajadores Ocupacionalmente Expuesto (TOE) y público. La metodología se desarrolla teniendo en cuenta las recomendaciones dadas por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y el Foro Iberoamericano, bajo la normatividad nacional aplicada para los servicios de Braquiterapia y la experiencia adquirida en el servicio. Se desarrolla una matriz de riesgo para la presentación de un informe final y una metodología para clasificar los riesgos en cada una de las etapas desarrolladas en los procesos de Braquiterapia de alta tasa y baja tasa de dosis aplicando funciones de seguridad aplicables a cada servicio teniendo en cuenta la estructura, el recurso humano y los equipos utilizados en la práctica.

Palabras clave: Análisis de riesgo, Braquiterapia, seguridad, riesgo.

Summary

This paper develops and establishes a methodology for the evaluation of the safety of a Brachytherapy service, allowing to identify the risk to which the service may be exposed, allowing an analysis of this, providing the possible solutions to be implemented and applied, guaranteeing a safe practice for patients, Occupationally Exposed (TOE) and public workers. The methodology is developed taking into account the recommendations given by the International Atomic Energy Agency (IAEA) and the Ibero-American Forum, under the national regulations applied for Brachytherapy services and the experience acquired in the service. A risk matrix is developed for the presentation of a final report and a methodology to classify the risks in each of the stages developed in the processes of high rate and low dose rate brachytherapy applying safety functions applicable to each service taking into account account the structure, the human resource and the equipment used in practice.

Key words: Risk analysis, Brachytherapy, safety, risk.

Contenido

Contenido

DEDICATORIA	VI
AGRADECIMIENTO.....	7
RESUMEN	IV
SUMMARY	V
CONTENIDO	IV
LISTA DE FIGURAS.....	VII
LISTA DE TABLAS.....	VIII
LISTA DE ABREVIATURAS	1
INTRODUCCIÓN	2
OBJETIVOS	5
OBJETIVO GENERAL	5
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	5
1. ESTADO DEL ARTE	7
2. MARCO TEÓRICO	10
2.1 RADIOTERAPIA:.....	10
2.1.1 <i>Que es la radioterapia</i>	10
2.1.2 <i>Técnicas con radioterapia.</i>	10
2.1.3 <i>Braquiterapia</i>	11
2.1.3.1 <i>Tipos de Braquiterapia según localización del tumor</i>	11
2.1.3.2 <i>Tipos de Braquiterapia según la tasa de dosis</i>	12
2.1.3.3 <i>Tipos de Braquiterapia según la temporalidad del implante</i>	12
2.1.3.4 <i>Tipos de Braquiterapia según el modo de carga de material radiactivo</i>	13

2.2	CONCEPTOS FÍSICOS Y CANTIDADES DOSIMÉTRICAS RELEVANTES.....	13
2.2.1.	<i>Radioisótopos</i>	13
2.2.2	<i>Características físicas y dosimétricas de las fuentes</i>	14
2.2.2.2.	<i>Kerma</i>	15
2.2.2.3.	<i>Dosis Absorbida</i>	16
2.3	METODOLOGÍA DE MATRIZ DE RIESGO	17
2.3.1	CONCEPTOS FUNDAMENTALES:	17
2.3.1.1	<i>DEFINICIÓN DEL PROCESO</i>	19
2.3.1.2	<i>DAÑO: CONSECUENCIAS INDESEADAS</i>	24
2.3.1.3	<i>SUCESO INICIADOR</i>	27
2.3.1.4	<i>BARRERAS Y REDUCTORES:</i>	29
2.3.1.5	<i>MATRIZ DE RIESGO</i>	34
2.3.2	<i>DEFINICIÓN DEL PROCESO:</i>	37
2.3.3.	<i>APLICABILIDAD DE LOS SUCESO INICIADORES</i>	40
2.3.4.	<i>CONSIDERACIONES SOBRE LA APLICABILIDAD DE LOS SUCESO INICIADORES:</i>	41
2.3.5.	<i>CONSIDERACIONES SOBRE LA ASIGNACIÓN DE CONSECUENCIAS:</i>	42
2.3.6.	<i>CONSIDERACIONES SOBRE LA ASIGNACIÓN DE FRECUENCIAS</i>	42
2.3.7	<i>APLICABILIDAD DE LAS BARRERAS Y REDUCTORES</i>	44
2.3.8	<i>Aplicabilidad para los Reductores de frecuencia</i>	46
2.3.9	<i>Aplicabilidad para Reductores de consecuencias</i>	48
2.3.10.	<i>Criterio para elaborar el listado de sucesos iniciadores</i>	49
2.3.11	<i>Obtención del nivel de riesgo para cada secuencia accidental</i>	50
2.3.12.	<i>Aceptabilidad del riesgo</i>	51
3.	METODOLOGÍA Y DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO DE BRAQUITERAPIA.	53
3.1	APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA.....	53
3.1	PROCESO PARA BRAQUITERAPIA ALTA TASA DE DOSIS Y BRAQUITERAPIA DE BAJA TASA DE DOSIS.....	57
3.1.1	<i>Lecciones Aprendidas en la práctica de Braquiterapia, identificación de consecuencias</i>	61
3.1.2	<i>Etapas analizadas</i>	63
3.1.3.	<i>Funciones de seguridad analizadas</i>	78
3.1.3.1.	<i>Barreras (B) analizadas para la práctica de Braquiterapia alta tasa de dosis</i>	78
3.1.3.2.	<i>Reductores de Frecuencia (RF) analizados para la práctica de Braquiterapia Alta Tasa de Dosis</i>	80
3.1.3.3.	<i>Reductores de consecuencias analizados para la práctica de Braquiterapia Alta Tasa de Dosis</i>	81
3.1.4	<i>Análisis Primer Cribado</i>	81
4.	RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE LA MATRIZ DE RIESGO Y EVALUACIÓN DE SEGURIDAD	85
4.1.	BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS.....	85
4.1.1.	<i>Resumen estadístico</i>	86
4.1.2	<i>Relación de los sucesos con Riesgo Muy Alto</i>	87
4.1.3	<i>Relación de los sucesos iniciadores con riesgo alto</i>	87
4.2.	BRAQUITERAPIA DE BAJA TASA DE DOSIS.....	89
4.2.1.	<i>Resumen estadístico</i>	90
4.2.2	<i>Relación de los sucesos con Riesgo Muy Alto</i>	91
4.2.3	<i>Relación de los sucesos iniciadores con riesgo alto</i>	91
5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	93
APÉNDICE 1:	EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN EN LOS DIFERENTES ESCENARIOS	102
6.1	BRAQUITERAPIA ALTA TASA DE DOSIS.....	102
6.1.1	<i>Exposición normal de los pacientes</i>	102

6.1.2 Exposición potencial de los pacientes	103
6.2 BRAQUITERAPIA BAJA TASA DE DOSIS (LDR).....	111
6.2.1 Exposición normal de los pacientes.....	111
6.2.2 Exposición potencial a pacientes.....	112
6.2.2.1 Error en el control de calidad de las fuentes suministradas.....	112
Para los tratamientos de braquiterapia epiescleral,.....	112
6.2.2.2 Error en la planeación del tratamiento.....	113
6.2.2.3 Error o fallas en la entrega de tratamiento	113
6.2.3 Exposición normal a trabajadores.....	114
6.2.3.1 Dosis en el cuerpo completo durante: Verificación de la actividad de las fuentes, Pegado y retiro de las fuentes al aplicador.....	114
6.2.3.2 Dosis en extremidades durante la dosimetría y retiro de fuentes del aplicador.....	115
6.2.4 EXPOSICIÓN POTENCIAL DE LOS TRABAJADORES	115
6.2.4.1 Falla en los protocolos de protección radiológica:.....	115
6.2.4.2 Falla de las barreras de seguridad	116
APÉNDICE 2: FUNCIONES DE SEGURIDAD Y ANÁLISIS DE RIESGO PARA BRAQUITERAPIA HDR.....	118
A2.5 ANÁLISIS DETALLADO DE LOS SUCESOS DE RIESGO MUY ALTO: SEGUNDO CRIBADO	135
ANÁLISIS DETALLADO DE LOS SUCESOS DE RIESGO MEDIO: SEGUNDO CRIBADO.....	135
SUCESOS DE RIESGO MEDIO: SEGUNDO CRIBADO	180
9. APÉNDICE 3: FUNCIONES DE SEGURIDAD BRAQUITERAPIA LDR.....	185
BIBLIOGRAFÍA	203

Lista de Figuras

<i>Figura 2. 1 Proceso de análisis de Riesgo [22]</i>	<i>17</i>
<i>Figura 2. 2 Elementos de análisis de Riesgo con la metodología de la matriz de riesgo [21]</i>	<i>19</i>
<i>Figura 2. 3 Proceso de BQT-HDR. Diseñado para un servicio de Braquiterapia, proceso adaptado del proceso de radioterapia dado por la sefm [20]</i>	<i>21</i>
<i>Figura 2. 4 Proceso de braquiterapia LDR oftálmico. Diseñado para un servicio de Braquiterapia. Adaptado del proceso recomendado por la sefm [20].....</i>	<i>22</i>
<i>Figura 2. 5 Niveles de consecuencias [22]</i>	<i>26</i>
<i>Figura 2. 6 Suceso iniciador [19]</i>	<i>27</i>
<i>Figura 2. 7 Tipos de defensas [20]</i>	<i>30</i>
<i>Figura 2. 8 Representación de un suceso iniciador. Barreras y secuencias [20].....</i>	<i>31</i>
<i>Figura 2. 9 Representación Gráfica de la matriz de riesgo. [25]</i>	<i>35</i>
<i>Figura 2. 10 Proceso de análisis de riesgo. Adaptado del análisis de Riesgo recomendado por la sefm [20]</i>	<i>38</i>
<i>Figura 2. 11 Ejemplo de Diagrama de proceso dentro del análisis de un servicio de braquiterapia. Adaptado por las recomendaciones dada por la SEFM [20].....</i>	<i>40</i>
<i>Figura 3. 12 Proceso del análisis para matriz de riesgo.....</i>	<i>56</i>

Lista de tablas

<i>Tabla 2. 1 . Niveles de consecuencia [22]</i>	26
<i>Tabla 2. 2 Ejemplo de suceso iniciadores</i>	28
<i>Tabla 2. 3 Niveles de Frecuencia</i>	29
<i>Tabla 2. 4 Ejemplo de funciones de seguridad</i>	31
<i>Tabla 2. 5 Robustez de cada tipo de barrera</i>	33
<i>Tabla 2. 6 Ejemplos de barreras y su robustez</i>	33
<i>Tabla 2. 7 Niveles de Probabilidad de una secuencia</i>	33
<i>Tabla 2. 8 Matriz de riesgo</i>	36
<i>Tabla 2. 9 Ejemplos de sucesos iniciadores de cada etapa</i>	41
<i>Tabla 2. 10 Relación de probabilidad con respecto a la cantidad de funciones de seguridad</i>	45
<i>Tabla 2. 11 Relación de las funciones de seguridad con respecto a su robustez. Barreras</i>	46
<i>Tabla 2. 12 Relación de las funciones de seguridad según su robustez. Reductores de frecuencia</i>	47
<i>Tabla 2. 13 Relación de las funciones de seguridad según su robustez. Reductores de consecuencia</i> ...	49
<i>Tabla 2. 14 Criterios de aceptación del riesgo</i>	51
<i>Tabla 3. 1 Clase de tratamientos y rango de dosis en BQT HDR</i>	57
<i>Tabla 3. 2 Clase de tratamientos y rango de dosis en BQT LDR</i>	58
<i>Tabla 3. 3 Accidentes reportados en el Safety Reports # 17</i>	62
<i>Tabla 3. 4 Etapas analizadas en BQT HDR</i>	64
<i>Tabla 3. 5 Sucesos iniciadores obtenidos por el sistema y por las recomendaciones dadas por el OIEA</i>	64
<i>Tabla 3. 6 Etapas propuestas para el análisis de la evaluación de riesgo para BQT LDR</i>	72
<i>Tabla 3. 7 Sucesos iniciadores obtenidos para la práctica de BQT LDR</i>	73
<i>Tabla 4. 1 Resumen de resultados de la matriz de riesgo aplicada a la práctica de BQT HDR</i>	85
<i>Tabla 4. 2 Resumen estadístico de la evaluación de Riesgo en BQT LDR</i>	89
<i>A1. 1 Tabla. Rangos de Dosis de BQT HDR</i>	103

A1. 2	Tabla rango de dosis LDR.....	112
A2. 1	Funciones de Seguridad: Barreras obtenidas para el proceso de BQT HDR.....	118
A2. 2	Funciones de seguridad: Reductores de frecuencia	124
A2. 3	Funciones de seguridad: Reductor de consecuencias.....	126
A2. 4	Modelo obtenido del resultado de la matriz de riesgo. Analizando la etapa 1 con sus respectivas funciones de seguridad.....	128
A3. 1	Funciones de seguridad para Braquiterapia LDR.....	186

Lista de Abreviaturas

AAPM:	Asociación Americana de Física Médica
ABS:	Sociedad Americana de Braquiterapia
BQT HDR:	Braquiterapia Alta tasa de Dosis
BQT LDR:	Braquiterapia Baja Tasa de Dosis
BQT MDR:	Braquiterapia Media Tasa de Dosis
BSS:	Normas Básicas de seguridad
ICRP:	Comisión Internacional De Protección Radiológica
ICRU:	Comisión Internacional de Unidades Radiológicas
MME:	Ministerio de Minas y Energía
MSPS:	Ministerio de Salud y Protección Social
OPR:	Oficial de Protección Radiológica
PTV:	Volumen de Planeación Tumoral
QA:	Control de Calidad
SEFM:	Sociedad Española de Física Médica
SEPR:	Sociedad Española de Protección Radiológica
SEVRRRA:	Sistema de Evaluación de Riesgos en Radioterapia
SGC:	Servicio Geológico Colombiano.
Sgc:	Sistema de gestión de calidad
TC:	Tomografía Computarizada
TOE:	Trabajador Ocupacionalmente Expuesto

Introducción

El trabajo desarrollado por Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), recogiendo las recomendaciones dadas por el ICRP (International Commission on Radiological Protection), SEPR (Sociedad Española de Protección Radiológica), NCRP (National Council on Radiation Protection and Measurements), publica los BSS (Basic Safety Standards), las cuales son un sistema de principios fundamentales de seguridad, que establecen los requisitos que se deben cumplir para asegurar la protección de las personas y del medio ambiente contra los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes. Estas recomendaciones han sido la base para establecer un programa de seguridad y protección contra los efectos de las radiaciones en el organismo humano, en cualquier actividad que implique el manejo de radiaciones ionizantes.

En cuanto al tema de seguridad, la radioterapia es un tratamiento especial, ya que es la única aplicación de las radiaciones en las que los pacientes están ubicados directamente a un haz de radiación o fuentes radiactivas cercanas a los tejidos, impartiendo deliberadamente dosis del orden de los 10 a los 80Gy, teniendo la particularidad que tanto la sobredosificación como la subdosificación pueden conllevar a graves consecuencias en el paciente. [1]. Los tratamientos de radioterapia involucran procedimientos complejos, con una continuación de trabajos donde interactúan distintos profesionales de un grupo multidisciplinario acorde con el proceso a desarrollar en radioterapia. La continuidad y el flujo de paciente, en donde se manejan parámetros diferentes, pero en algunos casos similares, pueden conllevar a la posibilidad de cometer errores humanos.

Teniendo en cuenta estas consideraciones, los tratamientos de radioterapia son de vital importancia en las normas de seguridad [2], las normas básicas Internacionales de seguridad (NBS) establecen requisitos para la investigación de las exposiciones médicas accidentales adoptándose las medidas correctivas necesarias para evitar su repetición., las NBS definen un accidente como “ Todo suceso involuntario, incluido los errores de operación, fallos de equipos

o contratiempos, cuyas consecuencias reales o potenciales no sean despreciables desde el punto de vista de la protección o seguridad". [2]

Los servicios de radioterapia y los procesos que en ellos se efectúan están sujetos a procedimientos que ofrecen un elevado nivel de seguridad, sin embargo, la experiencia demuestra que pueden ocurrir fallos de equipo o errores humanos, o combinaciones de ambos, que desencadenen exposiciones accidentales, la seguridad radiológica se apoya en el cumplimiento de requisitos reflejados en normas y reglamentos que son la base de la exigencia de la normatividad del país para controlar la seguridad.[3]

De acuerdo a la normatividad del país, un servicio de radioterapia en Colombia debe realizar un análisis del riesgo de su instalación conforme a la práctica que realiza la institución, donde debe garantizar la seguridad radiológica en el paciente, el trabajador ocupacionalmente expuesto (TOE) y del público. Gracias a esto se implementó la aplicación de la metodología de matriz de riesgo publicado por el Foro Iberoamericano de Reguladores Radiológicos y Nucleares en la referencia [4], y las recomendaciones dadas por el IAEA-TECDOC-1670/S, IAEA-TECDOC-1685/S.[3,5]

Siguiendo los lineamientos del OIEA, junto con las indicaciones del foro iberoamericano de reguladores radiológicos y nucleares, se toman los elementos fundamentales para la aplicación de matrices de riesgos, teniendo en cuenta la metodología descrita detalladamente en el documento, cuyos elementos esenciales conducen al desarrollo de la obtención del riesgo combinando las probabilidades de ocurrencia de un suceso iniciador con sus consecuencias para obtenerlo. Así mismo, esta metodología, basada en la realización sobre el proceso de radioterapia, en braquiterapia, define cómo determinar los posibles sucesos y las barreras, y cómo cuantificar sus consecuencias y probabilidades, generando, la implementación del modelo que va descrito dentro de la matriz en la práctica de Braquiterapia. Este enfoque de la realización del análisis del riesgo es eminentemente práctico y las definiciones se han limitado a las estrictamente necesarias para comprender y aplicar el método.

La implementación de la nueva resolución 90874 del 2014 por el Ministerio de Minas y Energía (MME), generó un gran impacto en varios centros de Colombia teniendo como consecuencia la no prestación del servicio en braquiterapia tanto de alta tasa como de baja tasa, causando una problemática social en el tema de salud para el país. Dentro de las necesidades del servicio se empieza a implementar el estudio análisis y aplicación de SEVRRRA (Sistema de Evaluación de Riesgos en Radioterapia) para dar cumplimiento a la normatividad implementada por el MME

(Ministerio de Minas y Energía) teniendo la necesidad de realizar el análisis de los riesgos, donde se analizan, las posibles fallas y los errores que se puedan presentar en un servicio de radioterapia y así, el desarrollo de ésta conduce a garantizar la seguridad en la práctica médica con el uso de las radiaciones ionizantes, logrando obtener un direccionamiento para controlar y mitigar el daño que se puede presentar tanto para el paciente, para el TOE y el público.

En Colombia los profesionales que trabajan en el área de Radioterapia no han sido formados en las técnicas de análisis de riesgo, estos contenidos se deben incluir en los programas de formación a nivel nacional y hoy en día más, ya que es un requerimiento legal y normativo para el manejo de equipos emisores de radiación incluyendo las fuentes de radiación.

Para el desarrollo de la evaluación de seguridad radiológica, se debe crear la matriz de riesgo desarrollada por un grupo multidisciplinario conformado por Oncólogo Radioterápico, un Físico Médico, un Tecnólogo en radioterapia, una enfermera, de tal forma que se cuente con la visión y la experiencia práctica de los distintos profesionales.

Objetivos

Los objetivos corresponden al trabajo realizado en el seguimiento, la observación de los procesos, la documentación base de centros de radioterapia para conocer y explorar la aplicabilidad de los análisis probabilistas de la seguridad en los tratamientos de un servicio de Radioterapia en la práctica de Braquiterapia de alta tasa de dosis y baja tasa de dosis, así como la utilidad de los mismos. Llevando a cabo un ejercicio guía donde se identifiquen aspectos vulnerables y documentar los resultados y las recomendaciones, para hacer eficaz y ayudar a mejorar la seguridad en los servicios de radioterapia del país que aún no cuentan con el estudio de la evaluación de la seguridad.

Objetivo General

Realizar la evaluación de la seguridad radiológica como referencia para ser aplicada a un servicio de Radioterapia en la práctica de Braquiterapia, permitiendo la incorporación de una metodología de gestión de riesgo basada en las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica, garantizando el cumplimiento de los aspectos técnicos y normativos en las instituciones del país.

Objetivos Específicos.

1. Revisión de la normatividad nacional e internacional para la habilitación de los centros de Radioterapia en el servicio de Braquiterapia, teniendo en cuenta la documentación mínima necesaria con la que se debe contar para el servicio de Braquiterapia, aplicando la herramienta informática SEVRRRA para establecer los riesgos dados por el sistema e

implementar el análisis cuantitativo y cualitativo para el análisis del riesgo en el estudio propuesto.

2. Comprobar que, al analizar la actividad del servicio, cuente con una vigilancia aceptable del riesgo, de acuerdo a las medidas establecidas para su control, en los casos en el que el riesgo obtenido sea inaceptable, considerar y proponer las medidas necesarias para lograr reducirlo así mismo, determinar de acuerdo al análisis del riesgo los procedimientos operativos, administrativos y de emergencias que involucren todo el manejo a disposición de las fuentes radiactivas utilizadas en la práctica.
3. Realizar el informe final de las recomendaciones que se deben tener al implementar la evaluación de la seguridad para los centros de Radioterapia en la práctica de Braquiterapia, y establecer el modelo para la presentación del informe de la evaluación de la seguridad en el servicio.

1. Estado del Arte

La Radioterapia es la disciplina médica que hace uso de las radiaciones ionizantes con fines terapéuticos. Su campo de actuación es fundamentalmente la oncología, aunque también trata otras patologías no oncológicas, en menor medida. El objetivo de la Radioterapia es administrar una dosis de radiación letal sobre la lesión o volumen blanco, preservando, dentro de un nivel aceptable, las zonas libres de enfermedad o tejidos sanos circundantes.

La Radioterapia se puede dividir en dos grandes áreas, la Radioterapia externa o Teleterapia y la Braquiterapia. En Radioterapia externa la fuente de radiación está en el exterior del paciente, mientras que en Braquiterapia se hace uso de fuentes radiactivas, siempre encapsuladas, que se insertan temporalmente en su interior, en una zona cercana a la lesión o sobre ésta. [4]

En la actualidad están apareciendo nuevas técnicas como la Radioterapia intraoperatoria, Radioterapia estereotáxica, Hipertermia [6,7], Braquiterapia de alta tasa, Braquiterapia de alta tasa pulsada, Braquiterapia de baja tasa, Braquiterapia metabólica, Radioterapia de intensidad modulada, entre otras, que completan el complejo mundo de posibilidades de esta especialidad

En cada una de estas técnicas con el uso de las radiaciones ionizantes, se deben implementar medidas de seguridad para garantizar el uso de estas prácticas y la entrega de dosis segura al paciente.

El estudio y análisis de la evaluación de la seguridad enfocado a la seguridad del paciente del TOE, y del público en un servicio de Braquiterapia, tiene como principal justificación la personalización de recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica, donde debe existir un control y un manejo de la seguridad en cuanto al tratamiento dado al paciente y la protección para él como para el personal de la institución, garantizando bajo parámetros implementados de procedimientos operacionales como de procedimientos administrativos y de emergencias la seguridad ante la práctica.

Los organismos de control en Colombia en el tema de legislación y normatividad sobre lo que implica la autorización de equipos emisores de radiación y el uso de material radiactivo para práctica de radioterapia son:

- Ministerio de Minas y Energía (MME) y
- Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)

Quiénes son los encargados de vigilar, regular y hacer cumplir las normas para la prestación de un servicio seguro en la práctica, es por eso que para este cumplimiento se rigen bajo las resoluciones en donde se garantiza las condiciones mínimas que debe tener una instalación en Colombia. El estudio de la regulación es la base para revisar y analizar un servicio de Radioterapia para saber dentro de su funcionamiento la aplicabilidad de estas exigencias y así mismo implementar o justificar los cambios requeridos para tener el cumplimiento de la misma.

En las resoluciones 90874 del 2014 del MME “por medio de la cual se establecen los requisitos y procedimientos para la expedición y autorizaciones para el empleo de fuentes radiactivas y de las inspecciones de las instalaciones radiactivas” su principal objeto es encaminar a las instituciones: al manejo seguro del uso del material radiactivo garantizando todos los aspectos de una práctica que guardan relación con la protección y la seguridad radiológica [8]. La resolución 2003 del 2014 del MSPS, “por la cual se definen los procedimientos para la expedición y condiciones de inscripción de los prestadores de servicio de salud y de habilitación de los servicios de salud”. [9] tiene como fin estandarizar los servicios de Radioterapia bajo los criterios de una práctica segura, en cuanto a infraestructura, talento humano, dispositivos médicos e insumos, entre otros. [9].

Teniendo en cuenta la normatividad colombiana y los alcances que se tienen éstas se ve la necesidad de implementar la evaluación de la seguridad del servicio y aplicabilidad del análisis del riesgo. En el año 2015 se presenta el proyecto del Foro Iberoamericano en Colombia donde se consideran en el estudio las situaciones del proceso de radioterapia que podrían dar lugar a exposiciones accidentales, tanto del paciente como del trabajador o público, desde la instalación del equipo hasta la terminación del tratamiento, considerando todos los aspectos que dan lugar a una desviación indeseada de la prescripción dada por el profesional médico.

Dentro de las recomendaciones dadas por los organismos internacionales y los organismos nacionales, donde indican la necesidad del talento humano resaltando la participación del Físico Médico en el área clínica para los procesos de radioterapia y así mismo la participación del físico médico en temas de Protección Radiológica (Oficial de Protección Radiológica), quien lidera y coordina el proceso de la evaluación de seguridad del servicio. Dentro de una de las funciones

encaminadas del OPR está garantizar la práctica en temas de seguridad en la protección radiológica en la exposición médica y protección radiológica ocupacional y de público. [10].

En protección radiológica en la exposición médica, se realiza la investigación de exposiciones médicas accidentales, el Físico Médico participa en la investigación de incidentes relacionados con todo tratamiento administrado por equivocación a un paciente o tejido no indicado, o con una dosis o fraccionamiento que difiera considerablemente de la prescrita por el médico, que pudieren provocar efectos secundarios no esperados. Asimismo, el Físico Médico es responsable de investigar todo incidente relacionado a fallos de equipos, accidente, error u otro suceso insólito que pudiere ser causa a que los pacientes reciban una exposición apreciablemente diferente a la prevista, en este punto cabe resaltar que podemos llegar a una consecuencia indeseada por una entrega de dosis no prescrita, aquí se ve la necesidad de la elaboración de un análisis de riesgo y el desarrollo de una evaluación de la seguridad para garantizar la práctica. Y así mismo para cada proceso realizado en la practica se deben llevar los registros implementados dentro de la evaluación de la seguridad.

Las Normas Básicas Internacionales de Seguridad asignan al físico médico responsabilidades específicas en las exposiciones médicas. Además de los aspectos de protección radiológica del paciente intrínsecamente relacionados con la terapia y diagnóstico con radiaciones ionizantes, el físico médico puede ejercer funciones relacionadas con la protección de los trabajadores y del público, y la seguridad de las fuentes de radiación [9]

La implementación de la evaluación de la seguridad requerida por la normatividad exige que se tengan los siguientes procedimientos como medida adicional en los procesos de la práctica:

- Procedimientos operacionales: incluye todo el manejo desde la recepción de la fuente, la entrega final de la dosis del tratamiento al paciente, la gestión de material radiactivo después de su uso.
- Procedimientos administrativos: incluye desde el registro de la historia clínica del paciente hasta el registro de la finalización del tratamiento
- Procedimientos de emergencia para cada uno de los posibles errores o fallos que se puedan presentar en el servicio.

Con la evaluación de seguridad en el servicio de Braquiterapia, se analizan y se documentan tanto los resultados de la matriz de riesgo, como las soluciones posibles para lograr que el riesgo sea el aceptado en la práctica, basándonos en las recomendaciones dadas internacionalmente y siendo adaptadas en la práctica.

2. Marco Teórico

2.1 Radioterapia:

2.1.1 Que es la radioterapia

La radioterapia consiste en el tratamiento de tumores por medio de radiaciones ionizantes, procedentes de fuentes radiactivas o de equipos generadores de radiación, la radioterapia intenta maximizar la absorción de la radiación dentro del cuerpo, de modo que la energía se deposite en una zona del cuerpo ocupada por un tumor, ocasionando daño local y también daño a tejido sano, sin embargo busca un equilibrio entre la máxima irradiación del tumor y una mínima irradiación del tejido sano, esto se debe al avance tecnológico que se ha venido desarrollando durante varios años con la implementación de la nuevas técnicas con el avance de la radiobiología de los tejidos.

2.1.2 Técnicas con radioterapia.

Las técnicas con radioterapia se dividen en tres grandes grupos:

- Radioterapia externa: la fuente de radiación se sitúa a cierta distancia de paciente y, por tanto, el tumor es irradiado con un haz de radiación externo. La radiación se administra con aceleradores lineales o fuentes radiactivas en un cierto periodo de tiempo,
- Radioterapia interna o Braquiterapia: en este tipo de radioterapia se coloca la fuente de radiación dentro del paciente o en contacto directo con él, de forma que la fuente queda dentro de un aplicador o en contacto directo con el volumen tumoral, en el caso de la braquiterapia de próstata LDR (Low Dose Rate) o muy próxima a él.
- Radioterapia Sistémica o metabólica: El paciente ingiere una sustancia radiactiva que es absorbida por células cancerígenas, donde se concentra para destruirlas.

2.1.3 Braquiterapia

La braquiterapia es un método usado para el tratamiento del cáncer, donde son empleadas fuentes radiactivas selladas colocadas en contacto directo con el volumen a irradiar a una corta distancia, insertándolas en un procedimiento quirúrgico dentro del tumor, o mediante instrumentos localizados en cavidades anatómicas cercanas al tumor, los cuales recibe el nombre de aplicadores. Con este método se permite depositar una alta dosis de radicación de forma local en el tumor recibiendo la dosis recibida por el tejido sano circundante. [11]

La Braquiterapia posee unas características terapéuticas diferenciales de la Teleterapia, a destacar la rápida caída de la dosis alrededor del implante y por tanto la menor dosis en el tejido sano circundante; pero por otro lado la distribución de dosis resultante no es tan homogénea como en radioterapia externa. En general la braquiterapia se aplica a volúmenes menores y se utiliza de manera exclusiva o complementaria a la radioterapia externa constituyendo actualmente una modalidad terapéutica esencial. [12]

2.1.3.1 Tipos de Braquiterapia según localización del tumor

Las técnicas usadas en el tratamiento de braquiterapia pueden ser clasificadas según su localización y la tasa de dosis,

Según su localización se clasifica en:

- Braquiterapia Superficial: En la Braquiterapia Superficial mediante aplicadores que adoptan la forma de la superficie del tumor, las fuentes radiactivas son puestas a una distancia muy corta de éste. cuando las placas de material radiactivo se colocan sobre la superficie del tumor. Ej.: tumores cutáneos u oculares. [13]
- Endocavitaria o intracavitaria: cuando el material radiactivo se introduce a través de las cavidades naturales del organismo donde se localiza el tumor (tumores ginecológicos: vagina y cuello de útero; de esófago o bronquiales). Como lo indican las ABS(American Brachytherapy Society) [14]
- Intersticial: cuando se realiza la colocación quirúrgica, guiados por ecografía o TAC, de agujas, alambres o semillas radiactivas, que pueden ser de plástico o metálicos, en el seno del propio tumor, cuando el tumor no se localiza en las cavidades naturales. Ej.: mama, cuello, próstata.[14, 15]

- **Intraluminal:** cuando la radiación se aplica por dentro de la luz de alguno de los conductos orgánicos (bronquio, esófago, vascular). [14]

2.1.3.2 Tipos de Braquiterapia según la tasa de dosis

De acuerdo al informe 38 de la Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas (ICRU) [16], los tratamientos en Braquiterapia son clasificados como:

- **Baja tasa de dosis (LDR)**, está definido para tratamientos con tasas de dosis menores a 2 Gy/h.
- **Tasa media de dosis (MDR)**, está definido para tratamientos entre tasas de dosis mayores de 2 Gy/h y menores a 12 Gy/h.
- **Alta tasa de dosis (HDR)**. Está definido para tasas de dosis mayores a 12 Gy/h.

En cuanto a las tasas de dosis absorbida, define los tratamientos de “baja tasa de dosis” y “alta tasa de dosis” en función del valor que tiene dicha tasa en el punto de prescripción. Las definiciones pueden verse a continuación como lo indica el icru 38. [12]

Tratamiento de Braquiterapia	Tasa de dosis absorbida en el punto de prescripción
Baja tasa de dosis (LDR)	0,4 a 2 Gy por hora
Alta tasa de dosis (HDR)	> 0,2 Gy por minuto (12 Gy por hora)
Tasa de dosis media (MDR)	Entre 2 y 12 Gy por hora

- **Braquiterapia de Baja Tasa de dosis (Braquiterapia-LDR):** la braquiterapia de baja tasa de dosis está basada en el empleo de radioisótopos que, de acuerdo a su actividad, proporciona tasas de dosis que se encuentran en el rango de 0.4 Gy a 2 Gy/h
- **Braquiterapia de Alta Tasa de dosis (Braquiterapia-HDR):** la braquiterapia de alta tasa de dosis está basada en el empleo de radioisótopos que, de acuerdo a su actividad, proporciona tasas de dosis que se encuentran en el rango de 2 Gy/h a 12 Gy/h

2.1.3.3 Tipos de Braquiterapia según la temporalidad del implante

En braquiterapia es un poco complejo la clasificación de manera unívoca, en una primera aproximación se dividen en dos grandes grupos atendidos al tiempo de duración de la aplicación como los son:

- **Implantes temporales**, si la duración de la aplicación es finita, el implante es removible.
- **Implantes permanentes**: Si el radionúclido se aplica de manera permanente, en estos casos se usan Au-198, I-125 o el Pd 103, y el tiempo de la aplicación se considera infinito, [12]

Por otra parte, se pueden clasificar atendiendo el valor de la tasa de dosis mencionado en el ítem anterior y según clasificación del icru.

2.1.3.4 Tipos de Braquiterapia según el modo de carga de material radiactivo

Estos se clasifican de la siguiente manera:

- **Implantes de carga inmediata**, son aquellos en los que el material radiactivo se coloca en el mismo acto de la realización del implante, donde el paciente se retira de la sala de tratamiento, con el material radiactivo implantado.
- **Implantes con carga diferida**, son aquellos en los que el material radiactivo no se coloca en el momento del implante, sino después de haber colocado o insertado los aplicadores o guías, al estar estas ubicadas en el sitio donde el oncólogo radioterápico desea tratar, el material radiactivo, puede ser cargado manualmente (LDR). O bien de manera automática mediante los aparatos de carga diferida automática diseñado para tal fin (HDR)

2.2 Conceptos Físicos y cantidades dosimétricas relevantes

La radiación ionizante producida por cualquier isotopo radiactivo es generada a consecuencia de la desintegración de los núcleos atómicos del isótopo radiactivo,

2.2.1. Radioisótopos

A comienzos del siglo XX, los tratamientos ginecológicos fueron realizados empleando los radioisótopos Ra-226 y Cs-137 con baja tasa de dosis y sistemas de carga inmediata lo que imponía tiempos de tratamiento prolongados y mayor exposición al personal. Adicional a esto, para el caso del Ra-226, los inconvenientes presentados por la fuga del Rn-222, producto gaseoso del decaimiento radiactivo del Ra-226 implicaba riesgos potenciales durante los tratamientos para pacientes y para el personal.

Los radioisótopos de mayor uso en tratamientos con braquiterapia son Cs-137, Ir-192, I-125, Au-198 y Pd-103. Su uso depende de la energía del tipo de emisión de la fuente radiactiva, el tiempo de vida media del isótopo, la energía promedio del espectro de emisión, el tamaño y la flexibilidad de la fuente.

En la actualidad, la braquiterapia de alta tasa de dosis HDR se realiza generalmente utilizando como radioisótopo el Ir-192, y la braquiterapia de baja tasa de dosis LDR, se realiza con isótopo radiactivo de I-125, con estos radioisótopos se reducen los tiempos de tratamiento, se optimiza la entrega de dosis al volumen blanco asegurando la protección radiológica del paciente y del personal [13,17,18].

2.2.2 Características físicas y dosimétricas de las fuentes

Una de las características principales que deben cumplir todas las fuentes de braquiterapia es que son encapsuladas. Disponibles en varias actividades, y deben ser compatibles con los distintos diseños de sistemas de suministro, ejemplo, aplicadores, agujas, catéteres, y de gran importancia la existencia de patrones para la determinación de las magnitudes de referencia y la existencia de parámetros dosimétricos estandarizados a los TPS (Treatment Planning Dosimetric) (Pérez-Calatayud y Vivanco 2007). [12]

Las fuentes radiactivas, vienen caracterizadas por su tasa de Kerma de referencia en aire (TKRA) que debe ser verificada por el usuario antes de su aplicación en el paciente siguiendo las recomendaciones internacionales y el formulismo denominado "TG-43" (Nath y Cols) y su actualización "AAPM TG43 U1.

En braquiterapia de baja tasa de dosis se emplean fuentes de I-125 y Pd- 103 que se presentan encapsuladas en titanio y con la forma de semillas de un tamaño en el entorno de los 4,5mm x 0,8mm. El I-125 emite fotones de energía entre 27,2 keV hasta 35,5 keV, con $E_{med} = 28.37$ keV, su periodo de semidesintegración es de 59,4 días.

Las actividades que se emplean en los implantes corresponden a “intensidades” de Kerma en aire de 0,4 - 1,0 U (1U = 1 unidad de TKRA = $1\mu\text{Gy} \cdot \text{h}^{-1}/\text{m}^2$), lo que se traduce en actividades de 11 - 30 MBq (0,3 - 0,8 mCi).

Para las fuentes de braquiterapia de alta tasa se utiliza una sola fuente de Ir-192, disponible en fuentes de pequeños tamaños y una actividad alta. El esquema de desintegración del Ir-192 fundamentalmente por emisión beta y captura electrónica a estados excitados del Pt-192 y Os-192, que vuelven posteriormente a sus estados fundamentales mediante la emisión de rayos gamma, de energía promedio de 0,38MeV, su periodo de semidesintegración, $T_{1/2}$ es de 73,83 días.

Existe además una publicación de un grupo de trabajo AAPM-ESTRO con datos consensuados para fuentes emisoras de fotones de alta energía (energía media mayor que 50 keV), que incluye las características físicas de modelos específicos comercializados de fuentes para HDR, tanto de Ir-192 como de Co-60, así como para las fuentes de Cs-137 (Pérez Calatayud y cols. 2012a).

2.2.2.2. Kerma

El mecanismo de transferencia de energía al medio a partir de radiación indirectamente ionizante, fotones o neutrones, es el resultado de dos estados. Inicialmente, la interacción entre radiación y los átomos del medio causan que toda o parte de la energía de las partículas incidentes sea transferida al medio, resultando en la puesta en movimiento de los electrones del medio. Posteriormente, los electrones en movimiento depositan su energía en el medio a través de procesos de excitación e ionización. [4].

La cantidad Kerma (K) describe el primer estado en el mecanismo de transferencia de energía al medio. El Kerma es definido como la energía cinética total por unidad de masa transferida a las partículas ionizantes cargadas del medio, liberadas por radiación indirectamente ionizante:

$$K = \frac{d\overline{E}_{tr}}{dm} \quad (2.1)$$

Donde $d\overline{E}_{tr}$ es el valor de la energía transferida a los electrones del medio en un elemento de masa dm . De similar forma, la tasa de Kerma K' en un instante t define la variación temporal del Kerma, dada por:

$$K' = \frac{dK}{dt} \quad (2.2)$$

El segundo estado en el mecanismo de transferencia de energía al medio, la deposición local de energía en el medio está descrito mediante la cantidad física denominada dosis absorbida. Si el medio que rodea la fuente de radiación es aire, se puede relacionar el Kerma (2) con la exposición a través de la energía promedio para la creación de un par iónico, así:

$$K \approx \left(\frac{W}{e}\right) \cdot X \quad (2.3)$$

donde (W/e) es la energía promedio para la creación de un par iónico cuyo valor es (W/e) =33,97 J/C.

2.2.2.3. Dosis Absorbida

La dosis o dosis absorbida (D) es definida en términos de la cantidad estocástica energía impartida \mathcal{E} , como:

$$D = \frac{d\bar{\mathcal{E}}}{dm} \quad (2.4)$$

donde $\bar{\mathcal{E}}$ es el valor esperado de la energía impartida (\mathcal{E}) a un volumen de masa infinitesimal dm. La dosis absorbida posee un carácter especial en radioterapia por ser una cantidad determinista que se relaciona directamente con el efecto biológico. La unidad de la dosis, en el sistema SI, es el Gray (Gy)[J/kg].

La tasa de dosis (D') permite evaluar la variación temporal de la dosis y se define como:

$$D' = \frac{dD}{dt} \quad (2.5)$$

Las unidades en el sistema SI para la tasa de dosis son Gy/s.

2.3 METODOLOGÍA DE MATRIZ DE RIESGO

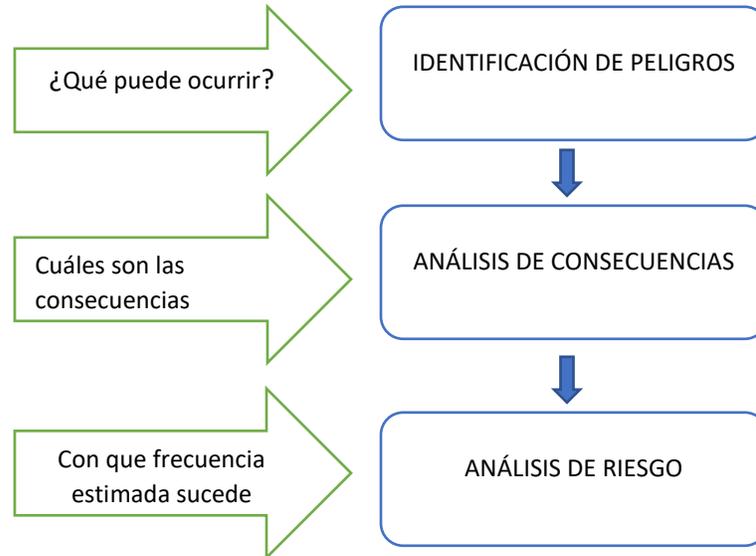
2.3.1 Conceptos Fundamentales:

De acuerdo al análisis de riesgo elaborado en un servicio de Radioterapia, se realiza teniendo en cuenta, las posibilidades de que no se cumplan con los objetivos previstos, las causas que se podrían llevar y las consecuencias que tendrían si realmente sería probable que ocurriera. Analizando esta idea y sistematizándola, se podría señalar que el análisis de riesgo que se desprende de una determinada actividad busca responder a las siguientes preguntas: [20,21]

- ¿Qué puede ir mal?
- ¿Cuáles serían las consecuencias?
- ¿Con que frecuencia ocurren los fallos o errores?

De esta manera dando seguimiento a estas preguntas y haciendo un análisis de riesgo mínimo orientado a la prevención de incidentes relacionados con la seguridad se podría identificar en las siguientes etapas como se muestra en la siguiente figura 2.1

Figura 2. 1 Proceso de análisis de Riesgo [22]



Este método, implementado para poder realizar el análisis de riesgo ofrece una forma sistemática y objetiva de abordar las preguntas planteadas anteriormente para lograr estimar el riesgo asociado a un proceso, en este caso para una práctica de Braquiterapia de alta tasa de dosis, y baja tasa de dosis, se consideran tres elementos fundamentales:

1. **Identificación de situaciones:** En este elemento se puede identificar que el proceso de braquiterapia se desvíe del resultado previsto pudiendo causar potencialmente un daño. aquí se IDENTIFICAN LOS PELIGROS de la práctica.
2. **Se estima la magnitud del Daño:** haciendo referencia al análisis de las consecuencias
3. **Se determinan las frecuencias** de ocurrencia de los peligros identificados.

Ya con esta información, por medio de métodos cualitativos y cuantitativos se estima el riesgo asociado a cada peligro y a la actividad de su conjunto. Esto es lo que llamamos **ANÁLISIS DE RIESGO**.

De forma simplificada, se define 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, o consecuencia, se expresa como:

$$\text{Riesgo} = \text{FRECUENCIA DEL FALLO} * \text{MAGNITUD DE DAÑO}$$

$$R = f \times C \quad (2.6)$$

Sin embargo, en la práctica, cualquier actividad que genera un riesgo está diseñada con elementos que ayuden a:

1. Evitar que se produzcan fallos
2. En caso de que se produzca un fallo,
 - a. Evitar consecuencia
 - b. Aminorar las consecuencias

El método de la matriz de riesgo, del foro Iberoamericano, incluye también, identificar las medidas preventivas en caso de que aparezca un fallo inicial, se evite que se llegue a producir el daño identificado, y añadiendo la estimación de la probabilidad de fallo, que es un factor más en la estimación del riesgo se tiene: [20]

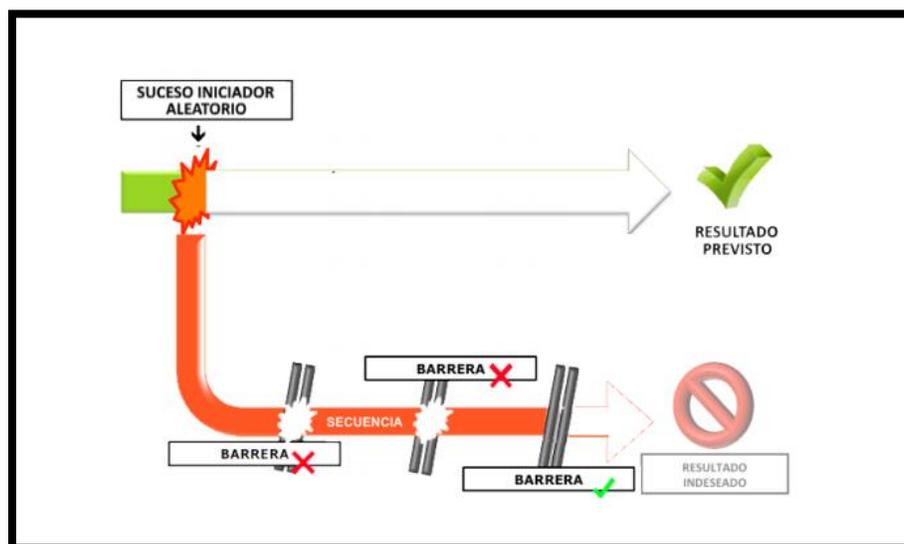
$$\text{RIESGO} = \text{Frecuencia del fallo} * \text{Probabilidad del fallo de las medidas preventivas} * \text{Magnitud de daño}$$

$$R = f * P * C \quad (2.7)$$

Así, la metodología de riesgo incluye en elemento diferenciador recibiendo el nombre de **ANÁLISIS DE BARRERAS**, que existen en los procesos del servicio por si ocurre una situación indicada y se evite que se llegue a producir ese daño potencial, mitigando el riesgo en un suceso dado, de forma que, al estimar el riesgo, asociado a cada peligro (ANÁLISIS DE RIESGO), se tenga en cuenta no sólo la frecuencia de este sino también la probabilidad de fallo de las barreras disponibles para evitar las consecuencias.

