

VNIVERSITAT Đ VALÈNCIA



Programa de Doctorado en Fisiología
Departamento de Fisiología
Facultad de Medicina y Odontología

**INTRODUCCIÓN DE NUEVOS EQUIPOS E
IMPLEMENTACIÓN DE TÉCNICAS ESPECIALES
APLICADAS AL TRATAMIENTO DE LESIONES
DE PIEL EN RADIOTERAPIA**

Tesis Doctoral presentada por:

Blanca Ibáñez Roselló

Dirigida por:

Dr. Juan Vicente Roselló Ferrando

Dr. José Pérez Calatayud

Valencia, Mayo 2017

D. Juan Vicente Roselló Ferrando, Profesor Asociado del Departamento de Fisiología de la Universidad de Valencia y Jefe de Servicio del Servicio de Radiofísica de Eresa en el Hospital General Universitari de Valencia, y

D. José Pérez Calatayud, Jefe de la Sección de Radiofísica del Servicio de Oncología Radioterápica de Hospital Universitari i Politècnic La Fe de Valencia,

CERTIFICAN:

Que la presente memoria, titulada “INTRODUCCIÓN DE NUEVOS EQUIPOS E IMPLEMENTACIÓN DE TÉCNICAS ESPECIALES APLICADAS AL TRATAMIENTO DE LESIONES DE PIEL EN RADIOTERAPIA”, corresponde al trabajo realizado bajo su dirección por Dña. Blanca Ibáñez Roselló, para su presentación como Tesis Doctoral en el Programa de Doctorado en Fisiología de la Universitat de València.

Y para que conste firman el presente certificado en Valencia, a 2 de mayo de 2017.



Fdo.: Juan Vte. Roselló Ferrando



Fdo.: José Pérez Calatayud

AGRADECIMIENTOS

Esta Tesis es el resultado del trabajo de muchas personas a las que quisiera mostrar mi más sincero agradecimiento:

A Joan, mi tío alto, por su gran apoyo y sus múltiples críticas, por tener siempre ese punto de humor que le quita seriedad a cualquier situación. Gracias por despertar mi interés por el mundo de la radiofísica y por tomarme en serio de vez en cuando.

A Pepe, por su confianza y cariño, por haberme apoyado y alentado en esta aventura de hacer la tesis. Por su gran dedicación, sus amplios conocimientos y por todos sus esfuerzos organizativos. Gracias por dedicar tanto tiempo a mi formación, por implicarte con tanto cariño y por cuidarme como un padre.

A Irene, por ayudarme a dar esos primeros pasos, porque si no fuera por ti nunca habría empezado esto. Gracias por ser mi gran apoyo desde el primer día de residencia y por la alegría que desbordas.

A mis compañeros radiofísicos del Servicio de Oncología Radioterapica del Hospital La Fe, Françoise, Vicente y Jose, por la ayuda en la elaboración de estos trabajos y por las facilidades que ponéis a la hora de explicar las cosas. Gracias por hacer que ser residente de la Fe sea un privilegio.

A Leo y Amparo, mis compis favoritas, por tantas y tantas risas, pero también por tanta implicación en la enseñanza. Gracias por escucharme y por esos abrazos.

A Lola y Majo, mis metgessas, por esas tardes de guardia y esas otras tardes de compras. Gracias por vuestra amistad y por vuestros detalles.

A Mar, mi r peque, por simplificar siempre las cosas y ayudarme en los momentos de agobio. Gracias por revisar esta memoria.

A los compañeros del Hospital General - Eresa, por acogerme siempre con una gran sonrisa y por hacerme sentir una más cuando estoy por allí. En especial

gracias a Amparo por su implicación en este trabajo y a Domingo por revisar esta memoria.

A Rosario, por su ayuda inestimable a lo largo de estos años como doctoranda, por hacer sencillas todas las cosas, acompañando las soluciones con frases de ánimo.

A mi familia, padres y hermanos, Juanjo, Jose, María, Berni, Juan, Pepe, Isabel, Teresa y la pequeña Marieta. Gracias a todos por ser un ejemplo de superación diario, por apoyarme a lo largo de toda mi formación y por aguantarme en los días de mal humor. Gracias, en especial, a Papá y Mamá por dar la vida por nosotros.

A Fina, por ser un ejemplo de felicidad para mí, por cuidarnos tanto y por estar siempre dispuesta a escucharnos y ayudarnos. Por tener las puertas de su casa siempre abiertas. Gracias por dar la vida por nosotros, también.

A Paco, el más importante de toda esta lista, por ser el motor que impulsa todo esto. Gracias por tu apoyo incondicional, por creer en mí y por estar a mi lado siempre, a las buenas y a las malas. Gracias por todas esas traducciones y por tener tanta paciencia conmigo, gracias por ser tan comprensivo. Gracias por quererme tanto.

TABLA DE CONTENIDOS

CERTIFICACIÓN	I
AGRADECIMIENTOS	III
TABLA DE CONTENIDOS	V
LISTA DE TABLAS	VII
LISTA DE FIGURAS	VIII
LISTA DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	X
RESUMEN	1
CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN	15
1.1 TRATAMIENTOS DE PIEL EN RADIOTERAPIA	16
1.2 TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PIEL NO-MELANOMA EN RADIOTERAPIA	16
1.3 TRATAMIENTO DE LA MICOSIS FUNGOIDE EN RADIOTERAPIA.....	20
1.4 HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y ESQUEMA DE ESTE TRABAJO	21
1.4.1 <i>Hipótesis</i>	21
1.4.2 <i>Objetivos</i>	22
1.4.3 <i>Esquema de trabajo</i>	22
CAPÍTULO 2. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN BRAQUITERAPIA ELECTRÓNICA	23
2.1 INTRODUCCIÓN.....	24
2.2 EVALUACIÓN DE LOS BLINDAJES DE UNA SALA DE TRATAMIENTO Y REVISIÓN DE LAS CONSIDERACIONES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PARA UN EQUIPO DE BRAQUITERAPIA ELECTRÓNICA	25
2.2.1 <i>Introducción</i>	25
2.2.2 <i>Material y métodos</i>	27
2.2.3 <i>Resultados</i>	31
2.2.4 <i>Discusión</i>	35
2.2.5 <i>Conclusión</i>	40
CAPÍTULO 3. ANÁLISIS DE LOS MODOS DE FALLO Y EFECTOS	41