La figura 2.2 muestra los elementos básicos de un análisis de riesgo mediante la metodología de matriz de riesgo que se definirán a lo largo de este proceso. Si durante el proceso no se presenta ningún fallo, obtendremos el resultado previsto, pero si se presenta un fallo o un suceso iniciador aleatorio, y no se tienen las funciones de seguridad determinadas o definidas dentro de la secuencia del suceso se llegará a un resultado indeseado. El fallo de las barreras conduce a una consecuencia y obtendremos un Riesgo determinado.

Figura 2. 2 Elementos de análisis de Riesgo con la metodología de la matriz de riesgo [21]



2.3.1.1 DEFINICIÓN DEL PROCESO

Antes de realizar un estudio de riesgo, hay que definir perfectamente el proceso a analizar, en este caso el proceso es el tratamiento de Braquiterapia de alta tasa de dosis con una fuente de Ir-192, y baja tasa de dosis con una fuente de I-125. Se debe indicar el principio del proceso y el final de éste, es decir el alcance, así como el personal y los equipos que se consideren dentro del análisis.

En la metodología de la matriz de riesgo, descrita se ha considerado el siguiente alcance:

El proceso que se analiza en el servicio de Braquiterapia para las prácticas de Braquiterapia HDR y LDR con sus respectivos isotopos Radiactivos, es un tratamiento de radioterapia clasificada como una Braquiterapia en 2D y 3D, donde se analiza, desde el momento de la prescripción clínica de un tratamiento, incluyendo la adquisición de datos anatómicos con un equipo emisor de Rayos X, también incluido dentro del proceso de análisis, la planificación del tratamiento, y desde la primera aplicación hasta la finalización de su tratamiento y su seguimiento clínico.

En la figura 2.3 y 2.4 se presentan ejemplos del proceso recomendado por la SEFM para un de un servicio de radioterapia, adaptado para braquiterapia de alta tasa de dosis y baja tasa de dosis. Se parte desde la aceptación y puesta de un servicio de braquiterapia que se explicará en la metodología realizada, hasta la finalización del tratamiento, como se explicó anteriormente. Cabe enfatizar que cada procedimiento realizado dentro de las actividades de braquiterapia desde la puesta en marcha del servicio, pasando por la aceptación, revisión y calibración de los equipos y verificación de las fuentes radiactiva se tiene un proceso detallado como el que se observa para la realización de los tratamientos de Braquiterapia de alta tasa y baja tasa.

Figura 2. 3 Proceso de BQT-HDR. Diseñado para un servicio de Braquiterapia, proceso adaptado del proceso de radioterapia dado por la sefm [20]

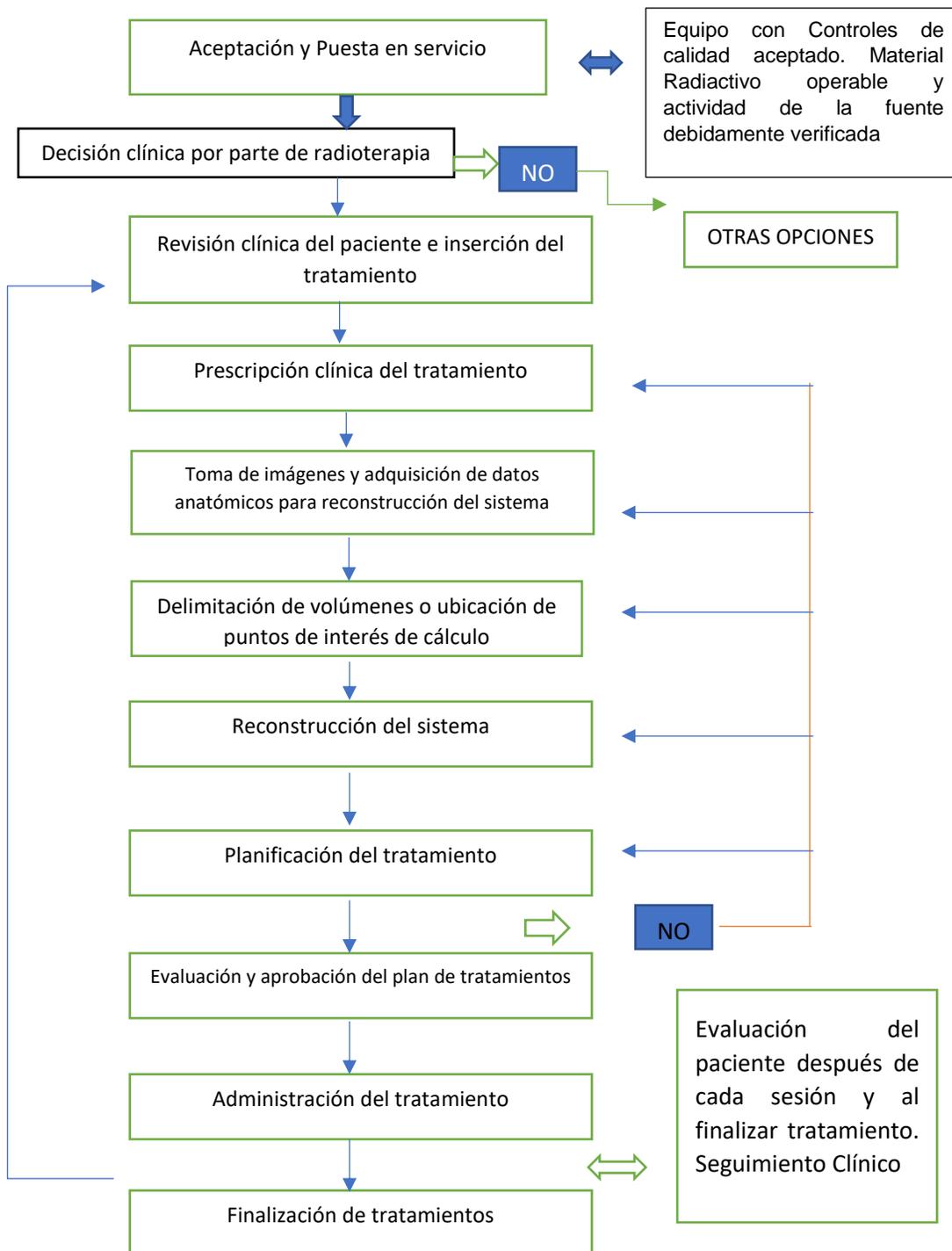
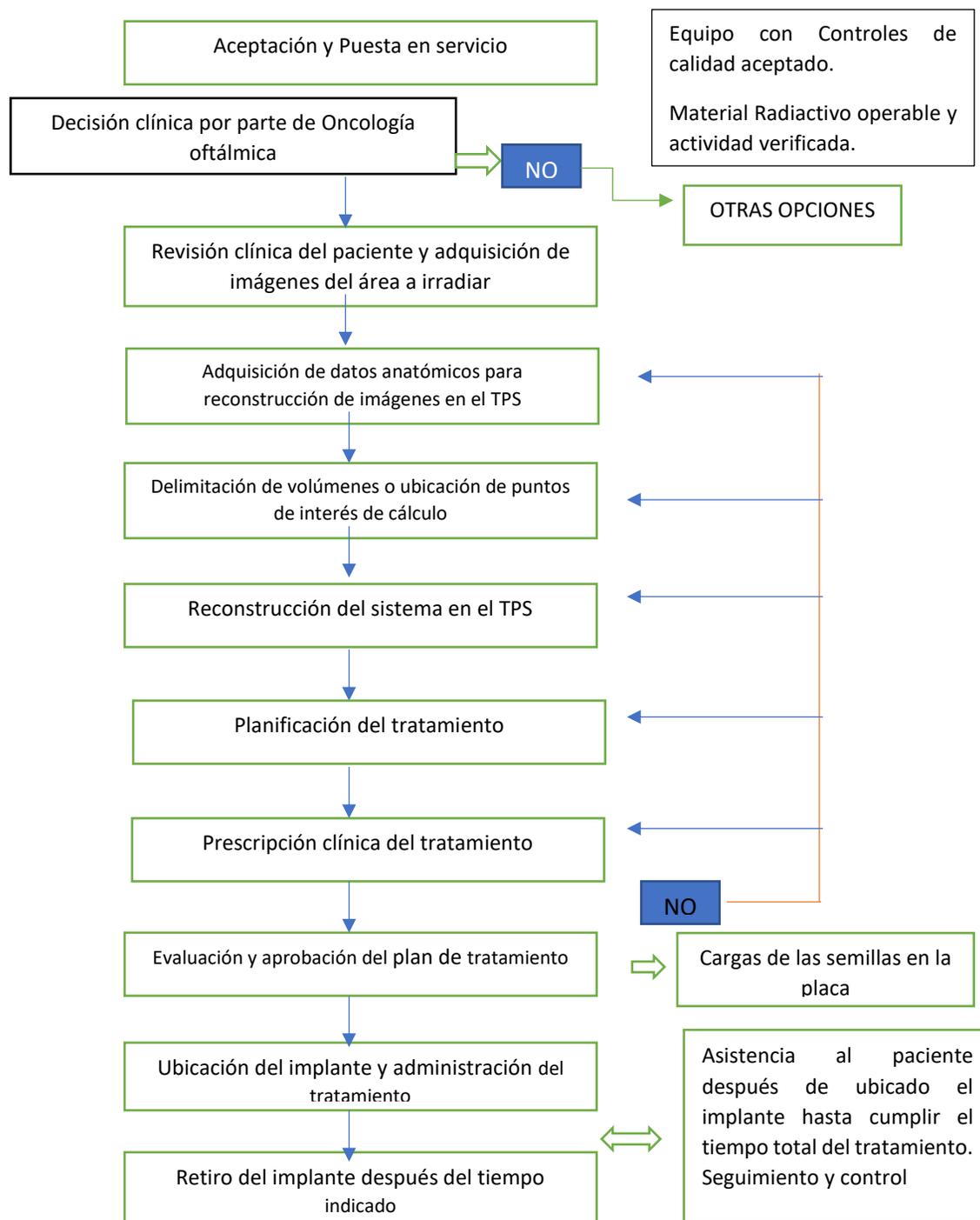


Figura 2. 4 Proceso de braquiterapia LDR oftálmico. Diseñado para un servicio de Braquiterapia. Adaptado del proceso recomendado por la sefm [20]



Participan en el proceso de Braquiterapia HDR profesionales involucrados como los son:

1. Oncólogos Radioterápicos
2. Grupo de Física Médica (Físicos Médicos y Oficial de Protección Radiológica)
3. Tecnólogos en Radioterapia.
4. Enfermeras oncólogas

Se parte que tanto la indicación como la intención terapéutica son correctas, de forma que no se incluyen en el análisis las fases de diagnóstico y la decisión de la aplicación en Braquiterapia.

En cuanto a los equipos considerados, se deben incluir:

1. Equipo de carga diferida (Gammamed, Microselectron o Multisource)
2. Equipo emisores de rayos X (Arco en C para cálculos en reconstrucciones ortogonales o Equipo de Tomografía computarizada (**TC**) para realizar cálculos en 3D, usados para obtener los datos anatómicos de los pacientes.
3. Sistema de planificación de los tratamientos TPS,
4. Redes de comunicación entre los distintos equipos (Arco en C-TPS- Equipo de carga remota, CT-TPS- Equipo de carga remota)
5. Sistema dosimétrico para la verificación de la Actividad de la fuente.
6. Equipos de protección radiológica.

Para la práctica de Braquiterapia LDR, participan en el proceso profesionales involucrados como los son:

1. Oncólogos Oftálmicos
2. Oncólogos radioterápicos
3. Grupo de Física Médica (Físicos Médicos y Oficial de Protección Radiológica)
4. Enfermeras

En cuanto a los equipos considerados, se deben incluir:

1. Equipo emisores de rayos X, Equipo de Tomografía computarizada (**TC**) para realizar cálculos en 3D, ecógrafos, usados para obtener los datos anatómicos de los pacientes.
2. Sistema de planificación de los tratamientos TPS,
3. Redes de comunicación entre los distintos equipos.
4. Sistema dosimétrico para la verificación de la Actividad de la fuente.

5. Equipos de protección radiológica

2.3.1.2 DAÑO: CONSECUENCIAS INDESEADAS

Se debe tener definido el término “daño” para el análisis de riesgo, saber que se entiende como consecuencias indeseadas, es decir se deben establecer los límites entre lo que se considera desviaciones aceptables de los resultados previstos, debida a las incertidumbres de los procesos y de los que se considera inaceptable y constituyen un daño causado por un error, y es por tanto objeto del análisis de riesgo.

Los criterios empleados para definir el daño al paciente y que se presenta a continuación están adaptados a la publicación del ICRP 86 [23] y de los establecidos por la AAPM [24]

Se considera los siguientes tipos de daño:

1. Errores de dosis: sobredosis y subdosis en los tratamientos que se desvían de la prescripción
2. Errores en los volúmenes: Errores geométricos, estos errores envuelven además a los errores en el fraccionamiento previsto
3. Errores por confusión de pacientes o de características de tratamiento.

No se consideran los daños derivados de actos médicos referentes a la indicación terapéutica o a la dosis o al fraccionamiento elegido.

Una Consecuencia indeseada se considera que ocurre o se produce cuando:

- En relación a la dosis, en aquellas situaciones que puedan dar lugar a una diferencia de dosis significativa, donde el D100 supere el 107% de la dosis prescrita.
- En relación al volumen a tratar, si se producen errores geométricos no tratándose todo el volumen previsto o superando las dosis previstas en regiones sin enfermedad
- En relación al fraccionamiento, en aquellas situaciones en que tras un error respecto al fraccionamiento prescrito no es posible lograr dosis biológicamente equivalentes.

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

- A un solo paciente en una única sesión

- A un solo paciente en lo largo de todo su tratamiento
- A varios pacientes en una única sesión
- A varios pacientes durante todo su tratamiento

Teniendo en cuenta lo anterior se gradúan las consecuencias indeseadas en cuatro niveles considerando dos factores

- El número de pacientes afectados
- La severidad del daño

Los niveles considerados para las consecuencias son [22]:

- **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 órganos de riesgo o subdosis a los órganos blanco.)
- **Alta:** Muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando 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 afecten a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25% aproximadamente a la dosis prescrita.
- **Media:** Clínicamente no es esperable que se ponga en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento, con una desviación de 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 exonerado la seguridad de la instalación, pero no ha tenido consecuencias directas. Corresponde algún fallo de algún sistema de seguridad que no respondería en caso de que fuera preciso su funcionamiento.

En la figura 2.5, y la tabla 2.1, se representa los niveles de consecuencias que parten desde una dosis prescrita y su relación para un paciente como para varios pacientes representados tanto para la sobredosificación como también para la subdosificación en un proceso de braquiterapia.

Figura 2. 5 Niveles de consecuencias [22]

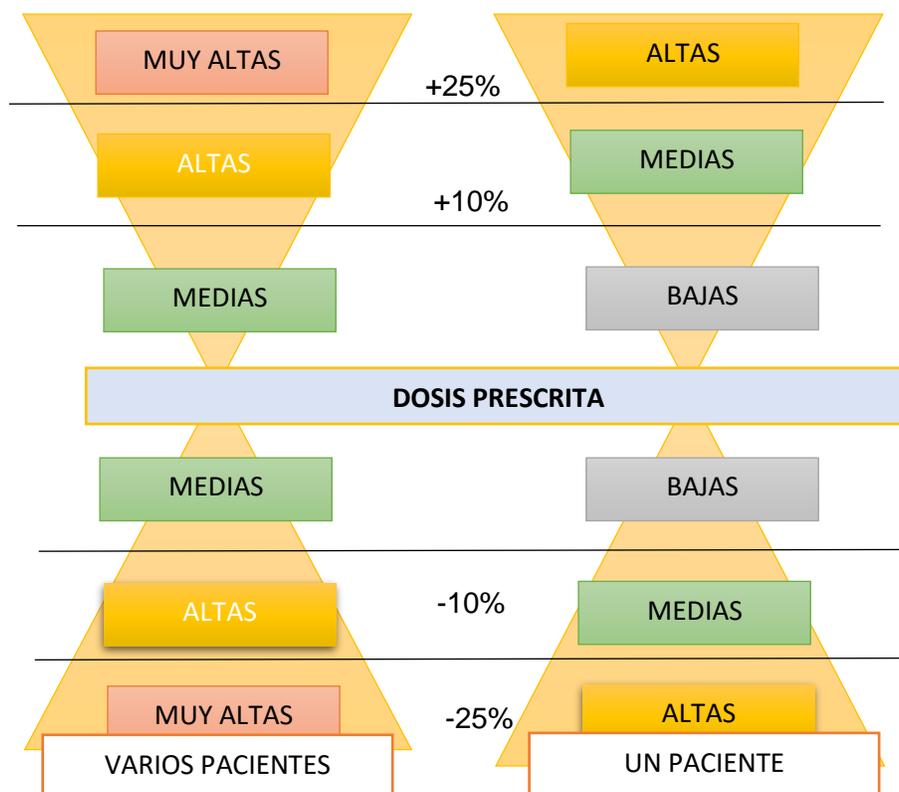


Tabla 2. 1 . Niveles de consecuencia [22]

Consecuencias	Acrónimo	Pacientes	Consecuencias clínicas	Desviación de dosis orientativas
Muy altas	CMA	Varios	Como consecuencia de este error múltiples pacientes reciben sobredosis o subdosis que puedan causar la muerte o daños limitantes	$d > 25\%$
Altas	CA	Varios	como consecuencia de este error, múltiples pacientes reciben sobredosis o subdosis que clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente.	$10\% < d < 25\%$
		Uno	Se puede causar la muerte o daños limitantes a un paciente	$d > 25\%$
Medias	CM	Varios	Como consecuencia de este error uno o más pacientes reciben sobredosis o	$d < 10\%$

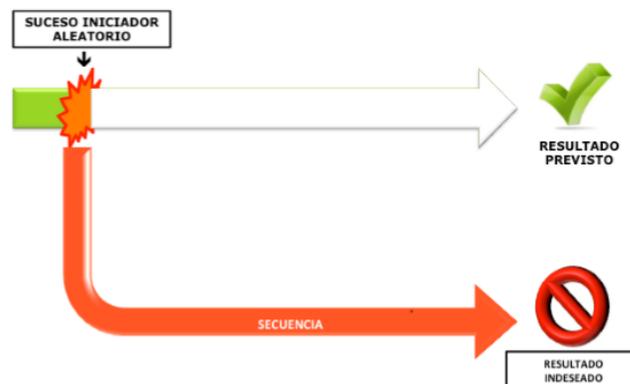
		Uno	subdosis que clínicamente no es probable que ponga en riesgo la vida del paciente.	d < 25%
Bajas	CB	Reducción de la defensa en profundidad		

2.3.1.3 SUCESO INICIADOR

La definición de suceso iniciador está dada por cualquier fallo del equipo, error humano o suceso externo que pueda dar lugar a consecuencias indeseadas.

Al tener definido el proceso, en donde se debe esperar un resultado determinado, en nuestro caso la distribución de la dosis que se ha prescrito dentro de los rangos de tolerancia definidos en la parte clínica. para un tratamiento de braquiterapia, debemos responder a la primera pregunta: ¿Que puede ir mal? Como se mostró en el gráfico Figura 2.1. Que corresponde a la posibilidad que el proceso se desvíe del curso o el camino previsto y tenga resultados indeseados. La experiencia muestra que, durante cualquier etapa del proceso, puede ocurrir un evento que interrumpa el flujo definido y esperado del proceso, causando que el desarrollo del proceso se desvíe del planeado de forma que, si ese “evento” no es convenientemente identificado, y su progreso detenido, se producirá una consecuencia indeseada. Este es el tipo de situaciones que se busca evitar y a ese “evento” que podría ocurrir es lo que se denomina “suceso iniciador” figura. 2.6

Figura 2. 6 Suceso iniciador [19]



A la hora de determinar que fallos o errores son suceso iniciador, se debe hacer el ejercicio de considerar únicamente el suceso iniciador en este caso el error que se pueda presentar dentro

de un servicio y cuales serían sus consecuencias si no se tendrían 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.

En este caso un suceso iniciador sería cualquier situación o suceso, ya sea fallo de equipo o falla humana, que pudiese hacer que la distribución de dosis que va a recibir el paciente sea significativamente distinta a la prevista, suponiendo que estos no existen. Para que la definición sea completa, es necesario que los criterios que definen la consecuencia indeseada estén determinados como se explicó en la sección 2.3.1.2.

En la tabla 2.2 se presentan algunos sucesos iniciadores de los incluidos en el análisis de la evaluación de la seguridad desarrollado para la práctica de en Braquiterapia HDR que se desarrolló como base para la matriz de riesgo, en el proceso de metodología se describen en detalle cómo se determina, si cada uno de los sucesos iniciadores tomados en esta matriz es aplicable o no a un servicio concreto de braquiterapia.

Tabla 2. 2 Ejemplo de suceso iniciadores

SUCESOS INICIADORES	
CÓDIGO	TITULO
BQT-HDR. PAC	Identificar erróneamente al paciente durante la planificación del tratamiento
BQT-HDR. PAC	Omitir la planeación dosimétrica de reconstrucciones de sistemas requeridas
BQT-HDR. PAC	Omitir la ubicación de plomos en sistema de aplicaciones para tratamientos ginecológico en el momento del cálculo en la planeación
BQT-HDR. PAC	Descargar la planeación equivocada en la consola y entregar el tratamiento de otro paciente.
BQT-HDR. PAC	Suspender tratamientos de algún aplicador y no entregar la dosis total del tratamiento.

Cada uno de los sucesos iniciadores mencionados en la tabla pueden dar lugar a consecuencias de distinto nivel, pero además cada uno podrá ocurrir con una frecuencia anual diferente. Es por esto por lo que a cada suceso iniciador se le asigna un nivel de consecuencia (C) y una frecuencia (F) de ocurrencia de ese suceso iniciador.

De la misma manera como se definieron los cuatro niveles de consecuencia (Muy alta, Alta, Media y Baja), para cada suceso iniciador se define también los cuatro niveles de frecuencia indicados en la tabla 2.3. Estas frecuencias se estiman teniendo en cuenta la probabilidad de que ocurra el suceso iniciador, el número de repeticiones de la tarea, y el número de pacientes por tarea.

Al definir la frecuencia decimos que es el número de veces que se espera que ocurra el suceso iniciador en un año, independientemente de que se lleguen a producir las consecuencias indeseadas o que el suceso iniciador sea detectado y se prevengan las consecuencias.

Tabla 2. 3 Niveles de Frecuencia

FRECUENCIA	ACRÓNIMO	NUMERO DE SUCESOS AL 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 $0.01 < F < 1$
Muy Baja	FMB	Menos de un suceso cada 10 años $F < 0,01$

2.3.1.4 BARRERAS Y REDUCTORES:

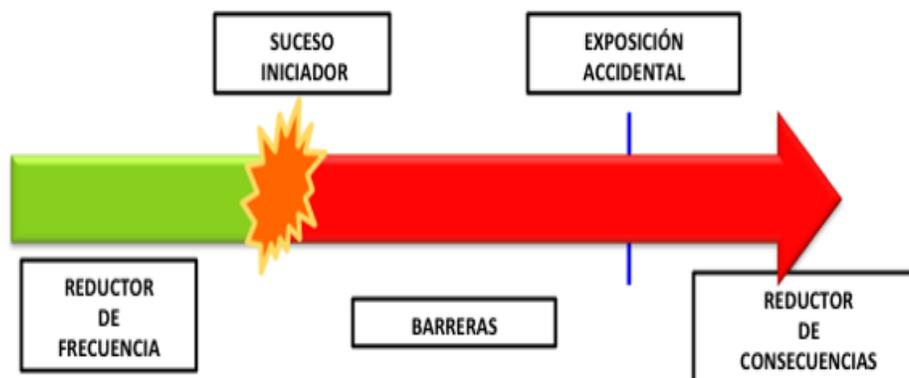
Al definir el suceso iniciador, se considera que no interviene correctamente ninguno de los sistemas o procedimientos (controles de procesos) existentes para evitar el progreso de ese suceso hacia una consecuencia indeseada. Esta definición recoge el hecho de que en la práctica médica cualquier actividad que implique un riesgo se diseña incorporando elementos que ayuden, en primer lugar, a evitar que se produzcan los fallos y, en segundo lugar, en el caso que se produzca un fallo, se eviten o se mitiguen las consecuencias.[22] Como se señala en el 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 de profundidad tiene como objetivo la prevención del incidente y el diseño del equipamiento de las instalaciones, y de los procedimientos de trabajo que forman parte de esta defensa”.[26] Por tanto, las DEFENSAS son todas aquellas medidas de seguridad que permiten evitar, prevenir, detectar, controlar y mitigar la escala de errores o fallos en el proceso que puedan provocar un incidente.

Dentro de la medidas de seguridad se definen:

- Los reductores de Frecuencias. Son diseñados para prevenir la ocurrencia de un suceso iniciador, reduciendo su frecuencia de ocurrencia, estas están diseñadas para que actúen antes que el suceso iniciador ocurra, pero no impiden que ocurra.
- Las Barreras, permiten detener la evolución de un suceso iniciador que potencialmente conducirá a una exposición indeseada.
- Los reductores de consecuencias permiten aminorar las consecuencias de un suceso iniciador siempre y cuando las barreras hayan fallado, reduciendo sus consecuencias ya sea reduciendo la gravedad del daño o reduciendo la población a la que afecta el incidente.
- Una secuencia es la combinación de un suceso iniciador y todas las defensas que existen para evitar que la evolución de dicho iniciador termine en consecuencia indeseada.

La figura 2.7, nos muestra cómo actúan las defensas según el momento en el que intervienen en relación con el momento de ocurrencia del suceso iniciador:

Figura 2. 7 Tipos de defensas [20]

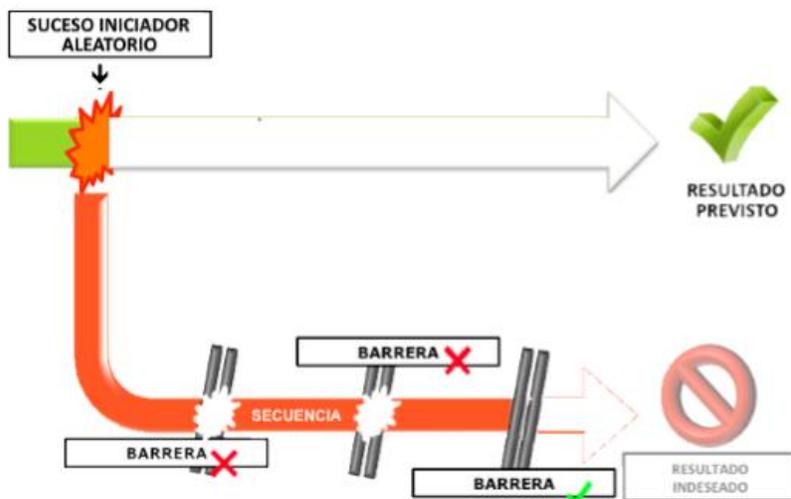


- Si actúan antes de que ocurra el suceso iniciador, su función es prevenir su ocurrencia, y su efecto se manifiesta en la reducción de la frecuencia de la ocurrencia del iniciador al que afectan, se denomina Reductores de Frecuencia.

- Si se actúa después de que ocurra el suceso iniciador y su objetivo es detener la evolución del incidente evitando completamente las consecuencias indeseadas, es a esto que se le denomina Barrera
- Si se actúan después de que haya ocurrido y su objetivo es disminuir las consecuencias, se denomina Reductores de Consecuencias.

Las barreras no son elementos ideales y por tanto pueden fallar, y lo harán con una Probabilidad de fallo determinada. En general se diseñan procesos incluyendo varias barreras consecutivas que pueden hacer frente de forma sucesiva a un posible suceso iniciador como se muestra en la figura 2.8

Figura 2. 8 Representación de un suceso iniciador. Barreras y secuencias [20]



La tabla 2.4 se muestran a modo de ejemplo algunas barreras, los reductores de frecuencia y los reductores de consecuencias incluido en la matriz de riesgo diseñada para BQT HDR.

Tabla 2. 4 Ejemplo de funciones de seguridad

BARRERAS	
CÓDIGO	TITULO
BHDR	Comparación de los datos importados por el Panel de Control y los reportados por el TPS que han sido registrados en el Plan de tratamiento.
BHDR	Comprobación del número de identificación único del paciente, -número de cedula, historia clínica) en la red

REDUCTORES DE FRECUENCIAS	
RFHDR	Protocolos de estandarización clínicos
RFHDR	Procedimiento del trabajo donde se establece incluir los nombres de los volúmenes a irradiar
RFHDR	Métodos de reconstrucción que tecnológicamente minimizan las acciones humanas en el registro y transferencia de los parámetros de imagen (caja de reconstrucción, transferencia electrónica de datos).
REDUCTORES DE CONSECUENCIAS	
RCCHDR	Revisión médica del paciente previo al tratamiento que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas.
RCCHDR	QA diario o antes de empezar a realizar los tratamientos (test de verificación de fuente)
RCCHDR	Pruebas del QA del sistema de adquisición de imágenes.

La probabilidad de fallo de una barrera depende exclusivamente de su naturaleza. En principio se pueden distinguir los cuatro tipos de barreras con probabilidad de fallo creciente, o robustez decreciente [20].

- *Enclavamientos o bloqueos automáticos*: por ejemplo, los sistemas de Braquiterapia HDR, no permite dejar salir la fuente si no cumple con las distancias adecuadas o con la planeación.
- *Alarmas*: El equipo de irradiación, no irradia si el aplicador no está bien conectado a los tubos de transferencia o los canales.
- *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 quien las realice, no es la detección de un error, pero que pueden detectarlo de forma indirecta.

De forma similar a lo descrito para las frecuencias y las consecuencias de los sucesos iniciadores, se define una escala de cuatro niveles para la probabilidad de fallo de cada barrera individual, correspondiente a cada uno de los cuatro tipos de barrera descritas anteriormente. Este parámetro se denomina ROBUSTEZ de cada una de las barreras.

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 fallos, son

completamente independientes entre sí. Esto supone asumir que, por ejemplo, si un profesional realiza tareas seguidas y comete un error en la primera, ese hecho no permite suponer una mayor probabilidad de que cometa un error en la segunda.

En la tabla 2.5 se resumen los distintos valores de la robustez y en la tabla 2.6 se muestran algunos ejemplos de barreras de cada una de las categorías anteriores tomadas del Modelo de matriz de riesgo diseñada para un servicio de Braquiterapia de alta tasa de dosis.

Tabla 2. 5 Robustez de cada tipo de barrera.

ROBUSTEZ	TIPO
BLANDA	Tarea de una persona
NORMAL	Procedimiento ejecutado por varias personas
ROBUSTA	Alarma
MUY ROBUSTA	Enclavamientos

Tabla 2. 6 Ejemplos de barreras y su robustez

ROBUSTEZ	TIPO
BLANDA	Comprobación de los datos de identificación del paciente en la hoja de tratamiento
NORMAL	Evaluación conjunta del nuevo plan dosimétrico por parte del Oncólogo Radioterápico y el Físico Médico
ROBUSTA	Alarma del punto de control de dosis
MUY ROBUSTA	Enclavamientos por error de indexador

Para calcular el riesgo, se considera el parámetro de 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 de fallo de cada una de las barreras que intervienen en la secuencia diseñada, es decir de su robustez. La tabla 2.7 muestra los cuatro niveles de probabilidad.

Tabla 2. 7 Niveles de Probabilidad de una secuencia

PROBABILIDAD	ACRÓNIMO	
ALTA	Pa	Función del número de barreras y de robustez individual de cada barrera.
MEDIA	Pm	
BAJA	Pb	
MUY BAJA	Pmb	

Definiendo lo anterior, al implementar cada barrera de acuerdo como lo indica el OIEA o el programa Sevrra de acuerdo a la naturaleza que cada una de ellas tenga. Se le asigna una Robustez, que refleja la probabilidad de falla de cada una de las barreras a analizar en la matriz de riesgo, a cada secuencia se le asocia una Probabilidad de fallo del conjunto de barreras que la forman denominado por **P**, esta probabilidad depende del número total de barreras y de la naturaleza de cada una de ellas a lo que se denomina robustez.

Análogamente a los reductores de frecuencia y de consecuencia se les asigna una fortaleza o robustez en los mismos cuatro niveles, que modifican la frecuencia y las consecuencias asignadas a cada iniciador. Las reglas de asignación de fortaleza y cómo se modificarán la frecuencia a las consecuencias asignadas a cada iniciador.

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

2.3.1.5 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 mencionado para evitar o aminorar las consecuencias. Como se relacionó en la ecuación 3.2 el riesgo está definido por:

$$R = f \times P \times C$$

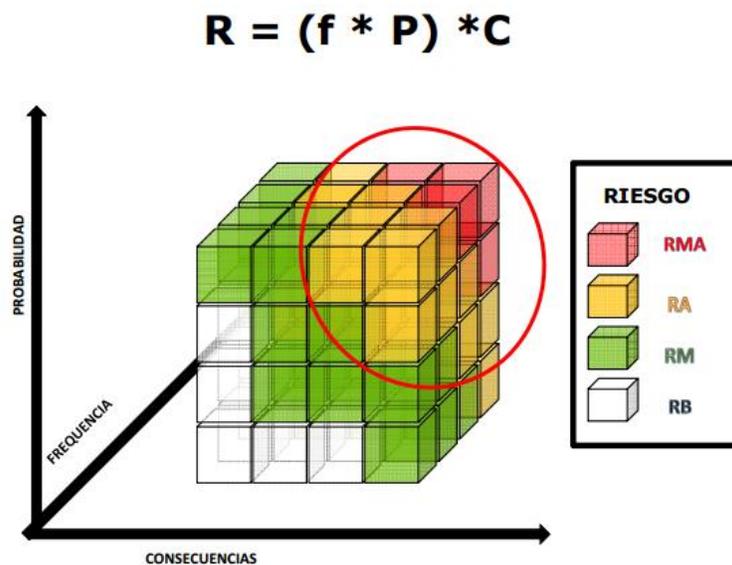
El método de matriz de riesgo simplifica el cálculo considerando intervalos discretos de valores para cada una de estas tres variables independientes (**f**, **P**, **C**); en particular como se ha descrito anteriormente se emplean cuatro niveles para cada una de ellas.

Como posible resultado de esta combinación se definen también cuatro niveles de riesgo, **riesgo muy alto**, **riesgo alto**, **riesgo medio**, **riesgo bajo**. Mediante un conjunto de reglas se asocia a cada una de las posibles combinaciones diferentes 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 2.9

La matriz de Riesgo es un conjunto de reglas para combinar los cuatro niveles de cada una de las tres variables, Frecuencia del suceso iniciador (**f**), Probabilidad de fallos de las barreras (**P**) y Consecuencias (**C**), asociándoles uno de los cuatro niveles definidos.

Figura 2. 9 Representación Gráfica de la matriz de riesgo. [25]



En la tabla 2.8 se muestra la representación de la matriz de riesgo donde se realiza las combinaciones dadas para obtener el resultado, a partir de sucesos iniciadores, barreras y reductores, cada uno con sus parámetros correspondientes como los son probabilidades, niveles de consecuencias y fortalezas, al tener cada uno de los parámetros correspondientes para cada suceso iniciador se realiza la combinación de reglas empleada por la matriz.

Si al obtener en el suceso iniciador una **Cma (consecuencia muy alta)** y una **Pa (Probabilidad alta)** independiente que la frecuencia de ocurrencia sea baja o muy baja (**Fmb**) se obtendrá un riesgo alto.

Tabla 2. 8 Matriz de riesgo

Cma	Pa	Fa	Rma
		Fm	Rma
		Fb	Ra
		Fmb	Ra
	Pm	Fa	Rma
		Fm	Ra
		Fb	Ra
		Fmb	Ra
	Pb	Fa	Ra
		Fm	Ra
		Fb	Rm
		Fmb	Rm
Pmb	Fa	Ra	
	Fm	Rm	
	Fb	Rm	
	Fmb	Rm	
Ca	Pa	Fa	Rma
		Fm	Ra
		Fb	Ra
		Fmb	Ra
	Pm	Fa	Ra
		Fm	Ra
		Fb	Ra
		Fmb	Rm
	Pb	Fa	Ra
		Fm	Ra
		Fb	Rm
		Fmb	Rm
Pmb	Fa	Rm	
	Fm	Rm	
	Fb	Rb	
	Fmb	Rb	
Cm	Pa	Fa	Ra
		Fm	Ra
		Fb	Rm
		Fmb	Rm
	Pm	Fa	Ra
		Fm	Rm
		Fb	Rm
		Fmb	Rm

	Pb	Fa	Rm
		Fm	Rm
		Fb	Rm
		Fmb	Rm
	Pmb	Fa	Rm
		Fm	Rm
		Fb	Rb
		Fmb	Rb
Cb	Pa	Fa	Rm
		Fm	Rm
		Fb	Rm
		Fmb	Rm
	Pm	Fa	Rm
		Fm	Rm
		Fb	Rb
		Fmb	Rb
	Pb	Fa	Rb
		Fm	Rb
		Fb	Rb
		Fmb	Rb
	Pmb	Fa	Rb
		Fm	Rb
		Fb	Rb
		Fmb	Rb

2.3.2 DEFINICIÓN DEL PROCESO:

En primer lugar, se debe analizar y documentar el proceso a estudiar, ej. Braquiterapia HDR convencional (2D), braquiterapia HDR 3D, Braquiterapia LDR 2D, se deben identificar todas las tareas que hacen parte del proceso, detallando: La secuencia temporal, Los profesionales responsables de cada tarea, Los procedimientos seguidos entre otros.

Para realizar con éxito el análisis del riesgo en el área de estudio, es indispensable una correcta definición del proceso con lo que se debe contar con la participación mínimo de:

- Un Oncólogo Radioterápico, Un Físico Medico y Un tecnólogo en Radioterapia, en algunos centros de la enfermera.

Cuando se obtienen mayor detalle en este paso, se tiene la facilidad de obtener un mejor análisis y será mejor el número de suposiciones necesarias en los pasos siguientes, en algunos casos

se conoce el proceso, pero no la secuencia de las tareas y esto podría generar alertas en el servicio.

Este punto, es el primer y único paso del análisis, al ser bien analizado ofrece ya mucha información sobre el funcionamiento del servicio.

La figura 2.10, muestra esquemáticamente el proceso de realización del análisis de riesgo para el proceso del servicio a analizar:

Figura 2. 10 Proceso de análisis de riesgo. Adaptado del análisis de Riesgo recomendado por la sefm [20]

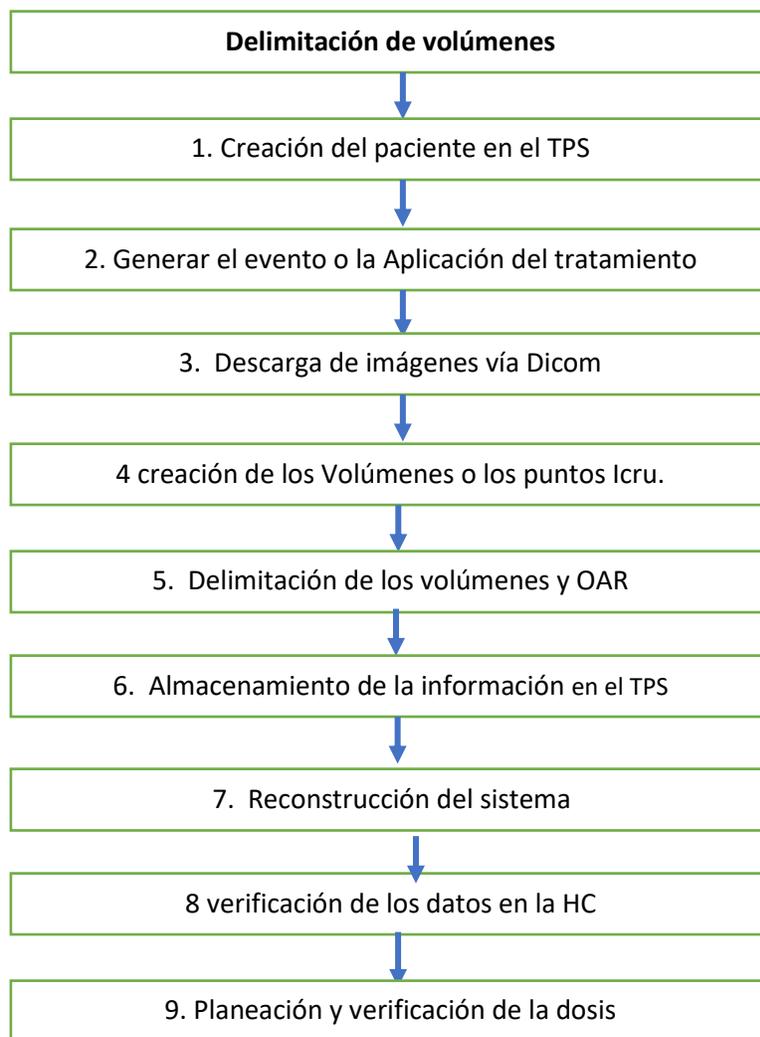


En esta parte del análisis se revisa uno a uno los sucesos iniciadores presentados en el modelo de la matriz, interpretando, su descripción y los parámetros que se han asignado a cada suceso, para cada uno de estos iniciadores, teniendo en cuenta la información detallada en el proceso analizado de la tarea determinada. Por ejemplo:

- **Análisis en Braquiterapia HDR:**
- **Proceso:** Delimitación de Volúmenes:
- **Procedimiento:** dentro del procedimiento vienen dados el paso a paso para analizar la tarea específica, dentro de cada paso podría presentarse un suceso iniciador que se debe estudiar y analizar, así se realiza la creación y comparación de los errores o fallos.

En la figura 2.11 se muestra a manera de ejemplo un proceso dentro del análisis adaptado a un servicio de braquiterapia bajo los lineamientos y las recomendaciones dadas por la SEFM:

Figura 2. 11 Ejemplo de Diagrama de proceso dentro del análisis de un servicio de braquiterapia. Adaptado por las recomendaciones dada por la SEFM [20]



2.3.3. APLICABILIDAD DE LOS SUCESO INICIADORES

De acuerdo al modelo que se plantea en la matriz de riesgo, se determinaron los sucesos iniciadores que son aplicables al servicio, con la ayuda de Sevrre, este base se tomó del Análisis de modos y efectos de fallo, sobre un servicio genérico de radioterapia y de las experiencias obtenidas en algunos centros de radioterapia que realizan la práctica de Braquiterapia de alta tasa de dosis y baja tasa de dosis.

2.3.4. CONSIDERACIONES SOBRE LA APLICABILIDAD DE LOS SUCESO INICIADORES:

- De acuerdo a los ejemplos mostrados en la tabla 2.2 y tabla 2.9 se podría cometer un error al pensar que, teniendo los sistemas de seguridad y procedimientos existentes, nunca se produce un efecto indeseado, y no se debería 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 cualquier suceso iniciador de la lista existe una serie de medidas ya previstas para que no tengan consecuencia a la hora de determinar si un suceso iniciador de la lista es aplicable o no se debe hacer el ejercicio consistente en considerar únicamente el suceso iniciador, o sea el error, y cuales serían sus consecuencias en ausencia de cualquier medida de protección.

En la tabla 2.9, se muestran ejemplos de sucesos iniciadores.

Tabla 2. 9 Ejemplos de sucesos iniciadores de cada etapa

ETAPA	SUB ETAPA	EJEMPLO
ACEPTACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO	INSTALACIÓN INICIAL DEL EQUIPO	Introducir datos erróneos de la fuente al panel de control del equipo de Braquiterapia.
	ACEPTACIÓN Y PUESTA DEL SERVICIO	Introducir erróneamente la constante de tasa de dosis en el TPS.
	SISTEMA DE TRANSFERENCIAS Y CONEXIONES	Fallo de conexión que afecta a la correcta transferencia electrónica de datos del TPS a la red o al pc de tratamiento
MANTENIMIENTO DE EQUIPOS		Modificar parámetros críticos del equipo al hacer un mantenimiento o reparación y no comunicarlo
Registro de paciente		Colocar el ID equivocado del paciente con otro paciente de braquiterapia
Intención terapéutica		Omitir o indicar en la historia clínica del paciente, la prescripción del tratamiento.
Adquisición de datos anatómicos del paciente		Crear una reconstrucción del CT del paciente incompleto O con la separación entre cortes no apropiada.

Delimitación de los volúmenes		Omitir la delimitación de uno o varios o todos los órganos a riesgo
Localización y reconstrucción geométrica		Reconstrucción geométrica equivocada descargando los templetos errados de la biblioteca del TPS.
Planeación del tratamiento		Introducir erróneamente los datos resultantes de la planeación en el PC de tratamiento
Ejecución del tratamiento	Asociados a fallos del equipo	Fallo del equipo que produce una posición inadecuada de la fuente
	Asociado al proceso de tratamiento	Omitir la administración del tratamiento de un catéter o más.

2.3.5. CONSIDERACIONES SOBRE LA ASIGNACIÓN DE CONSECUENCIAS:

Las consecuencias asignadas a los sucesos iniciadores se determinaron usando los criterios del apartado 2.3.1. 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 Sevrre. [20]

La asignación de las consecuencias que se tienen en cuenta para cada suceso iniciador se realizó considerando que:

1. Si el suceso iniciador afecta a uno o a más pacientes
2. Si el suceso afecta una aplicación o gran parte del tratamiento
3. La peor situación probable en lo relativo a desviaciones de las dosis o de la geometría que están prescritas y su magnitud acumulada en más de una aplicación de tratamiento

2.3.6. CONSIDERACIONES SOBRE LA ASIGNACIÓN DE FRECUENCIAS

La tabla 2.3 da 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 propuesto, tiene asignado un nivel de frecuencia, que es directamente aplicable al servicio de Braquiterapia analizado.

La asignación de las Frecuencia 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 que realiza la tarea anualmente, es de importancia ver que

además de la asignación se considera a la frecuencia de ocurrencia del suceso iniciador, independientemente de la intervención las medidas preventivas.

Al considerar la frecuencia asignada a los iniciadores de la lista incluidos en el modelo a presentar, es importante tener en cuenta que los valores responden a un cálculo cuantitativo detallado a partir del análisis de fiabilidad de distintas tareas o sistemas implicados en el suceso iniciador.

En los estudios de riesgo se asume que los sucesos iniciadores ocurren de forma aleatoria en el tiempo con una frecuencia constante (modelo Poisson). Los registros de incidentes o accidentes pueden ser la aproximación más objetiva a la frecuencia de un determinado suceso siempre que se tome el número de fallos ocurridos y se promedie en un año. Sin embargo, lamentablemente los registros existentes no son suficientemente fiables como para tomarlos como base de la estimación de la frecuencia. Es por este motivo que, aunque no es imprescindible hacer estimaciones numéricas para dar una clasificación orientativa, cuando se desea reducir la subjetividad de los expertos, se puede efectuar una valoración semicuantitativa de esta magnitud basada en valores de tasa de fallo y probabilidades de errores humanos. [20]

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

$$f = \frac{2N + 1}{2T} \quad 2.3$$

Donde:

N es el número de fallos

T es el intervalo de tiempo en donde ocurren los n fallos (expresados en años)

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

$$f = P_{EH} \cdot f_T \quad 2.4$$

Donde:

P_{EH} : probabilidad de error humano por tarea

f_T : frecuencia anual con que se realiza la tarea

En la bibliografía estudiada se encontraron valores de tasa de fallo para los diferentes tipos de fallos de equipos y probabilidades de errores humanos que, aunque no son específicos para el proceso de radioterapia, pueden ser utilizados con una buena aproximación para la finalidad de este análisis.

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

Puede surgir la tentación de cambiar la frecuencia de un suceso iniciador porque nunca ha ocurrido o por la razón de tener muchas barreras, para esto debe tenerse en cuenta lo siguiente:

La frecuencia hace referencia a la frecuencia con que se pueda ocurrir el suceso iniciador, 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 vaya a producirse las consecuencias indeseadas, sino que hará que el riesgo sea menor.

Los cálculos de las frecuencias de los sucesos iniciadores proporcionados se han estimado considerando un servicio de braquiterapia de 520 pacientes al año y un valor medio de 3 sesiones por paciente teniendo como procedimientos al año 1560 aplicaciones promedio. Los rangos definidos para las frecuencias son amplios como para que sea improbable que una variación en el número de pacientes modifique la frecuencia de la mayor parte de los sucesos iniciadores.

2.3.7 APLICABILIDAD DE LAS BARRERAS Y REDUCTORES

Para cada uno de los sucesos iniciadores que se incluyen en el análisis de riesgo, se incluye también una lista de barreras y reductores que les afectan, con sus parámetros de robustez correspondientes.

En el siguiente paso del análisis se debe revisar las barreras y reductores asociados a cada uno de los sucesos iniciadores seleccionados en el paso anterior determinando si son, o no aplicables al servicio a analizar.

Una barrera, independiente de su fortaleza, debe aplicarse en todos los casos para que pueda seleccionarse [22]

De acuerdo a la aplicabilidad de la robustez de las barreras se debe tener en cuenta los siguientes criterios para evaluarlos dentro de la matriz de riesgo:

La probabilidad de fallo de un conjunto de barreras está dada por el producto de la probabilidad de fallo de cada una de las barreras existentes

$$p = p_1 \cap p_2 \cap p_3 \cap \dots \cap p_n$$

teniendo en cuenta que las barreras sean independientes entre sí, la probabilidad total es menor cuanto mayor sea el número de barreras. Por lo tanto, se establece los niveles decrecientes de **P** en función del número creciente de barreras discretas. [25]

En la tabla 2.10 se presenta la relación de probabilidad con respecto a las funciones de seguridad.

Tabla 2. 10 Relación de probabilidad con respecto a la cantidad de funciones de seguridad

PROBABILIDAD	ACRÓNIMO	NUMERO DE BARRERAS
ALTA	Pa	Sin barreras
Media	Pm	Una a dos barreras
Baja	Pb	Tres barreras
Muy baja	Pmb	Cuatro o más barreras, existe suficiente defensa en profundidad

Esta estimación es equivalente a suponer lo siguiente:

1. Todas las barreras tienen la misma probabilidad de fallo.
2. Las barreras son independientes entre sí, por lo que la probabilidad de fallo es directamente proporcional al número de barreras.

Otro criterio a tener en cuenta para el análisis de las funciones de seguridad:

A cada barrera se le asigna un valor para tener en cuenta las diferencias entre cada una de ellas, en este caso hablamos de la función de la robustez que tiene la barrera en análisis individual a lo que se aplica las siguientes condiciones:

Para probabilidad de fallo Pm:

- Se considera robusto el conjunto de barreras si $P_1 \cap P_2 = 32$ puntos. Permite reclasificar la probabilidad desde **Pm** hasta **Pb**.
- Se considera que el conjunto de barreras es muy robusto si $p_1 \cap p_2 > 64$ puntos. Permite reclasificar la probabilidad desde **Pm** hasta **Pmb**.

Para probabilidad de fallo **Pb**.

- Se considera robusto el conjunto de barreras si $p_1 \cap p_2 \cap p_3 > 64$ puntos. Permite reducir la probabilidad desde **Pb** hasta **Pmb**.

En la tabla 2.11 se relacionan las funciones de seguridad de acuerdo a la robustez aplicado a las barreras.

Tabla 2. 11 Relación de las funciones de seguridad con respecto a su robustez. Barreras

ROBUSTEZ	TIPO	VALOR
Blanda	Tarea de una persona	4
Normal	Procedimiento de varias personas	8
Robusta	Alarma	16
Muy robusta	Enclavamiento	32

Teniendo en cuenta estos valores para la robustez de las barreras se aplicarían las reglas anteriormente nombradas para probabilidades de fallo **Pm** y probabilidades de fallo **Pmb**.

Las consideraciones para los reductores de frecuencia y de consecuencias que forman parte del principio de defensa en profundidad. Aunque dichos reductores no se tuvieron en cuenta al asignar niveles a las variables **f** y **C**, toda reducción en los niveles de **f** y **C** implican una reducción del riesgo resultante, de manera tal que cuando las barreras no sean lo bastante robustas estos reductores son elementos clave para reducir el riesgo.

2.3.8 Aplicabilidad para los Reductores de frecuencia.

La importancia de los reductores de frecuencia es muy significativa cuando la frecuencia asignada a los sucesos iniciadores es de **Fa**, **Fm** o **Fb**, ya que la existencia de al menos tres de estos reductores podría sugerir la posibilidad de clasificar la frecuencia en un nivel inferior al

inicialmente asignado según la metodología. En el caso que la frecuencia asignada sea **Fmb** no sería eficaz utilizar reductores de frecuencia ya que éste es el menor nivel de frecuencia contemplado en la metodología. [22].

Los reductores de frecuencia se interpretan como las defensas que actúan antes de que ocurra un suceso iniciador, su función es prevenir la ocurrencia de un suceso y su efecto se muestra en la reducción de la frecuencia de ocurrencia de dicho iniciador.

La metodología de la matriz de riesgo tiene en cuenta los reductores de frecuencias asociados a un suceso iniciador modificando la frecuencia original, para esto se debe tener en cuenta tanto el número de reductores de frecuencia como su robustez. De forma similar a lo presentado en la sección anterior por las barreras, a cada reductor de frecuencia se le asigna su robustez, dentro de una escala de cuatro valores donde se utiliza el siguiente criterio:

Cuando ya ha sido asignada la robustez de todos los reductores de frecuencias para cada suceso iniciador correspondiente, se modifica alcanzando reducir, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

1. No se permite alcanzar el nivel de frecuencia más bajo (**Fmb**) para los sucesos iniciadores producidos por errores humanos, al no ser creíble una frecuencia de fallo humano tan baja.
2. Si el producto de la robustez de todos los reductores de frecuencia es ≥ 32 , es posible reducir un nivel de frecuencia del iniciador. Ejemplo de **Fa** a **Fm**, de **Fm** a **Fb**. La reducción de **Fb** a **Fmb** solamente es permitida si y solo si su origen NO es un fallo humano.
3. Si el producto de la robustez de los reductores de frecuencia es estrictamente >64 , se reduciría dos niveles la frecuencia del suceso iniciador. Ejemplo de **Fa** a **Fb**. Si tenemos una frecuencia de **Fm**, se reduciría sólo un nivel a **Fb**, o dos niveles **Fmb** si y solo si el suceso iniciador NO tiene un origen en un fallo humano.

Dentro del análisis de las funciones de seguridad según la robustez se tienen la relación de acuerdo a los reductores de frecuencia que se aplican en un proceso de radioterapia, en la tabla 2.12 se relacionan las funciones de seguridad.

Tabla 2. 12 Relación de las funciones de seguridad según su robustez. Reductores de frecuencia

ROBUSTEZ	TIPO	VALOR
Blanda	Formación y capacitación	4
Normal	Protocolos y carga de trabajo	8
Robusta	Señales	16

Muy robusta	Mejoras tecnológicas.	32
-------------	-----------------------	----

2.3.9 Aplicabilidad para Reductores de consecuencias

La importancia de los reductores de consecuencia es muy significativa cuando la consecuencia de los sucesos iniciadores es **Ca** o **Cma**. Sin embargo, en estos casos la robustez no puede medirse únicamente por el número de reductores existentes ya que puede ocurrir que éstos actúen cuando ya las consecuencias dadas se han manifestado.

Un ejemplo son las pruebas anuales y mensuales de control de calidad, que, aunque reducen las consecuencias, no permiten bajar el nivel de *muy alto* a *alto* porque, aunque reduzcan el número de pacientes afectados y la magnitud de la desviación de la dosis, esto no evita las graves consecuencias a un número de pacientes, con resultado de muerte o daños limitantes. Por tanto, más importante que el número de los reductores de consecuencias es la eficacia de un determinado reductor al actuar en una secuencia accidental concreta. En el caso que el nivel asignado a las consecuencias fuera **Cb** y **Cm** no sería muy eficaz utilizar reductores de consecuencias para alcanzar niveles aún inferiores.

Como se mencionó anteriormente los reductores de consecuencias son las defensas que actúan una vez se ha producido el suceso iniciador y no se consigue detener la progresión del incidente, pero se pueden mitigar los efectos, reduciendo la intensidad del daño. Uno de los efectos mitigadores puede obtener limitando el número de pacientes a los que afecta el error o la magnitud de las consecuencias indeseadas a cada paciente afectado. [22]

La metodología de la matriz de riesgo tiene en cuenta tanto el número de reductores de consecuencias asociado al suceso iniciador, para poder modificar el nivel de las consecuencias. Para esto se tienen en cuenta el número de reductores de consecuencias que actúan en el suceso iniciador como la robustez que se aplica a cada uno de ellos. A cada reductor de consecuencia se le asigna una escala de robustez de acuerdo a los siguientes criterios:

Una vez asignada la robustez de todos los reductores de consecuencias, la consecuencia asignada al suceso iniciador correspondiente se puede modificar según las siguientes reglas:

1. Si el producto de la robustez de los reductores de consecuencias es >64 es posible reducir un nivel de consecuencia. Ejemplo de **Cma** a **Ca**, y de **Ca** a **Cm**.
2. No es permitido la reducción de consecuencia de **Cm** a **Cb** teniendo en cuenta que las consecuencias bajas no pueden obtenerse por vías de reductores al estar asociadas a errores de barrera.

Todas estas consideraciones para el análisis de las funciones de seguridad son las recomendaciones dadas por el OIEA para el análisis y la obtención del riesgo de cada uno del suceso iniciador en una matriz de riesgo.

En la tabla 2.13 se relacionan las funciones de seguridad según su robustez para los reductores de consecuencia aplicados en el análisis de la matriz de riesgo

Tabla 2. 13 Relación de las funciones de seguridad según su robustez. Reductores de consecuencia

ROBUSTEZ	TIPO	VALOR
Muy Blanda	Controles de QA, auditorías internas	
Blanda	Protocolos y procedimientos	4
Normal	Revisión médica	8
Robusta	Señales/ alarmas	16
Muy robusta	Enclavamientos	32

2.3.10. Criterio para elaborar el listado de sucesos iniciadores

Son muchas las metodologías para identificar los peligros potenciales asociados a una actividad. Las principales diferencias entre unas y otras radican habitualmente en el mayor o menor rigor y precisión de las técnicas y herramientas con las que trabajan, la información de partida que precisan, y como consecuencia de todo ello, el nivel de detalle de los resultados que se obtengan. Los tres métodos de identificación de sucesos iniciadores más reconocidos, sistemáticos y estructurados son el Análisis de Modos y Efectos de Fallo (FMEA), el Análisis de peligros y operabilidad (HAZOP), así como el análisis “¿Qué pasaría sí?”. [13]

La identificación de peligros debe realizarse para el proceso completo, cuestionando sistemáticamente cada parte del mismo, con el objetivo de determinar cualquier peligro posible y sus causas.

Se identifican dos tipos de peligros o sucesos:

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

En el análisis de riesgo conviene separar los sucesos iniciadores de los fallos de las defensas para que la evaluación pueda centrarse en el análisis de las secuencias accidentales desencadenadas por sucesos iniciadores.

Por otra parte, a menudo el volumen de detalle que se obtiene de la aplicación de la técnica de identificación de peligros es muy grande y los sucesos iniciadores se agrupan para reducirlos a un número que resulte manejable sin que se pierda ninguna información significativa. [25]

El listado de sucesos iniciadores que presentan se elaboró a partir de un análisis por el método “¿Qué puede ocurrir...?” implementada para el estudio de la aplicabilidad de una evaluación de seguridad para un centro que utilice la practica en Braquiterapia

2.3.11 Obtención del nivel de riesgo para cada secuencia accidental

Una vez evaluadas las variables independientes de la ecuación del riesgo, **F**, **P** y **C** y asignados sus correspondientes niveles, se las introduce en la matriz de riesgo y se toma la lectura del riesgo resultante directamente de la tabla 3-8, a partir de la combinación de los niveles de dichas variables independientes. Este proceso se realiza para cada suceso iniciador identificado y se obtiene así la lista de niveles de riesgo resultante para todas las secuencias accidentales.

A todas las secuencias cuyo riesgo inicial resulte ser alto o muy alto se las selecciona para su análisis posterior, obteniéndose así la primera fase del cribado mencionado anteriormente. Los métodos para efectuar el análisis posterior, junto con los criterios de aceptabilidad del riesgo se establecen en los apartados 2.3.8 y 2.3.9. Es razonable especificar que mediante la metodología se facilita la clasificación de las secuencias accidentales en niveles de riesgo, pero no proporciona valores de riesgo. Esto significa que el hecho de que dos secuencias accidentales caigan en un mismo intervalo de riesgo no quiere decir que sean de igual riesgo.

2.3.12. Aceptabilidad del riesgo

Hasta aquí la aplicación de la metodología de la matriz de riesgo es conservadora, no sólo porque lo son las reglas para combinar los niveles de las variables independientes sino también porque la asignación del nivel de probabilidad de fallo al conjunto de las barreras se basa sólo en su número y no en su calidad y robustez. El nivel de riesgo obtenido por medio de la matriz podría ser, por tanto, superior al real. Esto tiene la finalidad de no dejar sin análisis posterior a ninguna de las secuencias que posiblemente lo requieran. Este enfoque conservador quedará en parte corregido por el posterior estudio de la robustez de las barreras, así como de la presencia de reductores de frecuencia y consecuencias. Una vez efectuado el primer cribado y el análisis es preciso contar con criterios de aceptabilidad del riesgo, requiriéndose reforzar las medidas de seguridad para las secuencias que no cumplen con los criterios de aceptabilidad. [25]

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

En la siguiente tabla 2.14. se presentan los criterios de aceptación del riesgo. [25]

Tabla 2. 14 Criterios de aceptación del riesgo

INTERVALO DE RIESGO	TOLERABILIDAD	ACCIONES
R_{ma}	Inaceptable	Se requiere paralizar la práctica y que se tomen las medidas necesarias para reducir el riesgo antes del reinicio de los trabajos
R_a	Inaceptable si las consecuencias son altas o muy altas Inaceptable, tolerable temporalmente bajo determinadas condiciones si las consecuencias son medias o bajas	Se requieren medidas inmediatas para reducir el riesgo o tendrá que paralizarse la práctica. Se requieren medidas para reducir el riesgo en un plazo apropiado de tiempo.

Rm	Tolerable según análisis costo/beneficio	Deben introducirse las mejoras o medidas que reduzcan el riesgo lo más bajo posible considerando criterios de costo/beneficio.
Rb	Despreciable	No se requerirán acciones o medidas adicionales de seguridad.

1. Para sucesos iniciadores del accidente con consecuencias muy graves o muy altas:
 - Si la frecuencia del iniciador es media, la probabilidad de fallo de las barreras debe ser muy baja.
 - Si la frecuencia del iniciador es baja, la probabilidad de fallo de las barreras debe ser baja.
2. Para sucesos iniciadores del accidente con consecuencias altas:
 - Si la frecuencia del iniciador es alta, la probabilidad de fallo de las barreras debe ser muy baja.
 - Si la frecuencia del iniciador es baja, la probabilidad de fallo de las barreras debe ser baja.
 - Si la frecuencia del iniciador es muy baja, la probabilidad de fallo de las barreras debe ser media.
3. Para sucesos iniciadores del accidente con consecuencias medias:
 - Si la frecuencia del iniciador es alta, la probabilidad de fallo de las barreras debe ser baja.
 - Si la frecuencia del iniciador es media, la probabilidad de fallo de las barreras debe ser media.
 - Si la frecuencia del iniciador es baja, la probabilidad de fallo de las barreras puede ser alta.

Análisis tomado dentro de las recomendaciones dadas por el OIEA para la evaluación de seguridad en centros de Radioterapia en su documento base.

3. Metodología y Descripción del servicio de Braquiterapia.

En este capítulo, se define cada uno de los pasos del análisis del riesgo mediante la metodología de matriz de riesgo, que comprende las fases descritas a continuación:

3.1 APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA

Para facilitar la aplicación de la metodología descrita en la sección anterior, se tiene lo siguiente:

1. Se dispuso de un modelo en Braquiterapia de alta tasa de dosis y baja tasa de dosis de acuerdo a la documentación obtenida por la información dada de centros de braquiterapia del país compuesto por una lista de suceso iniciadores elaborada para el servicio de Braquiterapia 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 los sucesos,
2. El segundo elemento es una herramienta informática SEVRRRA (sistema de Evaluación de Riesgo en Radioterapia), desarrollado como parte del proyecto del foro Iberoamericano, el software incluye reglas de combinación de las variables, es decir la matriz de riesgo propiamente dicha, Tabla 2-8, del capítulo anterior
3. Usando Sevrria se tuvo en cuenta los sucesos iniciadores indicados por la plataforma de acuerdo a la necesidad que se tienen en el servicio de Braquiterapia, incluyendo barreras, reductores de frecuencia y reductores de consecuencias.

La figura 2.9. Que se describió en el capítulo anterior, nos muestra el proceso de realización del análisis de riesgo con estas herramientas, cuyos pasos principales son:

Para facilitar la aplicación de la metodología descrita en la sección anterior, se tiene lo siguiente:

1. Se dispuso de un modelo en Braquiterapia de alta tasa de dosis y baja tasa de dosis de acuerdo a la documentación obtenida por la información dada de centros de braquiterapia del país compuesto por una lista de suceso iniciadores elaborada para el servicio de Braquiterapia 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 los sucesos,

2. El segundo elemento es una herramienta informática SEVRRRA (sistema de Evaluación de Riesgo en Radioterapia), desarrollado como parte del proyecto del foro Iberoamericano, el software incluye reglas de combinación de las variables, es decir la matriz de riesgo propiamente dicha, Tabla 2-8 del capítulo anterior.
3. Usando Sevrria se tuvo en cuenta los sucesos iniciadores indicados por la plataforma de acuerdo a la necesidad que se tienen en el servicio de Braquiterapia, incluyendo barreras, reductores de frecuencia y reductores de consecuencias.

La figura 2.9. Que se describió en el capítulo anterior, nos muestra el proceso de realización del análisis de riesgo con estas herramientas, cuyos pasos principales son:

1. Se describe el servicio de Braquiterapia y el proceso concreto a analizar, según los límites definidos anteriormente. Este estudio presenta en detalle etapas subprocesos o tareas asignadas y equipos disponibles en el servicio.
2. En Sevrria para cada etapa del proceso se accedió y se revisó el listado de iniciadores, se analizaron uno a uno, y de acuerdo al proceso descrito en el paso anterior, se aplicó a nuestra práctica.
3. Para aquellos iniciadores aplicables, se revisó que los valores de frecuencia asignados fuesen coherentes con la practica
4. Para cada secuencia aplicable, se analizaron si la barreras y reductores asignados en Sevrria son posibles, para estar disponibles en un servicio y de manera consecuente se escogieron, Sevrria muestra un menú donde se pueden incluir posibles barreras que intentan recoger las diferentes formas de trabajar de tal manera que se identifiquen las que se consideran aplicables.
5. Sevrria 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, pero no se utilizó esta herramienta, para el análisis de los riesgos debido a que se requiere realizar la matriz cuantitativa y cualitativa para la guía base, es por eso se tomaron los sucesos y de acuerdo a las condiciones se realizó el análisis y el estudio de los iniciadores en dos cribados como lo indica el OIEA. La idea que se tiene no es obtener el riesgo ubicando los datos en un software, se debe entender y complementar cada una de las funciones de seguridad dadas por el y generar cada una de funciones con sus respectivos valores ya que una de las exigencias de la

normatividad es justificar el riesgo obtenido, tanto cuantitativamente como cualitativamente.

6. Sevrri permite documentar el resultado del estudio de riesgo y hacer importante análisis de las barreras.

En la Figura 3.12 se presenta el modelo del proceso de análisis que se tuvo en cuenta para el estudio de la matriz de riesgo aplicada para cada uno del servicio de Braquiterapia.

Figura 3. 12 Proceso del análisis para matriz de riesgo



Al tener descrito cada proceso para analizar, como se indicó anteriormente, y definidas las consecuencias que pueden traer las prácticas, de acuerdo a las lecciones aprendidas, se obtienen las etapas con las que se describe el servicio y son analizadas dentro de la matriz de riesgo, con estas etapas alcanzadas se realiza el proceso de análisis clasificando la información dada a continuación.

- En primer lugar, se analizaron y se documentaron los procesos de braquiterapia de alta tasa de dosis y baja tasa de dosis para un servicio de radioterapia.
- Se identificaron las tareas que forman parte del proceso, detallando:
 - o La secuencia temporal
 - o Los profesionales responsables de cada tarea
 - o Los procedimientos seguidos entre otros.

- Para realizar con éxito el análisis del riesgo en el área de braquiterapia de HDR es indispensable una correcta definición del proceso con lo que se debe contar con la participación mínimo de:
 - o Un Oncólogo Radioterápico,
 - o Un Físico Medico y
 - o Un tecnólogo en Radioterapia y/o una enfermera oncóloga.

Para el servicio de Braquiterapia de baja tasa de dosis se definen los procesos en conjunto con el grupo de Física médica y el oncólogo oftalmológico quien ejecuta el tratamiento de la institución de referencia en Colombia el Instituto Nacional de Cancerología.

Cuando se obtienen mayor detalle en este paso, se tiene la facilidad de obtener un mejor análisis y será mejor el número de suposiciones necesarias en los pasos siguientes. Este punto, es el primer y único paso del análisis, al ser bien analizado ofrece ya mucha información sobre el funcionamiento del servicio

3.1 Proceso para Braquiterapia alta tasa de dosis y Braquiterapia de baja tasa de dosis

De acuerdo a la encuesta realizada a nivel Nacional, sobre los centros de Radioterapia en el país, se pudo determinar que el 74% de los servicios radioterapia realizan la práctica de Braquiterapia de alta tasa de dosis. y el 0.7% realizan Braquiterapia de Baja tasa de dosis. En las tablas 3.1 y 3.2 se muestran los tratamientos realizados en Colombia de braquiterapia de alta tasa y baja tasa:

Tabla 3. 1 Clase de tratamientos y rango de dosis en BQT HDR

Tipo de Tratamiento-técnica	Rango de dosis	Tratamiento aplicado a
Intracavitario	5.5 -8.5 Gy	Cérvix-Endometrio- Recto
Intersticial	9- 1.2 Gy	Próstata, Mama, Lengua, Vulva. Cabeza y cuello, cráneo
Intraluminal	6- 9 Gy	Esófago, Hígado, Nasofaringe
Superficial	2 a 7Gy	Piel.

Tabla 3. 2 Clase de tratamientos y rango de dosis en BQT LDR

Tipo de Tratamiento	Rango de dosis	Tratamiento aplicado a
Retinoblastoma (ocular)	40 -50 Gy	ocular
Melanoma corideo (ocular)	70-85 Gy	ocular

Tomando como referencia promedio el personal clasificado para la práctica en cada uno de los centros y el flujo de pacientes irradiados al año en las diferentes instituciones y bajo la experiencia obtenida en el manejo de la práctica de Braquiterapia de alta tasa de dosis se genera la siguiente información para aplicar la evaluación de riesgo:

1. Recurso humano

BQT-HDR:

- Grupo de oncología Radioterápica: médicos Especialistas en Radioterapia (oncólogos Radioterápicos). Al menos 2 oncólogos Radioterápicos
- Grupo de Física Médica: 2 Físicos Médicos con funciones clínicas y un Físico Médico en calidad Oficial de Protección Radiológica
- Grupo de tecnólogos en radioterapia: al menos 2 tecnólogos de Radioterapia

BQT-LDR

- Grupo de médicos Especialistas en Oncología (oncólogos oftalmológicos y oncólogos Radioterápicos). Al menos 2 oncólogos por especialidad.
- Grupo de Física Médica: 2 Físicos Médico con funciones clínicas y un Físico Médico en calidad Oficial de Protección Radiológica.
- Grupo de enfermería

2. Equipos:

BQT HDR:

- Equipo de tratamiento de carga diferida, el cual debe tener capacidad de contener una fuente de hasta 15 Ci =555 GBq.

- Equipo emisor de rayos X para realizar la adquisición de las imágenes para la reconstrucción de los sistemas y la delimitación de volúmenes si requiere la práctica.
- Sistema de planificación dosimétrica (TPS) para Braquiterapia de alta tasa de dosis.
- Equipos de protección radiológica como los son: detector de área preferiblemente con alarma visual y auditiva, y un Detector de alarma de respaldo. 2 detectores portátiles de radiación, uno de respaldo.
- Equipos dosimétricos para la verificación de la actividad de las fuentes radiactivas.

BQT LDR:

- 20 fuentes de I-125, con actividad promedio de 6.5 mCi (según los protocolos de la institución)
- Equipo emisor de rayos X (CT de simulación) para realizar la adquisición de las imágenes para la reconstrucción de los sistemas y la delimitación de volúmenes si requiere la práctica.
- Sistema de planificación dosimétrica (TPS) para Braquiterapia de baja tasa de dosis.
- Equipos de protección radiológica como los son: 2 detectores portátiles de radiación. Al menos 2 detectores de lectura directa
- Equipos dosimétricos para la verificación de la actividad de las fuentes radiactivas
- Equipos de dosimetría personal (dosímetro TLD y dosímetro de anillo para los especialistas que manipulen las fuentes)
- Sistemas de protección radiológica Gafas plomadas, biombos para manipulación de fuentes, pinzas, guantes plomados, contenedores para el transporte de las fuentes.

3. Infraestructura

BQT HDR

- Búnker diseñado para realizar procedimientos de Braquiterapia de Alta tasa de dosis
- Sistema de seguridad, cámaras y sensores de movimiento en la instalación.
- Sistema de Vigilancia de las instalaciones
- Bodega de almacenamiento de material Radiactivos
- Rutas de transporte del material radiactivo
- Rutas de evacuación
- Sistema de extinción de incendios

BQT LDR

- Cuarto de dosimetría, (sala o bunker disponible para: la verificación de la actividad de las fuentes, la ubicación de las fuentes en el implante y retiro de fuentes del implante una vez terminado el tratamiento.)
- Salas de cirugía disponibles para la ubicación del implante
- Equipos de esterilización.
- Sistema de seguridad, cámaras y sensores de movimiento en la instalación.
- Sistema de Vigilancia de las instalaciones
- Bodega de almacenamiento de material Radiactivos
- Rutas de transporte del material radiactivo
- Rutas de evacuación
- Sistema de extinción de incendios

4. Sistema de gestión de calidad aplica para los dos servicios.

- Procesos y los procedimientos operativos, administrativos y de emergencias de acuerdo a la práctica
- Sistema de vigilancia Radiológica para los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
- Procedimientos de emergencias.
- Hojas de vida de los equipos emisores de radiación y los sistemas de planeación.
- Mantenimientos de equipos
- Programa de garantía de calidad en el servicio. (controles de calidad diario, mensual, semestral y anual))
- Manual de protección radiológica de la institución.
- Memoria descriptiva de la instalación que contiene: Planos arquitectónico de la instalación, Clasificación de las áreas controladas y supervisadas, puntos de referencia de monitoreo. Blindajes estructurales, memoria de cálculo, Diagramas descriptivos de la ubicación de las fuentes descripción de los sistemas, elementos y componentes importantes para la protección radiológica y la seguridad física de la instalación, descripción de los materiales de construcción y acabado de superficies del área de braquiterapia de alta tasa de dosis, descripción del sistema eléctrico de emergencia, que deberá alimentar los servicios esenciales para la seguridad, tal como iluminación de emergencia instrumentación y control.

Tener licencia de funcionamiento para la práctica, dada por el ministerio de salud bajo la resolución 2003 del 2010. Garantizando el cumplimiento de la infraestructura como del recurso humano disponible para la realización de la práctica.

3.1.1 Lecciones Aprendidas en la práctica de Braquiterapia, identificación de consecuencias

Para realizar e implementar la matriz de riesgo en el desarrollo de la evaluación de la seguridad, se tiene en cuenta para el equipo multidisciplinario involucrado en la práctica lo siguiente:

“Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán investigar rápidamente los incidentes como tratamiento terapéutico administrado por equivocación a un paciente o a un tejido o utilizando un fármaco incorrecto, o con una dosis o fraccionamiento de dosis que difieran considerablemente los valores prescritos por el facultativo médico o que puedan provocar efectos secundarios agudos indebidos” [27]

Dentro de las recomendaciones dadas por el organismo sobre las exposiciones médicas accidentales nos indica que se debe tener en cuenta:

- Una conciencia en la práctica que se va a realizar en radioterapia
- Tener conocimiento del proceso realizados en la práctica,
- Disponibilidad de los servicios del fabricante
- Presencia y supervisión de los gerentes
- Interacción de los profesionales
- Carga de trabajo.

Partiendo de la pregunta de ¿Que puede ir mal?, ¿Qué puede ser un suceso iniciador de accidentes? ¿Qué puede ser un factor contribuyente? ¿Qué mediciones pueden ser tomadas para la prevención? Son las preguntas que hacemos para poder empezar a plantear como poder prevenir los accidentes en la práctica. De acuerdo al Safety Reports series No 17 “Lecciones aprendidas de exposiciones accidentales en radioterapia”, documento en el reporte 86 de la ICRP, que reporta solo accidentes en el área de Radioterapia, incluyendo la práctica de Braquiterapia de alta tasa de dosis y baja tasa de dosis. Donde las exposiciones accidentales que se han presentado en Braquiterapia pueden ser clasificadas de la siguiente forma:

- Diseño de equipos

- Solicitud y envío de fuente.
- Calibración y aceptación de la fuente
- Preparación de la fuente para el tratamiento
- Planificación del tratamiento y cálculo de dosis
- Retiro de la fuente.

Los accidentes en radioterapia reportados se presentan en la tabla 3.3:

Tabla 3. 3 Accidentes reportados en el Safety Reports # 17

CATEGORÍA	No de casos	%
Diseño de equipo	5	15
Solicitud y envío de fuente	3	9
Calibración	5	15
Preparación	6	18
Planificación y cálculo de dosis	11	34
Retiro de la fuente	3	9

Considerando el número de pacientes tratados en la práctica de Braquiterapia, el número relativo de accidentes es mayor que en Radioterapia externa, dado a que la Braquiterapia causa mayor cantidad de exposiciones medicas accidentales. Por otro lado, la mayoría de éstas están limitadas solo a un paciente, en radioterapia externa hay menos accidentes, pero pueden ser afectados más pacientes.

La planificación del tratamiento y la calibración de la fuente son un factor importante para la evaluación del riesgo y dentro de los aspectos a considerar para los accidentes en Braquiterapia se tiene los anteriormente mencionados, y de ahí se fundamenta para empezar a generar las etapas y los sucesos iniciadores presentes en el modelo para ser analizados.

Para la prevención de accidentes de acuerdo a los aspectos mencionados se debe tener en cuenta:

- Entrenamiento a todo el equipo multidisciplinario, correspondiente a temas relacionados a; calibración, equipo y TPS, detección y manejo en eventos y situaciones inusuales en la práctica.
- Defensa en profundidad, Basados en los fundamentos de seguridad del OIEA, tales como calibraciones redundantes e independientes, auditorias externas, dosimetría in vivo. Verificaciones independientes a las calibraciones de las fuentes, a los equipos de

protección radiológica, a los equipos de dosimetría, y a los TPS, realizar y documentar los controles de calidad para el servicio.

- Documentación de los procesos tales como: Puesta de un servicio formal para todos los equipos, dejar consignado, transferencia formal del equipo para mantenimiento, Conservar la información importante duplicada, documentación escrita, procesos y datos. Dentro de los procedimientos escritos tener diagramas de flujos, instrucciones concisas, especificar acción inmediata, identificar personas y responsables.
- Equipos de emergencia como: Manual de procedimientos, monitores de radiación, entre otros de acuerdo a la practica
- Garantía de calidad, dentro de la garanta de calidad todos los ítems anteriores integrados dentro de un programa de Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

También es importante dentro de la prevención de accidentes los requerimientos regulatorios, las responsabilidades de los representantes legales de la institución, entrenamiento en prevención de accidentes a autoridades de salud y directivos de hospitales y todo el personal.

De acuerdo a lo dado anteriormente por el SR # 17 se toma como referencia para empezar a relacionar la matriz de riesgo para Braquiterapia HDR creando una cultura de seguridad para fortalecer los sistemas de seguridad y los procedimientos aplicables a la práctica.

Dentro del análisis de los riesgos y teniendo en cuenta las magnitudes y riesgos potenciales también se hace un evaluación de los diferentes escenarios posibles si se llegase a presentar el evento adverso y se estiman las dosis recibidas si se llegase a presentar alguno de los eventos, esto, teniendo en cuenta las zonas controladas clasificadas por el OPR y las dosis máximas establecidas dentro del manual de protección radiológica de cada institución, en el Apéndice 1 se encuentran esta evaluación para los incidentes en Braquiterapia HDR y LDR.

3.1.2 Etapas analizadas

Implementando la metodología indicada en el capítulo 2, teniendo en cuenta la necesidad que tiene un servicio de braquiterapia se plantean para el análisis del riesgo de la práctica las siguientes etapas como se muestran en la tabla 3.4:

Tabla 3. 4 Etapas analizadas en BQT HDR

ETAPA	
1	INSTALACIÓN DE EQUIPOS
2	ACEPTACIÓN Y PUESTA DE SERVICIO DEL EQUIPO DE BRAQUITERAPIA
3	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS
4	REGISTRO DE PACIENTES
5	EJECUCIÓN QUIRÚRGICA DEL PACIENTE
6	LOCALIZACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN GEOMÉTRICA: ADQUISICIÓN DE IMÁGENES PARA LA VERIFICACIÓN Y LOCALIZACIÓN
7	PLANIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DOSIMÉTRICA
8	REGISTRO TRANSFERENCIA DE RESULTADOS DE LA PLANEACIÓN
9	EJECUCIÓN DEL TRATAMIENTO
10	VIGILANCIA RADIOLÓGICA DEL TRABAJADOR OCUPACIONALMENTE EXPUESTO DE LA INSTALACIÓN Y DE LAS ÁREAS
11	RECEPCIÓN DE MATERIAL RADIATIVO
12	GESTIÓN DE FUENTES EN DESUSO
13	SUCESO DE ORDEN NATURAL

A continuación, en la tabla 3.5 se relacionan los sucesos iniciadores obtenidos para analizar la evaluación de la seguridad para la práctica de BQT HDR

Tabla 3. 5 Sucesos iniciadores obtenidos por el sistema y por las recomendaciones dadas por el OIEA

ETAPA 1	CONSECUENCIA A PACIENTE	No	CÓDIGO	SUCESO
		1	PAC 1.1	Suministro de fuente equivocada
		2	PAC 1.2	Introducir datos erróneos de la fuente al panel de control del equipo de braquiterapia, en la puesta en servicio del equipo
		3	PAC 1.3	Error en el certificado del fabricante de la fuente.
		4	PAC 1.4	Introducir valores erróneos de los parámetros electromecánicos del equipo, en la puesta en servicio, ocasionando el posicionado incorrecto de la fuente (ejemplo, par óptico, longitud del cable, longitud de los tubos de transferencias motor de pasos, etc.)
		5	PAC 1.5	Variaciones significativas del tiempo de tránsito de la fuente (no atascamiento)

		6	PAC 1.6	Errores de diseño y/o fabricación de fuentes (diámetro, longitud, encapsulado, etc.	
		7	PAC 1.7	Falla en la reproducibilidad en el posicionamiento de la fuente.	
		8	PAC 1.8	Falla en la reproducibilidad en el tiempo de parada de la fuente.	
	TOE	9	TOE 1.1	Atascamiento anómalo de la fuente durante el cambio o carga de la misma	
		10	TOE 1.2	Deficiencias de blindaje del container del equipo (HDR).	
		11	TOE 1.3	Deficiencias en el blindaje de la sala	
	PUBLICO	12	PUB 1.1	Deficiencias en el blindaje de la sala	
	ETAPA 2	PACIENTE	13	PAC 2.1	Error de calibración de la cámara y electrómetro (en el laboratorio de patrones de dosimetría)
			14	PAC 2.2	Error al utilizar el certificado de calibración (error de lectura del coeficiente de calibración, confusión de N_k con ND, w, Po y To)
			15	PAC 2.3	Utilización de un valor incorrecto de presión y temperatura local, (incluye utilización de instrumento descalibrado, lectura errónea o aplicación de valores otro lugar, como el laboratorio meteorológico o aeropuerto)
			16	PAC 2.4	Error de interpretación de las cifras decimales del temporizador del equipo de braquiterapia y/o electrómetro, durante la calibración de la fuente
17			PAC 2.5	Utilización de valores incorrectos de decaimiento de la fuente	
18			PAC 2.6	Determinación incorrecta del coeficiente de corrección por el tiempo efectivo de irradiación	
19			PAC 2.7	Error en la determinación de la tasa de kerma en aire en condiciones de referencia	
20			PAC 2.8	Suministrar aplicadores y accesorios con defectos de fabricación (dimensiones geométricas del aplicador, obstrucciones, etc.)	
21			PAC 2.9	Error al utilizar registros deficientes o poco claros (ej. tasa de kerma en aire en condiciones de referencia, factores de conversión, etc.) para generar parámetros básicos para todos los tratamientos en el panel de control de la máquina	
24			PAC 2.10	Generación incorrecta de tablas de datos para la planificación del tratamiento (tabla de decaimiento de la intensidad de la fuente). Este suceso se refiere a planificaciones de tratamiento manuales sin TPS	

Aceptación y puesta en servicio del equipo de adquisición de imágenes)	PACIENTE	23	PAC 2.11	Dejar incompleta la puesta en servicio de los equipos de imagen (por ej.: errores en las escalas de densidad y geométricas de las imágenes de CT)
		24	PAC 2.12	Introducir erróneamente la constante de tasa de dosis en el TPS
		25	PAC 2.13	Cometer un error al introducir la función radial en el planificador en la puesta en servicio del mismo
		26	PAC 2.14	Cometer un error al introducir la función de anisotropía en el planificador en la puesta en servicio del mismo
		27	PAC 2.15	Error al introducir el periodo de semidesintegración de la fuente
		28	PAC 2.16	Error al introducir los factores de corrección (ejemplo de actividad a intensidad de tasa de Kerma
		29	PAC 2.17	Fallo del TPS al calcular los valores de la función geométrica a partir de la fórmula
		30	PAC 2.18	Generarse erróneamente el TPS las matrices de dosis
		31	PAC 2.19	Elaboración incorrecta de plantillas (template) de retroproyección que serán usadas para la reconstrucción de los implantes
		ETAPA 3	PACIENTE	32
33	PAC 3.2			No registrar adecuadamente la realización de modificaciones a parámetros del equipo durante la realización de trabajos de mantenimiento
TOE	34		TOE 3.1	Iniciar la irradiación cuando un trabajador se mantiene dentro de la sala de tratamiento mientras se realizan tareas de mantenimiento del equipo
	35		TOE 3.2	Atascarse la fuente durante los trabajos de cambio de fuente
	36		TOE 3.3	Falla en el blindaje de los contenedores de transporte de fuentes
PUBLICO	37		PUB 3.1	Falla en el blindaje de los contenedores de transporte de fuentes
ETAPA 4	PACIENTE	38	PAC 4.1	Error al registrar los datos administrativos del paciente que provoca que un paciente sea tratado cuando este fue sometido a un proceso de radioterapia en el pasado
		39	PAC 4.2	Omitir indicar los órganos de riesgo al transcribir los datos de la prescripción clínica a la hoja de tratamiento
		40	PAC 4.3	Registrar por error un valor de dosis total de tratamiento, dosis por fracción o fraccionamiento diferente al valor prescrito en la hoja de tratamiento

		41	PAC 4.4	Transcribir un valor erróneo de la dosis que no se debe superar en los órganos de riesgo, diferente del asignado por el médico, u omitir dicho valor en la hoja de tratamiento
ETAPA 5	PACIENTE	42	PAC 5.1	Llamar para hacer la ejecución quirúrgica del implante o aplicador a paciente erróneo.
		43	PAC 5.2	Errores en la selección y/o posición de los implantes o aplicadores
		44	PAC 5.3	Cometer un error al seleccionar o posicionar los implantes. Este tipo de error es importante en los casos cuyo implante no se retira al final de cada sesión de tratamiento, así como en los casos de aplicación única y en los tratamientos de braquiterapia UNICA DOSIS
		45	PAC 5.4	Error en la colocación de las fuentes ficticias
ETAPA 6.	PACIENTE	46	PAC6.1	Errores en la obtención de las imágenes - error en el método de escogencia del protocolo del CT (separación entre corte y corte)
		47	PAC6.2	Mala calidad de la imagen que no permite la correcta visualización para la reconstrucción del sistema.
		48	PAC6.3	Mala calidad de la imagen que no permite la correcta visualización del implante y de las fuentes ficticias. Para los casos de aplicaciones únicas y/o tratamientos de braquiterapia como única modalidad
		49	PAC 6.4	Errores en el registro y/o transferencia de los parámetros de las imágenes (angulación del gantry, movimiento del paciente en la adquisición de las imágenes)
		50	PAC 6. 4a	Errores en el registro y/o transferencia de los parámetros de las imágenes (angulación del gantry, movimiento del paciente en la adquisición de las imágenes). Para los casos donde no se retira el implante en cada sesión de tratamiento, aplicaciones únicas y/o tratamientos de braquiterapia como única modalidad

LOCALIZACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN GEOMÉTRICA. RECONSTRUCCIÓN DE LOS IMPLANTES	PACIENTE	51	PAC 6.5	Reconstruir erróneamente la posición de los implantes a partir de las imágenes
		52	PAC 6. 5a	Error en la reconstrucción de la posición de los implantes a partir de las imágenes tomadas. Para los casos donde no se retira el implante en cada sesión de tratamiento, aplicaciones únicas y/o tratamientos de braquiterapia como única modalidad
		53	PAC 6.6	Cometer errores al definir los volúmenes de tratamiento prescritos y órganos de riesgo a partir de las imágenes
		54	PAC6.6 a	Errores en la definición de los volúmenes de prescripción y órganos de riesgo a partir de las imágenes tomadas. Para los casos donde no se retira el implante en cada sesión de tratamiento, aplicaciones únicas y/o tratamientos de braquiterapia como única modalidad
		55	PAC 6.7	Cometer errores al ubicar los puntos de interés a partir de las imágenes (por ejemplo: puntos A y B, o puntos del trapecio linfático)
LOCALIZACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN GEOMÉTRICA. DEFINICIÓN DE VOLÚMENES Y PUNTOS DE INTERÉS		56	PAC 6. 7a	Errores en la ubicación de punto de Interés a partir de las imágenes tomadas (ejemplo: puntos A y B, puntos del trapecio linfático, etc.). Para los casos donde no se retira el implante en cada sesión de tratamiento, aplicaciones únicas y/o tratamientos de braquiterapia como única modalidad
ETAPA 7.	PACIENTE	57	PAC 7.1	Transcribir erróneamente los datos de tratamiento de la intención terapéutica al TPS para planificar el tratamiento (por ejemplo, la dosis a administrar, las fracciones, los volúmenes a irradiar o proteger y técnica a emplear

		58	PAC 7. 2a	Planificación hecha erróneamente sobre los datos de un paciente equivocado
		59	PAC 7.2b	Planificación hecha erróneamente sobre los datos de un paciente equivocado. Para los casos donde no se retira el implante en cada sesión de tratamiento, aplicaciones únicas y/o tratamientos de braquiterapia como única modalidad
		60	PAC 7. 3a	Error en la ubicación de los puntos de dosis para optimización (por ejemplo, ubicación errónea de los puntos de dosis alrededor de un cilindro vaginal)
		61	PAC 7.3b	Cometer errores al ubicar los puntos de referencia para optimización (por ejemplo, errores de ubicación de los puntos de dosis alrededor de un cilindro vaginal). Este tipo de error es importante en los casos cuyo implante no se retira al final de cada sesión de tratamiento, así como en los casos de aplicación única y en los tratamientos de braquiterapia sola
		62	PAC 7. 4a	Errores en la ubicación de los puntos de normalización
		63	PAC 7.4b	Cometer errores al ubicar los puntos de normalización. Este tipo de error es importante en los casos cuyo implante no se retira al final de cada sesión de tratamiento, así como en los casos de aplicación única y en los tratamientos de braquiterapia sola
		64	PAC 7.5	Introducir un valor erróneo de la dosis total o del fraccionamiento, en el módulo de asignación de la prescripción del TPS (ejemplo por un lapsus)
		65	PAC 7.6	Errores en el cálculo del tiempo de tratamiento (por ejemplo, por un error del TPS)
ETAPA 8	PACIENTE	66	PAC 8. 1a	Error en el registro de los resultados de la planificación en el plan de tratamiento elaborado
		67	PAC 8.1b	Transferir erróneamente los resultados de la planificación a la hoja el plan de tratamiento. Este tipo de error es importante en para los casos cuyo implante no se retira al final de cada sesión de tratamiento, así como en los casos de aplicación única y en los tratamientos de braquiterapia sola
		68	PAC 8. 2a	Error de transferencia de los resultados de la planificación (plan de tratamiento) desde el TPS al equipo de braquiterapia. (por vía electrónica)
		69	PAC 8.2b	Error de transferencia de los resultados de la planificación (plan de tratamiento) desde el TPS al equipo de braquiterapia. (por vía electrónica). Para los casos donde no se retira el implante en cada sesión de tratamiento, aplicaciones únicas y/o tratamientos de braquiterapia como única modalidad
		70	PAC 8. 3a	Error de introducción, de forma manual, de los resultados de la planificación (plan de tratamiento) en el panel de control del equipo de braquiterapia.