3.1 INTRODUCCIÓN	42
3.2 ANÁLISIS DE LOS MODOS DE FALLO Y EFECTOS DE LA BRAQUITERAPIA ELECTRÓNICA DE PIEL MEDIANTE ESTEYA	47
3.2.1 <i>Introducción</i>	47
3.2.2 <i>Material y métodos</i>	48
3.2.3 <i>Resultados</i>	53
3.2.4 <i>Discusión</i>	59
3.2.5 <i>Conclusión</i>	62
3.3 ANÁLISIS DE LOS MODOS DE FALLO Y EFECTOS DE LA TÉCNICA DE IRRADIACIÓN CUTÁNEA TOTAL CON ELECTRONES.....	62
3.3.1 <i>Introducción</i>	62
3.3.2 <i>Material y métodos</i>	66
3.3.3 <i>Resultados</i>	68
3.3.4 <i>Discusión</i>	77
3.3.5 <i>Conclusión</i>	81
CAPÍTULO 4. DISCUSIÓN GENERAL	83
REFERENCIAS.....	89
ANEXO 1: TABLAS.....	97
ANEXO 2: ARTÍCULOS PUBLICADOS QUE INTEGRAN LA TESIS DOCTORAL ..	129
ANEXO 3: RELACIÓN DE OTRAS PUBLICACIONES Y COMUNICACIONES DERIVADAS DE LOS RESULTADOS DE LA TESIS	151

LISTA DE TABLAS

Tabla 2-1. Espesores de blindaje para el ejemplo de aplicación (ver Figura 2-2). Para las barreras primarias, los datos se presentan sin (fuera de los paréntesis) y con (dentro de los paréntesis) consideración de la atenuación del paciente.....	33
Tabla 2-2. Dosis equivalente profunda Hp(10) absorbida por un acompañante situado a 0.5 m de distancia del paciente, tras completar 6 fracciones de tratamiento de 7 Gy cada una.....	34
Tabla 2-3. Resumen de los requisitos legales que son aplicables a los sistemas de braquiterapia electrónica.....	37
Tabla 3-1. Causas y efectos usados en el análisis de los modos de fallo y efectos (FMEA) del proceso de tratamiento mediante Esteya (tabla adaptada del TG-100).....	51
Tabla 3-2. Descripción de los valores de O, S y D usados en el análisis de los modos de fallo y efectos (FMEA) del TG-100 (AAPM, 2016).....	52
Tabla 3-3 (Anexo 1)	54
Tabla 3-4. Herramientas de gestión de calidad actualmente implementadas.....	55
Tabla 3-5. Los 21 FM que tenían $RPN \geq 50$ después de la aplicación de herramientas de gestión de calidad, dispuestos en orden decreciente de RPN. Estos FMs fueron estudiados a fondo.....	57
Tabla 3-6 (Anexo 1)	71
Tabla 3-7. Herramientas de gestión de calidad actualmente implementadas.....	72
Tabla 3-8. Los 30 FMs con un valor $RPN \geq 80$ una vez considerada la aplicación de las herramientas de gestión de la calidad, ordenados en orden decreciente de RPN. Estos FMs se estudiaron en profundidad.....	75

LISTA DE FIGURAS

Figura 1-1. Incidencia de los distintos tipos de cáncer de piel en la población mundial (Marín et al., 2009).	17
Figura 2-1. Montaje experimental utilizado para medir la tasa de dosis equivalente ambiental a diferentes alturas, h , y distancias, d , desde la superficie de salida del aplicador de la equipo Esteya.	28
Figura 2-2. Vistas del alzado (izquierda) y planta (derecha) de una hipotética sala de tratamiento donde se ubicaría Esteya. Se indican el factor de ocupación T , el factor de utilización U y el kerma máximo de aire por semana P considerado para cada barrera.	30
Figura 2-3. Tasa de dosis equivalente ambiental en función de la distancia longitudinal al eje del haz de Esteya, debido a la radiación secundaria de un fantoma. Las barras de error son para $k = 1$. Para poder comparar, también se ha trazado la curva teórica basada en la ley del inverso al cuadrado de la distancia.	32
Figura 3-1. Montaje para el tratamiento de lesiones cutáneas mediante Esteya® (Elekta Brachytherapy, Veenendaal, The Netherlands).	49
Figura 3-2. Mapa del proceso de tratamiento de lesiones en piel mediante Esteya.	54
Figura 3-3. Representación gráfica de los valores medios RPN, antes (círculos azules) y después (triángulos rojos) de la consideración de las herramientas de gestión de la calidad. Este gráfico muestra el descenso general del valor de RPN de los modos de fallo, que después de la consideración de las herramientas de gestión de calidad iniciales se acumulan en el área de valores RPN bajos.	58
Figura 3-4. Situación del paciente y posturas durante la etapa “tratamiento del cuerpo completo”.	64
Figura 3-5. Controles de calidad específicos de la TSEI: a) medida de las dosis absoluta en el plano de tratamiento y b) dosimetría ‘in vivo’ en diferentes puntos del paciente.	65

- Figura 3-6.** Mapa del proceso (PM) de la técnica de Irradiación Superficial Total con Electrones (TSEI). 71
- Figura 3-7.** Representación gráfica de los FMs ordenados en función de su RPN en la evaluación inicial (eje horizontal), antes de la consideración de las herramientas de gestión de la calidad. Esta gráfica muestra en azul los modos de antes de la introducción de estas herramientas y en rojo después de la introducción de las mismas. Además, en verde se ha representado en umbral de actuación por encima del cual se encuentran (en rojo) los modos de fallo que se han utilizado para idear las nuevas herramientas de gestión de la calidad que están comenzando a implantarse actualmente en la instalación. 73
- Figura 3-8.** Imagen de las nuevas herramientas de gestión de calidad: a) marcas en el suelo en la etapa “tratamiento de cuerpo completo”. b) marcas de colocación de los pies y de las manos en la etapa “tratamiento de cuerpo completo”. c) dibujo del tamaño de campo útil del haz en el tratamiento de pies y manos. 80

LISTA DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

AAPM	<i>American Association of Physicists in Medicine</i>
BT	<i>Brachytherapy</i>
CSN	Consejo de Seguridad Nuclear
CCB	Carcinoma de Células Basales
CCE	Carcinoma de Células Escamosas
D	<i>Detectability</i>
eBT	<i>Electronic Brachytherapy</i>
ESTRO	<i>European Society for Therapeutic Radiology and Oncology</i>
EURATOM	<i>Comunidad Europea de Energía Atómica</i>
FM	<i>Failure Mode</i>
FMEA	<i>Failure Mode and Effect Analysis</i>
FTA	<i>Failure Tree Analysis</i>
HDR	<i>High-Dose-Rate</i>
ICRP	<i>International Commission on Radiological Protection</i>
MARR	Matrices de Riesgo en Radioterapia
NCRP	<i>National Council on Radiation Protection & Measurements</i>
O	<i>Occurrence</i>
PGC	Programa de Garantía de Calidad
PM	<i>Process Map</i>
S	<i>Severity</i>
TG	<i>Task Group</i>
TSEI	<i>Total Skin Electron Irradiation</i>

RESUMEN

En el presente trabajo se aborda la metodología del TG-100 para analizar dos modalidades de tratamiento radioterápico de piel, la braquiterapia electrónica (eBT) y la irradiación total de la piel con electrones (TSEI). Paralelamente, se ha hecho un estudio de blindajes para la unidad de tratamiento de eBT.

El trabajo se ha dividido en 4 capítulos. El **capítulo 1** resume las principales ventajas de las técnicas de tratamiento del cáncer de piel no melanoma que se utilizan actualmente en radioterapia, contextualizando la implantación de la eBT. También se expone el tratamiento de la micosis fungoide en radioterapia, enfermedad que afecta a toda la superficie corporal del paciente, para la cual, la TSEI es la técnica de tratamiento más extendida.

El cáncer de piel no melanoma representa el 97% de los cánceres de piel (Marín *et al.*, 2009). La mayoría de los pacientes diagnosticados de esta patología son sometidos a cirugía, pero en los casos no aptos, la radioterapia es la opción más indicada.

De entre las modalidades de tratamiento radioterápico adecuadas para este tipo de lesiones, una de las más ventajosas es la eBT. La eBT es una técnica de tratamiento, introducida en las últimas décadas, que utiliza un tubo de rayos X que se sitúa próximo a la lesión. Entre sus principales ventajas comparativas destacan la creación de un gradiente de dosis abrupto y las recomendaciones aplicables desde el punto de vista de la protección radiológica, dada su energía del orden del kV.

La micosis fungoide es un tipo de linfoma cutáneo que se manifiesta en forma de máculas eritemosas descamativas y persistentes en diferentes partes a lo largo de toda la superficie corporal del paciente, y sin evidencia de afectación extracutánea. Este tipo de lesiones exigen un tratamiento homogéneo de la piel desde la superficie hasta una profundidad de 8 mm aproximadamente, para lo que se suele utilizar la TSEI.

En este contexto, conociendo las indicaciones clínicas y los procesos de tratamiento de Esteya y la TSEI, se planteó como hipótesis si la aplicación del análisis de riesgo a ambos procesos de tratamiento de lesiones en piel, siguiendo la

metodología del TG-100, mejoraría la seguridad y calidad del tratamiento de los pacientes en radioterapia.

En el **capítulo 2** se presenta la unidad de eBT Esteya® (Elekta) y se estudian los requisitos de protección radiológica pertinentes para esta unidad.

Esteya es un sistema de braquiterapia electrónica (eBT) utilizado para tratar lesiones de cáncer de piel no melanoma. Se basa en una fuente de rayos X de 69.5 kVp y un aplicador de superficie que produce un haz circular mediante un conjunto de colimadores de 1-3 cm de diámetro. El foco virtual de este equipo se encuentra 6 cm por encima de la superficie de salida del aplicador (García-Martínez *et al.*, 2014; Candela-Juan *et al.*, 2015). Se trata de un equipo portátil, con grandes ventajas frente a otras unidades de tratamiento, entre las cuales destaca la escasa necesidad de blindaje, lo que facilita su integración en las estancias de aquellos centros donde se desee instalar este equipo.

El objetivo de este capítulo fue establecer las consideraciones de protección radiológica aplicables a Esteya, evaluando el espesor de los blindajes requeridos y la dosis equivalente profunda absorbida por un supuesto acompañante que permaneciese en la sala durante el tratamiento. Así como estudiar las recomendaciones de protección radiológica aplicables a este equipo según la normativa vigente.

Además, las características dosimétricas de este equipo en el campo de la radiación primaria ya habían sido reportadas por García-Martínez *et al* (García-Martínez *et al.*, 2014) y Candela-Juan *et al* (Candela-Juan *et al.*, 2015); sin embargo la tasa de dosis equivalente debida a la radiación secundaria no había sido medida hasta la realización de este estudio.

Se midieron experimentalmente las tasas de dosis equivalente debida a la radiación secundaria (radiación dispersa y fugas) a diferentes distancias respecto a la superficie del aplicador. Para medir la radiación secundaria, el paciente fue simulado a través de material sólido equivalente al agua de 9 cm de espesor. Mientras que la fuga se evaluó fijando un plomo de 2 cm de grosor a la salida del haz de radiación.

El blindaje de la habitación se estimó siguiendo las directrices americanas, concretamente la NCRP 147 (NCRP, 2004), y europeas, como son la guía española 5.11 por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) (CSN, 1990) y la metodología propuesta por Martin y Sutton (Martin, 2015; Martin *et al.*, 2014; Sutton *et al.*, 2012) aplicada en Reino Unido. Siguiendo las guías británicas (IAEA, 2006; IPPEM, 2002; HMSO, 1999), además del kerma máximo por semana, se estableció un límite instantáneo de dosis ($7.5 \mu\text{Sv} / \text{h}$). Los espesores fueron diseñados para cumplir con ambas especificaciones. El suelo y las paredes se consideraron barreras primarias, mientras que el techo fue la única barrera secundaria. El espesor de las barreras primarias se calculó considerando y sin considerar la atenuación debida al paciente, dado el gradiente de dosis en profundidad de este equipo, de un $7\%/ \text{mm}$ (García-Martínez *et al.*, 2014).

También se estimó la dosis equivalente profunda absorbida por un acompañante que permaneciese en la sala de tratamiento con el paciente durante todas las fracciones. No obstante, esta actuación debe estar justificada desde el punto de vista de la protección radiológica, siendo valorada antes la opción de inmovilizar al paciente por medios mecánicos o clínicos, si así lo requiere. Pero esta estimación puede ser útil para algún caso de emergencia en el que el operador tuviera que entrar de forma precipitada en la sala y los sistemas de interrupción fallaran. Finalmente, se realizó un resumen de las regulaciones en materia de protección radiológica que afectan a los sistemas de eBT, entre los que se encuentra Esteya.