		71	PAC 8.3b	Error de introducción, de forma manual, de los resultados de la planificación (plan de tratamiento) en el panel de control del equipo de braquiterapia. Para los casos donde no se retira el implante en cada sesión de tratamiento, aplicaciones únicas y/o tratamientos de braquiterapia como única modalidad
ETAPA 9.	PACIENTE	72	PAC 9.1a	Llamar para tratamiento a paciente equivocado
		73	PAC 9.1B	Llamar para tratamiento a paciente equivocado. Para aplicaciones únicas y/o tratamientos de braquiterapia como única modalidad
		74	PAC 9.2a	Errores de importación de los datos del plan de tratamiento por el panel de control del equipo, debido a un tráfico de datos incorrecto por vía electrónica
		75	PAC 9.2b	Errores de importación de los datos del plan de tratamiento por el panel de control del equipo, debido a un tráfico de datos incorrecto por vía electrónica. Para aplicaciones únicas y/o tratamientos de braquiterapia como única modalidad
		76	PAC 9.3	Fallo en el temporizador que controla el tiempo de exposición
		77	PAC 9.4a	Error al hacer corresponder el canal del equipo definido en el plan de tratamiento con el catéter correspondiente en el implante
		78	PAC 9.4b	Error al hacer corresponder el canal del equipo definido en el plan de tratamiento con el catéter correspondiente en el implante. Para aplicaciones únicas y/o tratamientos de braquiterapia como única modalidad
		79	PAC 9.5	Atascamiento de la fuente que le impide desplazarse y alcanzar la posición de exposición. Antes de iniciar el tratamiento
		80	PAC 9.6	Desconectarse la fuente del cable de transferencia, al efectuar un tratamiento
		81	PAC 9.7	Pérdida del suministro eléctrico de la red, que impide retornar la fuente al contenedor del equipo
		82	PAC 9. 8a	Omisión o ejecución incorrecta del plan de tratamiento restante, tras una falla de alimentación eléctrica
		83	PAC 9.8b	Omisión o ejecución incorrecta del plan de tratamiento restante, tras una falla de alimentación eléctrica. Para aplicaciones únicas y/o tratamientos de braquiterapia como única modalidad
		84	PAC 9. 9a	Movimiento del paciente durante el tratamiento que puede implicar el movimiento del implante respecto a la posición fijada en la intención terapéutica
		85	PAC 9.9b	Movimiento del paciente durante el tratamiento que puede implicar el movimiento del implante respecto a la posición fijada en la intención terapéutica. Para aplicaciones únicas y/o tratamientos de braquiterapia como única modalidad
		86	PAC 9.10a	Posicionamiento incorrecto de parada de la fuente por falla del equipo
		87	PAC 9.10b	Posicionamiento incorrecto de parada de la fuente por falla del equipo. Para aplicaciones únicas y/o tratamientos de braquiterapia como única modalidad
		88	PAC 9.11	Error al registrar los datos de la sesión diaria en la hoja de tratamiento
		89	PAC 9.12	Atascamiento de la fuente, permaneciendo ésta dentro de implantes intracavitarios o superficiales, tras finalizar el tratamiento
		90	PAC 9.13	Atascarse la fuente permaneciendo dentro de un implante intersticial, tras finalizar el tratamiento

		91	PAC 9.14	Atascamiento de la fuente tras finalizar el tratamiento, permaneciendo fuera del paciente y del blindaje	
		92	PAC 9.15	Desconectarse la fuente del cable de transferencia, permaneciendo en un implante intracavitario o superficial, tras finalizar el tratamiento	
		93	PAC9.16	Desconectarse la fuente del cable de transferencia, permaneciendo en un implante intersticial, tras finalizar el tratamiento	
		94	PAC9.17	Desacople de la fuente del cable quedando en la sala de tratamiento fuera de su blindaje	
		95	PAC9.18	Variación indeseada en la posición del aplicador durante sesiones de tratamiento sucesivas, en aquellos pacientes a los cuales no se indica retirar el mismo	
		96	PAC 9.19	Desacople de los tubos de transferencia durante el tratamiento	
	TOE		98	TOE 9.1	Desconexión del cable con la fuente, del acople con el equipo, durante el tratamiento
			99	TOE 9.2	Pérdida del suministro eléctrico de la red que impide retornar la fuente al contenedor del equipo
			100	TOE 9.3	Intento de entrada imprevista del TOE a la sala de tratamiento durante la irradiación de un paciente
			101	TOE 9.4	Intento de entrada imprevista del TOE a la sala de tratamiento, con la fuente fuera de su alojamiento blindado y no en el interior del paciente
			102	TOE 9.5	Atascamiento de la fuente, permaneciendo está dentro de implantes intracavitarios o superficiales, tras finalizar el tratamiento
			103	TOE 9.6	Atascamiento de la fuente, permaneciendo está dentro de implantes intersticiales, tras finalizar el tratamiento
			104	TOE 9.7	Atascamiento de la fuente tras finalizar el tratamiento, permaneciendo fuera del paciente y del blindaje
			105	TOE 9.8	Desacople de la fuente del cable permaneciendo esta, dentro de implantes intracavitarios o superficiales, tras finalizar el tratamiento
			106	TOE 9.9	Desacople de la fuente del cable permaneciendo esta, dentro de implantes intersticiales, tras finalizar el tratamiento
107			TOE 9.10	Desacople de la fuente del cable quedando en la sala de tratamiento fuera de su blindaje	
PUBLICO		108	PUB 9.1	Intento de entrada imprevista de un miembro del público a la sala de tratamiento durante la irradiación de un paciente	
		109	PUB 9.2	Intento de entrada imprevista de un miembro del público a la sala de tratamiento, con la fuente fuera de su alojamiento blindado y no en el interior del paciente	
		110	PUB 9.3	Desacople de la fuente del cable permaneciendo esta, dentro del paciente, tras finalizar el tratamiento	
		111	PUB 9.4	Iniciar irradiación con un miembro del público dentro de la sala de tratamiento inadvertidamente	
ETAPA 10.	TOE	112	TOE 10.1	No se cuenta con servicio de dosimetría para el mes	
		113	TOE 10.2	Dosímetros utilizados por parte de la empresa no son enviados para lectura	
		114	TOE 10.3	No existe revisión de los informes de dosimetría del Personal ocupacionalmente expuesto de la instalación	
		115	TOE 10.4	Los Niveles de tasa de dosis son superiores a los niveles establecidos mientras se realizan labores de instalación de la fuente, almacenamiento, o despacho de la fuente	

ETAPA 11	TOE	116	TOE 11.1	Recepción del bulto radiactivo se recepcione con una actividad diferente a la solicitada por la entidad
		117	TOE 11.2	Deficiencia de blindaje del bulto radiactivo que provoca dosis anómalas (sobreradiación) de los TOEs.
ETAPA 12	TOE	118	TOE 12.1	Etiqueta errónea del contenedor del desecho radiactivo sólido con respecto a la actividad
	PUBLICO	119	PUB 12.2	Perdida o extravío de una fuente decaída almacenada temporalmente en el servicio.
ETAPA 13	PUBLICO	120	PUB 13.1	Incendio en el área de almacenamiento de material radiactivo
		121	PUB 13.2	Movimiento Sísmico en el área de almacenamiento
		122	PUB 13.3	Robo de Fuente o fuentes de material radiactivo que se encontraba dentro del Bodega temporal de almacenamiento.

Para cada una de estas 13 etapas se analizaron los 122 sucesos iniciadores obtenidos y se clasificaron de acuerdo a la práctica empleada para su aplicación, los sucesos iniciadores han sido analizados presentando consecuencia a pacientes, TOE y público.

Para **BQT LDR** se realizó la misma metodología obteniendo las siguientes etapas en la tabla 3.6:

Tabla 3. 6 Etapas propuestas para el análisis de la evaluación de riesgo para BQT LDR

ETAPA	
1	DISEÑO Y FABRICACIÓN DE FUENTES Y APLICADORES EN INSTALACIONES,
2	PEDIDO, ENTREGA Y ACEPTACIÓN DE FUENTES
3	ACEPTACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE CÁLCULO Y/O PLANEACIÓN (TPS)
	ACEPTACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO DEL EQUIPO DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES
4	REGISTRO DE PACIENTES
5	INTENCIÓN TERAPÉUTICA
6	EJECUCIÓN QUIRÚRGICA DEL IMPLANTE
7	LOCALIZACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN GEOMÉTRICA. ADQUISICIÓN DE IMÁGENES PARA VERIFICACIÓN Y LOCALIZACIÓN
	LOCALIZACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN GEOMÉTRICA. RECONSTRUCCIÓN DE LOS IMPLANTES
	LOCALIZACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN GEOMÉTRICA. DEFINICIÓN DE VOLÚMENES Y PUNTOS DE INTERÉS
8	PLANIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DOSIMÉTRICA

9	REGISTRO Y TRANSFERENCIA DE LOS RESULTADOS DE LA PLANEACIÓN
10	EJECUCIÓN DEL TRATAMIENTO. PREPARACIÓN DE LAS FUENTES EJECUCIÓN DEL TRATAMIENTO. S. ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO
11	VIGILANCIA RADIOLÓGICA DEL TRABAJADOR OCUPACIONALMENTE EXPUESTO DE LA INSTALACIÓN Y DE LAS ÁREAS
12	GESTIÓN DE FUENTES EN DESUSO
13	SUCESO DE ORDEN NATURAL

En Braquiterapia de baja tasa se alcanzaron 13 etapas para ser analizadas y a cada una de ellas se le asocia un suceso iniciador aplicable a ésta, los sucesos iniciadores se relacionan en la tabla 3.7

Tabla 3. 7 Sucesos iniciadores obtenidos para la práctica de BQT LDR

		No	CÓDIGO	SUCESO
ETAPA 1	PACIENTE	1	PAC 1.1	Diseño inadecuado de los aplicadores o con defectos de fabricación
		2	PAC 1.2	Suministrar fuentes con defectos de fabricación, los cuales afectarían a la distribución de dosis de los tratamientos
		3	PAC 1.3	Suministro de fuentes con defectos de fabricación que afectan la hermeticidad de la misma
	TOE	4	TOE 1.1	Blindaje inadecuado del almacén de resguardo de fuentes
		5	TOE 1.2	Blindaje inadecuado del cuarto de tratamiento
		6	TOE 1.3	Deficiencias de blindaje o carencia de medios para la manipulación de las fuentes en el local de preparación
		7	TOE 1.4	Deficiencias de blindaje o carencia de carros transportadores de fuentes
	PUBLICO	8	PUB 1.1	Blindaje inadecuado del cuarto de tratamiento
		9	PUB1.2	Blindaje inadecuado del almacén de resguardo de fuentes
		10	PUB1.3	Deficiencias de blindaje o carencia de carros transportadores de fuentes
ETAPA 2	PACIENTE	11	PAC 2.1	Suministro de fuentes equivocadas por el proveedor
		12	PAC 2.2	Error en el certificado del fabricante de la fuente

		13	PAC 2.3	Error al separar las fuentes en desuso de las restantes
		14	PAC 2.4	Error de calibración del activímetro o cámara de ionización (en el laboratorio de patrones dosimetría)
		15	PAC 2.5	Error al utilizar el certificado de calibración (error de lectura del coeficiente de calibración, confusión de N_k con ND_w , P_o y T_o)
		16	PAC 2.6	Utilización de valores incorrectos de decaimiento de la fuente
		17	PAC 2.7	Adquisición de aplicadores y accesorios con defectos de fabricación (dimensiones geométricas del aplicador, obstrucciones, etc.)
		18	PAC 2.8	Error en la determinación de la tasa de kerma en aire en condiciones de referencia.
		19	PAC 2.9	Cometer un error al utilizar registros deficientes o poco claros (ej. tasa de kerma en aire en condiciones de referencia), cuyos valores se introducen al TPS
		20	PAC 2.10	Ingreso de datos erróneos al TPS, actividad de las fuentes en unidades incorrectas o diferentes a las requeridas por el sistema de planificación de tratamiento
ETAPA 3	PACIENTE Y TOE	21	PAC 3.1	Error al introducir el periodo de semidesintegración de la fuente en el TPS
		22	PAC 3.2	Cometer un error al introducir la función radial en el planificador
		23	PAC 3.3	Cometer un error al introducir la función de anisotropía en el planificador
		24	PAC 3.4	Fallo del TPS al calcular los valores de la función geométrica a partir de la fórmula
		25	PAC 3.5	Fallo del TPS al generar los valores de los términos de las matrices de dosis
		26	PAC 3.6	Dejar incompleta la puesta en servicio de los equipos de imagen (lo que daría lugar a errores en las escalas de densidad y geométricas en el CT, por ejemplo)
ETAPA 4	PACIENTE	27	PAC 4.1	Error al registrar los datos administrativos del paciente. Se omite verificar los datos administrativos del paciente, o el paciente omite manifestar que fue sometido a un proceso de radioterapia en el pasado.
ETAPA 5	PACIENTE	28	PAC 5.1	Omitir indicar en la hoja de tratamiento órganos de riesgo(OAR) definidos durante la prescripción clínica del tratamiento.

		29	PAC 5.2	Registrar en la hoja de tratamiento un valor erróneo de dosis total de tratamiento, dosis por fracción o fraccionamiento, diferente del valor prescrito
		30	PAC 5.3	Registrar un valor erróneo de dosis que no debe sobrepasarse en los órganos de riesgo, asignado por el médico, u omitir dicho valor
ETAPA 6.	PACIENTE	31	PAC6.1	Llamar para hacer la ejecución quirúrgica del implante a paciente erróneo.
		32	PAC6.2	Seleccionar erróneamente los implantes que serán utilizados o su posición en el paciente, lo cual provoca desplazamiento del implante
		33	PAC6.3	Error al intentar colocar Aplicadores en mal estado físico.
		34	PAC 6.4	Colocar errónea mente las fuentes ficticias
ETAPA 7.	PACIENTE	35	PAC 7.1	Errores en la obtención de las imágenes debido a: Mala ubicación de la angulación del CT, entre otros
		36	PAC 7. 2	Mala calidad de la imagen que no permite la correcta visualización del implante y de las fuentes ficticias. Imagen radiográfica inadecuada debido a la falta de información necesaria para el tratamiento, tal como marcadores de estructuras de riesgo, fiduciaros, aplicadores, etc.
		37	PAC 7.3	Errores en el registro y/o transferencia de los parámetros de las imágenes (distancia foco-placa, distancia focoisocentro, ángulos de brazo del equipo de RX para localizar la fuente)
		38	PAC 7. 4	Cometer errores al reconstruir las coordenadas la posición de los implantes a partir de las imágenes, que afecten a la localización de los puntos de referencia
		39	PAC 7.5	Cometer errores al reconstruir las coordenadas de la posición de las fuentes ficticias en el TPS a partir de las imágenes
		40	PAC 7. 6	Cometer errores en la delineación de los volúmenes prescritos y órganos de riesgo en el TPS a partir de las imágenes tomadas
ETAPA 8	PACIENTE	41	PAC 8. 1	Interpretar erróneamente los datos de la intención terapéutica al realizar la planificación del tratamiento (por ejemplo, la dosis a administrar, las fracciones, los volúmenes a irradiar o proteger y técnica a emplear)
		42	PAC 8.2	Efectuar una planificación con los datos de un paciente distinto del que figura en la prescripción
		43	PAC 8. 3	Producirse un error de ubicación de los puntos de dosis para optimización,
		44	PAC 8.4	Ubicar erróneamente los puntos de normalización
		45	PAC 8. 5	"Introducir errónea ente la dosis total y el fraccionamiento en el módulo de asignación de la prescripción del TPS (ejemplo por un lapsus)
		46	PAC 8.6	Error en el cálculo del tiempo de tratamiento por fallo del TPS Introducir un error al calcular el tiempo de tratamiento (debido por ejemplo a errores en el cálculo del decaimiento de las fuentes) al hacer los cálculos manualmente o con herramientas de cálculos como hojas EXCEL "

		47	PAC 8.7	Introducir un número erróneo de semillas en el TPS (diferente del de las semillas implantadas), en los casos de tratamientos con implantes permanente	
ETAPA 9.	PACIENTE	48	PAC 9.1	Cometer errores al registrar los resultados de la planificación en la hoja de tratamiento	
ETAPA 10	PACIENTE	49	PAC 10.1	Selección errónea de las fuentes, según el plan de tratamiento, cuando se realiza la configuración de las fuentes	
		50	PAC 10.2	Preparar para su aplicación una sonda o canastilla contenedora de fuente, sin carga (sin fuente)	
		51	PAC10.3	Preparación errónea de fuentes debido al uso de la prescripción de un paciente erróneo	
		52	PAC 10.4	Preparar un número erróneo de semillas para ser implantadas al paciente	
		53	PAC 10.5	Elección de un templete erróneo para realizar la implantación de las fuentes	
		54	PAC 10.6	Intentar aplicar el tratamiento con las fuentes ya preparada a paciente equivocado (por estar hospitalizado el paciente en una habitación errónea)	
		55	PAC 10.7	Desprenderse alguna fuente de su aplicador o implante durante el tratamiento,	
		56	PAC 10.8	Intentar aplicar el tratamiento a varios pacientes en un solo cuarto sin condiciones de blindaje adecuadas	
		57	PAC 10.9	Moverse el paciente durante el tratamiento ocasionando un desplazamiento del implante respecto a la posición asignada en la intención terapéutica	
		58	PAC 10.10	El paciente intenta el Retiro o expulsión del implante durante la administración del tratamiento.	
		59	PAC 10.11	Culminar erróneamente el tratamiento antes de completar el tiempo de tratamiento	
		60	PAC 10.12	Durante el retiro de las fuentes se pierde el control de una o varias de ellas quedando dentro del paciente	
		61	PAC 10.13	Retiro de fuentes a un paciente después del tiempo calculado	
		62	PAC 10.14	Utilizar fuentes deshermetizadas, debido a problemas derivados de su manipulación y almacenamiento, para el tratamiento de pacientes	
		63	PAC 10.15	Implantar por error una cantidad de semillas diferente a la planificada	
		64	PAC 10.16	Escalamiento erróneo del templete para realizar la implantación de las fuentes	
		65	PAC 10.17	Migración de algunas de las semillas implantadas	
			TOE	66	TOE 10.1
			67	TOE 10.2	Pérdida de control de una fuente durante la preparación

	PUBLICO	68	TOE 10.3	El paciente intenta el retiro o expulsión del implante durante la administración del tratamiento
		69	TOE 10.4	Durante el retiro de las fuentes se pierde el control de una o varias de ellas quedando dentro del paciente
		70	TOE 10.5	Durante el retiro de las fuentes se pierde el control de una o varias de ellas quedando dentro de la habitación fuera del blindaje
		71	TOE 10.6	Pérdida de control de una o más semillas durante la implantación
		72	PUB 10.1	Intento de entrada del personal no autorizado (público) al lugar donde se almacenan y preparan las fuentes durante la Manipulación
		73	PUB 10.2	El proceso de entrega recepción de fuentes se efectúa en una zona no restringida
		74	PUB 10.3	Pérdida o extravío de una o varias fuentes
		75	PUB 10.4	Paso inadvertido al dominio público de algunas de las semillas implantadas que migran y son expulsadas por el paciente por error en su colocación
		76	PUB 10.5	Intentar realizar la autopsia de un cadáver con implantes permanentes de fuentes radiactivas
ETAPA 11.	TOE	77	TOE 11.1	No se cuenta con servicio de dosimetría para el mes
		78	TOE 11.2	Dosímetros utilizados por parte de la empresa no son enviados para lectura
		79	TOE 11.3	No existe revisión de los informes de dosimetría del Personal ocupacionalmente expuesto de la instalación
		80	TOE 11.4	Los Niveles de tasa de dosis son superiores a los niveles establecidos mientras se realizan labores de instalación de la fuente, almacenamiento, o despacho de la fuente
ETAPA 12	TOE	81	TOE 12.1	Recepción del bulto radiactivo se recepcione con una actividad diferente a la solicitada por la entidad
		82	TOE 12.2	Deficiencia de blindaje del bulto radiactivo que provoca dosis anómalas (sobreradiación) de los TOEs.
ETAPA 13	TOE	83	TOE 13.1	Etiqueta errónea del contenedor del desecho radiactivo sólido con respecto a la actividad
	PUBLICO	84	PUB 13.2	Pérdida o extravío de una fuente decaída almacenada temporalmente en el servicio.
ETAPA 14	PUBLICO	85	PUB 13.1	Incendio en el área de almacenamiento de material radiactivo
		86	PUB 13.2	Movimiento Sísmico en el área de almacenamiento
		87	PUB 13.3	Robo de Fuente o fuentes de material radiactivo que se encontraba dentro del Bodega temporal de almacenamiento.

Dentro del proceso de selección de suceso iniciadores se detectaron 13 etapas y 87 sucesos iniciadores que tienen consecuencia sobre paciente, TOE y público.

3.1.3. Funciones de seguridad analizadas

De acuerdo al suceso iniciadores obtenidos y escogidos para el modelo de la matriz se muestran las funciones de seguridad objeto de análisis dentro de la evaluación de seguridad de la práctica de BHDR.

3.1.3.1. Barreras (B) analizadas para la práctica de Braquiterapia alta tasa de dosis

En la matriz de riesgo diseñada para Braquiterapia se encuentra las ponderaciones dadas para cada una de las barreras, como se mencionó anteriormente los sucesos iniciadores y las funciones de seguridad son obtenidas por medio de Sevrre y se comparan con las que se propusieron para el servicio.

Para cada suceso iniciador dado para cada etapa, se fijan las funciones de seguridad que sean aplicables al suceso iniciador, a cada una de las funciones de seguridad se le asigna una fortaleza determinada, su robustez, también dentro de cuatro valores planteados como los son: Muy robusta, robustas, normal y blanda.

A continuación, se describen las consideraciones que se tuvieron en cuenta para emplear las barreras y los reductores según las recomendaciones dadas por el Organismo Internacional de energía Atómica (OIEA):

- Todas las barreras propuestas por el sistema pueden ser aplicables, debemos tener la relación de la barrera indicada y la descripción de esta, en algunos casos su título y la descripción indicada no coincidan exactamente el proceso que se está analizando, Sin embargo se debe entender bien para cada barrera cual es el objetivo de la tarea o sistema de protección indicado y, de acuerdo al funcionamiento de nuestro proceso se puede considerar que esa misma función se lleva cabo en el servicio o no.
- A menudo se nos presenta confusión entre los conceptos de barrera, reductor de frecuencia y reductor de consecuencias, especialmente entre las barreras y reductores de frecuencia. Teniendo en cuenta que las barreras no tienen objetivo de evitar el suceso iniciador, sino el de impedir que, una vez ocurrido el fallo o error, ese avance y el proceso

previsto se desvíe hacia una consecuencia indeseada [25]. Dado que el número de barreras asociadas a un suceso iniciador impacta directamente en el cálculo de riesgo. La función de las barreras es evitar la progresión del suceso iniciador hacia unas consecuencias indeseadas, una vez 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 tiene lugar. [22]

- Si en el proceso de análisis una barrera cuenta con la suficiente robustez para cumplir con la probabilidad de reducir el riesgo, se debe tener en cuenta que para cada suceso iniciador las secuencias de todas las barreras posibles que pueden accionar considerándolas aplicables, necesario destacar que se deben identificar para cada secuencia todas las posibles barreras. Es decir, se deben considerar aplicables el resto de barreras pensando que ya no son necesarias, de acuerdo a la metodología empleada en la sección 2.2, las barreras pueden fallar, y que es la superposición de diversas barreras lo que permite reducir el riesgo (defensa en profundidad).
- Dentro del análisis se presentaron procedimientos de seguridad dependiendo del proceso en que se realicen o actúen, éstas pueden funcionar bien como barreras, bien como reductores de frecuencia.
- Algunas barreras se refieren a una tarea no directamente relacionada con el error, pero que permite detectar y detener el progreso del suceso iniciador 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.

Las funciones de seguridad obtenidas para cada etapa para el servicio de Braquiterapia HDR se presentan en el Apéndice 2. Estas barreras obtenidas a la práctica de Braquiterapia de alta tasa de dosis y clasificadas dentro de cada una de las etapas obtenidas para el análisis de riesgo para

Braquiterapia HDR y LDR, dentro de cada suceso iniciador dado para cada una de las etapas estas barreras interactúan en cada suceso iniciador de cualquier etapa. Es posible que en algunos sucesos iniciadores no se obtengan barreras cómo es posible que una barrera intervenga en más de un suceso iniciador y en más de una etapa.

A cada secuencia se le asocia una Probabilidad de fallo de las barreras (**P**) que la forman, esta depende del número total de barreras y de la robustez que se le asigna a cada una de ellas como se muestra en el capítulo anterior.

A cada suceso iniciador se le asigna una función de seguridad, en este caso las barreras, donde a cada una de ellas de acuerdo a las condiciones nombradas en el capítulo 2 se les asigna su valor de la robustez y el tipo de robustez, sin embargo para el análisis del primer cribado condicionamos el sistema para que no existan barreras y así lo denotamos para que su probabilidad de fallo sea la más alta **P_a**, esto con el fin de implementar el análisis de riesgo partiendo de cero, tomando como si no se tuviese ninguna barrera en el servicio.

A cada función de seguridad se le asocia un valor de la robustez, y el tipo de robustez, estos valores son analizados de acuerdo a los procesos que se tengan en cada servicio y teniendo en cuenta el número de personas que ejecutan la acción, si en el servicio la función de seguridad se encuentra como una tarea realizada por una persona, o intervienen 2 o más personas, si es alarma o si es un enclavamiento. Este proceso se realiza para cada etapa, para cada suceso iniciador y para cada función de seguridad, obteniendo una secuencia en las funciones de seguridad a las cuales se le asigna una probabilidad de fallo para las barreras.

3.1.3.2. Reductores de Frecuencia (RF) analizados para la práctica de Braquiterapia Alta Tasa de Dosis

En el apéndice 2 se presentan las funciones de seguridad obtenidas para la práctica de BQT HDR.

Dentro de las funciones de seguridad clasificadas en el servicio se obtienen los reductores de frecuencia relacionadas para cada una de las etapas obtenidas para el análisis de riesgo, dentro de cada suceso iniciador dado para cada una de las etapas los reductores de frecuencia interactúan en cada suceso iniciador de cualquier etapa. Es posible que en algunos sucesos iniciadores no se obtengan reductores de frecuencia, cómo es posible que un reductor de frecuencia intervenga en más de un suceso iniciador y en más de una etapa.

A cada función de seguridad se le asocia un valor de la robustez, y el tipo de robustez, estos valores son analizados de acuerdo a los procesos que se tengan en cada servicio y teniendo en cuenta las condiciones dadas en la tabla 2.13, para cada suceso iniciador y para cada función de seguridad, obteniendo una secuencia en las funciones de seguridad.

3.1.3.3. Reductores de consecuencias analizados para la práctica de Braquiterapia Alta Tasa de Dosis

El mismo método empleado para la asignación de barreras y reductores de consecuencia se usó para obtener los reductores de consecuencias aplicables a la práctica, en el apéndice 2, se relaciona los reductores de consecuencias para cada una de las etapas para analizar en él, servicio.

Dentro de las funciones de seguridad clasificadas en el servicio, se obtienen los reductores de consecuencias relacionadas para cada una de las etapas obtenidas para el análisis de riesgo, dentro de cada suceso iniciador dado para cada una de las etapas los reductores de consecuencia interactúan en cada suceso iniciador de cualquier etapa. Es posible que en algunos sucesos iniciadores no se obtengan reductores de consecuencia, cómo es posible que un reductor de frecuencia intervenga en más de un suceso iniciador y en más de una etapa. A cada secuencia de los reductores de consecuencia frecuencia se les asigna clasificación de la consecuencia de acuerdo a las condiciones dadas para la obtención de consecuencias en el capítulo 2. En la tabla 2.1.

El proceso se realiza para cada reductor de consecuencia que se obtiene de la práctica para las etapas y los sucesos iniciadores.

3.1.4 Análisis Primer Cribado

Al realizar el modelo de suceso iniciadores describiendo cada una de las etapas, seleccionando y determinando los sucesos iniciadores de acuerdo a cada proceso implicado en la práctica se empieza a generar el modelo completo de Fallos o errores incluyendo lo siguiente:

- Documentar en el modelo si el servicio cuenta con la función de seguridad determinada.
- Cuál es la causa de error en la función de seguridad, si es humano, o es una falla producida por el equipo.
- El cálculo de los Valores Probabilidad de error Basado en BHEP “Basic Human Error Probabilista Database” [20] o en tasa de fallos de equipo [21]
- Número de veces que se repite la tarea semanal. Esto hace referencia a la función de seguridad que se está analizando.

- El número de sucesos que cumple la función de seguridad al año, en las funciones de seguridad.
- Descripción de la probabilidad del error: como clasificamos la tarea a ejecutar, de acuerdo a la clasificación que le damos esta adquiere un valor probabilístico calculado en la tabla de BHPE. Que está asociado al nivel de frecuencia obtenido para la secuencia de las funciones de seguridad para todos los sucesos iniciadores.
- Valor del nivel de frecuencia.
- Los procesos ya sean operativos, administrativos o de emergencias ligados a la función de seguridad.
- Y el responsable de la ejecución.

Completado el modelo de análisis, se considera cada una de las secuencias de funciones de seguridad, integrando barreras, reductores de frecuencia, reductores de consecuencias, presentes para cada suceso iniciador. La asignación de las Frecuencias para cada suceso iniciador como lo mencionamos en el capítulo 3 que tiene en cuenta la probabilidad de ocurrencia del fallo en el equipo o error humano y el número de veces que interviene el equipo que realiza la tarea anualmente, es de importancia ver que además de la asignación se considera a la frecuencia de ocurrencia del suceso iniciador, independientemente de la intervención las medidas preventivas

Al considerar la frecuencia asignada a los iniciadores de la lista incluidos en el modelo a presentar, es importante tener en cuenta que los valores responden a un cálculo cuantitativo detallado a partir del análisis de fiabilidad de distintas tareas o sistemas implicados en el suceso iniciador.

Lamentablemente los registros existentes no son suficientemente fiables como para tomarlos como base de la estimación de la frecuencia. Es por este motivo que, aunque no es imprescindible hacer estimaciones numéricas para dar una clasificación orientativa, se puede efectuar una valoración semicuantitativa de esta magnitud basada en valores de tasa de fallo y probabilidades de errores humanos.

Se determina la frecuencia (**F**) de los iniciadores provocados utilizando el proceso descrito en el capítulo 2.

Al obtener el valor de la probabilidad de fallo de las funciones de seguridad y de acuerdo al valor dado, se determina la frecuencia del suceso iniciador dentro de la clasificación de las frecuencias: Alta, media, baja y muy baja.

Determinando las variables dentro del modelo de la matriz de riesgo y para cada suceso iniciador, se determinó que defensas o funciones de seguridad son aplicadas a cada suceso iniciador asignándoles una robustez a cada una de ellas. La robustez está relacionada con la naturaleza de la defensa, siendo las más robustas basadas en soluciones tecnológicas, y las que tienen menor robustez las tareas humanas que no tienen supervisión, donde se refleja la probabilidad de fallo de esa barrera.

Como se indicó anteriormente para el primer cribado, se tendrá en cuenta la probabilidad de fallo **P** como una probabilidad alta considerada P_a , teniendo en cuenta que el servicio no se aplica ninguna de las barreras propuestas, es el método de análisis que facilita el estudio para definir las defensas en profundidad, este análisis, tiene por objetivo proponer nuevas medidas de seguridad para reducir el riesgo de la secuencia analizada. Las introducciones de estas nuevas medidas se sugieren a partir de la experiencia de las buenas prácticas internacionales y sobre la base de un criterio costo-beneficio [20]. Se debe tener presente que una nueva función de seguridad debe estar armonizada con el resto de medidas y con el proceso de braquiterapia

Finalmente, para el primer cribado, se deben combinar las variables:

$$\mathbf{R} = \mathbf{Probabilidad\ de\ fallo\ de\ barreras} * \mathbf{Frecuencia} * \mathbf{Consecuencias}$$

Mediante un conjunto de reglas se asocia a cada una de las 64 posibles combinaciones de los valores de las tres variables, estas combinaciones son representadas en una matriz. Un ejemplo de la matriz se presenta en el apéndice 2.

Las funciones de seguridad analizadas para el servicio de Braquiterapia LDR, se encuentran en el apéndice 3.

Al obtener el riesgo en el primer cribado, empezamos a analizar cada uno de las probabilidades de fallo que se presentaron para braquiterapia HDR y braquiterapia LDR, después de revisar los riesgos se realiza el proceso para el segundo cribado dentro de la matriz planteada para un servicio genérico de braquiterapia HDR y LDR, se aplican las reglas relacionadas en el capítulo anterior para bajar probabilidades, consecuencia, frecuencias, en este proceso, se empiezan a introducir barreras, reductores de consecuencias y reductores de frecuencia.

Dentro del análisis de la matriz de riesgo, se debe tener en cuenta que cada función de seguridad analizada e implementada, debe cumplir con determinadas características físicas, procedimientos clínicos, operativos y administrativos, se debe garantizar que para el cumplimiento de las funciones de seguridad.

Dentro de la metodología, para cada función de seguridad se relacionó a cada proceso y de acuerdo a la implementación de estas funciones de seguridad se realizaban, protocolos de tratamientos, manuales de práctica médica, manual de protección radiológica, implementación de los controles de calidad, formatos para tener los registros de cada una de las actividades realizadas.

4. Resultados del análisis de la matriz de riesgo y evaluación de seguridad

4.1. Braquiterapia de alta tasa de dosis

Una vez seleccionados los sucesos iniciadores aplicables, y las funciones de seguridad descritas en los apéndices aplicando las reglas de la metodología y el cálculo del riesgo asociado a cada suceso iniciador indicado en el apéndice 2. Se calculó el riesgo para todos los iniciadores analizando el proceso de los dos cribados descritos en la metodología, incluyendo el número de secuencias en cada nivel de riesgo para cada etapa de tratamiento.

En la tabla 4-1 se presenta el resumen los resultados de la aplicación del método de la matriz de riesgo a los tratamientos de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis (HDR).

Tabla 4. 1 Resumen de resultados de la matriz de riesgo aplicada a la práctica de BQT HDR

Número de sucesos analizados	122	
Con consecuencias sobre el paciente	85	69.9%
Con consecuencias sobre el trabajador ocupacional	30	24.5%
Con consecuencias sobre miembros del público	7	5,6 %
Con Consecuencias Muy Altas primer cribado	16	13,1%
Con Consecuencias Altas primer cribado	51	41,8%
Con Consecuencias Moderadas primer cribado	47	38.5%
Con Consecuencias Bajas primer cribado	8	6,5%
Con Consecuencias Muy Altas Segundo Cribado	16	13.1%
Con Consecuencias Altas Segundo Cribado	51	41.8%
Con Consecuencias Moderadas Segundo Cribado	47	38.57%
Con Consecuencias Bajas Segundo Cribado	83	6.5%

Número de barreras analizadas	97			
Número de reductores de frecuencia analizados	63			
Número de reductores de consecuencias analizados	37			
	PRIMER CRIBADO		SEGUNDO CRIBADO	
Secuencias con Riesgo Muy Alto	2	1.6%	0	0%
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Muy Graves	0	0%	0	0%
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Graves	2	1.6%	0	0%
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Moderadas	0	0%	0	0%
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Bajas	0	0%	0	0%
Secuencias con Riesgo Alto	74	60.6%	4	3.2%
Con riesgo Alto y Consecuencias Muy Graves	16	13.1%	0	0%
Con riesgo Alto y Consecuencias Graves	49	40.1%	4	3.2%
Con riesgo Alto y Consecuencias Moderadas	8	6.5%	0	0%
Con riesgo Alto y Consecuencias Bajas	0	0%	0	0%
Secuencias con Riesgo Medio	46	37.7%	106	86.8%
Con riesgo Medio y Consecuencias muy graves	0	0%	16	13.1%
Con riesgo Medio y consecuencias graves	2	1.6%	36	29.5%
Con riesgo Medio y Consecuencias Moderadas	40	32.7%	48	39.3%
Con riesgo Medio y Consecuencias Bajas	4	3.2%	6	4.9%
Secuencias con riesgo bajo	0	0%	12	9.8%
Con riesgo Bajo y Consecuencias muy graves	0	0%	0	0%
Con riesgo Bajo y consecuencias graves	0	0%	4	3.2%
Con riesgo Bajo y Consecuencias Moderadas	0	0%	5	4.1%
Con riesgo Bajo y Consecuencias Bajas	0	0%	3	2.4%

4.1.1. Resumen estadístico

La tabla 4-1, presenta un resumen estadístico de la aplicación del método de la matriz, en el estudio se obtuvo una lista de 122 suceso iniciadores que pueden dar lugar a exposiciones accidentales. Estos sucesos podrían presentarse tanto en algunas etapas del proceso del tratamiento, como en las fases de instalación y puesta del servicio.

De estos 122 suceso iniciadores el 70% tienen consecuencias para el paciente, el 24% consecuencias sobre TOE y el 6% consecuencias para público.

De esta manera, se analizaron 92 barreras, 62 Reductores de frecuencia que contribuyen a reducir la frecuencia de los sucesos iniciadores de accidente, y 37 reductores de consecuencia que podrían disminuir la severidad de las consecuencias potenciales.

4.1.2 Relación de los sucesos con Riesgo Muy Alto

En el primer cribado se identificaron dos sucesos iniciadores con riesgo muy alto y consecuencias altas o graves, siendo necesario realizar un análisis específico y detallado para el segundo cribado, estos sucesos tienen su origen en la puesta de servicio y calibración de la fuente. Se analiza este suceso teniendo en cuenta que no hay defensas en profundidad, esto quiere decir que no hay aplicación de barreras, sin embargo al implementar el segundo cribado asociando la robustez de las barreras y las defensas en profundidad se logra bajar el riesgo uno o dos niveles de Rma bajar a Rm pero lo que no se consiguen bajar las consecuencias, dentro de este análisis se debe verificar siempre la práctica y prestar mayor atención en los procedimientos desarrollados donde este suceso iniciador pueda incurrir o presentarse dentro del proceso.

4.1.3 Relación de los sucesos iniciadores con riesgo alto.

En el primer cribado, se obtuvo 74 sucesos con riesgo alto, realizando ante ellos un análisis específico dentro de las funciones de seguridad que podrían ser aplicadas a cada uno de ellos, obteniendo así el segundo cribado, el resultado de este análisis es que aún se presentan 4 sucesos iniciadores con Ra los cuales son presentados a continuación:

- **Desconexión del acople del cable de transferencia con el equipo, al efectuar un tratamiento.** Esto es la falla del equipo de Braquiterapia de carga remota que genera un desacople de la fuente, que la conecta con el motor de paso de la unidad, teniendo como resultado una posición inadecuada de la fuente no coincidiendo con la ubicación determinada para entregar la dosis de los tratamientos, y tampoco retornaría a su posición de blindaje. Esto implica que la dosis total sea equivocada afectando el tratamiento al paciente, se ha estimado que la frecuencia de este suceso sea muy baja **Fmb** y las consecuencias están clasificadas como altas **Ca**, considerando que para la entrega de dosis en el volumen delimitado y en lo OAR se presenta una desviación determinada. No se determinó una barrera para este suceso que afecta directamente al paciente. Para determinar las dosis administradas, dentro de la evaluación de seguridad se deben tener presentes las exposiciones normales y potenciales dadas en la práctica.
- **Atascarse la fuente permaneciendo dentro de un implante intersticial, tras finalizar el tratamiento.** Este suceso iniciador se podría incidir en el momento que finalice la

irradiación, una vez terminado el tratamiento, teniendo la fuente la probabilidad de quedarse trancada dentro del implante sin regresar su posición de blindaje. Distribuyendo una dosis mayor a la dosis de prescripción indicada por el Oncólogo radioterápico. Este suceso puede darse por la obstrucción del implante o por algún fallo presentado por el equipo de irradiación. Si se llegase a presentar este fallo es necesario extraer el aplicador con la fuente dentro de él, aplicando procedimiento quirúrgico y de emergencia, teniendo en cuenta que aunque el incidente sea detectado en el momento justo, se tardaría en extraer el aplicador ocasionando una entrega de dosis pudiendo ocasionar daños limitantes o la muerte, Teniendo en cuenta que los equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis son muy seguros, esto no indica q no se pueda presentar el fallo, sin embargo como es muy poco probable que se presente la frecuencia de incidencia de este suceso iniciador se toma como muy baja **Fmb**, en nuestro análisis de un servicio de braquiterapia no se logró identificar barreras para reducir la probabilidad de incidencia.

Para determinar las dosis administradas, dentro de la evaluación de seguridad se deben tener presentes en exposiciones normales y potenciales dadas en la práctica para documentar las dosis de sobreexposición y dejarlas documentadas dentro de los accidentes, incidentes o eventos adversos dados en la práctica.

- **Desconectarse la fuente del cable de transferencia, permaneciendo en un implante intracavitario o superficial, tras finalizar el tratamiento.** Podría presentarse al finalizar la irradiación para concluir el tratamiento, presentándose por un daño mecánico de la unión soldada que une a la fuente con el cable de transferencia, la fuente queda dentro del implante, teniendo como resultado una dosis mayor a la dosis prescrita por el Oncólogo radioterápico. Obteniendo consecuencias muy graves en el paciente como las presentadas en el suceso anterior, se podría clasificar la frecuencia de este suceso iniciador como muy baja, pero al revisar las lecciones aprendidas este suceso ya ha ocurrido, entonces de manera conservadora se asume que la frecuencia para este suceso iniciador es baja **Fb**.

Para determinar las dosis administradas, dentro de la evaluación de seguridad se deben tener presentes en exposiciones normales y potenciales dadas en la práctica para documentar las dosis de sobreexposición y dejarlas documentadas dentro de los accidentes, incidentes o eventos adversos dados en la práctica

- **Desconectarse la fuente del cable de transferencia, permaneciendo en un implante intersticial, tras finalizar el tratamiento.** Este suceso iniciador es igual al anterior, pero con una aplicación para implantes intersticiales, y se puede presentar al finalizar el

tratamiento, por el fallo mecánico de la unión soldada que une a la fuente con el cable de transferencia, la fuente puede quedar dentro del implante ocasionando sobredosis en el paciente. la fuente queda dentro del implante, teniendo como resultado una dosis mayor a la dosis prescrita por el Oncólogo radioterápico. Obteniendo consecuencias muy graves en el paciente como las presentadas en el suceso anterior, se podría clasificar la frecuencia de este suceso iniciador como muy baja, pero al revisar las lecciones aprendidas este suceso ya ha ocurrido, entonces de manera conservadora se asume que la frecuencia para este suceso iniciador es baja **Fb**.

Dentro del análisis de la evaluación de la seguridad de un servicio de Braquiterapia de alta tasa de dosis, se asigna direccionamiento de cada uno de los procesos si es administrativo, operativo o si se debe incluir dentro de un plan de emergencias. Y las acciones de mejora o la implementación de cada una de las barreras que no estén en el servicio como guía de referencia. Dentro de la matriz se indica los responsables de cada tarea y las personas que intervienen en ella.

Los servicios de Braquiterapia deben mantener atención primordial a aquellos sucesos que les resulten en un nivel de riesgo alto con el fin de plantear acciones de mejora que permitan en un mediano plazo mitigar el riesgo.

Dentro del segundo cribado se obtuvo en los 120 suceso iniciadores:

- 4 secuencias con Riesgo Alto
- 106 secuencias con Riesgo Medio
- 12 secuencias con Riesgo Bajo

El análisis de los Riesgos se muestra en el apéndice 2.

4.2. Braquiterapia de baja tasa de dosis

En la tabla 4.2 se presenta el resumen los resultados de la aplicación del método de la matriz de riesgo a los tratamientos de Braquiterapia de baja tasa de dosis (LDR).

Tabla 4. 2 Resumen estadístico de la evaluación de Riesgo en BQT LDR

Número de sucesos analizados	89	
Con consecuencias sobre el paciente	63	70.7%
Con consecuencias sobre el trabajador ocupacional	17	19.1%

Con consecuencias sobre miembros del público	9	10.1 %		
Con Consecuencias Muy Altas primer cribado	13	13,1%		
Con Consecuencias Altas primer cribado	33	41,8%		
Con Consecuencias Moderadas primer cribado	10	38.5%		
Con Consecuencias Bajas primer cribado	2	6,5%		
Con Consecuencias Muy Altas Segundo Cribado	16	13.1%		
Con Consecuencias Altas Segundo Cribado	51	41.8%		
Con Consecuencias Moderadas Segundo Cribado	47	38.57%		
Con Consecuencias Bajas Segundo Cribado	83	6.5%		
Número de barreras analizadas	86			
Número de reductores de frecuencia analizados	48			
Número de reductores de consecuencias analizados	26			
			PRIMER CRIBADO	SEGUNDO CRIBADO
Secuencias con Riesgo Muy Alto	0	0%	0	0%
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Muy Graves	0	0%	0	0%
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Graves	0	0%	0	0%
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Moderadas	0	0%	0	0%
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Bajas	0	0%	0	0%
Secuencias con Riesgo Alto	23	25.8%	2	2.2%
Con riesgo Alto y Consecuencias Muy Graves	2	2.2%	0	0%
Con riesgo Alto y Consecuencias Graves	18	20.2 %	2	2.2 %
Con riesgo Alto y Consecuencias Moderadas	3	3.3%	0	0%
Con riesgo Alto y Consecuencias Bajas	0	0%	0	0%
Secuencias con Riesgo Medio	58	65.3%	75	84.2%
Con riesgo Medio y Consecuencias muy graves	22	24.7%	30	33.7%
Con riesgo Medio y consecuencias graves	30	33.7%	37	41.5%
Con riesgo Medio y Consecuencias Moderadas	8	8.9%	8	8.9%
Con riesgo Medio y Consecuencias Bajas	0	0%	0	0%
Secuencias con riesgo bajo	8	8.9%	12	13.4%
Con riesgo Bajo y Consecuencias muy graves	0	0%	0	0%
Con riesgo Bajo y consecuencias graves	2	2.2%	4	4.5%
Con riesgo Bajo y Consecuencias Moderadas	6	6.7%	5	5.6%
Con riesgo Bajo y Consecuencias Bajas	0	0%	3	3.3%

4.2.1. Resumen estadístico

La tabla 4-2, presenta un resumen estadístico de la aplicación del método de la matriz, en el estudio, se obtuvo una lista de 89 sucesos iniciadores que pueden dar lugar a exposiciones accidentales. Estos sucesos podrían presentarse tanto en etapas como la instalación y puesta en servicio como en proceso y ejecución del tratamiento.

De estos 89 sucesos iniciadores el 70.7% tienen consecuencias para el paciente, el 19.1% consecuencias sobre TOE y el 10.1% consecuencias para público. Se analizaron 86 barreras, 48 Reductores de frecuencia que contribuyen a reducir la frecuencia de los sucesos iniciadores de accidente, y 26 reductores de consecuencia que podrían disminuir la severidad de las consecuencias potenciales.

4.2.2 Relación de los sucesos con Riesgo Muy Alto

En el primer cribado no se identificaron sucesos iniciadores con riesgo muy alto y consecuencias altas o graves, Esto se debe a que dentro del análisis, se tienen en cuenta que las funciones de seguridad (barreras) no se encuentran presentes en la instalación, haciendo referencia de fallo en todos los sucesos iniciadores en el primer cribado es **Pa**. Sin embargo, las frecuencias obtenidas en los suceso iniciadores no son muy altas debido a que el flujo de tratamientos al año es bajo, ya que la incidencia de los diagnósticos para realizar Braquiterapia ocular son bajos. Este análisis se realizó para la única institución que realiza BQT LDR en Colombia.

4.2.3 Relación de los sucesos iniciadores con riesgo alto.

En el primer cribado, se obtuvo 23 sucesos con riesgo alto, realizando ante ellos un análisis específico dentro de las funciones de seguridad que podrían ser aplicadas a cada uno de ellos, obteniendo así el segundo cribado, el resultado de este análisis es que aún se presentan 2 sucesos iniciadores con Ra los cuales son presentados a continuación:

- **Implantar por error una cantidad de semillas diferentes a la planificada:** Este suceso se puede presentar implantando el numero semillas diferentes a las realizadas en la planeación, en este suceso se obtuvo una frecuencia media y las consecuencias pueden ser muy graves ya que ocasionaría una sobredosificación o subdosificación en el volumen a irradiar y en los órganos críticos. En el servicio se han propuesto barreras con las que se podría detectar el fallo, una de ellas es la toma de imágenes en la etapa de implantación que permite verificar el número de semillas insertadas. La otra es la revisión redundante, antes y después de la ubicación del implante que garantice que el número de semillas ubicadas en el aplicador son el mismo número de semillas dadas en la planeación.

- **Cometer errores al reconstruir las coordenadas la posición de los implantes a partir de las imágenes, que afecten la localización de los puntos de referencia:** Al obtener las imágenes de CT, y al obtener la imagen de la foto de fondo de ojo dada por el Oncólogo optómetra, el Físico Médico realiza la reconstrucción en el planificador realizando una fusión entre las imágenes de CT y la foto de fondo de ojo para fusionarlas y delimitar el volumen a irradiar, ubicar el aplicador predeterminado que tiene el sistema para las aplicaciones de braquiterapia ocular. En ese proceso se pueden cometer numerosos errores, que hagan que las coordenadas de estos elementos no concuerden con la ubicación del implante real, o con la anatomía del paciente. Como consecuencia se tendría un plan de tratamiento erróneo, y una dosis no real tanto a volumen como a órganos de riesgo. El cálculo de la frecuencia para este suceso es **Fm** y con consecuencias graves. En el servicio se identificaron las barreras, que conducen a identificar el error:

1. Evaluación del plan de tratamiento por parte de los especialistas (oncólogo optómetra, y oncólogo radioterápico) y el Físico médico.
2. Verificación redundante de la planeación por parte de otro Físico Médico diferente al que la realizó. Esto indica que se debe revisar desde la importación de las imágenes, pasando por la fusión de las imágenes y la ubicación del implante, hasta los tiempos obtenidos por la prescripción.

Dentro del análisis de la evaluación de la seguridad de un servicio de Braquiterapia de baja tasa de dosis, se asigna direccionamiento de cada uno de los procesos si es administrativo, operativo o si se debe incluir dentro de un plan de emergencias y las acciones de mejora o la implementación de cada una de las barreras que no estén en el servicio como guía de referencia. Dentro de la matriz se indica los responsables de cada tarea y las personas que intervienen en ella.

Los servicios de Braquiterapia deben mantener atención primordial a aquellos sucesos que les resulten en un nivel de riesgo alto con el fin de plantear acciones de mejora que permitan en un mediano plazo mitigar el riesgo.

Dentro del segundo cribado se obtuvo en los 89 sucesos iniciadores:

- 2 secuencias con Riesgo Alto
- 75 secuencias con Riesgo Medio
- 12 secuencias con Riesgo Bajo

El análisis de los Riesgos se muestra en el apéndice 3.

5. Conclusiones y recomendaciones

1. El desarrollo de la evaluación de seguridad para un servicio debe tener como base fundamental el análisis del riesgo de cada una de las prácticas donde se use material radiactivo, o equipos emisores de radiación. Dentro de la revisión de la normativa para Colombia es aplicada por dos entes reguladores como los son el ministerio de minas y energía por intermedio del SGC quien regula la práctica con material radiactivo en cuanto a la seguridad y protección radiológica de la institución dada para paciente, TOE y público y el MSPS regulado por la secretaria de salud.

En la reglamentación en materia nuclear se tiene:

- **Resolución 181434 del 2002.:** Reglamento de protección y seguridad radiológica “Norma Básica” garantiza la salud del mediante la cual se adopta el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica, el cual constituye el marco regulatorio fundamental para el uso seguro de materiales radiactivos y nucleares coherente con la legislación nacional e internacional.
 - **Resolución 180052 de enero 21 de 2008 Sistema de categorización de fuentes:** donde se adopta el sistema de categorización, cuyo fundamento descansa en el daño potencial que la radiación puede causar en la salud humana.
 - **Resolución 90874 del 11 de agosto del 2014** junto con las modificaciones y adiciones realizadas en la
 - **Resolución 41226 de diciembre 16 del 2016.** Autorizaciones e inspecciones para el empleo de fuentes radiactivas Donde se establecen los

requisitos y condiciones mínimas que se deben cumplir para la obtención de los diferentes tipos de autorizaciones para verificar las condiciones de protección radiológica y seguridad física de las instalaciones.

- **Resolución 181419 de noviembre 4 del 2004: Licencia de importación de material radiactivo.**
- **Resolución 180005 el 5 de enero de 2010: Gestión de desechos radiactivos y la resolución 41178 del 2 de diciembre del 2016 que modifica la resolución 180005 de 2010**
- **Resolución 181682 de diciembre 9 de 2005 Reglamento para el transporte seguro de material radiactivo**

La regulación del uso y empleo de las radiaciones ionizantes en el tema de salud está reglamentada por el MSPS está dada por:

La resolución 2003 del 2014: normas de habilitación de los servicios de salud que deberán aplicar los prestadores de servicios de salud.

Resolución 9031 del 1990 Licencia de funcionamiento de equipos emisores de rayos X y otros emisores de radiación, que fue derogada el 22 de febrero del 2018 **por la Resolución 482**, donde se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad y la prestación en servicios de protección radiológica.

2. En la búsqueda y comparación de los incidentes que puedan ocasionar una exposición accidental, en la práctica de braquiterapia de HDR y LDR y con el fin de prever y prevenir, surge la matriz de riesgo, un análisis de todos aquellos sucesos presentes en la práctica que al ser abordada nos induce a clasificar y organizar el servicio, adquiriendo una responsabilidad ante la práctica y un compromiso con la seguridad radiológica. Al implementar la evaluación de la seguridad en el servicio se genera una conciencia y una visión completa del proceso y de la importancia que tiene los requisitos de seguridad y el riesgo derivado del cada una de las funciones implementadas.
3. Al analizar los riesgos obtenidos en el primer cribado, para el análisis de BQT HDR, se obtiene un riesgo determinado para cada suceso iniciador al implementar las respectivas barreras, los reductores de frecuencia y los reductores de consecuencias en algunos

casos se logró reducir el riesgo a uno o dos niveles, esto nos indica que teniendo un buen manejo de las funciones de seguridad y cumpliendo con los requisitos dados por la evaluación de la seguridad, se establece una mejora en el servicio en cuanto a la práctica y la seguridad de ella.

4. Las funciones de seguridad implementadas en la evaluación de riesgo deben estar respaldadas por procedimientos y protocolos donde se ejerce la práctica. Estas se deben clasificar dentro de un sistema de gestión de calidad dentro de los procesos administrativo, procesos operativos y procesos de emergencia.
5. El equipo multidisciplinario que participa en la práctica debe ser consecuente con las funciones a realizar por cada uno de ellos, si dentro de cada proceso se presenta una falla por desconocimiento o por falta de conciencia en las responsabilidades adquiridas, esto representaría una falla en las defensas de profundidad de las funciones de seguridad, ocasionando que el suceso iniciador se presente y generando consecuencias graves o muy graves a uno a más pacientes.
6. Al realizar el proceso de Braquiterapia, y definirlos, ayuda a adquirir una visión general, a replantear formas o metodologías de trabajo visualizando situaciones, interacciones, e influencias de un paso a otro. Realizando los diagramas detallados de cada proceso de la práctica, involucra a todo el servicio unificando las formas de trabajo para el personal involucrado en la práctica, redundando en la mejora de la seguridad.
7. El personal que labora en la práctica de Braquiterapia, habitualmente no está familiarizado en técnicas de análisis de riesgo. Dentro del programa de entrenamiento y capacitación de la institución, deben ser incluidos y hoy en día más cuando es un requerimiento legal. En el análisis realizado para las prácticas de BQT HDR y BQT LDR se deben realizar entrenamientos para todo el personal involucrado, esto hace, que la cultura de la seguridad se fortalezca y se eviten resultados inesperados dentro del proceso de la práctica. La importancia de realizar el análisis de la seguridad por un equipo multidisciplinario es concientizar a todo el personal no solamente por un requerimiento legal sino por generar un impacto real en la seguridad. Es de gran importancia que, al implementar el desarrollo de la evaluación de la seguridad en un servicio de Braquiterapia, se cuente con el apoyo de los directos responsables debido a que el análisis consume recurso humano y requiere de su apoyo para la implementación de las medidas organizativas, preventivas, formativas que se han derivado de este análisis.

Sin embargo, dentro de las medidas analizadas, varias son medidas de mejora, más de reorganización o simplificación de tareas, aunque hay otras que basadas en la influencia de riesgo deben ser implementadas.

8. La matriz de riesgo de LDR se realizó obteniendo resultados adaptables a la práctica, sin embargo, en Colombia en estos momentos no hay centro que realice procedimientos con fuentes de I-125 por los temas de regulación. Dentro del desarrollo de las funciones de seguridad se vio la dificultad de contar con un proveedor quien realizara el proceso de importación del material radiactivo. Esto dificultó la secuencia de las funciones de seguridad, sin embargo, se realizó como ejercicio práctico para realizar el estudio.
9. Con el estudio del análisis de riesgo se logra organizar el proceso de braquiterapia, donde se detectan las oportunidades de mejora en de los aspectos de seguridad, este análisis sirve para descubrir los puntos débiles de seguridad obteniendo los riesgos asociados a la práctica de BQT HDR y LDR y se deben tomar medidas como:
 - Priorización de recursos que van destinados a la mejora de la seguridad, en algunos casos diseños de barreras adicionales o fortalecer las existentes, logrando más improbable o menos severo un posible fallo.
 - Realizar seguimientos de medidas implementadas
 - Actualización en el análisis al implementar las nuevas prácticas, equipos, formas de trabajo.
 - Aprendizaje de los errores, documentar fallos, sistemas de notificación de sucesos, ligado con el Sgc (Sistema de gestión de calidad) de la institución
 - Con el análisis de riesgo radiológico y la implementación de este, se logra alcanzar una cultura de seguridad incluyendo la concientización de los riesgos y su gestión, integrando a todos los profesionales y los gestores implicados a realizar prácticas de trabajo seguras, formación continua, canales adecuados de comunicación y realimentación y revisión y actualización de las medidas preventivas entre otras.

5.2 Guía y recomendaciones para la práctica de Braquiterapia

Dentro de las recomendaciones específicas para la mejora de la seguridad en Braquiterapia, algunas de ellas basadas en la experiencia, otras basadas en la observación de la práctica de los centros donde se acogieron a estas prácticas se tienen:

- Definir el proceso: Al consultar por el proceso en el servicio, el equipo multidisciplinario lo asocia como cada tarea en la que intervienen, se tienen diferentes conceptos en cada uno de ellos ya que con participar en la práctica se tiene la idea que el proceso está definido. El primer paso para empezar el análisis de la evaluación de la seguridad es definir el proceso con detalle, incluyendo a cada uno de los participantes en la práctica teniendo en cuenta que cada proceso tiene etapas o subprocesos para distintos tipos de tratamientos ya que no se tiene en cuenta en detalle el proceso en los casos donde no se realiza de forma rutinaria, al diseñarlo de forma clara y concisa nos ayuda a adquirir, una visión general, a replantearnos la forma de trabajo y a observar las interacciones y la influencia que tiene un proceso a otro en la práctica.

Dentro del proceso se definen:

1. Cada una de las etapas que actúan en él
 2. Equipo multidisciplinario que actúa en la practica
 3. Funciones y responsabilidades de cada uno de los integrantes de la practica
 4. Procedimientos dentro del proceso y quien interviene en cada tarea.
 5. Personal involucrado en la vigilancia radiológica
 6. Equipos utilizados en la práctica, como lo son equipos emisores de radiación y equipo de protección radiológica. Los mínimos exigidos por la normatividad.
- Implementar en cada servicio de Braquiterapia la garantía de calidad, desde la puesta en servicio hasta la gestión de desechos radiactivos, para la implementación del programa de garantía de calidad se recomienda el TEC DOC 1151, donde el Físico Médico es el responsable de implementar y ejecutar las pruebas recomendada por el OIEA, donde se clasifican diario, mensuales y anuales. Para este programa de garantía de calidad se recomienda tener ya sean formatos. Bitácoras, o registros en medio magnéticos que garanticen que las pruebas de seguridad se realizan junto con sus revisiones periódicas y sus acciones de mejora.
 - La carga de trabajo moderada: dentro de la carga de trabajo moderada para cada uno de los integrantes de la práctica se debe realizar teniendo en cuenta los criterios de protección radiológica, como lo son:
 1. Número de pacientes irradiados promedio al año
 2. Memoria de Cálculo de los blindajes de la sala de tratamiento.

3. Horario de trabajo dentro de las condiciones establecidas por el ministerio de trabajo
4. Clasificación de la carga como: Carga de trabajo baja, carga de trabajo moderada, carga de trabajo alto.

La implementación de cargas de trabajo moderada dentro del análisis de la seguridad del servicio, son reductores de frecuencia que se analizaron dentro de las funciones de seguridad para fortalecer las defensas en profundidad y así mismo reducir el riesgo para que algunos sucesos iniciadores sean más controlables. Dentro de la carga de trabajo moderada se controla el error humano.

- Capacitaciones y entrenamientos: Dentro de la práctica todo el equipo multidisciplinario debe tener un entrenamiento de acuerdo a la práctica, a la manipulación de los equipos y de los sistemas de planeación, también dentro del programa de Sistema de Gestión de Calidad debe estar incluidas las capacitaciones en tema seguridad y protección radiológica.
- Auditorías Externas: Estas son una opción importante puesto que, en el análisis realizado a la evaluación de riesgo dentro del servicio de Braquiterapia, reducen el riesgo, haciendo que el servicio sea más seguro, o tener la certeza de que tanto las medidas como las calibraciones se encuentran dentro de los rangos necesarios para así evitar sucesos indeseados. También estas auditorías garantizan la estabilidad de los equipos de medida utilizados en la práctica, realizando calibraciones cruzadas, donde se verifiquen parámetros dosimétricos. Dentro del proceso de auditorías se deben realizar acuerdos gerenciales de los centros de Radioterapia, para financiar y asegurar los traslados de los equipos de medida de un centro a otro, y establecer acuerdos de confidencialidad en caso de que aparezcan discrepancias.
- Listas de chequeo en cada proceso: es una forma de verificar exhaustiva y ordenada las tareas y los parámetros que son considerados fundamentales. Estas listas son de gran ayuda y facilitan el desarrollo del proceso a realizar. Se debe tener claro que son un elemento, tarea de verificación, no un fin, formato por consignar, la idea es que se realice una verificación al proceso que se realiza y así detectar alguna inconsistencia que pueda conllevar a un suceso indeseado. Estas deben diseñarse para que sean útiles y simples, fáciles de anotar y que a la vez sirvan para el propósito para las que son diseñadas. Tanto los Físicos Médicos los Oncólogos radioterápicos, y los

Tecnólogos destinados para esta práctica deben educarse para su uso adecuado. Dentro de mejora del proceso del sistema de calidad en el análisis de los procesos y los formatos a usar se les debe realizar un seguimiento, auditorías internas, donde se verifique que los formatos, las listas de chequeos y todo el proceso que intervienen en la práctica estén cumpliendo con lo que esta consignado dentro del SGC de la institución. El no uso adecuado de éstos se deben analizar para descubrir su causa.

- Evaluación conjunta del plan de tratamiento por parte del Oncólogo radioterápico y del Físico Médico. En esta evaluación se puede detectar una secuencia iniciada en las etapas anteriores a la etapa de planificación dosimétrica, Estos son un signo de buena práctica, donde se analizan, el caso a tratar, la dosis prescrita, las dosis en los órganos a Riesgo y la Dosis en el volumen o los puntos a irradiar, garantizando la entrega de la dosis en el tratamiento. Debe tenerse siempre presente para los procedimientos de HDR y LDR.
- El Físico Médico debe estar presente en la inserción el aplicador, la adquisición de imágenes y la entrega del tratamiento. La necesidad de este profesional es ideal en los procesos nombrados anteriormente, teniendo en cuenta que puede detectar alguna discrepancia en la práctica ya sea con los equipos o con los aplicadores o con la información dada por el equipo multidisciplinario.

Al realizar el análisis de los riesgos radiológicos implementados en las prácticas de braquiterapia de HDR y LDR, cada institución debe realizar una evaluación de la seguridad donde queden registrados tanto los procesos clínicos, operativos y administrativos en la institución. A continuación, se presenta un modelo base para realizar la evaluación y el informe de Seguridad donde deben contener todos los aspectos que guarden relación con la protección radiológica, teniendo el alcance con la magnitud de los riesgos radiológicos relativos a la institución.

Guía para el informe de la evaluación de seguridad de un servicio de braquiterapia



Evaluación de la seguridad

Enfoque de seguridad:

- Defensa en profundidad
- Márgenes de seguridad
- Barreras Múltiples

Análisis de la seguridad:

- Análisis determinista/probabilista
- Experiencia operacional
- Criterios de seguridad
- Incertidumbres
- Códigos informativos



Que se evalúa:

- Posibles riesgos a radiación
- Funciones de seguridad
- Características de infraestructura y equipos
- Protección radiología
- Aspectos técnicos
- Factores Humanos
- Seguridad a largo plazo

Análisis del riesgo



Aplicada a:

- **Equipos:** aceptación, Mantenimientos, inspecciones, calibraciones
- **Trabajadores** ocupacionalmente expuestos: Limites de dosis, Condiciones laborales, Carga de trabajo.
- **Institución:** Sistema de gestión, garantizando el cumplimiento de la seguridad, auditorias, y seguimiento a los procesos
- **Paciente:** Calidad de tratamiento, preparación para casos de emergencia



Documentación:

- Procesos operativos,
- procesos administrativos,
- protocolos y guías,
- Manuales de protección radiológica, plan de emergencias.
- Formatos de todos los procedimientos,
- Registros de los procesos empleados en la práctica,

hacen parte del informe de la evaluación de la seguridad.

El informe de Seguridad debe contener:

- Los resultados cuantitativos y cualitativos de la evaluación de la seguridad que constituyen la base del informe de la seguridad estos tienen como complemento las pruebas justificadas y el análisis de las funciones de seguridad aplicadas a cada uno de las practicas de la institución.
- Justificación de la selección de los incidentes y accidentes operacionales previstos que se hayan considerado en el análisis;
- Una visión panorámica y los necesarios pormenores del acopio de datos, la elaboración de modelos, los códigos informáticos y los supuestos que se hayan hecho;
- Los criterios seguidos para la evaluación de los resultados de la elaboración de modelos;
- Resultados del análisis que cubran el funcionamiento de la instalación o la actividad, los riesgos radiológicos que se presenten.
- Conclusiones sobre la aceptabilidad del nivel de seguridad alcanzado y la identificación de las mejoras y medidas adicionales necesarias.
- Debe actualizarse hasta según la necesidad de la institución, se debe conservar hasta que la institución se clausure totalmente, liberada del control reglamentario.

Apéndice 1: Evaluación de la exposición en los diferentes escenarios

6.1 Braquiterapia alta tasa de dosis

6.1.1 Exposición normal de los pacientes

La exposición normal de los pacientes corresponde a las indicaciones médicas de tratamiento, en ella se prescribe una dosis de acuerdo a unos criterios médicos basados en estudios que van desde los 5 Gy hasta los 12 Gy en alta tasa de dosis (mayor a 10 Gy/h) de acuerdo al tipo de tratamiento y el tipo de técnica (intersticial, intracavitaria, intraluminal o superficial); esta dosis prescrita es dada por sesión de tratamiento que puede oscilar entre 1 y 4 sesiones aproximadamente.

Para la planificación de una sesión el Físico Médico incluye:

- Los parámetros de los aplicadores en imágenes obtenidas por un equipo emisor de rayos X para realizar la reconstrucción del sistema en 3D o 2D insertado en el paciente
- Planea y optimiza la dosis prescrita por el OR realizando la optimización del tratamiento dando prioridad al cubrimiento de la zona a tratar y disminuyendo la dosis en órganos a riesgo que no estén comprometidos;
- Teniendo en cuenta que en cada sesión se entrega unas dosis fijas se deben tener en cuenta qué porcentaje de dosis recibe el tumor y qué porcentaje reciben los órganos a riesgo, Si estos entran entre los parámetros de evaluación se entrega la dosis desde la consola de mando que corresponde finalmente a la posición de la fuente.
- Sin embargo, la entrega de la dosis en cualquier tratamiento de radioterapia no es exacta debido a la interacción aleatoria de radiación materia, por ello para una determinada dosis prescrita existen zonas de bajas dosis y zonas de alta dosis, de manera que en la prescripción del tratamiento se toma un porcentaje de tolerancia de entrega de la misma.

Los rangos de dosis de acuerdo a las técnicas se encuentran a continuación en la tabla A1.1

A1. 1 Tabla. Rangos de Dosis de BQT HDR

Técnica	Rango de dosis
Intracavitario	5.5 -8.5 Gy
Intersticial	9- 1.2 Gy
Intraluminal	6- 9 Gy
Superficial	2 a 7Gy
Tabla. Rangos de Dosis de BQT HDR	

6.1.2 Exposición potencial de los pacientes

Se considera exposición potencial de los pacientes a aquellos fallos físicos, mecánicos o humanos que sobredosifiquen la dosis prescrita al paciente durante el tratamiento. Son varios los errores que se pueden presentar en la entrega de dosis de los pacientes los cuales se analizaron en la evaluación de seguridad para HDR del programa de seguridad por ello para calcular la exposición al producir una sobredosificación o subdosificación se plantean las siguientes etapas:

6.1.2.1. Error en el control de calidad de la fuente instalada

Son factores que representan riesgo potencial en la fuente instalada como:

- El ingreso erróneo de la actividad,
- Inconsistencia en la dosimetría, o en los equipos de medición.
- Fuente equívoca,
- Calibración de los equipos,
- Fallos en el temporizador,
- Posicionamiento de la fuente, entre otros.

Cualquiera de estos errores conducirá a un cálculo erróneo de la dosis por mal comisionamiento de la fuente y por tanto mal ingreso de la actividad. Una vez identificado el error se procede a:

- Determinar la actividad real de la fuente.
- Determinar la actividad errónea de la fuente.
- Determinar que pacientes fueron tratados con esta actividad errónea.
- Crear un nuevo plan de tratamiento revisando el anterior e ingresando la diferencia de la actividad del día que fue tratado.
- Evaluar la dosis entregada a la zona a tratar sea por volumen delimitado o por puntos de prescripción.
- Evaluar la dosis entregada de los órganos a riesgo sea por volumen o por puntos ICRU de cálculo de dosis.
- Llevar el caso como evento adverso a junta médica institucional para dar respuesta a la continuidad del tratamiento.

6.1.2.2. Error en la planeación de tratamiento

Los factores que representan riesgo potencial en la entrega de la dosis están relacionados con:

- La obtención de imágenes y planeación del tratamiento,
- Un error en la adquisición de las imágenes de otro paciente
- El plan de otro paciente, o introducir erróneamente la dosis, normalización, puntos ICRU de interés, delimitación de volúmenes inadecuados, delimitación de órganos inconsistentes sin revisión del oncólogo Radioterápico.
- Prescripción, fraccionamiento, entre otros.

La toma de imágenes se realizan con equipos emisores de radiación, para realizar reconstrucciones en 2D o 3D, por ello se procede de la siguiente forma para evaluar la dosis recibida por el paciente en caso de un error en la planeación:

- Determinar causa del error sistemático o humano.
- Realizar la planeación correcta del paciente en el sistema de planeación (TPS) y seleccionar las curvas de isodosis representativas para el análisis de la planeación de acuerdo a los protocolos clínicos definidos en la práctica para el servicio.
- En la planeación errónea escoger las mismas curvas de isodosis
- Con el TPS se puede realizar la fusión entre imágenes de CTs, por tanto, se fusiona el CT previo junto con el CT de la corrección y se comparan las distribuciones de dosis, Esta comparación permite determinar la dosis en los puntos de prescripción, los PTVs, los

OAR. Esto si se realiza en planeación en CT, si se realizan planeaciones en 2D, se pueden comparar las dosis por análisis de puntos de prescripción.

- Realizar el informe por parte del grupo de Física médica y presentárselo al médico tratante.
- El caso será presentado como evento adverso a la junta médica, para dar respuesta a la continuidad de tratamiento, el evento quedará registrado en la historia clínica y en el formato de eventos adversos del sistema de gestión de calidad.

6.1.2.3. Error o fallas en la entrega de tratamiento

Al entregar el tratamiento al paciente, o en el momento de recibirlo, existe la probabilidad que el equipo presente una falla que podría ocasionar:

- Atascamiento de la fuente en los aplicadores
- Desacople de la fuente con la guaya ó
- Fallas por modalidad eléctrica.

Los parámetros de prevención corresponden al control de calidad de los aplicadores por parte del Físico Médico, del tecnólogo y del equipo por parte de la representación de la firma que presta el servicio de mantenimiento. Los equipos diseñados para Alta tasa , poseen una guaya atada a una dummy que recorre las diferentes distancias en los aplicadores insertados en el paciente como medida de verificación de que los caminos están libres, que no hay obstrucción en ellos, El sistema al recibir la información de camino libre en los aplicadores y que las distancias coinciden con el plan realizado deja salir la fuente para realizar el tratamiento.

En caso de que la fuente quedara atascada en un aplicador, por los diferentes motivos que puede suceder, la exposición potencial al error dada por sobredosis en la sesión se calculará de la siguiente manera:

- Se determina el tiempo desde que terminó el tratamiento hasta que el paciente es retirado de la sala.
- En la consola se visualiza la posición y el tiempo de exposición de la fuente en determinada posición del aplicador, se puede determinar en qué aplicador quedo atascado y en qué posición se detuvo. Esto quedará impreso para el informe.
- En el TPS se creará un plan con los tiempos y las posiciones irradiadas, esto se ingresa de forma manual, indicando el tiempo de exposición de dicha posición con su catéter indicado.

- Con las curvas de isodosis dadas con la nueva planeación se evaluará la dosis recibida al volumen planeado y la dosis recibida en los órganos a riesgo por encima del valor indicado.
- El caso del paciente junto con su historia clínica irá para caso reportado como evento adverso. según proceso institucional explicando complicaciones registradas en el formato de registro de eventos de Braquiterapia para evaluar cuales serían las posibles complicaciones a largo plazo y como dar continuidad nuevamente al tratamiento si se requiere.

6.1.3 Exposición normal de los trabajadores

La exposición normal de los trabajadores corresponde a la práctica diaria frente a la consola de mando de braquiterapia ubicada en un área controlada. En el Manual de Protección Radiológica se deben establecer que por diseño de la instalación se respetarán la restricción indicada en el cálculo de blindajes.

6.1.3.1 Exposición potencial de los trabajadores

A continuación, se analizará el que tipo de exposiciones potenciales que podría recibir el trabajador ocupacionalmente expuesto (TOE) debido a fallas por:

- Fallo de las barreras de seguridad que protegen al trabajador ocupacionalmente expuesto de la fuente por causa externa. **Ejemplo:** Daño en los blindajes de la sala por sismo).
- Fallo en los protocolos de procedimientos institucionales de protección radiológica con fuente expuesta en tratamiento de paciente o en procedimientos de dosimetría.
- Fallo de protección de la fuente por parte del equipo durante tratamiento de pacientes o en procedimientos de dosimetría.

6.1.3.2. Fallo por barreras de seguridad física

La seguridad física de la fuente puede fallar y por tanto exponer al TOE a una dosis mayor si se consideran eventos externos como sismos o terremotos ocasionando una fuga de radiación del contenedor del equipo, daños en el blindaje de la sala, daños en los contenedores que transportan las fuentes durante el recambio.

A su vez, como se mencionó anteriormente, se puede presentar un error o falla en la entrega de tratamiento. Para estos casos la dosis recibida por el TOE dependerá de la actividad de la fuente, el tiempo de exposición y la distancia teórica a la cual se encuentre el trabajador, por ello, en caso de este tipo de exposiciones potenciales, los datos se deben tomar de la forma más precisa posible. Sin embargo, a continuación, se presenta una dosis estimada de acuerdo a un procedimiento estándar y con la actividad más alta calculada para los blindajes, la cual se divide en dos partes: una en la cual el TOE se encuentra en la zona de comando durante una jornada laboral y otra en situación de atascamiento de la fuente en la cual la distancia y el tiempo son menores, se tendrá en cuenta las siguientes constantes:

- Se asumirá una constante de tasa de dosis para Ir-192 donde su $\Gamma = 0.1221 \frac{\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2}{\text{MBq}\cdot\text{h}}$ con base en la tasa de Kerma en aire $\text{RKAR} = 0.111 \frac{\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2}{\text{MBq}\cdot\text{h}}$, en donde se tiene en cuenta, la razón entre los coeficientes másicos de absorción de energía de tejido profundo y aire.

Falla en el blindaje de la sala

- $A = 15\text{Ci} = 5.55 \times 10^5 \text{ MBq}$
- $d = 3\text{m}$ del equipo a la zona de comando (distancia supuesta)
- $t = 12$ minutos; se considera que se realiza un procedimiento completo de tratamientos y se asume que no se percibe el fallo, si es una jornada laboral, se debe multiplicar por el número de procedimientos realizados en el día.
- $\Gamma = 0.111 \frac{\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2}{\text{MBq}\cdot\text{h}}$
- Usando la relación

$$D = \frac{0.111 \frac{\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2}{\text{MBq}\cdot\text{h}} * 5.55 \times 10^5 \text{ MBq} \times 0.2\text{h}}{(3 \text{ m})^2}$$

- $D = 0.13\text{mSv}$.

Falla del equipo durante el procedimiento

- $A = 15\text{Ci} = 5.55 \times 10^5 \text{ MBq}$
- $d = 1\text{m}$
- $t = 0.033 \text{ h}$
- $\Gamma = 0.111 \frac{\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2}{\text{MBq}\cdot\text{h}}$
- Usando la relación se tiene:

$$D = \frac{0.111 \frac{\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2}{\text{MBq}\cdot\text{h}} * 5.55 \times 10^5 \text{ MBq} \times 0.033\text{h}}{(1 \text{ m})^2}$$

- $D = 2.032\text{mSv}$.

6.1.3.3. Fallo en protocolos de protección radiológica

Los fallos más representativos en la exposición potencial de los trabajadores corresponden a errores en los protocolos de tratamiento del paciente. Teniendo en cuenta las posibles fallas humanas que ocasionarían una exposición innecesaria del TOE, se pueden presentar los siguientes casos:

- **Que el TOE se quede dentro de la sala equívocamente durante el tratamiento del paciente**

Debido a las medidas de seguridad visuales, es poco probable que el TOE quede dentro de la sala de tratamiento, aunque si llegase a pasar, cuenta con aproximadamente un minuto para activar las paradas de emergencias existentes en el búnker, tiempo que tarda la fuente ficticia en realizar la prueba de integridad de los catéteres y aplicadores, donde verifica el camino libre para que la fuente salga, la distancia es relativa al suceso y el tiempo es incierto por esto se considera que el TOE cuenta con:

- $A = 15\text{Ci} = 5.55 \times 10^5 \text{ MBq}$
- $d = 1\text{m}$
- $t = 0.0083 \text{ h}$

- $\Gamma = 0.111 \frac{\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2}{\text{MBq}\cdot\text{h}}$
- Usando la relación se tiene:

$$D = \frac{0.111 \frac{\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2}{\text{MBq}\cdot\text{h}} * 5.55 \times 10^5 \text{ MBq} \times 0.0083 \text{ h}}{(1 \text{ m})^2}$$

- $D = 0.5 \text{ mSv}$.

- **Que el TOE entre a la sala durante algún procedimiento ya sea tratamiento del paciente, mantenimiento del equipo, recambio de la fuente o cálculo dosimétrico de actividad.**

Una de las barreras de seguridad es el de la conexión del control de la puerta al equipo que contiene la fuente, debido a esto dentro de los procedimientos se mantiene cerrada la puerta, al abrirla el equipo retrae la fuente, pero si esta medida de seguridad fallase se considera:

- $A = 15\text{Ci} = 5.55 \times 10^5 \text{ MBq}$
- $d = 3\text{m}$
- $t = 0.00138 \text{ h}$
- $\Gamma = 0.111 \frac{\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2}{\text{MBq}\cdot\text{h}}$
- Usando la relación se tiene:

$$D = \frac{0.111 \frac{\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2}{\text{MBq}\cdot\text{h}} * 5.55 \times 10^5 \text{ MBq} \times 0.00138 \text{ h}}{(3 \text{ m})^2}$$

- D= 9.4 μSv.

6.1.3.4. Fallo del equipo

Los fallos en el equipo durante la entrega del tratamiento del paciente ocasionarían una acción inmediata del TOE, el cual tendría que asistir a la sala e intervenir para la protección del paciente, momento en el cual sería expuesto a radiación. Estas funciones son rotativas y por tanto el rescate del paciente en caso de exposición potencial está distribuido por el TOE que se encuentra en braquiterapia, lo que permitirá que se disminuya el tiempo de irradiación en aproximadamente 1 minuto. Si no se puede retornar la fuente remotamente, la distancia promedio estará entre 50 cm y 1 m. La asistencia del personal en estos casos está distribuida entre el tecnólogo, el Físico Médico y el Oncólogo Radioterápico que tienen funciones específicas para retirar al paciente de la sala al paciente. Esta situación se puede presentar por:

- Pérdida del suministro eléctrico de la red que impide retornar la fuente al contenedor del equipo.
- Atascamiento de la fuente, permaneciendo ésta dentro de implantes intracavitarios o superficiales, tras finalizar el tratamiento.
- Desacople de la fuente del cable permaneciendo ésta, dentro de implantes intracavitarios o superficiales, tras finalizar el tratamiento.
- Desacople de la fuente del cable quedando en la sala de tratamiento fuera de su blindaje.
- Atascamiento de la fuente, permaneciendo ésta dentro de implantes intersticiales, tras finalizar el tratamiento.
- Atascamiento de la fuente tras finalizar el tratamiento, permaneciendo fuera del paciente y del blindaje.

Para las circunstancias anteriores la dosis recibida se estimaría por:

- A= 15Ci = 5.55 x 10⁵ MBq
- d= 50 cm consideración mínima
- t = 0.0166 h como máximo
- $\Gamma = 0.111 \frac{\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2}{\text{MBq}\cdot\text{h}}$
- Usando la relación se tiene:

$$D = \frac{0.111 \frac{\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2}{\text{MBq}\cdot\text{h}} * 5.55 \times 10^5 \text{ MBq} \times 0.0166 \text{ h}}{(0.5 \text{ m})^2}$$

- D= 4.09 mSv.

6.1.4 Exposición normal del público

La exposición normal del público corresponde a la exposición relativa de los tiempos de permanencia sobre las zonas de tránsito, En el manual de protección radiológica, se debe establecer que por diseño de la instalación se respetarán la restricción de dosis establecida en el cálculo de blindajes.

6.1.4.1 Exposición potencial del público

Al igual que la exposición potencial de los trabajadores esto puede ocurrir si los blindajes que contienen a la fuente fallan por un factor externo. Es de suponer que las zonas por donde transita el público corresponden a paredes de la sala, y que en caso de sismo podrían ocasionar una fuga. Las principales causas de exposición potencial al público en este caso están dadas por:

- **Deficiencias en el blindaje de la sala o falla en el blindaje de los contenedores de transporte de fuentes**

- En estructura del búnker:

- A= 15Ci = 5.55 x 10⁵ MBq
- d1= 3m
- t = 0.0055h
- $\Gamma = 0.111 \frac{\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2}{\text{MBq}\cdot\text{h}}$

- Usando la relación se tiene:

$$D = \frac{0.111 \frac{\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2}{\text{MBq}\cdot\text{h}} * 5.55 \times 10^5 \text{ MBq} \times 0.0055 \text{ h}}{(3 \text{ m})^2}$$

- D= 0.037 mSv.

- En El contenedor:

- A= 15Ci = 5.55 x 10⁵ MBq
- d1= 0.5 m
- t = 0.0055h
- $\Gamma = 0.111 \frac{\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2}{\text{MBq}\cdot\text{h}}$

- Usando la relación se tiene:

$$D = \frac{0.111 \frac{\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2}{\text{MBq}\cdot\text{h}} * 5.55 \times 10^5 \text{ MBq} \times 0.0055\text{h}}{(0.5 \text{ m})^2}$$

- D= 1.355 mSv.

- **Entrada imprevista del público a salas de tratamiento con fuente expuesta**

- A= 15Ci = 5.55 x 10⁵ MBq

- d1= 3 m

- t = 0.0055h

- $\Gamma = 0.111 \frac{\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2}{\text{MBq}\cdot\text{h}}$

- Usando la relación 3 se tiene:

$$D = \frac{0.111 \frac{\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2}{\text{MBq}\cdot\text{h}} * 5.55 \times 10^5 \text{ MBq} \times 0.0055\text{h}}{(3 \text{ m})^2}$$

- D= 0.037 mSv.

Todas las dosis obtenidas en estos cálculos deben ser menores que los criterios que están definidos en el manual de Protección radiológica donde deben ir indicadas el rango de dosis del TOE y el público.

6.2 Braquiterapia baja tasa de dosis (LDR)

6.2.1 Exposición normal de los pacientes

Estas exposiciones corresponden a las indicaciones clínicas del tratamiento prescribiendo unas dosis determinadas dentro de los protocolos clínicos de la institución, basados en el tratamiento y la técnica a utilizar; en el caso de Braquiterapia Oftálmica, las dosis prescrita no pueden ser inferiores a 45Gy y se debe tener en cuenta el tamaño de volumen a irradiar. Usando una tasa de dosis entre 0.7 y 1 Gy por hora. Se realiza solamente una sesión de tratamiento, en esta sesión única el Físico Médico incluye parámetros de ubicación de las semillas de I-125 en la placa periesclerar definida por el oncólogo optómetra, y planea por medio de un TPS la entrega del tratamiento que será implantada en la cavidad intraocular del paciente, dando prioridad al cubrimiento del volumen a irradiar. Unos de los efectos secundarios del tratamiento pueden ser una pérdida funcional ojo que puede ir desde cataratas hasta perdida de la visión, esto debido a la cercanía de las fuentes a los órganos críticos. Los rangos de las dosis debido al tipo de tratamientos son referenciados en la tabla A1.2:

A1. 2 Tabla rango de dosis LDR

Tipo de Tratamiento	Rango de dosis	Tratamiento aplicado a
Retinoblastoma (ocular)	40 -50 Gy	ocular
Melanoma coroideo (ocular)	70-85 Gy	ocular

6.2.2 Exposición potencial a pacientes

Dentro de la exposición potencial de los pacientes se considera aquellos fallos físicos, mecánicos o humanos que sobredosifiquen la dosis prescrita al paciente durante el tratamiento. Son varios los errores que se pueden presentar en la entrega de dosis de los pacientes, los cuales están explícitamente en el análisis de la matriz de riesgo para el estudio de la evaluación de la seguridad para BQT LDR y dentro de los procedimientos implementados en la institución. Para esto se plantearon las siguientes etapas de acuerdo a los procedimientos del servicio.

6.2.2.1 Error en el control de calidad de las fuentes suministradas.

Para los tratamientos de braquiterapia epiescleral, se trabaja con un lote no mayor a 20 fuentes, al recepcionar las fuentes se deben realizar a cada una de ellas la dosimetría, verificación de la actividad de cada semilla para calcular la actividad aparente del lote, al obtener estas medidas, deben ser comparadas con el certificado del lote recibido. Si se llegase a ingresar el valor erróneo de la actividad de la fuente aparente, esto representaría un riesgo potencial, al igual que una mala dosimetría, fuentes con defectos, confundir los lotes en desuso con lotes de tratamientos, o una mala calibración de los equipos. Si alguno de estos errores se presentara, esto conllevaría a un cálculo erróneo de la dosis por mal comisionamiento de la fuente que a su vez conlleva a un mal ingreso de la actividad. Cuando el error es identificado se procede a:

- Verificar que el lote con el que se trabaja es el lote recepcionado. (fecha y marcación del bulbo)
- Determinar de nuevo la actividad real del lote de fuentes
- Clasificar y determinar el valor de la actividad mal calculada ya sea por equipos de dosimetría o equivocación de lotes en desuso
- Identificar paciente irradiado con la actividad errónea

- En el TPS de cálculo ingresar la actividad real y calcular la dosis con la actividad nueva y comparar las dosis recibidas entre el plan con el que se realizó el tratamiento vs el plan con la actividad real.
- Comparar y evaluar tiempos de entrega de tratamiento
- Evaluar la dosis entregada de la zona a tratar.
- Realizar informe comparando las dosis entregadas con las dosis con las que el tratamiento ha debido entregarse.
- Llevar caso como evento adverso a junta médica para dar respuesta a continuidad de tratamiento

6.2.2.2 Error en la planeación del tratamiento.

La planeación de tratamiento representa riesgo potencial en la prescripción de la dosis, se disminuye el riesgo de equivocación del paciente debido que es un tratamiento específico, sin embargo el error en la ubicación de las fuentes en la placa, error en la delimitación del volumen de acuerdo a las escalas de fotos de fondo de ojo y CT, error en el cálculo de tiempo dado por el TPS o error en la cantidad de fuentes planeadas para el tratamiento si representaría un riesgo potencial; la planeación de tratamiento se realiza sin radiar al paciente y es revisada por un grupo multidisciplinario, por lo que en caso de error se procede a:

- Determinar cuál fuente causa el error ya sea humano o metódico.
- Realizar la planeación correcta del paciente en el TPS colocando la cantidad de fuentes ubicada en la placa en la posición correcta.
- Si el tratamiento fue administrado establecer la diferencia de tiempos que debieron estar las fuentes en su posición de entrega.
- Evaluar las dosis a tratar en el ápice del tumor a tratar
- Establecer las dosis entregadas teóricamente con el TPS de las horas de tratamiento
- Llevar caso como evento adverso a junta médica para dar respuesta a continuidad de tratamiento

6.2.2.3 Error o fallas en la entrega de tratamiento

Se presentaría un riesgo potencial al paciente si una o varias fuentes se desprenden de la placa antes o después del tratamiento ,la placa no está bien adherida y se desplace a una zona

diferente donde se entregan dosis no adecuadas, que falle la interpretación del tiempo de tratamiento provocando el retiro del implante antes o después del completar la dosis de prescripción, que la placa tenga contacto con el piso y pierda la esterilización, Teniendo en cuenta todas estas posibles fallas que se puedan presentar, se debe tener un procedimiento implementado dentro de un protocolo donde el equipo multidisciplinario deben realizar una verificación antes de cada procedimiento.

Para prevenir estos incidentes o detectarlos se deben realizar las siguientes tareas:

- Al retirar el implante al paciente debe ser monitoreado para encontrar la fuente o fuentes despegadas
- Al despegarse la fuente, estas no migran más de 0.5 cm de acuerdo a la anatomía del ojo y la ubicación de los tumores, por lo tanto, se realizará un cálculo teórico, de la dosis posible con la fuente que se despegó en la posición que se le asignó.
- El procedimiento para retirar la fuente del ojo no requiere de intervención especializada, la fuente se puede retirar con unas pinzas lo que facilita el tiempo de reacción que está dentro de los límites del tratamiento.
- Llevar el caso como evento adverso a junta médica para dar respuesta a posibles complicaciones y si se determina dar continuidad de tratamiento.

6.2.3 Exposición normal a trabajadores

En la práctica de Braquiterapia LDR, de acuerdo con las funciones de los TOE y las funciones asignadas a cada uno de ellos se clasifican las dosis para el personal que asiste a los procedimientos donde tienen contacto con las fuentes radiactivas de I-125.

6.2.3.1 Dosis en el cuerpo completo durante: Verificación de la actividad de las fuentes, Pegado y retiro de las fuentes al aplicador.

La dosis a partir de la ecuación 2.15

$$D = \frac{\Gamma A}{d^2} * t$$

Donde;

d= Distancia que debe tener el TOE a las fuentes de I-125 (50 cms)

t= Tiempo considerado de verificación de la fuente, o pegado de las fuentes o retiro de ellas (20 minutos)

$$\Gamma = 0.117 \frac{\mu\text{Sv}m^2}{\text{MBq} \cdot h}$$

A= 6.5 mCi = 240.5MBq teniendo en cuenta un lote de máximo 20 fuentes

$$D = \frac{0.117 \frac{\mu\text{Sv}m^2}{\text{MBq} \cdot h} 240.5 \text{ MBq} \cdot 0.33 \text{ h} \cdot 20}{(0.5m)^2} = 724.9 \mu\text{Sv}$$

6.2.3.2 Dosis en extremidades durante la dosimetría y retiro de fuentes del aplicador

$$\Gamma = 0.117 \frac{\mu\text{Sv}m^2}{\text{MBq} \cdot h}$$

N= 20 fuentes

d= 5 cm

t= 0.33 h

A= 240.5 MBq

$$D = \frac{0.117 \frac{\mu\text{Sv}m^2}{\text{MBq} \cdot h} 240.5 \text{ MBq} \cdot 0.33 \text{ h} \cdot 20}{(0.05m)^2} = 74.3 \text{ mSv}$$

Que es la dosis recibida en al menos 2 TOE.

6.2.4 Exposición potencial de los trabajadores

Dentro de la exposición de potencial de trabajadores se podrían presentar por:

- Falla en los protocolos de protección radiológica
- Falla en las barreras de seguridad que protegen al trabajador expuesto de la fuente por causa externa

6.2.4.1 Falla en los protocolos de protección radiológica:

Dentro de los procedimientos con el manejo de las fuentes radiactivas, como dosimetría de las fuentes, ubicación de las fuentes en el aplicador o retiro de estas podría perderse una de las fuentes. La fuente extraviada será buscada por un detector y la exposición potencial estará dada por el tiempo en el que se tarde de encontrar. Aproximadamente se establece una dosis de :

$$D = \frac{0.117 \frac{\mu\text{Sv}m^2}{\text{MBq} * h} 240.5 \text{ MBq} * 0.833 \text{ h} * 1}{(0.10m)^2} = 0.23 \text{ mSv}$$

$$\Gamma = 0.117 \frac{\mu\text{Sv}m^2}{\text{MBq} * h}$$

N= 1 fuente

d= 10 cm

t= 0.833 h

A= 240.5 MBq.