La tasa de dosis equivalente debida a la radiación secundaria oscila entre $17 \text{ mSv} / \text{h}$ a 0.25 m de distancia de la fuente de rayos X a $0.1 \text{ mSv} / \text{h}$ a 2.5 m . La radiación de fuga representa el 0.24% de la tasa de dosis debida a la radiación secundaria. El blindaje de la habitación para todas las barreras consideradas fue inferior a 2 mmPb , lo que facilita su integración en estancias de escaso blindaje, como salas de diagnóstico de rayos X convencionales.

La dosis profunda a un acompañante situado a 0.5 m del paciente es inferior a 2 mSv después del tratamiento completo de 42 Gy en 6 fracciones (Pons-

Llanas *et al.*, 2014). Se ha estimado que el uso del delantal plomado de 0.5 mmPb disminuye esta dosis en más de un 85% para la energía de Esteya. Por tanto, en el caso hipotético de que un acompañante tuviera que permanecer en la sala durante el tratamiento, se recomienda el uso de delantal plomado aconsejándose el espesor máximo soportable por el individuo. Así como también se recomienda la utilización de gafas plomadas y protector de tiroides. Esteya, como todos los equipos de eBT, se encuentra sometido a la norma internacional IEC 60601-2-8 (IEC, 2010) que determina el diseño del panel de control, con sus indicadores luminosos y sonoros, y los dispositivos luminosos adicionales que indican el estado de emisión e interrupción del equipo. Dado que la tensión nominal del tubo de Esteya es inferior a 70 kVp, esta misma norma permite que el operador esté cerca del paciente durante la irradiación. Sin embargo, los principios de protección radiológica desestiman esta opción, y aconsejan que solo se contemple en casos excepcionales suficientemente justificados. En los casos convencionales se recomienda que la estancia incorpore una cámara o ventana plomada y un interfono, que permitan el contacto visual y auditivo, respectivamente.

Las recomendaciones de protección radiológica para el personal sería que estuviera clasificado como personal tipo B, puesto que se espera un riesgo de irradiación muy bajo. Con lo que la dosimetría personal se puede estimar mediante un dosímetro de área situado en el puesto de mando.

Como resultado del estudio de protección radiológica de Esteya, se comprobó que los requisitos de blindaje para la sala de tratamiento que albergue a este equipo son mínimos, lo que facilita su integración en las salas de rayos X convencionales.

Para este mismo equipo, Esteya, se planteó la necesidad de realizar un análisis de riesgo de su proceso de tratamiento, dada la reciente aplicación de esta técnica a la radioterapia.

Así, en el **capítulo 3**, se expone la filosofía del análisis de riesgo y la motivación que ha derivado en su aplicación a la radioterapia. También se presenta la metodológica del TG-100, detallando cada una de sus fases.

Tradicionalmente, los controles de calidad en radioterapia se han basado en la medida de ciertos parámetros con cierta frecuencia y con ciertas restricciones en cuanto a su tolerancia (AAPM, 1994; AAPM, 2009). Pero en la actualidad, los sucesos reportados han revelado que muchos de los incidentes que se producen en radioterapia son causados por problemas en el flujo global de etapas que atraviesa el paciente desde que inicia su tratamiento hasta que lo concluye, en lugar de deberse a problemas técnicos detectables mediante los controles físicos tradicionales (Bogdanich *et al.*, 2010; Williamson *et al.*, 2008; Ortiz-López *et al.*, 2009), lo que exige un cambio en la metodología de la gestión de calidad en radioterapia,

El análisis de riesgo propone adaptar el programa de garantía de calidad del centro en base al riesgo de los procesos que en él se desarrollan. El enfoque tradicional de la seguridad en radioterapia ha sido prescriptivo, estableciendo los controles según la experiencia adquirida de los incidentes ocurridos en el pasado. Pero en los últimos años, se han desarrollado nuevas técnicas en radioterapia a gran velocidad, lo que ha evidenciado la falta de sincronismo entre la implantación de nuevas técnicas y la utilización de controles tradicionales para garantizar la calidad. La aplicación del análisis de riesgo a la gestión de calidad en radioterapia propone un enfoque prospectivo. Para ello, se analizan los errores potenciales de cada una de las etapas del proceso y se distribuyen las herramientas de control en base al riesgo potencial de las mismas.

En este contexto, las diferentes sociedades del ámbito de la física médica han publicado una serie de guías de aplicación del análisis de riesgo, como el TG-100 de la AAPM (AAPM, 2016), el proyecto ACCIRAD respaldado por la *European Commission* (EC) (Malicki *et al.*, 2014; Malicki *et al.*, 2017) o la aplicación de las Matrices de Riesgo en Radioterapia propuesta por el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores y Nucleares (IAEA, 2012). En esta última se ha basado el proyecto MARR (Matrices de Riesgo en Radioterapia) (CSN, 2016), respaldado por las sociedades españolas del ámbito de la física médica, como el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), la Sociedad Española de Física Médica (SEFM), la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) y la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR).

El TG-100 ha desarrollado una metodología útil para la aplicación del análisis de riesgo de los procesos en cada centro. Según su procedimiento, los “modos de fallo” son todas las formas en las que algo puede fallar, considerando “fallo” a todos los sucesos no deseados y que tiene consecuencias no deseables que pueden ocurrir durante el proceso estudiado. La metodología de adaptación del programa de garantía de calidad a los riesgos de la instalación propuesta por el TG-100 se basa en tres herramientas principales que son: el mapa de procesos (PM), el análisis de los modos de fallos y efectos (FMEA) y el análisis del árbol de fallos (FTA). Estas herramientas son utilizadas para comprender el proceso en profundidad y analizar de forma sistemática los riesgos que conlleva.