6.2.4.2 Falla de las barreras de seguridad

Las fuentes son transportadas dentro de un contenedor cilíndrico de plomo de 4 cm de diámetro, este transporte de las fuentes en el contenedor se realiza cuando se han pegado las fuentes al aplicador, cuando son llevadas a esterilización, al ser trasladadas a la salas de cirugía y cuando se retira el implante del paciente para despegarlas de la placa. Si el contenedor llegase a presentar una grieta se tendrá el siguiente análisis de dosis:

$$\Gamma = 0.117 \frac{\mu\text{Sv}m^2}{\text{MBq} * h}$$

N= 20 fuentes

d= 5 cm

t= 0.33 h

A= 240.5 MBq.

La dosis obtenida es de:

$$D = \frac{0.117 \frac{\mu\text{Sv}m^2}{\text{MBq} * h} 240.5 \text{ MBq} * 0.33 \text{ h} * 20}{(0.05m)^2} = 0.74 \text{ mSv}$$

De esta misma forma si como se realizaron los casos para braquiterapia HDR, se analizan igual para Braquiterapia LDR.

Apéndice 2: Funciones de seguridad y análisis de riesgo para Braquiterapia HDR.

En este apéndice se presentarán las funciones de seguridad obtenidas en el análisis de la matriz de riesgo para un servicio de Braquiterapia HDR.

A2. 1 Funciones de Seguridad: Barreras obtenidas para el proceso de BQT HDR

ETAPA 1 INSTALACIÓN DE EQUIPOS	BHDR1: Durante la instalación de la fuente se verifica el No de Serie de la fuente del certificado contra el No de serie estampado en el contenedor de transporte.
	BHDR2: Durante la instalación de la fuente se verifica el modelo de fuente por el código de la fuente y el serial
	BHDR3: Durante las pruebas de puesta en servicio se realiza la calibración de la fuente y se compara los resultados de esta contra el valor de tasa de kerma reportado en el certificado
	BHDR4: Durante las pruebas de aceptación se realiza el test de aceptación de la unidad de tratamiento. Verificación de los datos reportados por el panel de control contra los reportados en el certificado de calibración
	BHDR5: Verificación de la tasa de kerma de la fuente que reporta la consola contra la calculada por el físico durante la puesta en servicio (tabla de decaimiento)
	BHDR6: Durante las pruebas de puesta en servicio del TPS se verifican los tiempos de irradiación de la planificación contra los reportados por la consola del equipo.
	BHDR7: Calibración de la fuente durante la puesta en servicio y comparación del resultado con el valor de tasa de kerma que consta en el certificado
	BHDR8: Verificación de los resultados de la calibración, de manera independiente redundante, por otro físico médico.
	BHDR9: Verificación durante la instalación. (autoradiografía o regla de chequeo + cámara)

	BHDR10: Antes de iniciar tratamiento se verifica la posición de la fuente mediante la Autoradiografía o regla de chequeo
	BHDR11: Durante las pruebas de puesta en servicio se verifica el punto de máxima sensibilidad de la cámara de pozo y se compara con el punto reportado en el certificado de la cámara
	BHDR12: Durante las pruebas de puesta en servicio se determina el tiempo de tránsito de la fuente y puede detectarse este fallo del equipo.
	BHDR13: Verificación durante la Instalación de la fuente.
	BHDR14: Durante las pruebas de puesta en servicio se verifica la posición de la fuente mediante la autoradiografía y Regla de chequeo
	BHDR15: Verificación durante la instalación. (autoradiografía o regla de chequeo)
	BHDR16: Antes de iniciar tratamiento se verifica la posición de la fuente mediante la Autoradiografía o regla de chequeo
	BHDR17: Durante las pruebas de puesta en servicio se verifica la reproducibilidad del temporizador.
	BHDR18: Existencia de un temporizador redundante que bloquea el equipo en este caso.
	BHDR19: Procedimiento de cambio de fuentes en correspondencia con las recomendaciones del fabricante. Utilización de un dosímetro portátil con alarma sonora
	BHDR20: Detector estacionario de tasa de dosis, señalización sonora que indica que la fuente se ha quedado expuesta
	BHDR21: Durante las pruebas de aceptación se realiza el monitoreo alrededor del cabezal del equipo
	BHDR22: Durante las pruebas de aceptación se realiza el levantamiento radiométrico alrededor de la sala
	BHDR23: Durante las pruebas de aceptación se realiza el levantamiento radiométrico alrededor de la sala
ETAPA 2. ACEPTACIÓN Y PUESTA DE SERVICIO DEL EQUIPO DE BRAQUITERAPIA	BHDR24: Calibración de la fuente durante la puesta en servicio y comparación del resultado con el valor de tasa de Kerma que consta en el certificado.
	BHDR25: Verificación de los resultados de la calibración, de manera independiente redundante, por otro físico médico y con otro sistema dosimétrico
	BHDR26: Calibración de la fuente durante la puesta en servicio y comparación del resultado con el valor de tasa de Kerma que consta en el certificado
	BHDR27: Verificación de los resultados de la calibración, de manera independiente redundante, por otro físico médico y con otro sistema dosimétrico
	BHDR28: Procedimiento que requiera verificar el valor leído frente a valores típicos de Presión (P) y Temperatura (T) del lugar

		BHDR29: Durante las pruebas de puesta en servicio se realiza la verificación y calibración de los accesorios
		BHDR30: Verificación por segunda vez de los aplicadores por otro Físico médico y por el oncólogo Radioterápico.
		BHDR31: Bloqueos tecnológicos del equipo ante posibles defectos en los aplicadores (obstrucciones, dimensiones del aplicador, acoples, etc.)
		BHDR32: Pruebas de puesta en servicio del TPS (Sistema de planeación de Tratamiento). Revisión redundante por otro físico de los datos introducidos al TPS.
		BHDR33: Evaluación conjunta del plan de tratamiento por parte del Oncólogo Radioterápico y del físico médico. En esta evaluación se puede detectar una secuencia iniciada en las etapas anteriores a la etapa de planificación dosimétrica
		BHDR34: Verificación de los cálculos resultantes de la planificación dosimétrica del tratamiento, mediante cálculo independiente por un físico médico diferente al que planificó el caso.
		BHDR35: Comparación de los parámetros básicos del tratamiento, tomados de la planificación efectuada por el TPS, con el plan corregido por el panel de control de la unidad de la máquina de tratamiento.
		BHDR36: Pruebas de aceptación y puesta en servicio del TPS. Revisión redundante por otro físico de los datos introducidos al TPS.
		BHDR37: Pruebas para verificar la adecuada elaboración de las plantillas generadas con los aplicadores en la tomografía computacional, durante la puesta en servicio del TPS
ETAPA MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	3. DE	BHDR38: Registro de actividades de mantenimiento del equipo que detalle los trabajos realizados. Incluye la firma del físico aceptando su conocimiento al respecto
		BHDR39: Pruebas de aceptación del equipo por parte del físico inmediatamente posterior a un mantenimiento. Incluye el registro de aceptación para uso clínico firmado por el físico
		BHDR40: Procedimiento de emergencia para casos de atascamiento anómalo, que incluya la observación visual del sistema de posicionamiento.
		BHDR41: Detector estacionario de tasa de dosis, señalización sonora que indica que la fuente se ha quedado expuesta.
		BHDR42: Control de tasa de dosis ambiental, utilizando al menos un detector portátil con señal de alarma que indica que la fuente se ha quedado expuesta
		BHDR43: Conformación del bulto de transporte Determinación del índice de transporte
		BHDR44: Monitoreo del blindaje del bulto en la recepción
ETAPA 4 REGISTRO DE PACIENTES		BHDR45: Sistema informatizado que mediante bases de datos almacena la información sobre pacientes tratados con radioterapia previamente en la institución, permitiendo su adecuado seguimiento e impidiendo duplicar o crear su registro nuevamente.

	<p>BHDR46: Revisión del registro de historia clínica del paciente por parte del médico durante la evaluación clínica si refiere haber recibido tratamiento radioterápico previo.</p> <p>BHDR47: En la etapa de ejecución quirúrgica del Implante el oncólogo radioterapeuta y el físico verifican la prescripción y pueden detectar el error.</p> <p>BHDR48: Utilización de las imágenes para la localización y reconstrucción geométrica de las coordenadas del implante, por parte del físico médico.</p> <p>BHDR49: En la etapa de planificación el físico médico (FM) calcula el tiempo de tratamiento introduciendo en el software dos de los tres valores de dosis prescrito, verificando la consistencia entre los mismos, con lo que podría detectar este error</p> <p>BHDR50: Utilización de imágenes para la localización y reconstrucción volumétrica del implante y los volúmenes a tratar, por parte del Oncólogo Radioterápico y el físico médico.</p> <p>BHDR51: En la etapa de planificación dosimétrica el físico médico (FM) evalúa la distribución de dosis, con lo que podría detectar este error</p>
<p>ETAPA. 5 EJECUCIÓN QUIRÚRGICA DEL PACIENTE</p>	<p>BHDR52: La fotografía que se inserta en la hoja de tratamiento que elabora el Oncólogo radioterápico al finalizar la prescripción clínica permite detectar este error</p> <p>BHDR53: Los datos de identidad del paciente (nombre, ID, Código) que se indican en la hoja de tratamiento que elabora el Oncólogo Radioterápico al finalizar la prescripción clínica permiten detectar este error.</p> <p>BHDR54: Comparación con los protocolos clínicos</p> <p>BHDR55: Aspectos tecnológicos para el ensamblaje de los aplicadores (enganches, referencias etc.)</p>
<p>ETAPA 6: LOCALIZACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN GEOMÉTRICA: ADQUISICIÓN DE IMÁGENES PARA LA VERIFICACIÓN LOCALIZACIÓN</p>	<p>BHDR56: Verificación de las imágenes obtenidas frente a dimensiones conocidas de aplicadores y simuladores de fuente.</p> <p>BHDR57: Alertas y/o impedimentos dados por el TPS durante la reconstrucción (precisión fuera de rango en la reconstrucción)</p> <p>BHDR58:QA del servicio. Control diario de la calidad de la imagen</p> <p>BHDR59: Verificación de la calidad de la imagen e informe de la mala calidad de la imagen por parte del tecnólogo.</p> <p>BHDR60: Verificación de la calidad de la imagen por parte del Físico del Médico, previo a la localización y reconstrucción del implante</p>

ETAPA7. PLANIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DOSIMÉTRICA	BHDR61: Verificación de los datos del paciente en las imágenes obtenidas del CT, contra el Sistema de identificación del TPS con identificación única.
	BHDR62: Barrera tecnológica de la unidad de tratamiento que impide aplicar un tratamiento cuando el tiempo de permanencia (dwell time) de al menos una posición supera un valor prefijado por el usuario.
	BHDR63: Experiencia del operador relativa a los tiempos ordinarios de tratamiento
	BHDR64: Comparación los parámetros básicos del tratamiento, tomados de la planificación efectuada por el TPS, con el plan corregido por el panel de control de la unidad de la máquina de tratamiento
ETAPA 8. REGISTRO TRANSFERENCIA DE RESULTADOS DE LA PLANEACIÓN	NO SE IMPLEMENTAN BARRERAS NUEVAS INTERACTÚAN YA BARRERAS ESTABLECIDAS
ETAPA 9. EJECUCIÓN DEL TRATAMIENTO	BHDR65: Temporizador redundante
	BHDR66: Verificación Redundante por parte del físico médico de la correspondencia de los canales, previo a la ejecución del tratamiento. Para Implantes con aplicadores ginecológicos y bronquiales los canales están predeterminados
	BHDR67: Señalización en el panel de control de la posición de la fuente y reporte de error por atascamiento.
	BHDR68: Detector de área que alerta al TOE que la fuente no ha impartido el tratamiento
	BHDR69: Barrera tecnológica que garantiza el retorno de la fuente con la energía eléctrica de la Batería. Señalización en el panel de control
	BHDR70: Barreras del equipo (la máquina genera un tratamiento que complementa al anterior)
	BHDR71: Fijación del implante. Ejemplo uso del CLAMP en implantes ginecológicos, templetos en tratamiento intersticiales
	BHDR72: Sedación de pacientes cuando se requiere
	BHDR73: Barrera tecnológica que determina la posición de la fuente en cada posicionamiento y lo compara con el plan, si existen diferencias interrumpe el tratamiento y envía señal al panel de control
	BHDR74: Verificación de los datos importados por el Panel de control contra los reportados por el TPS que han sido registrados en el plan de tratamiento
	BHDR75: Verificación mediante la imagen de la posición del implante previo a cada sesión de tratamiento. Comparación y corrección con respecto a imágenes anteriores.
	BHDR76: Visualización del paciente durante el tratamiento. Monitor de TV
	BHDR77: Procedimiento de actuación por parte del tecnólogo en casos de emergencias.

	<p>BHDR78: Detector de área local que alerte que la fuente no se ha retraído a la posición de blindaje</p> <p>BHDR79: Indicador luminoso mientras la fuente está en posición de tratamiento. Este indicador debe estar colocado a la entrada de la sala de tratamiento</p> <p>BHDR80: Interruptor en la puerta para retornar la fuente a la posición de blindaje</p> <p>BHDR81: Advertencia del personal que se encuentra en la consola de control. La ubicación de esta junto a la entrada de la sala de tratamiento permite a los TOE's controlar el acceso imprevisto a la sala de tratamiento durante la irradiación.</p> <p>BHDR82: Monitoreo redundante del paciente utilizando un detector portátil de radiación</p>
<p>ETAPA 10: VIGILANCIA RADIOLÓGICA DEL TRABAJADOR OCUPACIONALMENTE EXPUESTO DE LA INSTALACIÓN Y DE LAS ÁREAS</p>	<p>BHDR83: Confirmación de los servicios de dosimetría para el mes siguiente cuando se recoge el pedido del mes anterior transcurrido</p>
	<p>BHDR84: Afiliación por parte de la empresa a la ARL.</p>
	<p>BHDR85: Procedimiento que explica cómo, cuantos y en que fechas se debe realizar la recogida de los dosímetros</p>
	<p>BHDR86: Aviso de la recogida de los dosímetros dentro de las fechas establecidas a los trabajadores ocupacionalmente expuestos.</p>
	<p>BHDR87: Instrucción establecido en el manual de protección radiológica de la revisión de los niveles de dosimetría de acuerdo a los niveles de actuación del personal</p>
	<p>BHDR88: Procedimiento de Revisión redundante por parte del OPR de la lectura de los informes de dosimetría personales</p>
	<p>BHDR89: Uso de detectores de lectura directa en la zona de almacenaje, o de cambio de fuente que pueden alertar de una dosis inadvertida.</p>
<p>ETAPA 11 RECEPCIÓN DE MATERIAL RADIATIVO</p>	<p>BHDR97: Procedimiento interno del proveedor que contempla desviaciones no mayores al 2% en el envío de las actividades solicitadas</p>
	<p>BHDR98: Procedimiento interno de verificación del pedido por parte de la institución</p>
<p>ETAPA 12 GESTIÓN DE FUENTES EN DESUSO</p>	<p>BHDR90: Procedimiento de generación del material radiactivo que describa el etiquetado del contenedor de la fuente en desuso.</p>
	<p>BHDR91: Formatos diligenciados que indiquen el cálculo de la actividad de actividad de acorde a la identificación del bulto</p>
	<p>BHDR92: Sistema de seguridad de la institución (cámaras y sensores de movimiento)</p>

	BHDR93: Seguridad Física de almacenamiento y control de personal de la institución.
ETAPA 13 SUCESO DE ORDEN NATURAL	BHDR94: Sistema de detección de incendios en el área de almacenamiento
	BHDR95: Sistema de mitigación de incendios en el área de almacenamiento.
	BHDR96: Ubicación del material en equipos contra caídas

A2. 2 Funciones de seguridad: Reductores de frecuencia

ETAPA 1.	RFHDR01: Procedimiento de control en el despacho de la fuente en fábrica. Seguimiento a proveedores.
	RFHDR02: Adquisición solo a proveedores reconocidos
	RFHDR03: Capacitación de Físico Médico
	RFHDR04: Programa de mantenimiento preventivo
	RFHDR05: Capacitación de Tecnólogo.
	RFHDR06: Realización de cálculos de blindaje por metodologías recomendadas.
ETAPA 2	RFHDR07: Calibración del sistema dosimétrico en un laboratorio secundario de calibración acreditado
	RFHDR08: Sistema de QA del laboratorio secundario de calibración
	RFHDR09: Calibración actualizada del Barómetro y el termómetro
	RFHDR10: Uso de protocolos de calibración reconocidos internacionalmente
	RFHDR11: Carga de trabajo moderada
	RFHDR12: Capacitación del técnico, que incluya la preparación y toma del CT para la reconstrucción de cada uno de los aplicadores de Braquiterapia de Alta tasa de dosis.
ETAPA 3.	RFHDR13: Procedimientos de trabajo y verificación previa a la entrega del equipo.
	RFHDR15: Procedimientos de trabajo del ingeniero de mantenimiento. Verificación previa a la entrega del equipo
	RFHDR14: Certificación del bulto por parte del fabricante
	RFHDR16: Formulario para el registro de acciones de mantenimiento
	RFHDR17: Capacitación de los ingenieros de mantenimiento.
ETAPA 4.	RFHDR18: Existencia de protocolos clínicos
	RFHDR19: Capacitación y/o actualización de oncólogos radioterápicos.
ETAPA 5	RFHDR20: Revisión de los datos escritos en la Historia clínica del paciente, junto con el paciente al que se va a realizar el tratamiento
	RFHDR21: Revisión de la Historia clínica del paciente y aplicadores insertados en sesiones previas.
	RFHDR22: Capacitación del médico, que incluya el reconocimiento de posibles errores en la colocación de fuentes y lecciones aprendidas.
	RFHDR23: Capacitación del Físico Médico y el tecnólogo, que incluya la detección de errores en la colocación de las fuentes ficticias mediante la imagen y las lecciones aprendidas.

ETAPA 6	RFHDR24: Capacitación del físico, que incluyan los métodos de reconstrucción de imágenes y los posibles errores con los parámetros de las mismas
	RFHDR25: Puesta en servicio de imágenes, verificación de las escalas geométricas y calidad de imagen
	RFHDR26: Capacitación del tecnólogo, que incluya la obtención de imágenes de calidad suficiente para visualizar sin ambigüedad el implante y las fuentes ficticias.
	RFHDR27: Capacitación del físico, que incluya la obtención de imágenes de calidad suficiente para visualizar sin ambigüedad el implante y las fuentes ficticias.
	RFHDR28: QA del servicio. Control mensual de la calidad de la imagen.
	RFHDR29: Adoptar como práctica habitual un método de reconstrucción determinado.
	RFHDR30: Métodos de reconstrucción que tecnológicamente minimizan las acciones humanas en el registro y transferencia de los parámetros de imagen (transferencia electrónica de datos)
	RFHDR31: Capacitación del Físico médico y el tecnólogo para mantener los parámetros de la imagen en todo el proceso y sus verificaciones
	RFHDR33: Planillas para la recogida y reporte de información del tratamiento (cuadro de tratamiento)
	RFHDR34: Buena calidad de las imágenes, verificadas dentro del programa de garantía de calidad
	RFHDR35: Capacitación del médico, el físico que incluya formación específica para documentar e interpretar correctamente los volúmenes blanco y los órganos a riesgo
	RFHDR36: Definición de puntos y volúmenes de interés a partir de protocolos o recomendaciones internacionales puntos y volúmenes ICRU
ETAPA 7	RFHDR32: Capacitación del Físico Médico, que incluya la detección de errores.
	RFHDR37: Capacitación del médico y del físico médico, que incluya los métodos de optimización y cómo aplicarlos en el TPS disponible.
	RFHDR38: Procedimiento dosimétrico utilizado en el servicio, como parte del protocolo clínico existente
ETAPA 8	RFHDR39: QA del servicio. Control diario de la transferencia de datos desde el planificador al panel de control del equipo
	RFHDR40: Métodos de transferencia electrónica del plan de tratamiento
ETAPA 9	RFHDR41: Ejecución quirúrgica del implante, toma de imagen y ejecución del tratamiento en una misma sala
	RFHDR42: QA del servicio. Control diario de la exactitud y reproducibilidad del temporizador (cronómetro)
	RFHDR43: QA del servicio. Control durante cada cambio de fuente del temporizador (exactitud, linealidad y reproducibilidad)
	RFHDR44: Procedimiento para la identificación de la correspondencia del canal con el respectivo catéter.
	RFHDR45: QA del servicio. Control diario de la posición de la fuente.
	RFHDR46: Comprobación de cada catéter por el cable de chequeo con fuente simulada antes de iniciar el tratamiento.
	RFHDR47: Reporte emitido por el panel de control del equipo para ejecutar el tratamiento faltante
	RFHDR48: capacitación al Tecnólogo en el registro de cada paciente.

	RFHDR49: Chequeo de cada catéter y el cable de conexión con la fuente ficticia antes de iniciar el tratamiento.
	RFHDR50: Alarma de atascamiento de fuente en el panel de control del equipo.
	RFHDR51: Uso de medios de fijación eficientes del implante respecto al paciente.
	RFHDR52: Información al paciente
	RFHDR53: Capacitación del tecnólogo.
	RFHDR54: QA del servicio. Verificación diaria del Sistema de alimentación del equipo por baterías
	RFHDR55: QA del servicio. Verificación diaria de los sistemas de seguridad
	RFHDR56: Acceso prohibido por la señalización de zona.
ETAPA 10	RFHDR57: Capacitación del oficial de protección radiológica y del personal que realice estas funciones
	RFHDR58: Adecuado diseño del bulto radiactivo utilizado
ETAPA 12	RFHDR59: Procedimiento de verificación mensual del sistema de seguridad de las fuentes de Ir-192
	RFHDR60: Procedimiento de verificación del bulto al realizar el monitoreo de las zonas
ETAPA 13.	RFHDR61: Capacitación del personal en atención a incendios.
	RFHDR62: Señalización adecuada de las rutas de evacuación y del cuarto de almacenamiento

A2. 3 Funciones de seguridad: Reductor de consecuencias

ETAPA 1	RCCHDR01: Pruebas de control de calidad. Chequeo mensual de la intensidad de la fuente (tasa de kerma)
	RCCHDR02: Revisión médica del paciente en cada sesión de tratamiento
	RCCHDR03: Pruebas de control de calidad. Medición de la posición de la fuente mensualmente
	RCCHDR04: Pruebas de control de calidad. Medición del tiempo de tránsito de la fuente para cada cambio de fuente.
	RCCHDR05: Pruebas de control de calidad. Verificación del temporizador, trimestral
	RCCHDR06: Levantamiento radiométrico periódico
	RCCHDR07: Auditoría externa. Procedimiento de auditoría, prueba de levantamiento radiométrico del Bunker
ETAPA 2.	RCCHDR08: Auditoría externa de la dosimetría del servicio con equipamiento diferente QA del servicio.
	RCCHDR09: Verificación del sistema dosimétrico
	RCCHDR11: Pruebas dosimétricas de QA mensuales y anuales
	RCCHDR12: Determinación del Tiempo efectivo de irradiación, cada vez que se cambia la fuente
	RCCHDR13: QA de Braquiterapia, verificación de los aplicadores anualmente
	RCCHDR14: Verificación anual de la base de datos del TPS como parte del programa de QA

ETAPA 3.	RCCHDR15: QA del servicio. Pruebas mensuales al equipo de tratamiento
	RCCHDR16: Parada de emergencia en sala de tratamiento. En la sala de tratamiento se disponen de interruptores de parada de emergencia que pueden ser accionado por personal que se encuentre dentro de la misma para detener la irradiación en caso necesario
	RCCHDR17: intercomunicador e Interruptor para detener la irradiación desde el panel de control del equipo
	RCCHDR18: QA del servicio. Programa de monitoreo con frecuencia mensual
ETAPA 4.	EN LA ETAPA 4. NO SE IMPLEMENTAN RCC NUEVOS, INTERACTÚAN YA RCC ESTABLECIDAS.
ETAPA 5.	EN LA ETAPA 5 . NO SE IMPLEMENTAN RCC NUEVAS, INTERACTÚAN YA RCC ESTABLECIDAS
ETAPA 6.	RCCHDR19: QA del servicio. Pruebas establecidas al equipo de imagen utilizado.
ETAPA 7.	EN LA ETAPA 7. NO SE IMPLEMENTAN RCC NUEVOS INTERACTÚAN YA RCC ESTABLECIDAS.
ETAPA 8.	EN LA ETAPA 8. NO SE IMPLEMENTAN RCC NUEVOS, INTERACTÚAN YA RCC ESTABLECIDAS.
ETAPA 9	RCCHDR20: Alarma en la consola por no retracción automática de la fuente.
	RCCHDR21: Señalización del detector de área
	RCCHDR22: Procedimiento de emergencia para extraer la fuente del manualmente
	RCCHDR24: Corrección del plan de tratamiento en aplicaciones sucesivas.
	RCCHDR25: Observación continua del paciente a través del monitor de TV y alerta con el sistema de intercomunicador
	RCCHDR26: Procedimiento de emergencia para extraer la fuente manualmente.
	RCCHDR27: Corrección del plan de tratamiento en aplicaciones sucesivas.
	RCCHDR28: Señalización del detector de área
	RCCHDR29: Alarma en el panel de control que reporta las diferencias entre el motor de paso y el par óptico durante la retracción de la fuente.
	RCCHDR30: Barrera tecnológica. Detector de radiación incorporado al equipo
	RCCHDR31: Procedimiento de emergencia para extraer la fuente manualmente que contemple las condiciones materiales para retirar el implante intersticial en la sala de tratamiento.
	RCCHDR32: QA del servicio. Simulación de condiciones de emergencia, anualmente
	RCCHDR33: Procedimiento de actuación por parte del tecnólogo en casos de emergencias.
ETAPA 10	RCCHDR34: Procedimiento de notificación a la autoridad reguladora y policía una vez es evidenciado el robo o pérdida de material radioactivo
	RCCHDR35: Grabación permanente por circuito cerrado de televisión del área de almacenamiento temporal.

ETAPA11	EN LA ETAPA 11, NO SE IMPLEMENTAN RCC NUEVAS, INTERACTÚAN YA RCC ESTABLECIDAS
ETAPA 13.	RCCHDR36: Procedimiento de notificación a la estación de Bomberos contemplado en el plan de emergencias de la instalación

A2. 4 Modelo obtenido del resultado de la matriz de riesgo. Analizando la etapa 1 con sus respectivas funciones de seguridad

Etapa	Código	Nombre Suceso iniciador	Consecuencias sobre	funciones de seguridad aplicables	F Primer cribado	F segundo cribado	P Primer Cribado	P segundo Cribado	C primer Cribado	C Segundo Cribado	RIESGO PRIMER CRIBADO	R
ETAPA 1 INSTALACIÓN DE EQUIPOS	BQTHDR PAC1.1	Suministro de fuente equivocada	PACIENTE	BHDR1: Durante la instalación de la fuente se verifica el No de Serie de la fuente del certificado contra el No de serie estampado en el contenedor de transporte.	Fmb	Fmb	Pa	Pb	Ca	Ca	Ra	Rm
				BHDR2: Durante la instalación de la fuente se verifica el modelo de fuente por el código de la fuente y el serial								
				BHDR3: Durante las pruebas de puesta en servicio se realiza la calibración de la fuente y se compara los resultados de esta contra el valor de tasa de Kerma reportado en el certificado								
				RFHDR01: Procedimiento de control en el despacho de la fuente en fábrica. Seguimiento a proveedores.								
				RFHDR02: Adquisición solo a proveedores reconocidos con personal capacitado.								
				RCCHDR01: Pruebas de control de calidad. Chequeo mensual de la intensidad de la fuente (tasa de kerma)								
				RCCHDR02: Revisión médica del paciente en cada sesión de tratamiento								

	BQTHDR PAC1.2	PACIENTE	<p>BHDR4: Durante las pruebas de aceptación se realiza el test de aceptación de la unidad de tratamiento. Verificación de los datos reportados por el panel de control contra los reportados en el certificado de calibración</p> <p>BHDR5: Verificación de la tasa de kerma de la fuente que reporta la consola contra la calculada por el físico durante la puesta en servicio (tabla de decaimiento)</p> <p>BHDR6: Durante las pruebas de puesta en servicio del TPS se verifican los tiempos de irradiación de la planificación contra los reportados por la consola del equipo.</p> <p>RFHDR03: Capacitación de Físicos Médicos</p> <p>RCCHDR01: Pruebas de control de calidad. Chequeo mensual de la intensidad de la fuente (tasa de kerma)</p> <p>RCCHDR02: Revisión médica del paciente en cada sesión de tratamiento</p>	Fmb	Fmb	Pa	Pb	Cma	Cma	Ra	Rm
	BQTHDR PAC1.3	PACIENTE	<p>BHDR7: Calibración de la fuente durante la puesta en servicio y comparación del resultado con el valor de tasa de kerma que consta en el certificado</p> <p>BHDR8: Verificación de los resultados de la calibración, de manera independiente redundante, por otro físico médico.</p> <p>RFHDR03: Capacitación de Físicos Médicos</p>	Fmb	Fmb	Pa	Pb	Cma	Cma	Ra	Rm

		<p>RFHDR02: Adquisición solo a proveedores reconocidos con personal capacitado.</p>								
		<p>RCCHDR01: Pruebas de control de calidad. Chequeo mensual de la intensidad de la fuente (tasa de kerma)</p>								
		<p>RCCHDR02: Revisión médica del paciente en cada sesión de tratamiento</p>								
	BQTHDR PAC 1.4	<p>BHDR9: Verificación durante la instalación. (autoradiografía o regla de chequeo + cámara)</p>	Fmb	Fmb	Pa	Pb	Cma	Cma	Ra	Rm
		<p>BHDR10: Antes de iniciar tratamiento se verifica la posición de la fuente mediante la Autoradiografía o regla de chequeo</p>								
		<p>BHDR11: Durante las pruebas de puesta en servicio se verifica el punto de máxima sensibilidad de la cámara de pozo y se compara con el punto reportado en el certificado de la cámara</p>								
		<p>RFHDR03:Capacitación de Físicos Médicos</p>								
		<p>RCCHDR03: Pruebas de control de calidad. Medición de la posición de la fuente mensualmente</p>								

BQTHDR PAC 1.7	Falla en la reproducibilidad en el posicionamiento de la fuente.	<p>BHDR15: Verificación durante la instalación. (autoradiografía o regla de chequeo)</p> <p>BHDR10: Antes de iniciar tratamiento se verifica la posición de la fuente mediante la Autoradiografía o regla de chequeo</p> <p>RFHDR03: Capacitación de Físicos Médicos</p> <p>RCCHDR03: Pruebas de control de calidad. Medición mensual de la posición de la fuente</p> <p>RCCHDR02: Revisión médica del paciente en cada sesión de tratamiento</p>	Fb	Fb	Pa	Pb	Cma	Cma	Ra	Rm
BQTHDR PAC 1.8	Falla en la reproducibilidad en el tiempo de parada de la fuente.	<p>BHDR17: Durante las pruebas de puesta en servicio se verifica la reproducibilidad del temporizador.</p> <p>BHDR18: Existencia de un temporizador redundante que bloquea el equipo en este caso.</p> <p>RFHDR03: Capacitación de Físicos Médicos</p> <p>RFHDR05: Capacitación de Tecnólogo.</p> <p>RCCHDR05: Pruebas de control de calidad. Verificación del temporizador, trimestral</p> <p>RCCHDR02: Revisión médica del paciente en cada sesión de tratamiento</p>	Fmb	Fmb	Pa	Pb	Cma	Cma	Ra	Rm

	BQTHDR TOE 1.1	Atascamiento anómalo de la fuente durante el cambio o carga de la misma	TOE	<p>BHDR19: Procedimiento de cambio de fuentes en correspondencia con las recomendaciones del fabricante. Utilización de un dosímetro portátil con alarma sonora</p>	Fb	Fb	Pa	Pb	Ca	Ca	Ra	Rm
	BQTHDR TOE 1.2	Deficiencias de blindaje del contenedor del equipo (HDR).	TOE	<p>BHDR20: Detector estacionario de tasa de dosis, señalización sonora que indica que la fuente se ha quedado expuesta</p>								
				<p>RFHDR02: Adquisición solo a proveedores reconocidos con personal capacitado.</p>	Fmb	Fmb	Pa	Pm	Ca	Ca	Rm	Rb
				<p>BHDR21: Durante las pruebas de aceptación se realiza el monitoreo alrededor del cabezal del equipo</p>								
				<p>RFHDR02: Adquisición solo a proveedores reconocidos con personal capacitado.</p>								

A2.5 ANÁLISIS DETALLADO DE LOS SUCESOS DE RIESGO MUY ALTO: SEGUNDO CRIBADO

Secuencias con Riesgo Muy Alto (Rma.) y consecuencias altas Ca (consecuencias graves)

CONSECUENCIAS A PACIENTES:

BQTHDR PAC 4.1 Error al registrar los datos administrativos del paciente provocando que sea admisionado como un paciente nuevo a un paciente tratado previamente en la institución.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR45; BHDR46 , Estas barreras se consideran lo bastante robustas, según el criterio; 1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, justificando también el criterio que $(p1 \cdot p2 \geq 32)$, donde el producto de la robustez es 256; Muy robusta. Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo de Pm a Pb. Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Rma a Rm
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RCCHDR02.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR45: Relacionar los sistemas informativos con los que cuenta la institución. Se debe tener en cuenta que se hace una verificación en la base de datos de la institución Dentro del sistema de gestión de calidad se relaciona el proceso de registro de pacientes y Verificación.</p> <p>2. BHDR46: Dentro del proceso de consulta se debe incluir la revisión del Oncólogo radioterápico donde deje consignado en la Historia clínica que el paciente ha recibido o no tratamiento previo.</p> <p>3. RCCHDR02: Dentro del proceso de tratamiento se incluye la revisión médica del paciente dejando cada revisión consignada en la base de datos de la historia clínica.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

ANÁLISIS DETALLADO DE LOS SUCESOS DE RIESGO MEDIO: SEGUNDO CRIBADO

Secuencias con Riesgo Alto y consecuencias muy altas (consecuencias muy graves)

CONSECUENCIAS A PACIENTES:

BQTHDR PAC1.2 Introducir datos erróneos de la fuente al panel de control del equipo de braquiterapia, en la puesta en servicio del equipo

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR4; BHDR5; BHDR6, Estas barreras se consideran lo bastante robustas, según el criterio; 2. Número de Barreras 3, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pb, justificando también el criterio que $(p1 * p2 \geq 32)$, donde el producto de la robustez es 64; Muy robusta. Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo. Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR03; RCCHDR01; RCCHDR02.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<ol style="list-style-type: none"> 1. Para garantizar la defensa de seguridad de la BHDR04,. Se debe realizar la verificación de los datos reportados en el panel de control con los del certificado de calibración. 2. BHDR05, verificar la tasa de decaimiento de la fuente, documentarla dentro de los procesos operativos 3. BHDR06, verificar los tiempos calculados vs los tiempos de la consola antes de iniciar el tratamiento. 4. Dentro del control de calidad mensual se realizará la verificación del chequeo mensual de la intensidad de la fuente. 5. El servicio debe contar con un sistema de gestión de calidad donde se programen capacitaciones internas y externas dentro del programa de capacitación de Se programarán capacitaciones con sistema de gestión de calidad de braquiterapia. <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC1.3 Error en el certificado del fabricante de la fuente.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR7; BHDR8; Estas barreras se consideran robustas, según el criterio; 1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, y

	<p>teniendo en cuenta su producto se baja de Pm a Pb justificando también el criterio que $(p1 \cdot p2 \geq 32)$, donde el producto de la robustez es 64; Muy robusta. Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo. Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR03; RFHDR02; RCCHDR01; RCCHDR02.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<ol style="list-style-type: none"> BHDR8: cada calibración o verificación del cálculo de la fuente debe ser realizada y comparada por otro Físico médico. Esto garantiza las defensas de profundidad de las secuencias de las funciones de seguridad. Se debe realizar chequeo mensual de la fuente dentro de la garantía de calidad del servicio <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC 1.7 Falla en la reproducibilidad en el posicionamiento de la fuente.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR15; BHDR10; Estas barreras se consideran robustas, según el criterio;</p> <ol style="list-style-type: none"> Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, y teniendo en cuenta su producto se baja de Pm a Pb justificando también el criterio que $(p1 \cdot p2 \geq 32)$, donde el producto de la robustez es 64; Muy robusta. Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo. Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR03; RFHDR02; RCCHDR01; RCCHDR02.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>BHDR10, Control de calidad diario donde se verifique la posición de la fuente, por medio de equipos de control de calidad (autoradiografías o reglas de posicionamiento)</p> <p>BHDR15 igual mente que la barrera 10 pero cada vez que la se realice cambio de fuente.</p>

	No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes
--	---

BQTHDR PAC 1.8 Falla en la reproducibilidad en el tiempo de parada de la fuente.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR17; BHDR18; Estas barreras se consideran robustas, según el criterio; <ol style="list-style-type: none"> Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, y teniendo en cuenta su producto dentro del criterio que $(p1*p2 \geq 32)$, donde el producto de la robustez es 128 justificando secuencia de barreras muy robusta se baja de Pm a Pb. Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo. Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR03; RFHDR05; RCCHDR05; RCCHDR02.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<ol style="list-style-type: none"> RCC05: Se deben realizar pruebas de verificación del temporizador cada a vez q se cambie la fuente y definir esta prueba dentro del programa de control de calidad para realizarla como control del temporizador, garantizando el tratamiento. Capacitación del personal en los cambios de fuente esta capacitación tanto para los Físicos Médicos cómo para los tecnólogos. <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC 2.1 Error de calibración de la cámara y electrómetro (en el laboratorio de patrones de dosimetría)

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR24; BHDR25; Estas barreras se consideran robustas, según el criterio; <ol style="list-style-type: none"> Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, y teniendo en cuenta su producto dentro del criterio que $(p1*p2 \geq 32)$, donde el

	producto de la robustez es 32 justificando secuencia de barreras muy robusta se baja de Pm a Pb. Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo. Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR03; RFHDR07; RFHDR08; RCCHDR02; RCCHDR08; RCCHDR09.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<ol style="list-style-type: none"> 1. BHDR25: Para garantizar el riesgo de este suceso es necesario colocar esta barrera garantizando así las medidas de las calibraciones siendo comparadas con otros sistemas dosimétricos y otro Físico Médico. 2. RCCHDR08: Es necesario realizar auditorías externas para garantizar medidas de actividad de la fuente. <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC 2.2 Error al utilizar el certificado de calibración (error de lectura del coeficiente de calibración, confusión de Nk con NDw, Po y To)

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR26; BHDR27; Estas barreras se consideran robustas, según el criterio; <ol style="list-style-type: none"> 1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, y teniendo en cuenta su producto dentro del criterio que $(p1*p2 \geq 32)$, donde el producto de la robustez es 32 justificando secuencia de barreras muy robusta se baja de Pm a Pb. Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo. Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR03; RCCHDR02; RCCHDR02; RCCHDR08.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<ol style="list-style-type: none"> 1. BHDR27: Implementada dentro de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de braquiterapia.

	<p>2. RCCHDR08: Es necesario realizar auditorías externas para garantizar medidas de actividad de la fuente.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>
--	--

BQTHDR PAC2.4 Error de interpretación de las cifras decimales del temporizador del equipo de braquiterapia y/o electrómetro, durante la calibración de la fuente.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR7; BHDR27; Estas barreras se consideran robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, y teniendo en cuenta su producto dentro del criterio que ($p1*p2 \geq 32$), donde el producto de la robustez es 32 justificando secuencia de barreras muy robusta se baja de Pm a Pb. Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo. Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR03; RCCHDR02; RCCHDR08.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR27: Acción de mejora: implementarlo dentro de los procesos del SGC de braquiterapia.</p> <p>2. RCCHDR08: Es necesario realizar auditorías externas para garantizar medidas de actividad de la fuente.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC 2.5 Utilización de valores incorrectos de decaimiento de la fuente

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR7; BHDR27; Estas barreras se consideran robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, y teniendo en cuenta su producto dentro del criterio que ($p1*p2 \geq 32$), donde el producto de la robustez es 32 justificando secuencia de barreras muy robusta se baja de Pm a Pb. Esto justifica bajar la estimación de</p>

	probabilidad de fallo. Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR03; RCCHDR02; RCCHDR08.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR27: Acción de mejora: implementarlo dentro de los procesos del SGC del servicio</p> <p>2.RCCHDR08: Es necesario realizar auditorías externas para garantizar medidas de actividad de la fuente.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC2.7 Error en la determinación de la tasa de Kerma en aire en condiciones de referencia

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR7; BHDR27; Estas barreras se consideran robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, y teniendo en cuenta su producto dentro del criterio que ($p1 \cdot p2 \geq 32$), donde el producto de la robustez es 32 justificando secuencia de barreras muy robusta se baja de Pm a Pb. Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo. Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR03; RFHDR10; RCCHDR02; RCCHDR08.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR27: barrera necesario par a cumplir defensa de profundidad. Clasificada dentro de los procesos operativos.</p> <p>RCCHDR08: Es necesario realizar auditorías externas para garantizar medidas de actividad de la fuente.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC2.8 Suministrar aplicadores y accesorios con defectos de fabricación (dimensiones geométricas del aplicador, obstrucciones, etc.)

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR29; BHDR30; BHDR31; Estas barreras se consideran robustas, según el criterio; 1. Número de Barreras 3, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pb, Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo. Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR03; RFHDR02; RCCHDR02; RCCHDR13.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes

BQTHDR PAC 2.9 Error al utilizar registros deficientes o poco claros (ej. tasa de kerma en aire en condiciones de referencia, factores de conversión, etc.) para generar parámetros básicos para todos los tratamientos en el panel de control de la máquina.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR32; BHDR33; BHDR34, BHDR35; Estas barreras se consideran lo suficientemente robustas, según el criterio; 1. Número de Barreras 4, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pbm, Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo. Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR03; RCCHDR02; RCCHDR14.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	1. BHDR32: Se llevará un control de estas pruebas cuando se realice cambio de la fuente, se dejarán los datos consignados 2. BHDR33: Dentro del procedimiento de planeación debe dejarse por escrito o la evaluación y aprobación del plan de tratamiento por parte del oncólogo radioterápico y el físico médico, dejando en constancia aprobación del plan. Esto se hará cada vez que se realice la planeación. 3. BHDR34: Se debe realizar una verificación de los tiempos y documentarlo dentro de los procesos de tratamientos

	<p>4. BHDR35: Antes de iniciar tratamiento en se debe registrar la verificación de los tiempos de irradiación programados vs los tiempos de la máquina de tratamiento</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>
--	---

BQTHDR PAC 2.16 Error al introducir los factores de corrección (ejemplo de actividad o intensidad de tasa de kerma

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR33; BHDR34, BHDR36; Estas barreras se consideran lo suficientemente robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 3, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pb, Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo. Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR03; RCCHDR02; RCCHDR13.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR33: Dentro del procedimiento de planeación debe dejarse por escrito o la evaluación y aprobación del plan de tratamiento por parte del oncólogo radioterápico y el físico médico, dejando en constancia aprobación del plan. Esto se hará cada vez que se realice la planeación.</p> <p>2. BHDR34: Debe haber una verificación de los cálculos de la planeación por un físico médico, no debe ser el mismo que realizo la planeación del tratamiento.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC 2.19 Elaboración incorrecta de plantillas (template) de retroproyección que serán usadas para la reconstrucción de los implantes

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR33; BHDR37, Estas barreras se consideran lo suficientemente robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, y teniendo en cuenta su producto dentro del criterio que ($p1 \cdot p2 \geq 32$), donde el producto de la</p>

	robustez es 512 justificando secuencia de barreras muy robusta se baja de Pm a Pb. Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR11; RFHDR 12; RCCHDR02.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR33: Dentro del procedimiento de planeación debe dejarse por escrito o la evaluación y aprobación del plan de tratamiento por parte del oncólogo radioterápico y el físico médico, dejando en constancia aprobación del plan. Esto se hará cada vez que se realice la planeación.</p> <p>2. BHDR37: Se realizarán anualmente las pruebas de la verificación de los aplicadores, sistemas creados en el TPS para los aplicadores, se debe implementar en el QA anual del TPS.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC 3.1 Modificación errónea de parámetros críticos del equipo al hacer una reparación (ejemplo indicador de posición de la fuente, temporizador, etc.)

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR38; BHDR39, Estas barreras se consideran lo suficientemente robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, y teniendo en cuenta su producto dentro del criterio que ($p1 \cdot p2 \geq 32$), donde el producto de la robustez es 32 justificando secuencia de barreras muy robusta se baja de Pm a Pb. Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR13; RCCHDR 02; RCCHDR15.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR38 y BHDR39: la empresa de servicio del equipo entregará registro del mantenimiento que especifica las actividades</p>

	<p>realizadas. Este registro debe estar firmado por el personal de la empresa y por el Físico médico quien debe ser el encargado de la verificación y funcionamiento del equipo dejando su registro en la hoja de vida de cada equipo.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>
--	---

CON CONSECUENCIAS A TOE:

BQTHDR TOE 3.2 Atascarse la fuente durante los trabajos de cambio de fuente.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR41; BHDR42, BHDR43, Estas barreras se consideran lo suficientemente robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 3, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pb,. Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR02; RFHDR17
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR41: Dentro del procedimiento de emergencia para atascamiento de la fuente. 2. BHDR42: Alarma, equipo, dentro del inventario de los equipos relacionados con el SGC 3. BHDR43: Reportados en el manual de protección Radiológica de la institución. 4. RFHDR17: Antes de cada instalación de fuente se realizará un análisis de las posibles fallas y como proceder ante ellas.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

Secuencias con Riesgo Alto (Ra) y Consecuencias Altas (Ca) (consecuencias graves)

CONSECUENCIAS A PACIENTES:

BQTHDR PAC1.1 Suministro de fuente equivocada.

CRITERIO	ANÁLISIS
----------	----------

❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR1; BHDR2, BHDR3; Estas barreras se consideran lo suficientemente robustas, según el criterio; 1. Número de Barreras 3, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pb, Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo. Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR01; RFHDR02; RCCHDR01; RCCHDR02.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR1; BHDR2: Formato de verificación de fuente (registro de actividad)</p> <p>2. RFHDR01: Dentro del Sistema de Gestión de Calidad. está la evaluación y el seguimiento a proveedores, requisito dentro de la evaluación de proveedores para garantizar la procedencia y el control del despacho de la fuente.</p> <p>3. RCCHDR01: Se realiza teniendo en cuenta el protocolo de control de calidad implementado por el servicio.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC 1.6 Errores de diseño y/o fabricación de fuentes (diámetro, longitud, encapsulado, etc.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR13; BHDR14, Estas barreras se consideran lo suficientemente robustas, según el criterio; 1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo. Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR02; RFHDR03;
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR13; El equipo indica que la fuente no es compatible y no deja realizar la calibración,</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC 4.2 Omitir indicar en el formato de registro los órganos a riesgo (OAR) al transcribir los datos de la prescripción.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR33; BHDR47, BHDR48; Estas barreras se consideran lo suficientemente robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 3, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pb, Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo, y teniendo en cuenta su producto dentro del criterio que $(p1*p2 \geq 32)$, donde el producto de la robustez es 512 justificando secuencia de barreras muy robusta se baja de Pb a Pmb Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR018; RFHDR19; RCCHDR02.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR33: Dentro del procedimiento de planeación se dejará por escrito la evaluación y aprobación de la planeación del tratamiento por parte del oncólogo radioterápico y el físico médico, dejando en constancia dentro del cuadro de tratamiento la firma de la aprobación del plan. Esto se hará cada vez que se realice la planeación</p> <p>2 BHDR47: Dentro del procedimiento la prescripción de tratamiento debe ser revisada en la institución.</p> <p>3. BHDR48: Se realizará esta prueba cada vez q se realice la planeación de tratamiento, y se dejarán firmadas la evaluación del plan tanto por el oncólogo radioterápico y el físico médico. Esto quedará registrado.</p> <p>3. RfHDR18: Protocolos adoptados por el grupo de oncólogos radioterápicos. (guías institucionales recomendaciones de ABS en ca ginecológico. Guías internacionales (NCNN, GEC-ESTRO)</p> <p>4.RFHDR19: Programa de capacitación incluido en el manual de Protección Radiológica.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC 4.3 Registrar por error un valor de dosis total de tratamiento, dosis por fracción o fraccionamiento diferente al valor prescrito en la hoja de tratamiento.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR33; BHDR34, BHDR49; Estas barreras se consideran lo suficientemente robustas, según el criterio; 1. Número de Barreras 3, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pb, Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo, Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR018; RFHDR19; RCCHDR02.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR33: Dentro del procedimiento de planeación se dejará por escrito la evaluación y aprobación de la planeación del tratamiento por parte del oncólogo radioterápico y el físico médico, dejando en constancia dentro del cuadro de tratamiento la firma de la aprobación del plan. Esto se hará cada vez que se realice la planeación</p> <p>2 BHDR34: Debe haber una verificación de los cálculos de la planeación por un físico médico, no debe ser el mismo que realizó la planeación del tratamiento.</p> <p>3. BHDR49: se realiza dentro del proceso de la etapa de planificación de tratamientos.</p> <p>4. RfHDR18: Protocolos adoptados por el grupo de oncólogos radioterápicos. (guías institucionales basadas en manual del equipo, recomendaciones de ABS en ca ginecológico. Guías internacionales (NCNN, GEC-ESTRO)</p> <p>4.RFHDR19: Programa de capacitación incluido en el manual de Protección Radiológica.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC 4.4 Transcribir u omitir un valor diferente a la dosis prescrita por el médico, superando la restricción establecida para un órgano a riesgo.

CRITERIO	ANÁLISIS
----------	----------

❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR33; BHDR34, BHDR50; BHDR51 Estas barreras se consideran lo suficientemente robustas, según el criterio; 1. Número de Barreras 4, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pmb, Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo, Lo que también indica reducir el riesgo resultante de Ra a Rm
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR018; RFHDR19; RCCHDR02.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR33: Dentro del procedimiento de planeación se dejará por escrito la evaluación y aprobación de la planeación del tratamiento por parte del oncólogo radioterápico y el físico médico, dejando en constancia dentro del cuadro de tratamiento la firma de la aprobación del plan. Esto se hará cada vez que se realice la planeación</p> <p>2 BHDR34: Debe haber una verificación de los cálculos de la planeación por un físico médico, no debe ser el mismo que realizó la planeación del tratamiento.</p> <p>3. BHDR51: Se realizará esta prueba cada vez q se realice planeación de tratamiento, y se dejarán firmadas la evaluación del plan tanto por el oncólogo radioterápico y el físico médico.</p> <p>3. RfHDR18: Protocolos adoptados por el grupo de oncólogos radioterápicos. (guías institucionales basadas en manual del equipo, recomendaciones de ABS en ca ginecológico. Guías internacionales (NCNN, GEC-ESTRO)</p> <p>4.RFHDR19: Programa de capacitación incluido en el manual de Protección Radiológica.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQT HDR PAC 5.1 Ingresar a la sala de tratamiento un paciente diferente al programado, para realizar la aplicación del implante.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR52; BHDR53, Estas barreras se consideran lo suficientemente robustas, según el criterio; 1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, Esto

	justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo, y teniendo en cuenta su producto dentro del criterio que $(p1*p2 \geq 32)$, donde el producto de la robustez es 32 justificando secuencia de barreras muy robusta se baja de Pb a Pmb Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR018; RFHDR19; RCCHDR02.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR52: como acción de mejora se implementará la fotografía sin tener en cuenta la del tratamiento previo por ROM</p> <p>2 BHDR53: Implementación el cuadro para braquiterapia para tener mayor claridad en la ejecución del tratamiento (SGC Braquiterapia Marly).</p> <p>3. RfHDR18: Protocolos adoptados por el grupo de oncólogos radioterápicos. (guías institucionales basadas en recomendaciones de ABS en ca ginecológico. Guías internacionales (NCNN, GEC-ESTRO)</p> <p>4.RFHDR19: Programa de capacitación incluido en el manual de Protección Radiológica.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC 5.3. Errores en la selección y/o posición de los implantes o aplicadores en tratamiento de sesión única o en tratamientos de varias sesiones donde no se retira aplicador entre sesiones.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR33; BHDR50, BHDR55 Estas barreras se consideran lo suficientemente robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 3, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pb, Esto justifica bajar la estimación de probabilidad de fallo, y teniendo en cuenta su producto dentro del criterio que $(p1*p2 \geq 32)$, donde el producto de la robustez es 1024 justificando secuencia de barreras muy robusta se baja de Pb a Pmb Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR018; RFHDR22; RFHDR23.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA

<p>❖ Conclusiones</p>	<p>1. BHDR33: Dentro del procedimiento de planeación se dejará por escrito la evaluación y aprobación de la planeación del tratamiento por parte del oncólogo radioterápico y el físico médico, dejando constancia de su revisión. Esto se hará cada vez que se realice la planeación</p> <p>2 BHDR50: Formato para braquiterapia donde quede consignada toda la información del tratamiento, desde la inserción del tratamiento hasta la finalización</p> <p>3. BHDR55: aplicadores de BQT: estos aplicadores no se pueden combinar con diferentes angulaciones, estos no encajan y no cuadran en el momento en el que el OR inserta el aplicador.</p> <p>.</p> <p>4. RfHDR18: Protocolos adoptados por el grupo de oncólogos radioterápicos. (guías institucionales basadas en las recomendaciones de ABS en ca ginecológico. Guías internacionales (NCNN, GEC-ESTRO)</p> <p>5.RFHDR22: Capacitación a todo el personal en la instalación sobre el manejo del equipo y el TPS, y a los aplicadores. Dentro del programa de capacitación se complementarán capacitaciones de posibles errores que se puedan presentar</p> <p>6. RFHDR23: Dentro de programa de capacitaciones incluidas en el SGC de la institución</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>
------------------------------	---

BQTHDR PAC 6.2 Mala calidad de la imagen que no permite la correcta visualización para la reconstrucción del sistema y de las fuentes ficticias, en caso de tratamientos de varias sesiones en donde se retira el aplicador entre sesiones.

CRITERIO	ANÁLISIS
<p>❖ Robustez de las barreras existentes</p>	<p>BHDR58; BHDR59, BHDR60 Estas barreras se consideran lo suficientemente robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 3, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pb, Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm</p>
<p>❖ Robustez de los RF y RCC existentes</p>	<p>RFHDR11; RFHDR26; RFHDR27.</p>
<p>❖ Barreras y reductores adicionales</p>	<p>NINGUNA</p>

❖ Conclusiones	<p>1. BHDR58: Programa de control de calidad para equipos de rayos X.</p> <p>2 BHDR59: Dentro del proceso de planificación de tratamiento se dejará por escrito que el tecnólogo alerte al Oncólogo Radioterápico y el físico médico ante la sospecha de una imagen no adecuada.</p> <p>3. BHDR60: En el proceso de adquisición de imágenes se realiza esta verificación, queda anexada en los procedimientos operativos-</p> <p>4. RFHDR11: En el Anexo 3 se explica la carga moderada para la instalación se define el tiempo laborado por cada cargo diferenciado por cada tarea ejecutada en el servicio.</p> <p>5.RFHDR26: dentro de programa de capacitaciones incluidas en el SGC de la institución</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>
-----------------------	--

BQTHDR PAC 6.3 Mala calidad de la imagen que no permite la correcta visualización del implante y de las fuentes ficticias, Para los casos de sesión única, o en tratamientos de varias sesiones donde no se retira aplicador entre sesiones.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR58; BHDR59, BHDR60 Estas barreras se consideran lo suficientemente robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 3, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pb, Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR11; RFHDR26; RFHDR27. RFHDR28
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR58: Se implementará como una acción de mejora en el QA diario del equipo emisor de rayos X.</p> <p>2 BHDR59: Dentro del proceso de planificación de tratamiento se dejará por escrito que el tecnólogo alerte al Oncólogo Radioterápico y el físico médico ante la sospecha de una imagen no adecuada.</p> <p>3. BHDR60: En el proceso de adquisición de imágenes se realiza esta verificación, queda anexada en los procedimientos operativos-</p> <p>4. RFHDR11: En el Anexo 3 se explica la carga moderada para la instalación se define</p>

	<p>el tiempo laborado por cada cargo diferenciado por cada tarea ejecutada en el servicio.</p> <p>5.RFHDR26: dentro de programa de capacitaciones incluidas en el SGC de la institución</p> <p>6.RFHDR28: Implementación de protocolos de QA.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>
--	--

BQTHDR PAC 6.4b Errores en el registro y/o transferencia de los parámetros de las imágenes (angulación del gantry, movimiento del paciente en la adquisición de las imágenes). Para los casos de sesión única, o en tratamientos de varias sesiones donde no se retira aplicador entre sesiones

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR56; BHDR57, Estas barreras se consideran lo suficientemente robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, En este caso reduciendo la Probabilidad a Pmb no se logra bajar el Riesgo.</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	<p>RFHDR11; RFHDR29; RFHDR30. RFHDR31; RFHDR33, teniendo en cuenta que el riesgo aun bajando la probabilidad a Pmb sigue alto se tiene en cuenta la robustez de las frecuencias y tenemos 4 RF lo que hace que bajemos las frecuencias de Fm a Fb y así se baja el Riesgo de Ra a Rm.</p>
❖ Barreras y reductores adicionales	<p>NINGUNA</p>
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR56: al adquirir las imágenes tanto el tecnólogo como el FM verifican el posicionamiento del aplicador y la reconstrucción de este.</p> <p>4. RFHDR11: En el Anexo 3 se explica la carga moderada para la instalación se define el tiempo laborado por cada cargo diferenciado por cada tarea ejecutada en el servicio.</p> <p>.</p> <p>5.RFHDR30: cada sistema tiene un sistema de reconstrucción el equipo de rayos X y el TPS que garantizan la reconstrucción de las imágenes</p> <p>6.RFHDR33: en el reporte de tratamiento se dejarán consignadas la adquisición de imágenes.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC 6.5b Error en la reconstrucción de la posición de los implantes a partir de las imágenes tomadas. Para los casos de sesión única, o en tratamientos de varias sesiones donde no se retira aplicador entre sesiones.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR33; Estas barreras no se considera lo suficientemente robustas, según el criterio; 1. Número de Barreras 1, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, aunque es una barrera de categoría normal, no es posible reducir más la probabilidad y esto no deja reducir más el riesgo, el Riesgo sigue siendo alto Ra.
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR02; RFHDR11; RFHDR31. RFHDR34; Existen más de tres reductores de frecuencia que permiten bajar la frecuencia de ocurrencia del suceso de “baja” a muy baja “Fmb”, esto permite reducir el nivel de riesgo de “Alto a medio(Rm)
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR33: Dentro del procedimiento de planeación se dejará por escrito la evaluación y aprobación de la planeación del tratamiento por parte del oncólogo radioterápico y el físico médico, dejando registrado el proceso. Esto se hará cada vez que se realice la planeación</p> <p>2. RFHDR11: En el Anexo 3 se explica la carga moderada para la instalación se define el tiempo laborado por cada cargo diferenciado por cada tarea ejecutada en el servicio</p> <p>3. RFHDR34: Para mantener una buena calidad de las imágenes del equipo, se tiene un contrato que incluyen pruebas de calidad de la imagen.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC 6.6b Errores en la definición de los volúmenes de prescripción y órganos a riesgo a partir de las imágenes tomadas. Para los casos de sesión única, o en tratamientos de varias sesiones donde no se retira aplicador entre sesiones

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR33; Estas barreras no se considera lo suficientemente robustas, según el criterio; 1. Número de Barreras 1, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, aunque es una barrera de categoría normal, no es posible reducir más la probabilidad y esto no

	deja educir más el riesgo, el Riesgo sigue siendo alto Ra.
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR11; RFHDR34; RFHDR35. RFHDR36; Existen más de tres reductores de frecuencia que permiten bajar la frecuencia de ocurrencia del suceso de “baja” a muy baja “Fmb”, esto permite reducir el nivel de riesgo de “Alto a medio(Rm)
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR33: Dentro del procedimiento de planeación se dejará por escrito la evaluación y aprobación de la planeación del tratamiento por parte del oncólogo radioterápico y el físico médico, dejando registrado el proceso. Esto se hará cada vez que se realice la planeación</p> <p>2. RFHDR11: En el Anexo 3 se explica la carga moderada para la instalación se define el tiempo laborado por cada cargo diferenciado por cada tarea ejecutada en el servicio</p> <p>3.RFHDR34: Para mantener una buena calidad de las imágenes del equipo, se tiene un contrato que incluyen pruebas de calidad de la imagen.</p> <p>4.RFHDR35: Dentro del programa de capacitación se realizarán jornadas de estudio para revisar los protocolos de tratamiento</p> <p>5. RFHDR36: se definirá un protocolo para la delimitación de volúmenes (guías internacionales de Braquiterapia)</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC 6.7b Cometer errores al ubicar los puntos de interés a partir de las imágenes (por ejemplo: puntos A) Para los casos de sesión única, o en tratamientos de varias sesiones donde no se retira aplicador entre sesiones.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR33; Estas barreras no se considera lo suficientemente robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 1, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, aunque es una barrera de categoría normal, no es posible reducir más la probabilidad y esto no deja educir más el riesgo, el Riesgo sigue siendo alto Ra.</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR11; RFHDR34; RFHDR35. RFHDR36; RCCHDR02

	Existen más de tres reductores de frecuencia que permiten bajar la frecuencia de ocurrencia del suceso de “baja” a muy baja “Fmb”, esto permite reducir el nivel de riesgo de “Alto a medio(Rm)
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR33: Dentro del procedimiento de planeación se dejará por escrito la evaluación y aprobación de la planeación del tratamiento por parte del oncólogo radioterápico y el físico médico, dejando registrado el proceso. Esto se hará cada vez que se realice la planeación</p> <p>2. RFHDR11: En el Anexo 3 se explica la carga moderada para la instalación se define el tiempo laborado por cada carga diferenciado por cada tarea ejecutada en el servicio</p> <p>3.RFHDR34: Para mantener una buena calidad de las imágenes del equipo, se tiene un contrato que incluyen pruebas de calidad de la imagen. Sin embargo, se deben realizar pruebas independientes.</p> <p>4.RFHDR35: Dentro del programa de capacitación se realizarán jornadas de estudio para revisar los protocolos de tratamiento</p> <p>5. RFHDR36: se definirá un protocolo para la delimitación de volúmenes (guías internacionales de Braquiterapia)</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC 7.1 Transcribir al TPS erróneamente los datos de tratamiento. (por ejemplo, dosis, los volúmenes a irradiar o volúmenes a proteger).

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR33; BHDR34; Estas barreras se considera lo suficientemente robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, aunque esto NO favorece bajar de Ra a Rm se analizan en las frecuencias si se pueden reducir</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	<p>RFHDR11; RFHDR34; RFHDR35. RFHDR36; RCCHDR02</p> <p>Existen más de tres reductores de frecuencia que permiten bajar la frecuencia de ocurrencia del suceso de “baja” a muy baja “Fmb”, esto permite reducir el nivel de riesgo de “Alto a medio(Rm)</p>

❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR33: Dentro del procedimiento de planeación se dejará por escrito la evaluación y aprobación de la planeación del tratamiento por parte del oncólogo radioterápico y el físico médico, dejando registrado el proceso. Esto se hará cada vez que se realice la planeación</p> <p>2. BHDR34: Debe haber una verificación de los cálculos de la planeación por un físico médico, no debe ser el mismo que realice la planeación del tratamiento.</p> <p>3. RFHDR11: En el Anexo 3 se explica la carga moderada para la instalación se define el tiempo laborado por cada cargo diferenciado por cada tarea ejecutada en el servicio</p> <p>4. RFHDR34: Para mantener una buena calidad de las imágenes del equipo, se tiene un contrato que incluyen pruebas de calidad de la imagen. Sin embargo, se deben realizar pruebas independientes</p> <p>5. RFHDR35: Dentro del programa de capacitación se realizarán jornadas de estudio para revisar los protocolos de tratamiento</p> <p>6. RFHDR36: se definirá un protocolo para la delimitación de volúmenes (guías internacionales de Braquiterapia)</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC 7.3b. Error en la ubicación de los puntos de dosis para optimización (por ejemplo, ubicación errónea de los puntos de dosis alrededor de un cilindro vaginal). Para los casos de sesión única, o en tratamientos de varias sesiones donde no se retira aplicador entre sesiones.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR33; BHDR34; Estas barreras se considera lo suficientemente robustas, según el criterio; 1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, esto favorece bajar de Ra a Rm ya que su frecuencia es muy baja.
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR11; RFHDR37; RFHDR38.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	BHDR33: Dentro del procedimiento de planeación se dejará por escrito la evaluación y aprobación de la planeación del tratamiento

	<p>por parte del oncólogo radioterápico y el físico médico, dejando registrado el proceso. Esto se hará cada vez que se realice la planeación</p> <p>2. BHDR34: Debe haber una verificación de los cálculos de la planeación por un físico médico, no debe ser el mismo que realizó la planeación del tratamiento.</p> <p>3. RFHDR11: En el Anexo 3 se explica la carga moderada para la instalación se define el tiempo laborado por cada cargo diferenciado por cada tarea ejecutada en el servicio</p> <p>4. RFHDR37: capacitación del representante del equipo cuando en la instalación el sistema de planeación, sin embargo, se podría solicitar capacitación del TPS para orientar a los médicos o que el físico médico capacite al personal encargado para trabajar en el TPS.</p> <p>5. RFHDR38: Dentro de los procedimientos operativos, se definirá el paso a paso para realizar las planeaciones.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>
--	--

BQTHDR PAC 7.4b. Errores en la ubicación de los puntos de normalización. Para los casos de sesión única, o en tratamientos de varias sesiones donde no se retira aplicador entre sesiones.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR33; BHDR34; Estas barreras se considera lo suficientemente robustas, según el criterio; 1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, esto favorece bajar de Ra a Rm ya que su frecuencia es muy baja.
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR11; RFHDR37; RFHDR38.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR33: Dentro del procedimiento de planeación se dejará por escrito la evaluación y aprobación de la planeación del tratamiento por parte del oncólogo radioterápico y el físico médico, dejando registrado el proceso. Esto se hará cada vez que se realice la planeación</p> <p>2. BHDR34: Debe haber una verificación de los cálculos de la planeación por un físico médico, no debe ser el mismo que realizó la planeación del tratamiento.</p> <p>3. RFHDR11: En el Anexo 3 se explica la carga moderada para la instalación se define</p>

	<p>el tiempo laborado por cada cargo diferenciado por cada tarea ejecutada en el servicio</p> <p>4. RFHDR37: capacitación del representante del equipo cuando en la instalación el sistema de planeación, sin embargo, se podría solicitar capacitación del TPS para orientar a los médicos o que el físico médico capacite al personal encargado para trabajar en el TPS</p> <p>5. RFHDR38: Dentro de los procedimientos operativos, se definirá el paso a paso para realizar las planeaciones.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>
--	---

BQTHDR PAC 7.5. Introducir un valor erróneo de la dosis total o del fraccionamiento, en el módulo de asignación de la prescripción del TPS.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR33; BHDR34; BHDR62; BHDR63; Estas barreras se considera lo suficientemente robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 4, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pmb, esto favorece bajar de Ra a Rm.</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	<p>RFHDR11; RFHDR33; RFHDR37. Según el criterio</p> <p>2. Existen más de tres reductores de frecuencia que permiten bajar la frecuencia de ocurrencia del suceso de “baja” a muy baja “Fmb”, esto permite reducir el nivel de riesgo de Medio “Rm” a Riesgo bajo “Rb”</p>
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR33: Dentro del procedimiento de planeación se dejará por escrito la evaluación y aprobación de la planeación del tratamiento por parte del oncólogo radioterápico y el físico médico, dejando registrado el proceso. Esto se hará cada vez que se realice la planeación</p> <p>2. BHDR34: Debe haber una verificación de los cálculos de la planeación por un físico médico, no debe ser el mismo que realice la planeación del tratamiento.</p> <p>3. BHDR62; Los sistemas de tratamientos y planeación cuentan con sistemas de seguridad que tienen restricciones en cuanto a tiempo de planeación.</p> <p>4. BHDR63: Con el manejo del equipo se tienen los tiempos dependiendo la dosis y el sistema insertado a la paciente, tanto el</p>

	<p>Físico Médico como el Tecnólogo por su experiencia asocian tiempos dependiendo dosis, y aplicador, esto nos ayuda a que, si alguno de los tiempos sobrepasa los tiempos conocidos, se esperará no iniciar el tratamiento hasta una revisión del plan.</p> <p>5. RFHDR11: En el Anexo 3 se explica la carga moderada para la instalación se define el tiempo laborado por cada cargo diferenciado por cada tarea ejecutada en el servicio</p> <p>6. RFHDR33: Formato de Braquiterapia donde quedarán consignadas las actividades de planeación y tratamiento.</p> <p>7. RFHDR37: capacitación del representante del equipo cuando en la instalación el sistema de planeación, sin embargo, se podría solicitar capacitación del TPS para orientar a los médicos o que el físico médico capacite al personal encargado para trabajar en el TPS</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>
--	---

BQTHDR PAC 7.6 Errores en el cálculo del tiempo de tratamiento (por ejemplo, por un error del TPS)

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR33; BHDR34; BHDR62; BHDR63; BHDR64; Estas barreras se considera lo suficientemente robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 5, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pmb, esto favorece bajar de Riesgo alto "Ra" a Riesgo Bajo "Rb".</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RCCHDR02
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR33: Dentro del procedimiento de planeación se dejará por escrito la evaluación y aprobación de la planeación del tratamiento por parte del oncólogo radioterápico y el físico médico, dejando registrado el proceso. Esto se hará cada vez que se realice la planeación</p> <p>2. BHDR34: Debe haber una verificación de los cálculos de la planeación por un físico médico, no debe ser el mismo que realizó la planeación del tratamiento.</p> <p>3. BHDR62; Los sistemas de tratamientos y planeación cuentan con sistemas de</p>

	<p>seguridad que tienen restricciones en cuanto a tiempo de planeación</p> <p>4. BHDR63: Con el manejo del equipo se tienen los tiempos dependiendo la dosis y el sistema insertado a la paciente, tanto el Físico Médico como el Tecnólogo por su experiencia asocian tiempos dependiendo dosis, y aplicador, esto nos ayuda a que, si alguno de los tiempos sobrepasa los tiempos conocidos, se esperará no iniciar el tratamiento hasta una revisión del plan.</p> <p>5. BQTHDR64: En el momento de realizar el tratamiento al paciente se verifican los tiempos planeados Vs los tiempos del sistema, la diferencia no debe ser mayor del 0,02%. Este chequeo quedará consignado en la planilla de tratamiento o cuadro de tratamiento.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>
--	--

BQTHDR 8.1b Error en el registro de los resultados de la planificación en el plan de tratamiento elaborado. Para los casos de sesión única, o en tratamientos de varias sesiones donde no se retira aplicador entre sesiones.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR33; BHDR34; BHDR64; Estas barreras se considera lo suficientemente robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 3, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pmb, esto favorece bajar de Ra a Rm.</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR11; RFHDR32; RFHDR33.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR33: Dentro del procedimiento de planeación se dejará por escrito la evaluación y aprobación de la planeación del tratamiento por parte del oncólogo radioterápico y el físico médico, dejando registrado el proceso. Esto se hará cada vez que se realice la planeación</p> <p>2. BHDR34: Debe haber una verificación de los cálculos de la planeación por un físico médico, no debe ser el mismo que realizó la planeación del tratamiento.</p> <p>3. BQTHDR64: En el momento de realizar el tratamiento al paciente se verifican los tiempos planeados Vs los tiempos del sistema, la diferencia no debe ser mayor del</p>

	<p>0,02%. Este chequeo quedará consignado en la planilla de tratamiento o cuadro de tratamiento.</p> <p>4. RFHDR11: En el Anexo 3 se explica la carga moderada para la instalación se define el tiempo laborado por cada cargo diferenciado por cada tarea ejecutada en el servicio</p> <p>5.RFHDR32: Capacitación incluida dentro del programa de garantía de calidad</p> <p>6. RFHDR33: Formato de tratamiento de braquiterapia donde quedarán consignadas muchas actividades de planeación y tratamiento.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>
--	--

BQTHDR PAC 8.3b. Error de introducción, de forma manual, de los resultados de la planificación (plan de tratamiento) en el panel de control del equipo de braquiterapia. Para los casos de sesión única, o en tratamientos de varias sesiones donde no se retira aplicador entre sesiones.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR64; Estas barreras se considera lo suficientemente robustas, según el criterio; 1. Número de Barreras 1, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, esto No reduce el Riego, sin embargo, se tiene el criterio de las frecuencias.
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR11; RFHDR40; Solamente se tiene 2 Reductores de Frecuencia, pero de acuerdo a estos reductores se analizan la robustez de ellos, donde el producto de su robustez es 64 y se clasifica en Muy robusta, lo que hace que de Fb se reduce a Fmb logrando bajar el riesgo de Riesgo Alto "Ra" a Riesgo Medio "Rm"
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BQTHDR64: En el momento de realizar el tratamiento al paciente se verifican los tiempos planeados Vs los tiempos del sistema, la diferencia no debe ser mayor del 0,02%. Este chequeo quedará consignado en la planilla de tratamiento o cuadro de tratamiento.</p> <p>2. RFHDR11: En el Anexo 3 se explica la carga moderada para la instalación se define el tiempo laborado por cada cargo diferenciado por cada tarea ejecutada en el servicio</p> <p>3.RFHDR40: Se implementará en las pruebas diarias las pruebas de transferencia</p>

	<p>de datos desde el TPS al equipo, al igual que las del equipo de Rayos X, al TPS.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>
--	--

BQTHDR PAC 9.1b Llamar para tratamiento a paciente equivocado. Para los casos de sesión única, o en tratamientos de varias sesiones donde no se retira aplicador entre sesiones.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR52; BHDR53 Estas barreras se considera lo suficientemente robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, esto favorece bajar de Riesgo Alto "Ra" a Riesgo Medio "Rm".</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR20; RFHDR41;
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1.BHDR52: Se solicitará a los pacientes, foto para el formato de tratamiento.</p> <p>2. BHDR53: Dentro del formato de tratamientos para braquiterapia se anexan todas las tareas del tratamiento.</p> <p>3.RFHDR20: Se dejará registro en el formato como chequeo de la tarea.</p> <p>4. RFHDR41: dentro del procedimiento de tratamiento, braquiterapia cuenta con un equipo de rayos X garantiza que es el único paciente en la sala de tratamiento para insertar el aplicador y para adquirir las imágenes si este es necesario..</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC 9.2b Errores de importación de los datos del plan de tratamiento por el panel de control del equipo, debido a un tráfico de datos incorrecto por vía electrónica. Para los casos de sesión única, o en tratamientos de varias sesiones donde no se retira aplicador entre sesiones.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR64; Estas barreras se considera lo suficientemente robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 1, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, esto No reduce el Riego, sin embargo, se tiene el criterio de las frecuencias.</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR39; Solamente se tiene 1 Reductor de Frecuencia, analizando las vece que este

	suceso ocurra es muy baja es por eso que de Fb se reduce a Fmb logrando bajar el riesgo de Riesgo Alto "Ra" a Riesgo Medio "Rm"
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BQTHDR64: En el momento de realizar el tratamiento al paciente se verifican los tiempos planeados Vs los tiempos del sistema, la diferencia no debe ser mayor del 0,02%. Este chequeo quedará consignado en la planilla de tratamiento o cuadro de tratamiento.</p> <p>2. RFHDR39: Se implementará en las pruebas diarias las pruebas de transferencia de datos desde el TPS al equipo, al igual que las del CT al TPS</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC 9.3 Fallo en el temporizador que controla el tiempo de exposición

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR63; BHDR65; Estas barreras se consideran lo suficientemente robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, esto favorece bajar de Riesgo alto "Ra" a Riesgo Medio "Rm".</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR 04; RFHDR 42; RFHDR43 ;RCCHDR02
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1.BHDR63: Con el manejo del equipo se tienen los tiempos dependiendo la dosis y el sistema insertado a la paciente, tanto el Físico Médico como el Tecnólogo por su experiencia asocian tiempos dependiendo dosis, y aplicador, esto nos ayuda a que, si alguno de los tiempos sobrepasa los tiempos conocidos, se esperará no iniciar el tratamiento hasta una revisión del plan.</p> <p>2.BHDR65: Teniendo en cuenta que el sistema presenta un enclavamiento con un temporizador que indica que si el tiempo sobrepasa un 10% de la posición indicada este indicará una falla del sistema por medio de un mensaje, e inmediatamente la fuente es retornada a su posición de almacenamiento. Sin</p>

	<p>embargo, se empezará a verificar con un cronometro el tiempo total de la irradiación dejando la alarma de tiempo final programada con el plan de tratamiento.</p> <p>RFHDR04: El servicio.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>
--	---

BQTHDR PAC 9.4b Error al hacer corresponder el canal del equipo definido en el plan de tratamiento con el catéter correspondiente en el implante. Para los casos de sesión única, o en tratamientos de varias sesiones donde no se retira aplicador entre sesiones.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR66; Esta barrera se considera Normal y según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 1, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, esto NO favorece bajar” a Riesgo Medio “Rm”. Se deben tener en cuenta el criterio de los reductores de frecuencia.</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	<p>RFHDR 11; RFHDR 32; RFHDR44</p> <p>De acuerdo al criterio del Número de RF, se tiene 3, lo que no indica que podemos bajar la Frecuencia de Fb a Fmb, y así obtendremos el Riesgo Medio. “Rm”</p>
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1.BHDR66: Los sistemas ginecológicos traen una guía de colores para conectar, con la que el tecnólogo el físico médico están familiarizados, sin embargo, se realiza un doble chequeo para la conexión de los aplicadores a los canales de tratamiento.</p> <p>2. RFHDR11: En el Anexo 3 se explica la carga moderada para la instalación se define el tiempo laborado por cada cargo diferenciado por cada tarea ejecutada en el servicio</p> <p>3. RFHDR32.: Capacitación incluida dentro del programa de garantía de calidad.</p> <p>4. RFHDR44: Dentro del procedimiento de tratamiento va la identificación y revisión de los catéteres para la ejecución del tratamiento. En los procesos operativos.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC 9.6 Desconexión del acople del cable de transferencia con el equipo, al efectuar un tratamiento

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	No tiene Barreras
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR04; RCCHDR20; RCCHDR21, RCCHDR22 NO es posible reducir el Riesgo
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1.RFHDR04: El servicio cuenta con contrato de mantenimiento</p> <p>2.RCCHDR20: Sistema robusto donde indica por medio de alarma sonoras y mensajes que la fuente no ha sido retornada a su posición. Para esto se debe tener el plan de emergencias.</p> <p>3. RCCHDR21: Detector de área visible en la consola</p> <p>4. RCCHDR22: Procedimiento de emergencia debe estar pegado en la consola</p> <p>No es posible reducir el riesgo a menos que se logre reducir las consecuencias del suceso del suceso de “alta” a “media”. Esto demuestra la importancia de los reductores de consecuencia como elementos del principio de defensa en profundidad</p> <p>Este suceso quedaría para estudio más adelante a ver que pueden se puede plantear para reducir el Riesgo.</p>

BQTHDR PAC 9.8b. Omisión o ejecución incorrecta del plan de tratamiento restante, tras una falla de alimentación eléctrica. Para los casos de sesión única, o en tratamientos de varias sesiones donde no se retira aplicador entre sesiones

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR70; Esta barrera se considera Muy Robusta y según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 1, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, esto NO favorece bajar” a Riesgo Medio “Rm”. Se deben tener en cuenta el criterio de los reductores de frecuencia.</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR11; RCCHDR32; RCCHDR47, Al tener 3 RF nos da la probabilidad de bajar la Frecuencia de Fb a Fmb, logrando bajar el riesgo de “Ra” a “Rm”.

❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1.RCCHDR11: En el Anexo 3 se explica la carga moderada para la instalación se define el tiempo laborado por cada cargo diferenciado por cada tarea ejecutada en el servicio</p> <p>2. RCCHDR32: Capacitación incluida dentro del programa de garantía de calidad.</p> <p>3. RCCHDR47: El equipo genera un reporte donde informa el tratamiento faltante. Para darle el curso final al tratamiento.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC9.9b Movimiento del paciente durante el tratamiento que puede implicar el movimiento del implante respecto a la posición fijada en la intención terapéutica. Para los casos de sesión única, o en tratamientos de varias sesiones donde no se retira aplicador entre sesiones.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR71; BHDR72; Esta barrera se considera Muy Robusta y según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, teniendo en cuenta su producto dentro del criterio que ($p1*p2 \geq 32$), donde el producto de la robustez es 1024 justificando secuencia de barreras muy robusta se baja de Pm a Pb favorece bajar” a Riesgo Medio “Rm”.</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR11; RCCHDR25;
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1.RCCHDR11: En el Anexo 3 se explica la carga moderada para la instalación se define el tiempo laborado por cada cargo diferenciado por cada tarea ejecutada en el servicio</p> <p>2. RCCHDR25: El servicio debe tener unidades de monitoreo dentro de la sala de tratamiento para vigilar y tener un seguimiento del paciente</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR PAC9.10b Posicionamiento incorrecto de parada de la fuente por falla del equipo. Para los casos de sesión única, o en tratamientos de varias sesiones donde no se retira aplicador entre sesiones.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR73; Esta barrera se considera Muy Robusta y según el criterio; 1. Número de Barreras 1, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, No favorece bajar a Riesgo Medio "Rm". Sin embargo, es una barrera muy robusta.
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR04; RCCHDR45; Este es un suceso que no ha ocurrido, sin embargo, se deja por si alguna vez en un periodo de 5 años se puede llegar a presentar. Se tiene en cuenta que si eso llegase a presentarse se genera una alerta del sistema que indicará el posicionamiento de la fuente.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	1.RCCHDR04: El servicio cuenta con contrato de mantenimiento. 2. RCCHDR45: se realiza antes de iniciar los tratamientos el QA donde se garantice la posición de la fuente y dejando registro de la práctica. No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes

BQTHDR PAC9.11 Error al registrar los datos de cada sesión de tratamiento.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR33; BHDR74; Estas barreras se considera Muy Robusta y según el criterio; 1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, y teniendo en cuenta su producto dentro del criterio que ($p1 \cdot p2 \geq 32$), donde el producto de la robustez es 64 justificando secuencia de barreras muy robusta se baja de Pm a Pb Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm bajar a Riesgo Medio "Rm".
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR11; RFHDR33; RFHDR48.
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA

<p>❖ Conclusiones</p>	<p>1. BHDR33: Dentro del procedimiento de planeación se dejará por escrito la evaluación y aprobación de la planeación del tratamiento por parte del oncólogo radioterápico y el físico médico, dejando registrado el proceso. Esto se hará cada vez que se realice la planeación</p> <p>2.BHDR74: Antes de iniciar tratamiento, el TPS genera un reporte que antes de imprimirlo es comparado con la HC del paciente y con el plan que quedará exportado. Se Realizará esta verificación.</p> <p>3. RFHDR11 En el Anexo 3 se explica la carga moderada para la instalación se define el tiempo laborado por cada cargo diferenciado por cada tarea ejecutada en el servicio</p> <p>4 RFHDR33: Se implementará un registro del tratamiento de braquiterapia donde se consignan las actividades de planeación y tratamiento.</p> <p>5.RFHDR48: Antes de iniciar el tratamiento se debe tener en cuenta que el registro del paciente coincida con la HC y coincidan con la prescripción médica.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>
------------------------------	---

BQTHDR PAC9.13 Atascarse la fuente permaneciendo dentro de un implante intersticial, tras finalizar el tratamiento

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	NO HAY BARRERAS
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR04; RFHDR49; RFHDR50. RCCHDR26; RCCHDR27, RCCHDR28
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA

<p>❖ : Conclusiones</p>	<p>1. RFHDR04: El servicio cuenta con contrato de mantenimiento</p> <p>2. RFHDR49: Procedimiento de irradiación. Dentro de este procedimiento se especifica que el equipo antes de realizar el tratamiento con fuente expuesta realiza un chequeo con cada uno de los catéteres y la fuente ficticia.</p> <p>3. RFHDR50: El equipo emite esta señal y genera un error, también un reporte por el atascamiento de la fuente.</p> <p>4. RCCHDR26: Dentro del plan de emergencias está el procedimiento para extraer la fuente manualmente.</p> <p>5. RCCHDR27: Si se presenta esta falla se debe hacer una corrección de acuerdo a la información dada por el software del equipo.</p> <p>6. RCCHDR28: Zona del detector de área señalizada.</p> <p>En este caso es difícil poder bajar el riesgo, el Riesgo obtenido el primer cribado es “Ra” y en el segundo el Riesgo queda en Alto, no se tienen barreras, las frecuencias están en Fmb.</p> <p>No es posible reducir el riesgo a menos que se logre reducir las consecuencias del suceso del suceso de “alta” a “media”. Esto demuestra la importancia de los reductores de consecuencia como elementos del principio de defensa en profundidad</p> <p>Este suceso quedaría para estudio más adelante a ver que pueden ser planteados para reducir el Riesgo</p>
--------------------------------	--

BQTHDR PAC 9.15 Desconectarse la fuente del cable de transferencia, permaneciendo en un implante intracavitario o superficial, tras finalizar el tratamiento

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	NO HAY BARRERAS
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR04; RCCHDR26; RCCHDR28, RCCHDR29; RCCHDR30
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA

<p>❖ Conclusiones</p>	<p>1. RFHDR04: El servicio cuenta con un mantenimiento de acuerdo al contrato con la realizado por el representante de la firma.</p> <p>2.RCCHDR26: Dentro del plan de emergencias está el procedimiento para extraer la fuente manualmente.</p> <p>3.RCCHDR28: Zona del detector de área señalizada.</p> <p>4.RCCHDR29: Si se presenta esta falla se debe hacer una corrección de acuerdo a la información dada por el software del equipo.</p> <p>5.RCCHDR30: El equipo multisource integra dentro de él un detector que indica en la consola que la fuente está por fuera y que se está irradiando</p> <p>En este caso es difícil poder bajar el riesgo, el Riesgo obtenido el primer cribado es “Ra” y en el segundo el Riesgo queda en Alto, no se tienen barreras, las frecuencias están en Fmb.</p> <p>No es posible reducir el riesgo a menos que se logre reducir las consecuencias del suceso del suceso de “alta” a “media”. Esto demuestra la importancia de los reductores de consecuencia como elementos del principio de defensa en profundidad</p> <p>Este suceso quedaría para estudio más adelante a ver que pueden se puede plantear para reducir el Riesgo</p>
------------------------------	---

BQTHDR PAC 9.16 Desconectarse la fuente del cable de transferencia, permaneciendo en un implante intersticial, tras finalizar el tratamiento.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	NO HAY BARRERAS
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR04; RCCHDR28; RCCHDR29, RCCHDR30; RCCHDR31
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA

<p>❖ Conclusiones</p>	<p>1. RFHDR04: El servicio cuenta con un mantenimiento de acuerdo al contrato con la realizado por el representante de la firma.</p> <p>2 RCCHDR28: Zona del detector de área señalizada.</p> <p>3.RCCHDR29: Si se presenta esta falla se debe hacer una corrección de acuerdo a la información dada por el software del equipo.</p> <p>4.RCCHDR30: El equipo multisource integra dentro de él un detector que indica en la consola que la fuente está por fuera y que se está irradiando</p> <p>En este caso es difícil poder bajar el riesgo, el Riesgo obtenido el primer cribado es “Ra” y en el segundo el Riesgo queda en Alto, no se tienen barreras, las frecuencias están en Fmb.</p> <p>No es posible reducir el riesgo a menos que se logre reducir las consecuencias del suceso del suceso de “alta” a “media”. Esto demuestra la importancia de los reductores de consecuencia como elementos del principio de defensa en profundidad</p> <p>Este suceso quedaría para estudio más adelante a ver que pueden se puede plantear para reducir el Riesgo</p>
------------------------------	--

CONSECUENCIAS A TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTO (TOE).

BQTHDR TOE 1.1 Atascamiento anómalo de la fuente durante el cambio o carga de la misma

CRITERIO	ANÁLISIS
<p>❖ Robustez de las barreras existentes</p>	<p>BHDR19; BHDR20, Estas barreras se consideran lo suficientemente robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm y teniendo en cuenta su producto dentro del criterio que ($p1*p2 \geq 32$), donde el producto de la robustez es 128 justificando secuencia de barreras muy robusta se baja de Pm a Pb Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm bajar a Riesgo Medio “Rm”.</p>
<p>❖ Robustez de los RF y RCC existentes</p>	<p>RFHDR02;</p>
<p>❖ Barreras y reductores adicionales</p>	<p>NINGUNA</p>

❖ Conclusiones	<p>1. BHDR19: Se incluye dentro de los procesos operacionales el procedimiento de cambio de fuente</p> <p>2. BHDR20: El servicio cuenta con detector de área ubicado en una zona visible, con alarma visual y sonora.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>
-----------------------	--

BQTHDR TOE 3.3 Falla en el blindaje de los contenedores de transporte de fuentes.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR43; BHDR44, Estas barreras se consideran robustas, según el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, con esta condición es posible bajar el riesgo resultante de “Ra” bajar a Riesgo Medio “Rm”.</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR02; RFHDR14; RCCHDR18
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR43: procedimiento de recepción de fuentes, donde se verifica el tipo de bulto y se calcula el índice de transporte.</p> <p>2. BHDR44: procedimiento de recepción de fuentes, donde se verifica el tipo de bulto y se calcula el índice de transporte. Procedimiento e monitoreo</p> <p>3. RFHDR14. Certificación del bulto dada por los proveedores. (esta certificación se da siempre que llega la fuente).</p> <p>4. RCCHDR18; pruebas de QA mensual</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR TOE9.8 Desacople de la fuente del cable permaneciendo esta, dentro de implantes intracavitarios o superficiales, tras finalizar el tratamiento.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR78; BHDR79, BHDR82; Estas barreras se consideran muy robustas, y teniendo en cuenta el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 3, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pb, con esta condición es posible bajar el riesgo resultante de “Ra” bajar a Riesgo Medio “Rm”.</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RCCHDR33

❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR78: El servicio de braquiterapia cuenta con un detector de área localizado en la zona controlada.</p> <p>2. BHDR79: Este indicador se encuentra instalado en la entrada del búnker. La luz roja indica que la fuente está fuera del blindaje, la luz verde significa que la fuente está dentro del blindaje.</p> <p>3.BHDR82: Al finalizar el tratamiento se realizará la medición del paciente y se dejará registrado en el cuadro de tratamiento la medida. Se Implementará en los procesos operativos.</p> <p>4.RCCHDR33; El tecnólogo debe conocer el plan de actuación en una emergencia el cual está ligado con el plan de emergencias de la institución.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR TOE9.9 Desacople de la fuente del cable permaneciendo esta, dentro de implantes intersticiales, tras finalizar el tratamiento

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR78; BHDR79, BHDR82; Estas barreras se consideran muy robustas, y teniendo en cuenta el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 3, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pb, con esta condición es posible bajar el riesgo resultante de "Ra" bajar a Riesgo Medio "Rm".</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR53; RCCHDR33
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR78: El servicio de braquiterapia cuenta con un detector de área localizado en la zona controlada.</p> <p>2. BHDR79: Este indicador se encuentra instalado en la entrada del búnker. La luz roja indica que la fuente está fuera del blindaje, la luz verde significa que la fuente está dentro del blindaje.</p> <p>3.BHDR82: Al finalizar el tratamiento se realizará la medición del paciente y se dejará registrado en el cuadro de tratamiento la medida. Se Implementará en los procesos operativos.</p>

	<p>4.RFHDR53: Capacitación al TOE sobre el plan de emergencias de la institución y, debe estar incluido en las programaciones del SGC del servicio</p> <p>4.RCCHDR33; El tecnólogo debe conocer el plan de actuación en una emergencia el cual está ligado con el plan de emergencias ligado al servicio.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>
--	--

BQTHDR TOE9.10. Desacople de la fuente del cable quedando en la sala de tratamiento, fuera de su blindaje

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR78; BHDR79, Estas barreras se consideran muy robustas, y teniendo en cuenta el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, y teniendo en cuenta su producto dentro del criterio que ($p1*p2 \geq 32$), donde el producto de la robustez es 256 justificando secuencia de barreras muy robusta se baja de Pm a Pb Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm bajar a Riesgo Medio "Rm".</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR53; RCCHDR33
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1. BHDR78: El servicio de braquiterapia cuenta con un detector de área localizado en la zona controlada.</p> <p>2. BHDR79: Este indicador se encuentra instalado en la entrada del búnker. La luz roja indica que la fuente está fuera del blindaje, la luz verde significa que la fuente está dentro del blindaje.</p> <p>3.RFHDR53: Capacitación al TOE sobre el plan de emergencias de la práctica, incluida dentro de programaciones del SGC de la institución.</p> <p>4.RCCHDR33; El tecnólogo debe conocer el plan de actuación en una emergencia el cual está ligado con el plan de emergencias del servicio.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

BQTHDR TOE10.1 No se cuenta con servicio de dosimetría para el mes.