Este método consiste en formar un equipo multidisciplinar constituido por personal familiarizado con el proceso de tratamiento. Este equipo realiza reuniones periódicas para garantizar la comprensión del método por parte de todos los miembros y el conocimiento del proceso de tratamiento en su totalidad, incluyendo los pasos realizados por los otros miembros. El equipo debe desarrollar un PM, que consistirá en una representación gráfica en la que se esquematicen las etapas que recorre el paciente durante el tratamiento, desde que el paciente es derivado a este servicio hasta que concluye su tratamiento en él. Una vez determinadas las etapas y los pasos en los que se divide cada etapa, se proponen modos de fallo potenciales (FMs). Para cada uno de estos FMs, se evalúa su ocurrencia (O), gravedad (S) y falta de detección (D), siguiendo la escala de valoración propuesta por el TG-100 cuyo rango va del 1 al 10 (AAPM, 2016). El producto de estos tres factores para cada FM da como resultado su número de prioridad de riesgo (RPN). En esta primera evaluación no se tienen en cuenta las herramientas de gestión de la calidad (protocolos de actuación, controles de calidad, revisiones, etc.), como si no existieran barreras que evitaran o detectaran los fallos producidos. Tras esto, se elabora una lista de las herramientas existentes, que se están implementando actualmente en la instalación y se repite la evaluación considerando su influencia sobre los FMs. Finalmente los FMs se clasifican en función de su RPN y se proponen nuevas herramientas de gestión para evitar los de mayor valor, ya que son los que entrañan mayor riesgo. También se revisan los FMs de mayor S para

asegurar la existencia de herramientas de gestión que garanticen un RPN bajo en su caso.

El TG-100 recomienda comenzar la implementación de su metodología aplicándola a un proceso sencillo, por lo que el análisis de riesgo de Esteya se consideró idóneo para su aplicación. Una vez finalizado el FMEA de Esteya y con mayor conocimiento de la metodología, se realizó el análisis de riesgo de la TSEI.

En el **apartado 3.2** del capítulo 3 se expone la aplicación del análisis de riesgo al tratamiento de lesiones de piel mediante Esteya.

Los controles de calidad de este equipo se basan en las recomendaciones del TG-40 (AAPM, 1994) y el TG-56 (AAPM, 1997) de la AAPM, donde se describen los controles de calidad de los equipos de radioterapia en general y la aceptación y comisionado de los equipos de braquiterapia, respectivamente. Además, también es de gran utilidad la guía publicada por la ESTRO y *the Groupe Européen de Curiethérapie* (GEC) (ESTRO, 2004),

Dada la reciente aplicación del análisis de riesgo a la radioterapia, se realizó un análisis de riesgo del proceso de tratamiento de lesiones en piel mediante Esteya, con el objetivo de adaptar el programa de garantía de calidad a los resultados del mismo.

El proceso de tratamiento mediante Esteya se dividió en cuatro etapas y un total de 26 pasos. El paciente recorre alguna de estas etapas varias veces, como es el caso de la etapa “tratamiento”, que será recorrida tantas veces como fracciones tenga el tratamiento completo

En él se identificaron 146 FMs, de los cuales 106 tenían un valor de $RPN \geq 50$ y 30 tenían $S \geq 7$. Tras la consideración de las herramientas de gestión de la calidad actualmente existentes en la instalación, sólo 21 FM tenían $RPN \geq 50$.

El análisis puso de manifiesto la importancia de asegurar el contacto entre el aplicador y la superficie de la piel del paciente, por lo que se propuso que el montaje de tratamiento fuese revisado por un segundo especialista en cada sesión y se estableció la realización de un control de calidad periódico para asegurar la

estabilidad de la presión realizada por el aplicador. Para evitar que el paciente varíe su postura durante el tratamiento, y asegurar que esta postura es reproducible en fracciones posteriores, se debe interrogar al paciente sobre la comodidad de su posicionamiento. Incluso, se aconseja inmovilizar la zona a tratar por medios mecánicos, si la posición del paciente dificulta la estabilidad del contacto entre la zona a tratar y el aplicador.

Este mismo análisis mostró la relevancia de una herramienta fundamental para la aplicación del tratamiento, que es la plantilla simple de posicionamiento reproducible de los aplicadores, que facilita el marcado de la zona de tratamiento y del posicionamiento del tubo, mediante dos circunferencias concéntricas (Rodríguez *et al.*, 2016).

Además, los resultados de este análisis corroboraron la importancia de prestar especial atención durante las primeras etapas del proceso, puesto que la mayoría de los errores producidos en ellas resultan difíciles de detectar. Y destacaron la “sobrecarga de trabajo” como principal causa de los FMs más arriesgados, como había sido reportado en la literatura (Sayler *et al.*, 2015; Mayadev *et al.*, 2015).

En el **apartado 3.3** del capítulo 3 se expone la aplicación del análisis de riesgo al tratamiento de la micosis fungoide mediante la TSEI. La TSEI es una técnica radioterápica que consiste en irradiar la superficie corporal completa mediante electrones, garantizando el tratamiento de la piel del paciente hasta una profundidad de 8 mm. La postura del paciente durante la irradiación debe minimizar la formación de pliegues cutáneos (AAPM, 1988), ya que las zonas no irradiadas durante las sesiones de tratamiento del cuerpo completo deberán recibir una irradiación adicional, como ocurre con las plantas de los pies y las manos, el periné, la calota y el pliegue que se forma debajo de la mama. En la mayoría de centros, la energía mínima de electrones que genera el acelerador es de 6 MeV, por lo que se degrada interponiendo una pantalla degradadora entre este y el paciente que hace que la energía efectiva de los electrones en la superficie del paciente esté en torno a 3-4 MeV y de esta forma su penetración subcutánea esté limitada entorno a los 8 a

12 mm de profundidad, alcanzando el máximo de la dosis prescrita en la superficie de la piel. Además, esta pantalla tiene también la función de homogeneizar la dosis en piel (IAEA, 2005).

Este tratamiento requiere unas condiciones técnicas y dosimétricas muy estrictas, que implican la implementación de múltiples controles. Por ello, con el objetivo de optimizar la calidad en el tratamiento y dada la reciente aplicación del análisis de riesgo a la radioterapia, se vio conveniente la realización de un FMEA de la TSEI.

La TSEI se esquematizó en 12 etapas que daban lugar a un total de 75 pasos. La frecuencia con la que el paciente recorre las etapas representadas varía en función de la etapa atravesada.

En este proceso se identificaron 361 FMs, de los cuales 103 tenían un RPN ≥ 80 y 41 tenían un S ≥ 8 . Tras considerar las herramientas de gestión de la calidad, los FMs se reevaluaron y solo 30 tuvieron un RPN ≥ 80 , los cuales fueron analizados en profundidad.