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR83; BHDR84, Estas barreras se consideran robustas, y teniendo en cuenta el criterio; 1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm bajar a Riesgo Medio "Rm".
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	NINGUNA
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	1. BHDR83: Se cuenta con el servicio de dosimetría personal mensual donde cada mes el dosímetro es enviado para su lectura y reporte, para el control de dosis del TOE. 2. BHDR84: Indicado dentro del SGC de la institución No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes

BQTHDR PUB12.1 Incendio en el área de almacenamiento de material radiactivo

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR94; BHDR95, Estas barreras se consideran robustas, y teniendo en cuenta el criterio; 1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, y teniendo en cuenta su producto dentro del criterio que $(p1 \cdot p2 \geq 32)$, donde el producto de la robustez es 256 justificando secuencia de barreras muy robusta se baja de Pm a Pmb Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm bajar a Riesgo Medio "Rm" Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra bajar a Riesgo Bajo "Rb".
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR61; RFHDR62; RCCHDR36
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	1. BHDR94 Dentro del SGC de la institución 2. BHDR95: Indicado dentro del SGC de la institución No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes

CON CONSECUENCIAS A PÚBLICO

BQTHDR PUB9.3 Desacople de la fuente del cable permaneciendo dentro del paciente, tras finalizar el tratamiento

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR78; BHDR82, Estas barreras se consideran robustas, y teniendo en cuenta el criterio; 1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, y teniendo en cuenta su producto dentro del criterio que ($p1*p2 \geq 32$), donde el producto de la robustez es 128 justificando secuencia de barreras muy robusta se baja de Pm a Pmb Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm bajar a Riesgo Medio "Rm"
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	NINGUNA
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	1. BHDR78: El servicio de braquiterapia cuenta con un detector de área localizado en la zona controlada 2. BHDR82: Al finalizar el tratamiento se realizará la medición del paciente y se dejará registrado en el cuadro de tratamiento la medida. No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes

BQTHDR PUB11.1 Pérdida o extravío de una fuente decaída almacenada temporalmente en el servicio

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	BHDR92; BHDR93, Estas barreras se consideran muy robustas, y teniendo en cuenta el criterio; 1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, y teniendo en cuenta su producto dentro del criterio que ($p1*p2 \geq 32$), donde el producto de la robustez es 1024 justificando secuencia de barreras muy robusta se baja de Pm a Pmb Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm bajar a Riesgo Medio "Rm"
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR59; RFHDR60; RCCHDR34; RCCHDR35
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA

❖ Conclusiones	<p>1. BHDR92: Dentro del SGC. Quien garantiza la seguridad física de la institución</p> <p>2. BHDR93: Dentro del sistema de gestión se debe enlazar el ingreso de personal a la institución</p> <p>3.RFHDR59: Se realizará un procedimiento de verificación del sistema de seguridad a implementar</p> <p>4.RCCHDR60: procedimiento dentro del plan de emergencias.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>
-----------------------	--

BQTHDR PUB 12.2 Robo de Fuente o de material radiactivo que se encuentre dentro del Bodega de almacenamiento temporal de almacenamiento

CRITERIO	ANÁLISIS
❖ Robustez de las barreras existentes	<p>BHDR92; BHDR93, Estas barreras se consideran muy robustas, y teniendo en cuenta el criterio;</p> <p>1. Número de Barreras 2, esto indica que la probabilidad se baja de Pa a Pm, y teniendo en cuenta su producto dentro del criterio que ($p1*p2 \geq 32$), donde el producto de la robustez es 1024 justificando secuencia de barreras muy robusta se baja de Pm a Pmb Lo que también indica reducir el, riesgo resultante de Ra a Rm bajar a Riesgo Medio "Rm"</p>
❖ Robustez de los RF y RCC existentes	RFHDR59; RFHDR60; RCCHDR34; RCCHDR35
❖ Barreras y reductores adicionales	NINGUNA
❖ Conclusiones	<p>1.BHDR92: Dentro del SGC. Quien garantiza la seguridad física de la institución</p> <p>2. BHDR93: Dentro del sistema de gestión se debe controlar el ingreso de personal a la institución</p> <p>3.RFHDR59: Se realizará un procedimiento de verificación del sistema de seguridad a implementar</p> <p>4.RCCHDR60: procedimiento dentro del plan de emergencias.</p> <p>No se requieren medidas adicionales aparte de mantener eficaces las barreras existentes</p>

En esta sección se analizan los Riesgos Altos con consecuencias Muy altas, Altas dadas para pacientes al TOE y público, donde se especifican las barreras que se implementan y que actúan en cada suceso iniciador organizando y logrando bajar el riesgo a Moderado o a Bajo, en el análisis total para el segundo cribado. Estos fueron los sucesos a los que más importancia se les dio para lograr bajar los riesgos

implementando las barreras en la institución bases y los procedimientos necesarios para lograr bajar riesgos, teniendo en cuenta las recomendaciones dadas, para obtener una práctica segura en el servicio de Braquiterapia de alta tasa de dosis.

A continuación, se presenta la información de la matriz donde se adjuntan los datos de los **Riesgos Alto con consecuencias moderadas que en el segundo cribado logran reducirse a Rm o Rb con el número de barreras y el número de RF y RCC**

código	Suceso iniciador	Barreras ligadas	Reductor de Frecuencia	Reductor de Consecuencia	Riesgo primer Cribado	Riesgo segundo Cribado
BQTHDR PAC6.1	Errores en la obtención de las imágenes dado por selección inadecuada del protocolo del TC (ejemplo. separación entre corte y corte)	BHDR56 BHDR57	RFHDR24 RFHDR11 : RFHDR25	RCCHDR 19	Ra	Rm
BQTHDR PAC 6.4a	Errores en el registro y/o transferencia de los parámetros de las imágenes (Ejemplo: angulación del gantry, movimiento del paciente en la adquisición de las imágenes), en caso de tratamientos de varias sesiones en donde se retira el aplicador entre sesiones.	BHDR56: BHDR57:	RFHDR11 : RFHDR29 : RFHDR30 : RFHDR31 RFHDR33 ::	na	Ra	Rm
BQTHDR PAC 6. 5a	Error en la reconstrucción de la posición de los implantes a partir de las imágenes tomadas. En caso de tratamientos de varias sesiones en donde se retira el aplicador entre sesiones.	BHDR31 BHDR33	RFHDR11 : RFHDR34	RCCHDR 02	Ra	Rm
BQTHDR PAC 6. 6a	Cometer errores al definir los volúmenes de tratamiento prescritos y órganos a riesgo a partir de las imágenes obtenidas. En caso de tratamientos de varias sesiones en donde se retira el aplicador entre sesiones.	BHDR33	RFHDR11 : RFHDR34 : RFHDR35 : RFHDR36	RCCHDR 02	Ra	Rm
BQTHDR PAC 6. 7a	Cometer errores al ubicar los puntos de interés a partir de las imágenes (por ejemplo: puntos A) En caso de tratamientos de varias sesiones en donde se retira el aplicador entre sesiones.	BHDR33	RFHDR11 : RFHDR34 : RFHDR35 : RFHDR36	RCCHDR 02	Ra	Rm
BQTHDR PAC9.9a	Movimiento del paciente durante el tratamiento que puede implicar el movimiento del implante respecto a la posición fijada en la intención terapéutica. En caso de tratamientos de varias sesiones en donde se retira el aplicador entre sesiones	BHDR71 BHDR72	RFHDR11 :	RCCHDR 025	Ra	Rm
BQTHDR PAC9.10a	Posicionamiento incorrecto de la parada de la fuente por falla del equipo. En caso de tratamientos de varias sesiones en donde se retira el aplicador entre sesiones	BHDR73	RFHDR04	NA	Ra	Rm
BQTHDR TOE10.4	Los Niveles de tasa de dosis son superiores a los niveles establecidos mientras se realizan labores de instalación de la fuente, almacenamiento, o despacho de la fuente	BHDR89	RFHDR57 RFHDR58		Ra	Rm

Cada una de estas barreras, reductores de frecuencia y reductores de consecuencias están relacionadas en el capítulo 4.

SUCESOS DE RIESGO MEDIO: SEGUNDO CRIBADO

Funciones de seguridad que se encuentran en el servicio y obtención de Rm en el segundo cribado

Secuencias con Riesgo Medio (Rm) y consecuencias altas Ca (consecuencias graves)

CONSECUENCIAS A TOES:

código	Suceso iniciador	Barreras ligadas	Reductores de Frecuencia	Reductores de Consecuencia	Riesgo primer Cribado	Riesgo segundo Cribado
BQTHDR TOE 1.2	Deficiencias de blindaje del contenedor del equipo (HDR)	BHDR21	RFHDR02	na	Rm	Rm

Secuencias con Riesgo Medio (Rm) y consecuencias medias Cm

CONSECUENCIAS A PACIENTES:

código	Suceso iniciador	Barreras ligadas	Reductores de Frecuencia	Reductores de Consecuencia	Riesgo primer Cribado	Riesgo segundo Cribado
BQTHDR PAC 1.5	Variaciones significativas del tiempo de tránsito de la fuente (no atascamiento)	BHDR12	RFHDR03 RFHDR04	RCCHDR04	Rm	Rm
BQTHDR PAC2.3	Utilización de un valor incorrecto de presión y temperatura local, (incluye utilización de instrumento descalibrado, lectura errónea o aplicación de valores de otro lugar, como el laboratorio meteorológico o aeropuerto)	BHDR27 BHDR28	RFHDR03 RFHDR09	RCCHDR11	Rm	Rm
BQTHDR PAC2.6	Determinación incorrecta del coeficiente de corrección por el tiempo efectivo de irradiación	BHDR27	RFHDR03 RFHDR10	RCCHDR08 RCCHDR12	Rm	Rm
BQTHDR PAC 5.2	Errores en la selección y/o posición de los implantes o aplicadores en tratamiento de varias sesiones en donde se retira el aplicador entre sesiones.	BHDR33 BHDR50 BHDR54 BHDR55	RFHDR21	NA	Rm	Rb
BQTHDR PAC 7. 2a	Planificación hecha erróneamente sobre los datos de un paciente equivocado. En caso de tratamientos de varias sesiones en donde se retira el aplicador entre sesiones	BHDR61	RFHDR11	RCCHDR02	Rm	Rm
BQTHDR PAC 7.2b	Planificación hecha erróneamente sobre los datos de un paciente equivocado. Para los casos de sesión única, o en tratamientos de varias sesiones donde no se retira aplicador entre sesiones.	BHDR61	RFHDR11	NA	Rm	Rm

BQTHDR PAC 7. 3a	Error en la ubicación de los puntos de dosis para optimización (por ejemplo, ubicación errónea de los puntos de dosis alrededor de un cilindro vaginal). En caso de tratamientos de varias sesiones en donde se retira el aplicador entre sesiones	BHDR33 BHDR34	RFHDR11 RFHDR38	NA	Rm	Rm
BQTHDR PAC 7. 4a	Errores en la ubicación de los puntos de normalización. En caso de tratamientos de varias sesiones en donde se retira el aplicador entre sesiones	BHDR33 BHDR34	RFHDR11 RFHDR37 RFHDR38	NA	Rm	Rm
BQTHDR PAC 8.1a	Error en el registro de los resultados de la planificación en el plan de tratamiento elaborado. En caso de tratamientos de varias sesiones en donde se retira el aplicador entre sesiones	BHDR33 BHDR34 BHDR64	RFHDR11 RFHDR32	RCCHDR02	Rm	Rm
BQTHDR PAC 8.2a	Error de transferencia de los resultados de la planificación (plan de tratamiento) desde el TPS al equipo de braquiterapia. (por vía electrónica). En caso de tratamientos de varias sesiones en donde se retira el aplicador entre sesiones	BHDR64	RFHDR11 RFHDR39	NA	Rm	Rm
BQTHDR PAC 8.2b	Error de transferencia de los resultados de la planificación (plan de tratamiento) desde el TPS al equipo de braquiterapia. (por vía electrónica). Para los casos de sesión única, o en tratamientos de varias sesiones donde no se retira aplicador entre sesiones.	BHDR64	RFHDR11 RFHDR39	RCCHDR02	Rm	Rm
BQTHDR PAC 8.3a	Error de introducción de los resultados de la planificación (plan de tratamiento) en el panel de control del equipo de braquiterapia (usb). En caso de tratamientos de varias sesiones en donde se retira el aplicador entre sesiones	BHDR64	RFHDR11 RFHDR40	RCCHDR02	Rm	Rm
BQTHDR PAC 9.1a	Llamar a tratamiento al paciente equivocado. En caso de tratamientos de varias sesiones en donde se retira el aplicador entre sesiones	BHDR52 BHDR53	RFHDR20 RFHDR41	NA	Rm	Rm
BQTHDR PAC 9.2a	Errores de importación de los datos del plan de tratamiento por el panel de control del equipo, debido a un tráfico de datos incorrecto por vía electrónica. En caso de tratamientos de varias sesiones en donde se retira el aplicador entre sesiones	BHDR64	RFHDR39	RCCHDR02	Rm	Rm
BQTHDR PAC 9.4a	Error al hacer corresponder el canal del equipo definido en el plan de tratamiento con el catéter correspondiente en el implante. En caso de tratamientos de varias	BHDR66	RFHDR44	NA	Rm	Rm

	sesiones en donde se retira el aplicador entre sesiones					
BQTHDR PAC 9.5	Atascamiento de la fuente que le impide desplazarse y alcanzar la posición de exposición. Antes de iniciar el tratamiento	BHDR67 BHDR68	RFHDR04 RFHDR45 RFHDR46	NA	Rm	Rm
BQTHDR PAC 9.7	Pérdida del suministro eléctrico de la red, que impide retornar la fuente al contenedor del equipo	BHDR69	NA	RCCHDR21 RCCHDR22 RCCHDR23	Rm	Rm
BQTHDR PAC 9.8a	Omisión o ejecución incorrecta del plan de tratamiento restante, tras una falla de alimentación eléctrica. En caso de tratamientos de varias sesiones en donde se retira el aplicador entre sesiones	BHDR70	RFHDR11 RFHDR32 RFHDR47	RCCHDR24	Rm	Rm
BQTHDR PAC9.12	Atascamiento de la fuente, permaneciendo ésta dentro de implantes intracavitarios o superficiales, tras finalizar el tratamiento	NA	RFHDR04 RFHDR49 RFHDR50	RCCHDR26 RCCHDR27 RCCHDR28	Rm	Rm
BQTHDR PAC9.14	Atascamiento de la fuente tras finalizar el tratamiento, permaneciendo fuera del paciente y del blindaje	NA	RFHDR04 RFHDR49 RFHDR50	RCCHDR26 RCCHDR27 RCCHDR28	Rm	Rm
BQTHDR PAC 9.17	Desacople de la fuente del cable de transferencia, quedando en la sala de tratamiento fuera de su blindaje	NA	RFHDR04	RCCHDR26 RCCHDR28 RCCHDR29 RCCHDR30	Rm	Rm
BQTHDR PAC9.18	Variación indeseada en la posición del aplicador durante sesiones de tratamiento sucesivas, en aquellos pacientes a los cuales no se indica retirar el mismo	BHDR75	RFHDR51	NA	Rm	Rm

CONSECUENCIAS A TOE:

código	Suceso iniciador	Barreras ligadas	Reductores de Frecuencia	Reductores de Consecuencia	Riesgo primer Cribado	Riesgo segundo Cribado
BQTHDR TOE 1.3	Deficiencias en el blindaje de la sala	BHDR22	RFHDR06	RCCHDR06 RCCHDR07	Rm	Rm
BQTHDR TOE 3.1	Iniciar la irradiación cuando un trabajador se mantiene dentro de la sala de tratamiento mientras se realizan tareas de mantenimiento del equipo	NA	RFHDR17	RCCHDR16 RCCHDR17	Rm	Rm
BQTHDR TOE9.1	Desconexión del acople del cable de transferencia con el equipo, durante el tratamiento	BHDR76 BHDR77	RFHDR53	RCCHDR32	Rm	Rm
BQTHDR TOE9.2	Pérdida del suministro eléctrico de la red que impide retornar la fuente al contenedor del equipo	BHDR69 BHDR77 BHDR78	RFHDR53 RFHDR54	RCCHDR32	Rm	Rb
BQTHDR TOE9.3	Intento de entrada imprevista del TOE a la sala de tratamiento, durante la irradiación de un paciente	BHDR78 BHDR79 BHDR80	RFHDR53 RFHDR55	NA	Rm	Rm
BQTHDR TOE9.4	Intento de entrada imprevista del TOE a la sala de tratamiento, con la fuente	BHDR78 BHDR79 BHDR80	RFHDR53 RFHDR55	NA	Rm	Rm

	fuera de su alojamiento blindado y no en el interior del paciente					
BQTHDR TOE9.5	Atascamiento de la fuente, permaneciendo dentro de implantes intracavitarios o superficiales, tras finalizar el tratamiento	BHDR67 BHDR78 BHDR79	RFHDR53	RCCHDR33	Rm	Rm
BQTHDR TOE9.6	Atascamiento de la fuente, permaneciendo dentro de implantes intersticiales, tras finalizar el tratamiento	BHDR67 BHDR78 BHDR79	RFHDR53	RCCHDR33	Rm	Rm
BQTHDR TOE9.7	Atascamiento de la fuente tras finalizar el tratamiento, permaneciendo fuera del paciente y del blindaje	BHDR67 BHDR78 BHDR79	RFHDR53	RCCHDR33	Rm	Rm
BQTHDR TOE10.2	Dosímetros utilizados por parte de la empresa no son enviados para lectura	BHDR85 BHDR86	NA	NA	Rm	Rm
BQTHDR TOE10.3	No existe revisión de los informes de dosimetría del Personal ocupacionalmente expuesto de la instalación	BHDR87 BHDR88	NA	NA	Rm	Rm
BQTHDR PUB 12.3	Movimiento Sísmico en el área de almacenamiento	BHDR96	RFHDR62	RCCHDR36	Rm	Rm

CONSECUENCIAS A PÚBLICO:

código	Suceso iniciador	Barreras ligadas	Reductores de Frecuencia	Reductores de Consecuencia	Riesgo primer Cribado	Riesgo segundo Cribado
BQTHDR PUB 1.2	Deficiencias en el blindaje de la sala	BHDR23	RFHDR06	RCCHDR06 RCCHDR07	Rm	Rm
BQTHDR PUB3.4	Falla en el blindaje de los contenedores de transporte de fuentes	BHDR43	RFHDR02	RCCHDR18	Rm	Rm
BQTHDR PUB 9,1	Intento de entrada imprevista de un miembro del público a la sala de tratamiento durante la irradiación de un paciente	BHDR78 BHDR79 BHDR80 BHDR81	RFHDR56	NA	Rm	Rm
BQTHDR PUB 9,2	Intento de entrada imprevista de un miembro del público a la sala de tratamiento, con la fuente fuera de su alojamiento blindado y no en el interior del paciente	BHDR78 BHDR79 BHDR80 BHDR81	RFHDR56	NA	Rm	Rb
BQTHDR PUB9.4	Iniciar irradiación con un miembro del público dentro de la sala de tratamiento inadvertidamente	NA	RFHDR11	RCCHDR16	Rm	Rm

Secuencias con Riesgo Medio (Rm) y consecuencias medias Cb

CONSECUENCIAS A PACIENTES:

código	Suceso iniciador	Barreras ligadas	Reductores de Frecuencia	Reductores de Consecuencia	Riesgo primer Cribado	Riesgo segundo Cribado
--------	------------------	------------------	--------------------------	----------------------------	-----------------------	------------------------

BQTHDR PAC 3.2	No registrar adecuadamente la realización de modificaciones a parámetros del equipo durante la realización de trabajos de mantenimiento	NA	RFHDR15 RFHDR16	RCCHDR02 RCCHDR15	Rm	Rm
BQTHDR PAC9.19	Desacople de los tubos de transferencia durante el tratamiento	NA	RFHDR52	RCCHDR25	Rm	Rm

CONSECUENCIAS A TOE:

código	Suceso iniciador	Barreras ligadas	Reductores de Frecuencia	Reductores de Consecuencia	Riesgo primer Cribado	Riesgo segundo Cribado
BQTHDR TOE11.1	Etiqueta errónea del contenedor del desecho radiactivo sólido con respecto a la actividad. información relacionada con la actividad	BHDR90 BHDR91	RFHDR11 RFHDR57	NA	Rm	Rb

9. Apéndice 3: Funciones de seguridad Braquiterapia LDR

En este apéndice se presentan las funciones de seguridad obtenidas para el análisis de riesgo para Braquiterapia LDR.

A3. 1 Funciones de seguridad para Braquiterapia LDR

ETAPA	BARRERAS	REDUCTORES DE FRECUENCIA	REDUCTORES DE CONSECUENCIA
ETAPA 1 Diseño y fabricación de fuentes y aplicadores en instalaciones,	BLDR1: Durante las pruebas de aceptación y puesta en servicio se realizan las radiografías de los aplicadores para verificar la integridad física de los mismos	RFLDR01: Adquisición a proveedor reconocido	RCCLDR01: Pruebas de aceptación y puesta en servicio. Control de fuga y contaminación: frotis periódicos destinados a verificar fisuras y probables fugas
	BLDR2: Durante la ejecución quirúrgica del implante el médico revisa el estado de los aplicadores y comprueba que los mismos se ajusten a la intención terapéutica del tratamiento	RFLDR02: Incluir un procedimiento de aceptación en el programa de garantía de calidad	RCCLDR02: Levantamiento periódico de niveles de radiación en el almacén y áreas circundantes
	BLDR3: Utilización de las imágenes del paciente (que incluyen el implante y las fuentes ficticias) para localizar y reconstruir geométricamente el implante, por parte del Físico Médico,	RFLDR03: Control de calidad al fabricante resultados del control de calidad	RCCLDR03: Control radiológico periódico del local de preparación de fuentes utilizando un detector portátil.
	BLDR4: Evaluación del plan de tratamiento por parte del médico y del físico Médico,	RFLDR04: Cálculo de blindaje del almacén	
	BLDR5: Durante las pruebas de aceptación y puesta en servicio se realizan mediciones destinadas a verificar curvas de isodosi y/o tasa de dosis		

	<p>BLDR6: Verificación de los resultados de la planificación dosimétrica del tratamiento comparándolos con los obtenidos mediante cálculo independiente por un físico médico diferente del que realizó la planeación</p> <p>BLDR7: Durante las pruebas de aceptación y puesta en servicio se realizan mediciones de contaminación superficial en las fuentes que serán utilizadas clínicamente</p> <p>BLDR8: Puesta en servicio de la instalación, medición de niveles de radiación en el almacén y áreas circundantes</p> <p>BLDR9: Control de aceptación para verificar el blindaje de los medios utilizados en la manipulación de fuentes, mediante el monitoreo de los mismos</p> <p>BLDR10: Medición de niveles de radiación en el local de preparación de fuentes y los carros contenedores, durante la preparación de las fuentes para la administración de los tratamientos, utilizando un equipo fijo o portátil con alarma sonora.</p>		
--	---	--	--

	<p>BLDR11: Control de aceptación para verificar el blindaje de los contenedores utilizados en la transportación de fuentes, mediante el monitoreo de los mismos</p> <p>BLDR12: Puesta en servicio de la instalación, medición de niveles de radiación en el almacén y áreas circundantes</p> <p>BLDR13: Control de aceptación para verificar el blindaje de los carros utilizados en la transportación de fuentes, mediante el monitoreo de los mismos</p>		
ETAPA 2. Pedido, entrega y aceptación de fuentes	<p>BLDR14: Durante la aceptación de la fuente se verifica el No de Serie de la fuente del certificado contra el No de serie estampado en la fuente</p>	<p>RFLDR05: Procedimiento de control en el despacho de la fuente en fábrica</p>	<p>RCCLDR04: Pruebas de control de calidad. Chequeo mensual de la intensidad de la fuente (tasa de kerma)</p>
	<p>BLDR15: Durante la aceptación de la fuente se verifica el No del contenedor y se compara este con los documentos que contienen los datos de las fuentes ubicadas en cada contenedor</p>	<p>RFLDR06: Capacitación del físico médico</p>	<p>RCCLDR05: Control médico durante el tratamiento</p>
	<p>BLDR16: Durante las pruebas de puesta en servicio se realiza la calibración de la fuente y se compara los resultados de esta contra el valor de tasa de kerma reportado en el certificado</p>	<p>RFLDR07: Procedimiento del servicio para separar las fuentes en desuso e informar de ello al personal.</p>	<p>RCCLDR06: Inventario mensual de fuentes que son usadas</p>

	<p>BLDR17: Verificación de los resultados de la calibración, de manera independiente redundante, por otro físico médico y con otro sistema dosimétrico</p>	<p>RFLDR08: Gestión de fuentes que no se usan.</p>	<p>RCCLDR07: Determinación del Tiempo efectivo de irradiación, cada vez que se cambia la fuente</p>
	<p>BLDR18: Verificación redundante de los resultados de la calibración, por otro físico médico y con otro sistema dosimétrico</p>	<p>RFLDR09: Sistema de QA del laboratorio secundario de calibración,</p>	<p>RCCLDR08: Auditoria externa a la entidad. Con equipamiento diferente.</p>
	<p>BLDR19: Durante la preparación de las fuentes que serán utilizadas en la ejecución del tratamiento uno de los Físicos Médicos verifica que los datos de la fuente que utilizará se corresponden con la planeación desarrollada</p>	<p>RFLDR10: Uso de protocolos de calibración reconocidos internacionalmente,</p>	<p>RCCLDR09: QA del hospital. Verificación del sistema dosimétrico</p>
	<p>BLDR20: Durante las pruebas de puesta en servicio se realiza la verificación y calibración de los accesorios</p>	<p>RFLDR11: Unificación de unidades de actividad de todas las fuentes del servicio: utilizar las mismas unidades que las requeridas por el TPS para evitar error al hacer la conversión de unidades</p>	<p>RCCLDR10: Verificación anual de la base de datos del TPS como parte del programa de QA.</p>
	<p>BLDR21: Verificación redundante de los aplicadores por otro Físico médico y por el radioterapeuta,</p>		
	<p>BLDR22: Pruebas de aceptación en la puesta en servicio del TPS. Revisión redundante por otro físico médico de los datos introducidos al TPS</p>		

	<p>BLDR23: Evaluación del plan de tratamiento por parte del médico y del físico médico</p>		
	<p>BLDR24: Verificación de los resultados de la planificación dosimétrica del tratamiento comparándolos con los obtenidos mediante cálculo independiente por un físico médico diferente del que hizo la planificación .</p>		
	<p>BLDR25: Revisión redundante de las tablas para cálculos manuales, realizada por otro físico médico.</p>		
<p>ETAPA 3. Aceptación y validación del sistema de cálculo y/o planeación (TPS)</p>	<p>BLDR26: Verificación de la tasa de dosis en puntos situados alrededor de la fuente, obtenida del TPS, frente a valores publicados</p>	<p>RFLDR12: Unificación de unidades de actividad de todas las fuentes del servicio: utilizar las mismas unidades que las requeridas por el TPS para evitar error al hacer la conversión de unidades</p>	<p>RCCLDR11: Control de calidad periódico del TPS. Según el protocolo de QA existente en la entidad</p>
	<p>BLDR27: Comparar las imágenes obtenidas con maniquí de dimensiones y densidad conocidos antes del uso clínico del equipo</p>		<p>RCCLDR12: Verificación anual de la base de datos del TPS como parte del programa de QA</p>

			<p>RCCLDR13: QA del hospital. Pruebas establecidas al equipo de imagen utilizado</p>
<p>ETAPA 4 REGISTRO DE PACIENTES</p>	<p>BLDR28: Sistema informatizado que utiliza unas bases de datos, que no permitan registrar a un paciente, si no se dispone de los datos necesarios para su seguimiento.</p> <p>BLDR29: Revisión del registro de Historia clínica que se realiza para verificar que el paciente no ha recibido tratamientos anteriores</p> <p>BLDR30: Durante la Consulta evaluación clínica del paciente se puede detectar estos errores.</p>	<p>NO SE IMPLEMENTAN NUEVOS REDUCTORES DE FRECUENCIA</p>	<p>NO SE IMPLEMENTAN RCC NUEVAS INTERACTÚAN YA RCC ESTABLECIDAS</p>

ETAPA. 5 INTENCION TERAPÉUTICA	BLDR31: En la etapa de ejecución quirúrgica del implante el oncólogo radioterapeuta y el físico médico verifican la prescripción y pueden detectar el error.	RFLDR13: Existencia de protocolos clínicos	NO SE IMPLEMENTAN RCC NUEVAS INTERACTÚAN YA RCC ESTABLECIDAS
	BLDR32: Utilización de las imágenes del paciente (que incluyen el implante y las fuentes ficticias) para localizar y reconstruir geoméricamente el implante, por parte del físico médico	RFLDR 14: Capacitación del médico	
	BLDR33: En la etapa de planificación dosimétrica el físico-médico (FM) calcula el tiempo de tratamiento introduciendo en el software dos de los tres valores de dosis prescrito, verificando la consistencia entre los mismos, con lo que podría detectar este error		

ETAPA 6: EJECUCION QURURGICA EL IMPLANTE.	BLDR34: La fotografía que se inserta en la hoja de tratamiento que elabora el oncólogo radioterapeuta al finalizar la prescripción clínica permite detectar este error	RFLDR15: Carga de trabajo moderada	RCCLDR14: QA del servicio.. Pruebas establecidas al equipo de imagen utilizado.
	BLDR35: Los datos de identidad del paciente (nombre, ID, Código) que se indican en la hoja de tratamiento que elabora el oncólogo radioterapeuta al finalizar la prescripción clínica permiten detectar este error	RFLDR16: Capacitación del médico, que incluya el reconocimiento de posibles errores en la colocación de fuentes y lecciones aprendidas	
	BLDR36: Los datos de identidad del paciente (nombre, ID, Código) que se indican en la hoja de tratamiento que elabora el oncólogo radioterapeuta al finalizar la prescripción clínica permiten detectar este error	RFLDR17: Capacitación del físico médico que incluya la detección de errores en la colocación de las fuentes ficticias mediante la imagen y las lecciones aprendidas	
	BLDR37: Inspección visual directa del aplicador al momento de la ejecución del implante, realizada por parte del médico y el personal de enfermería	RFLDR18: Sistema de QA del hospital. Radiografías de los aplicadores.	
	BLDR38: Durante el proceso de Localización y Reconstrucción del implante el técnico o el físico utilizan las imágenes de colocación del implante y pueden detectar este error	RFLDR19: Utilizar un método de esterilización acorde al tipo de aplicador (autoclave, gas u otro)	
RFLDR20: Procedimiento para la toma de imágenes, colocación e identificación de			

		las fuentes ficticias en dependencia del tipo de aplicador	
ETAPA7. Localización y reconstrucción geométrica. Adquisición de imágenes para verificación y localización	BLDR39: Verificación de las imágenes frente a dimensiones conocidas de aplicadores y simuladores de fuente	RFLDR21: Capacitación del físico médico, que incluyan los métodos de reconstrucción de imágenes y los posibles errores con los parámetros de las mismas	NO SE IMPLEMENTAN RCC NUEVAS INTERACTÚAN YA RCC ESTABLECIDAS
	BLDR40: Alertas y/o impedimentos dados por el TPS durante la reconstrucción (precisión fuera de rango en la reconstrucción)	RFLDR22: Puesta en servicio del sistema de adquisición de imágenes, verificación de las escalas geométricas y calidad de imagen	
	BLDR41: QA del hospital. Control diario de la calidad de la imagen	RFLDR23: Protocolización de los procedimientos radiográfico para la obtención de las imágenes	
	BLDR42: Verificación de la calidad de la imagen y rechazo de la imagen por parte del técnico	RFLDR24: Adoptar como práctica habitual un método de reconstrucción determinado	
	BLDR43: Verificación de la calidad de la imagen por el físico médico previo a la localización y reconstrucción del implante,	RFLDR25: Planillas para la recogida y reporte de Información del tratamiento.	

		<p>RFLDR26: Capacitación del tecnólogo, que incluya el mantener la integridad de todos los parámetros de la imagen en todo el proceso y sus verificaciones ,</p>	
		<p>RFLDR27: Buena calidad de las imágenes</p>	
		<p>RFLDR28: Definición de puntos y volúmenes de interés a partir de protocolos o recomendaciones internacional les puntos y volúmenes (ICRU)</p>	
<p>ETAPA 8. PLANIFICACIÓN DOSIMÉTRICA,</p>	<p>BLDR44: Experiencia del técnico relativa a los tiempos ordinarios de tratamiento. Comparación con tratamientos similares</p>	<p>RFLDR29: Procedimiento dosimétrico utilizado en el servicio, como parte del protocolo clínico existente.</p>	<p>RCCLDR15: Evaluación clínica del paciente, hecha por el médico, durante el tratamiento.</p>
		<p>RFLDR30: Capacitación del médico, el físico médico en la introducción completa de los datos en el TPS, los errores que se pueden cometer y lecciones aprendidas.</p>	
		<p>RFLDR31: Control de calidad del TPS</p>	<p>RCCLDR16: Seguimiento del tratamiento durante el tiempo de ejecución del mismo por parte del médico</p>

<p>ETAPA 9. REGISTRO Y TRANSFERENCIA DE LOS RESULTADOS DE LA PLANEACIÓN</p>	<p>BLDR45: Comparación de los tiempos de tratamiento con tiempos habituales correspondientes a casos similares, por parte de un operador con experiencia.</p>	<p>NO SE IMPLEMENTAN RF NUEVOS INTERACTÚAN YA RCC ESTABLECIDAS</p>	<p>NO SE IMPLEMENTAN RCC NUEVAS INTERACTÚAN YA RCC ESTABLECIDAS</p>
<p>ETAPA 10. EJECUCIÓN DEL TRATAMIENTO</p>	<p>BLDR46: Procedimiento del servicio que establece la verificación del plan de tratamiento contra el registro de preparación de las fuentes. Identificación de la actividad de cada fuente mediante un código de colores</p>	<p>RFLDR32: Registro de localización de fuentes en su almacén y procedimiento que establece el registro de su entrada y salida de cada fuente del almacén.</p>	<p>RCCLDR16: Monitoreo de niveles de radiación después de retirar el material radiactivo</p>
	<p>BLDR47: Verificación redundante independiente del proceso de preparación de las fuentes por otra persona diferente al que preparó las fuentes antes de su aplicación fina</p>	<p>RFLDR33: Formulario de prescripción y aceptación firmada por el médico y el físico médico.</p>	<p>RCCLDR17: Control radiológico periódico con un detector portátil durante la administración del tratamiento</p>
	<p>BLDR48: Medición de los niveles de radiación después de colocada las fuentes, con el uso del monitor de área en la sala de hospitalización</p>	<p>RFLDR34: Capacitación del personal que realiza la preparación de las semillas</p>	<p>RCCLDR18: Seguimiento del paciente por parte del médico durante la ejecución del tratamiento. Verificación visual de la posición del paciente</p>
	<p>BLDR49: Verificación redundante independiente del proceso de preparación de las fuentes por otra persona diferente al que preparó las fuentes antes de su aplicación final.</p>	<p>RFLDR35: Revisión antes de la utilización: inspeccionar el estado físico de las sondas, verificar que no tengan fisuras o que el plástico no sea quebradizo</p>	<p>RCCLDR19: Registro de localización de fuentes en su almacén y procedimiento que establece el registro de su entrada y salida de cada fuente del almacén</p>

	<p>BLDR50: Durante la administración del tratamiento se verifica la fotografía que se inserta en la hoja de tratamiento que elabora el oncólogo-radioterapeuta al finalizar la prescripción clínica lo que permite detectar este error</p>	<p>RFLDR36: Reemplazo preventivo de los aplicadores según recomendaciones del fabricante</p>	<p>RCCLDR20: Pruebas de hermeticidad de las fuentes según la frecuencia establecida en los protocolos</p>
	<p>BLDR51: Durante la administración del tratamiento se verifica los datos de identidad del paciente (nombre, ID, Código) que se indican en la hoja de tratamiento que elabora el oncólogo-radioterapeuta al finalizar la prescripción clínica lo que permiten detectar este error</p>	<p>RFLDR37: Procedimiento para el reutilización y esterilización del instrumental utilizado en braquiterapia</p>	<p>RCCLDR21: Pruebas de QA del hospital. Verificación periódica por varios métodos (radiografía, frotis, etc.) de posibles fugas</p>
	<p>BLDR52: Durante la administración del tratamiento se verifica el oncólogo radioterapeuta(OR) entrega al paciente una tarjeta de identificación (TIP) al finalizar la prescripción clínica del tratamiento que permite detectar errores de identificación</p>	<p>RFLDR38: Formulario de prescripción y aceptación firmada por el médico y el físico que se coloca en la puerta de la habitación</p>	<p>RCCLDR22: Control radiológico periódico del local de preparación de fuentes utilizando un detector portátil</p>
	<p>BLDR53: Procedimiento del servicio que establece la verificación del plan de tratamiento contra el registro de preparación de las fuentes,</p>	<p>RFLDR39: Ensayo previo a la aceptación con el fin de verificar la funcionalidad del almacén</p>	<p>RCCLDR23: Inventario de fuente con la periodicidad establecida por el hospital</p>

<p>BLDR54: Toma de imágenes en la etapa de implantación, con las que se puede verificar el número de semillas implantadas y la concordancia del molde utilizado con el previsto al plan de tratamiento</p>	<p>RFLDR40: Registro de localización de fuentes en su almacén y procedimiento que establece el registro de su entrada y salida de cada fuente del almacén</p>
<p>BLDR55; Verificación del número de semillas implantado frente al que figura en la planificación</p>	<p>RFLDR41: Pruebas de aceptación de la fuente. Prueba de hermeticidad</p>
<p>BLDR56: Control redundante que realiza el médico y el físico durante la implantación del modelo y diseño del Template comparándolo contra la planificación elaborada</p>	<p>RFLDR42: Pruebas de puesta en servicio. Verificación de distribución de dosis (auto radiografías, TLD y otros)</p>
<p>BLDR57: Restricción administrativa para hospitalizar a un solo paciente por habitación.</p>	<p>RFLDR43: Utilizar mesa de trabajo con bordes limitadores para minimizar el extravío de fuentes.</p>
<p>BLDR58: Durante la firma del Registro de internación el médico verifica que exista un solo paciente por habitación</p>	<p>RFLDR44: Procedimiento del servicio que establece la Identificación visual de las fuentes después que se han retirado del paciente</p>
<p>BLDR59: Durante el inicio de la administración del tratamiento el médico supervisa la realización de la aplicación.</p>	<p>RFLDR45: Acceso prohibido por la señalización de zona</p>
<p>BLDR60: Fijación del implante. Ejemplo sutura de los implantes en el caso de BQT ocular</p>	<p>RFLDR46: Facilidades del diseño de la sala de tratamiento</p>

	<p>BLDR61: Control sistemático del paciente por parte del técnico utilizando el monitor de circuito cerrado de televisión</p> <p>BLDR62: Señal de alarma del detector de radiación de área que alerta al técnico sobre este suceso</p> <p>BLDR63: Procedimiento del servicio que establece la revisión y aceptación del médico antes de concluir el tratamiento.</p> <p>BLDR64: Comparación de los tiempos de tratamiento con tiempos habituales correspondientes a casos similares, por parte de un operador con experiencia</p>	<p>que minimiza la posibilidad de acceso del público.</p>	
	<p>BLDR65: Monitoreo de niveles de radiación alrededor del paciente y los carros contenedores inmediatamente después del retiro de fuentes.</p>		
	<p>BLDR66: Procedimiento del servicio que establece la Identificación visual de las fuentes después que se han retirado del paciente</p>		
	<p>BLDR67: Control sistemático del paciente por parte del técnico utilizando el monitor de circuito cerrado de televisión</p>		
	<p>BLDR68: Señal de alarma del detector de radiación</p>		

	<p>de área que alerta al técnico sobre este suceso</p> <p>BLDR69: Registro de localización de fuentes. Verificación del número de fuentes implantada contraponiendo este con el número de fuentes preparadas</p> <p>BLDR70: Medición de niveles de radiación en el quirófano después de la implantación de las fuentes</p> <p>BLDR71: Advertencia del técnico a la entrada a la sala de tratamiento permite al técnico controlar el acceso imprevisto</p> <p>BLDR72: Barreras físicas que restringen el acceso a estos locales, incluyendo puertas con candados, cadenas o rejas metálicas que impidan el paso, etc.</p>		
ETAPA 11: VIGILANCIA RADIOLÓGICA DEL TRABAJADOR OCUPACIONALMENTE EXPUESTO DE LA INSTALACIÓN Y DE LAS ÁREAS	<p>BLDR73: Confirmación de los servicios de dosimetría para el mes siguiente cuando se recoge el pedido del mes anterior transcurrido</p>	<p>RFLDR47: Capacitación del oficial de protección radiológica y del personal que realice estas funciones</p>	<p>RCCLDR24: Procedimiento de notificación a la autoridad reguladora y policía una vez es evidenciado el robo o pérdida de material radioactivo</p>
	<p>BLDR74: Afiliación por parte de la empresa a la ARL.</p>	<p>RFLDR48: Adecuado diseño del bulto radiactivo utilizado</p>	<p>RCCLDR25: Grabación permanente por circuito cerrado de televisión del área de almacenamiento temporal.</p>

	<p>BLDR75: Procedimiento que explica cómo, cuantos y en que fechas se debe realizar la recogida de los dosímetros</p>		
	<p>BLDR76: Aviso de la recogida de los dosímetros dentro de las fechas establecidas a los trabajadores ocupacionalmente expuestos.</p>		
	<p>BLDR77: Instrucción establecido en el manual de protección radiológica de la revisión de los niveles de dosimetría de acuerdo a los niveles de actuación del personal</p>		
	<p>BLDR78: Procedimiento de Revisión redundante por parte del OPR de la lectura de los informes de dosimetría personales</p>		
	<p>BLDR79: Uso de detectores de lectura directa en la zona de almacenaje, o de cambio de fuente que pueden alertar de una dosis inadvertida,</p>		
<p>ETAPA 12 GESTIÓN DE FUENTES EN DESUSO</p>	<p>BLDR80: Procedimiento de generación del material radiactivo que describa el etiquetado del contenedor de la fuente en desuso.</p>	<p>RFLDR49: Procedimiento de verificación mensual del sistema de seguridad de las fuentes de Ir-192</p>	<p>NO SE IMPLEMENTAN RCC NUEVAS INTERACTÚAN YA RCC ESTABLECIDAS</p>
	<p>BLDR81: Formatos diligenciados que indiquen el cálculo de la actividad de actividad de acorde a la identificación del bulto</p>	<p>RFLDR50: Procedimiento de verificación del bulto al realizar el monitoreo de las zonas</p>	

	<p>BLDR82: Sistema de seguridad de la institución (cámaras y sensores de movimiento)</p> <p>BLDR83: Seguridad Física de almacenamiento y control de personal de la institución.</p>		
ETAPA 13 SUCESO DE ORDEN NATURAL	<p>BLDR84: Sistema de detección de incendios en el área de almacenamiento</p>	<p>RFLDR51: Capacitación del personal en atención a incendios.</p>	<p>RCCLDR26: Procedimiento de notificación a la estación de Bomberos contemplado en el plan de emergencias de la instalación</p>
	<p>BLDR85: Sistema de mitigación de incendios en el área de almacenamiento.</p>	<p>RFLDR52: Señalización adecuada de las rutas de evacuación y del cuarto de almacenamiento</p>	
	<p>BLDR86: Ubicación del material en equipos contra caídas</p>		
TOTAL	86	48	26

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Horiot Jc Radiotherapy: Still Young and Almost a hundred years, The magazine of the world health, 48 th year No 3 (2005)
- [2] International Basics Safety Standards for protections against Ionization radiation and for Safety of radioation sources Safety series N° 115 IAEA Viena 1996.
- [3] IAEA TEC-DOC 1685, Aplicación de Método de la matriz de riesgo en radioterapia. Págs. 2,7,10..
- [4] [http://www.wayos.medicina.uma.es/rmf/radiobiologia/revista/Numeros/RB3\(2003\)66-](http://www.wayos.medicina.uma.es/rmf/radiobiologia/revista/Numeros/RB3(2003)66-) Pagina visitada en noviembre del 2017.
- [5] IAEA TEC-DOC 1670, Análisis Probabilista de seguridad de tratamiento de radioterapia, acelerador lineal, pag 9-10.
- [6] www.cancer.gov/espanol/tratamientos/tipos/hypertemia. Fecha de visita 24 de octubre de 2017
- [7] Wust P, Hidelrant B, Scrennivassa G, et al Hypertermia in combined treatment of cáncer. The Lancet Oncology 2002: 3(8) 487-497[Pub MED abstract]
- [8] <https://www.minminas.gov.co/reglamentacion-nuclear1> última visita 20 de mayo de 2018
- [9] <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/radiaciones-ionizantes.aspx> última visita 20 de mayo de 2018.
- [10] OIEA, VIENA, El físico médico: Criterios y recomendaciones para su formación académica, entrenamiento clínico y certificación en América Latina. Págs, 7,17,31 Fecha de impresión enero de 2010
- [11] Podgosak E.B. Radiation Oncology Physicist: A Handbook for teachers and students International Atomic Energy. Agency. 2005.
- [12] Calotayud- Perez José, Antonio Brosted. Fundamentos de Física Médica Vol. 5. Braquiterapia Bases Físicas , Equipos y Control de Calidad. SEFM Pag 25... año 2014
- [13] Levitt S.H., J.A. Purdy, C.A. Perez, S. Vijayakumar, Technical Basis of Radiation Therapy, Practical Clinical Applications, 4th Edition, 2006.

- [14] www.american.brachytherapy.org/guidelines/index.cfm, fecha de visita mayo 15 de 2018
- [15] Oliver ChapetMD, PhD , Corina Udresescu, Marian Devone, Ronés Tanguy. ProstatHypofractionatedRadiation therapy. Injection of Hyaluronic Acid, better preservemce, Internnational Journal of Radiation. Ept 2012
- [16] Francesc Salvat, José M. Fernández-Varea, Josep Sempau. Penelope-2008: A Code System for Monte Carlo Simulation of Electron and Photon Transport.. 2008.
- [17] Dimos Baltas, Loukas Sakelliou, Nikolaos Zamboglou, The Physics Of Modern Brachytherapy for Oncology. Series in Medical Physics and Biomedical Engineering, CRC Press, 2007.
- [18] ICRU, Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynecology, ICRU Report 38, International Commission on Radiation Units and Measurements, Bristol, 1985.
- [19] Probabilistic Safety Analysis Procedures Guide, Assesment Producere Guide, NUREG/ CR2815. 2014
- [20] Foro Iberoamericano de organismos Reguladores Radiologicos y nucleares(foros). Guia para la realización de análisis de riesgo en los servicios de Radioterapia 2013.
- [21] Foro de protección radiológica en el medio sanitario “GUIA PARA LA APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE MATRICES EN RIESGO EN SERVICIOS DE RADIOTERAPIA” 2015
- [22] MARR Guía para la aplicación de la metodología de matrices de riesgo en servicios de radioterapia. .SEFM. 2016.
- [23] “Prevention of accidental exposure to patients undergoing radiation therapy ICRP publicaction 86. Vol 30. Año 2000 [24] [24] OIEA-TECDOC- 1685/ - Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia. Viena: OIEA, 2012.
- [25] OIEA, IAEA TEC DOC 1670, “Análisis Probabilista de seguridad de tratamientos de radioterapia Acelerador lineal pagina 24-38-46, Viena OIEA 2012.
- [26] ICRP “ Radiological Protection in medicine -ICRP publication 105”Ann. ICRP, vol37, No 5, 2007
- [27] www.iaea.org/resources/rpop pagina visitada el 28 de noviembre de 2017
- [28] ICRP “ Prevention of accidental exposure to pateients undergoing radiation therapy- ICRP Publication 86”, Vol 30 N° 3, 2000