Además del mapa del proceso, se recomienda la elaboración de un documento que se adjunte al PM, en el que se detallen los pormenores del mismo, descritos en consenso. Este documento debe acompañar siempre al diagrama, el cual no debe perder su finalidad esquemática (AAPM, 2016).

El estudio de estos 30 FMs reveló que los sucesos de mayor riesgo eran los que estaban relacionados con la colocación de la pantalla difusora respecto a la posición del paciente. Por ello se propusieron nuevas herramientas que permitían facilitar el montaje de tratamiento durante cada una de las etapas.

Se marcó en el suelo la posición de la pantalla y del taburete sobre el que se coloca el paciente durante la etapa de tratamiento del cuerpo completo. También se señaló sobre el taburete la orientación que deberían tener los pies del paciente en cada giro.

Además, sobre la pantalla difusora utilizada para el tratamiento de pies y manos se dibujó el tamaño de campo útil del haz y las marcas que deberían atravesar los láseres.

Así mismo, igual que se decidió tras el análisis de riesgo de Esteya, se estableció de forma protocolaria la obligación de preguntar al paciente por la comodidad de su postura, e incluso, en este caso, se propuso la creación de un soporte para acomodar al paciente durante ciertas etapas del tratamiento.

Estas nuevas herramientas de gestión propuestas están siendo implementadas actualmente en la instalación.

Como conclusión, se puede afirmar que ambos análisis de riesgo permitieron mejorar el programa de garantía de calidad de las instalaciones, por medio del establecimiento de nuevas herramientas de gestión. No obstante, la implementación clínica del proceso revela nuevos FMs constantemente, por lo que es necesaria una actualización periódica del FMEA de los procesos estudiados.

Finalmente, el **capítulo 4** expone las conclusiones en forma de discusión general. En él se comparan los estudios realizados con la bibliografía existente y se destaca la originalidad de los trabajos publicados.

La medida de tasa de dosis equivalente ambiental ya había sido reportada para otros equipos de eBT. Pero los equipos con los que se había hecho esta medida eran Xofter®Axxent (iCad, San José, CA) y el sistema Intrabeam® (Carl Zeiss Surgical GmbH, Oberkochen, Alemania), los cuales disponen de una fuente de rayos X de 50 kVp, a diferencia de Esteya, cuya fuente es de 69.5 kVp. También se destacó la importancia del estudio de protección radiológica realizado, dada la diversidad de recomendaciones aplicables para los sistemas de eBT.

El estudio de los parámetros técnicos y la comprensión del funcionamiento de Esteya, junto con la necesidad de adaptar el programa de garantía de calidad del equipo al riesgo que entraña cada una de las etapas de tratamiento del mismo, motivó la realización del FMEA de Esteya.

El análisis de riesgo del proceso de tratamiento de lesiones de piel mediante Esteya es uno de los primeros FMEA realizados a equipos de eBT, de los que solo se ha reportado este análisis para el sistema Xoft®Axxent. No obstante, el PM de Esteya y sus FMs se asemejan más a los reportados para el tratamiento de lesiones en piel mediante HDR utilizando aplicadores Valencia y Leipzig (Sayler *et al.*, 2015), a pesar de que la introducción de parámetros en la unidad de tratamiento difiere notablemente.

La comprensión de la metodología del TG-100, junto con intención de optimizar las herramientas de control implementadas en la TSEI, motivó la realización del FMEA de la TSEI.

El análisis de riesgo de la TSEI, según nuestro conocimiento, es el primer FMEA aplicado a un proceso de tratamiento de cuerpo completo. Por lo que, como futuro proyecto, se ha planteado la posibilidad de implementar este mismo análisis a la irradiación corporal total (TBI).

Ambos análisis de riesgo pusieron de manifiesto la subjetividad del método, que ya había sido evidenciada en otros estudios similares (Mayadev *et al.*, 2015; Sayler *et al.*, 2015), puesto que incluso la evaluación llevada a cabo por un mismo miembro está sometida a variabilidad, como se comentó durante las reuniones del grupo.

La metodología del TG-100 está pensada para ser aplicada en cada centro y, con ello, poder adecuarse a los riesgos derivados de los procesos concretos que en él se desarrollen (AAPM, 2016). Pero actualmente existen muchos centros con equipamientos similares y, sobre todo, con técnicas de tratamiento análogas, por lo que la tendencia está siendo la realización de los análisis de riesgo en los centros de referencia, con conocimiento de esta metodología, e incluso en varios centros a la vez para obtener soluciones extrapolables (Teixeira FC *et al.*, 2016; O'Daniel *et al.*, 2016), y la posterior adaptación de los resultados obtenidos a otros centros; como proponen otras metodología de análisis de riesgo (Malicki *et al.*, 2014; Malicki *et al.*, 2017; IAEA, 2012; CSN, 2016). En esta misma línea, una ventaja fundamental de la estandarización es que permite establecer unos requisitos mínimos en cuanto a

material recomendable, puesto que los centros con equipamiento inferior no deberían asumir una mayor incertidumbre en sus controles. No obstante, el análisis de riesgo está pensado para maximizar la calidad de los tratamientos en cada centro, por lo que lo más adecuado sería la realización de un análisis de riesgo particular en cada centro pero requiriendo unos recursos mínimos.

Finalmente, como se ha demostrado, se puede afirmar que la aplicación del análisis de riesgo, siguiendo la metodología del TG-100, a los tratamientos radioterápicos mediante braquiterapia electrónica y los tratamientos de la micosis fungoide mediante la TSEI mejora la seguridad y la calidad del tratamiento del paciente en radioterapia. Por tanto, se han cumplido los objetivos propuestos en el presente trabajo.

Capítulo 1. INTRODUCCIÓN

1.1 Tratamientos de piel en radioterapia

La radioterapia, juntamente con la cirugía y/o quimioterapia, se ha afianzado como herramienta eficaz contra el cáncer, considerando siempre el uso complementario de las tres como la mejor solución en la mayoría de casos. Se estima que entre el 50 y el 60% de los pacientes diagnosticados de cáncer pueden beneficiarse de la radioterapia (Barton *et al.*, 2014). El principal objetivo de tratar las lesiones malignas con radioterapia es privar a las células tumorales de su potencial capacidad reproductiva, causando un daño severo al ADN, incluyendo la apoptosis celular, mediante el uso de radiaciones ionizantes.

El objetivo, para lograr el control de la enfermedad, de los tratamientos radioterápicos es impartir una dosis adecuada que se deposite en el tumor, minimizando la radiación en los órganos circundantes. Por tanto, en los tratamientos oncológicos de piel mediante radioterapia, se pretende que la profundidad de penetración del haz de radiación esté limitada a unos pocos milímetros, los que alcanza el tejido cutáneo.

La piel requiere tratamiento radioterápico cuando se encuentra afecta por células tumorales. Los motivos por los que la piel puede estar afecta son principalmente el cáncer de piel o la existencia de células provenientes de otros tejidos, como ocurre en las cicatrices superficiales de lechos tumorales o en los linfomas cutáneos, como la micosis fungoide.

1.2 Tratamiento del cáncer de piel no-melanoma en radioterapia

Existen tres tipos principales de cáncer de piel: el carcinoma de células basales (CCB), el carcinoma de células escamosas (CCE) y el melanoma (ver **Figura 1-1**). Los dos primeros también son llamados cánceres de piel no melanoma y representan el 97% de los cánceres de piel, siendo el CCB el más común de todos ellos, ya que representa el 80% de los cánceres no melanoma (Marín *et al.*, 2009).

INCIDENCIA DE LOS PRINCIPALES TIPOS DE CÁNCER DE PIEL EN LA POBLACIÓN MUNDIAL

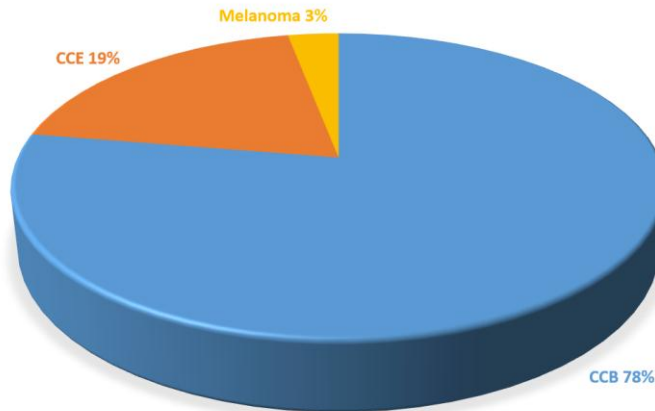


Figura 1-1. Incidencia de los distintos tipos de cáncer de piel en la población mundial (Marín *et al.*, 2009).

En las últimas décadas ha habido un marcado aumento en la incidencia de cáncer de piel no melanoma en la población. Parece que esta tendencia continúa debido al envejecimiento poblacional y al aumento de la exposición a la radiación ultravioleta (Marín *et al.*, 2009). La mayoría de los pacientes diagnosticados de cáncer de piel no melanoma son tratados con escisión quirúrgica simple o técnicas quirúrgicas más avanzadas como la cirugía de Moh (NCCN, 2016). Sin embargo, en los pacientes no aptos para cirugía o que la rechazan, la radioterapia es la siguiente opción (NCCN, 2016; Ouhib *et al.*, 2015).

Cuando se hace referencia a la radioterapia, las modalidades de tratamiento más utilizadas para este tipo de lesión son: radioterapia con electrones, radioterapia superficial, braquiterapia (BT) de alta tasa (HDR) basada en radionúclidos y braquiterapia electrónica (rayos X) (eBT).

La radioterapia con electrones utiliza haces de electrones de alta energía, generalmente 6 MeV, ya que es la energía mínima típica en los aceleradores

lineales actuales. En este tipo de tratamientos, se utiliza la mínima energía disponible para garantizar la menor penetración posible de los electrones, ya que se trata de lesiones muy superficiales. Esta modalidad requiere del uso de un material equivalente a tejido (bolus) que se coloca en la superficie de la lesión, con la finalidad de reducir la energía de incidencia de los electrones en la lesión y, por tanto, su penetración; asegurando, además, que los electrones produzcan su máxima deposición de energía en la superficie cutánea del paciente (Wong *et al*, 2001; Moss *et al*, 1998; Morrison *et al*, 1997). Además, la incidencia del haz sobre la superficie a tratar debe ser lo más perpendicular posible, puesto que el haz pierde precisión con la angulación, lo que dificulta el tratamiento de superficies irregulares (Marín *et al.*, 2009). La desventaja principal de esta técnica es que se requiere una preparación de material individualizado (recortes, bolus, colimador, etc) y unos cálculos dosimétricos muy precisos.

La radioterapia superficial se realiza mediante unidades de tratamiento que generan fotones de ortovoltaje, entre 50 y 200 kVp. Esta técnica es especialmente útil para el tratamiento de tumores superficiales, dada la idoneidad de sus energías para la profundidad de penetración requerida en este tipo de lesiones, que es de unos pocos milímetros. No obstante, las unidades de ortovoltage tradicionales son cada vez más escasas, por lo que la radioterapia superficial se encuentra en desuso (Marín *et al.*, 2009).

La BT-HDR basada en radionúclidos utiliza una fuente radiactiva (normalmente ^{192}Ir) con aplicadores personalizados temporalmente implantados (moldes y solapas) o aplicadores estándar comercialmente disponibles que coliman el haz de radiación como Valencia o Freiburg Flap (Elekta Brachytherapy, Veenendaal, Países Bajos). La colimación del haz evita la irradiación de tejido sano, lo que confiere a la técnica un beneficio dosimétrico y clínico (Marín *et al.*, 2009).

Por su parte, la braquiterapia electrónica utiliza una fuente de rayos X que se sitúa cerca de la lesión, e incorpora unos colimadores que permiten adaptar el campo de tratamiento al diámetro de la misma. Además de poseer las mismas

ventajas dosimétricas que la BT-HDR, aporta una ventaja fundamental frente a las otras técnicas, que es la escasa necesidad de blindaje debido al uso de fotones de baja energía, lo que facilita su integración en las salas de tratamiento convencionales (Ouhib *et al.*, 2015).

El Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitari i Politènic La Fe ha incorporado recientemente un equipo de braquiterapia electrónica: Esteya® (Elekta Brachytherapy, Veenendaal, The Netherlands). Se trata de un equipo que ha sido introducido en la última década en el campo de la radioterapia para tratamiento del cáncer de piel no melanoma. Se basa en una fuente de rayos X de 69.5 kVp, un filtro aplanador y un aplicador superficial que produce un haz circular de un determinado diámetro, que puede variar de 1 a 3 cm en incrementos de 0.5 cm (García-Martínez *et al.*, 2014). En nuestro centro, el protocolo utilizado para tratamientos con Esteya pretende alcanzar una dosis total de 42 Gy a unos 3 o 4 mm de profundidad generalmente, por lo que se realizan 6 sesiones impartiendo 7 Gy en cada sesión (Pons-Llanas *et al.*, 2014), y para ello, la corriente utilizada es de 1.6 mA durante unos 150 segundos.

En este contexto, conociendo que hasta la fecha de realización de este estudio nadie había evaluado los requisitos de blindaje y protección radiológica de este equipo, se planteó la posibilidad de realizar su evaluación, partiendo de medidas experimentales para la caracterización de la radiación dispersa y su radiación de fuga. Además, estas medidas experimentales también se aprovecharon para hacer una estimación de la dosis equivalente profunda a un hipotético acompañante que permaneciera con el paciente durante el tratamiento.

Para la implementación del uso clínico de Esteya, se estableció un programa de garantía de calidad (PGC) en el que se incluyeron los controles periódicos del equipo (Candela-Juan *et al.*, 2015). Pero en los últimos años, las sociedades científicas AAPM y ESTRO han planteado la posibilidad de enfocar estos PGC de una manera novedosa, optimizando los recursos y focalizando los esfuerzos para asegurar la calidad del tratamiento, mediante la evaluación del riesgo que implican

cada una de las etapas del mismo. Este nuevo concepto de garantía de calidad basado en el análisis de riesgo, ha sido propuesto por las diferentes sociedades, e incluso en Europa, la Directiva Europea sobre Normas Básicas de Seguridad para la protección contra riesgos derivados de exposiciones a radiaciones ionizantes (EURATOM, 2013), requiere en el artículo 63, para la prevención de exposiciones accidentales, la realización de un análisis de riesgo para los servicios de radioterapia como parte del Programa de Garantía de Calidad.

En los últimos años, han surgido diferentes guías para la gestión y evaluación de los riesgos en Radioterapia como la metodología propuesta por el Task Group 100 (TG-100) (AAPM, 2016) de la American Association of Medical Physics (AAPM), el proyecto ACCIRAD (Malicki *et al.*, 2014; Malicki *et al.*, 2017) respaldado por la *European Commission* (EC) o la aplicación de las Matrices de Riesgo en Radioterapia propuesta por el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores y Nucleares (IAEA, 2012), en la cual se ha basado el proyecto MARR (Matrices de Riesgo en Radioterapia) (CSN, 2016), respaldado por las sociedades españolas del ámbito de la física médica.

Ante la concienciación de la necesidad de analizar el riesgo de los procesos radioterápicos y la ordenación legislativa del mismo, se plantea la oportunidad de realizar un análisis de riesgo del proceso de tratamiento de lesiones de piel mediante Esteya. Y establecer, en base a este análisis, el PGC, evaluando la utilidad de las herramientas de control existentes y proponiendo nuevas herramientas a fin de mejorar la calidad y seguridad del tratamiento.

1.3 Tratamiento de la micosis fungoide en radioterapia

La micosis fungoide es un tipo de linfoma cutáneo primario caracterizado por la infiltración y proliferación de una población linfoide maligna de células T en la piel, sin evidencia de afectación extracutánea (Gallardo *et al.*, 2004). Esta enfermedad suele manifestarse como máculas eritematosas persistentes y descamativas en diferentes partes a lo largo de toda la superficie corporal del

paciente (Gallardo *et al.*, 2004). Por ello, el tratamiento de la micosis fungoide en radioterapia consiste en irradiar de forma homogénea la superficie corporal del paciente hasta una profundidad de aproximadamente de 8 a 12 mm, para lo que se utilizan electrones (Mazzeo *et al.*, 2013). Esta técnica de tratamiento se denomina técnica de irradiación corporal total con electrones (TSEI).

El objetivo de irradiar de forma homogénea toda la piel se puede abordar con diferentes metodologías ampliamente descritas (Diamantopoulos *et al.*, 2010; Bao *et al.*, 2012; IAEA, 2005; AAPM, 1988), que difieren principalmente en la colocación del paciente en relación al haz de radiación. De entre ellas, la más extendida es el método Stanford (AAPM, 1988).

Este tratamiento requiere unas condiciones técnicas y dosimétricas muy estrictas, que exigen la implementación de múltiples controles. Dada la extensión y complejidad de esta técnica de tratamiento, y teniendo en cuenta esta nueva tendencia de enfocar el programa de garantía de calidad a los resultados obtenidos en el análisis de riesgo (comentada en el **apartado 1.2** de este mismo capítulo), se consideró oportuna la realización de un análisis de riesgo de la TSEI.

Este estudio fue abordado en el Servicio de Oncología Radioterápica de ERESA en el Hospital General Universitario de Valencia, por tratarse de un centro de referencia en la aplicación de la TSEI, mediante el método Stanford, con un total de 80 pacientes tratados en los últimos 12 años.

1.4 Hipótesis, objetivos y esquema de este trabajo

1.4.1 Hipótesis

La aplicación del análisis de riesgo, siguiendo la metodología del TG-100, a los tratamientos radioterápicos mediante braquiterapia electrónica y los tratamientos de la micosis fungoide mediante la TSEI mejora la seguridad y la calidad del tratamiento del paciente en radioterapia.

1.4.2 Objetivos

El propósito de este trabajo fue doble:

En primer lugar, definir los requisitos de protección radiológica para el uso clínico del equipo de braquiterapia electrónica Esteya, desde los requerimientos en cuanto a blindaje para su instalación, hasta la dosis equivalente profunda absorbida por un supuesto acompañante que permaneciera en el interior de la habitación de tratamiento durante la irradiación.

En segundo lugar, se abordó la adaptación del programa de garantía de calidad de la instalación a las nuevas recomendaciones internacionales, por las que se aconseja la realización de un análisis de riesgo de los procesos de tratamiento radioterápicos. Para ello, se aplicó la metodología propuesta por el TG-100 al proceso de tratamiento de lesiones de piel mediante Esteya y a la TSEI.

1.4.3 Esquema de trabajo

El **capítulo 1** ha puesto en contexto las técnicas de tratamiento de lesiones en piel que se abordaran a lo largo del manuscrito, el tratamiento mediante Esteya y la TSEI, haciendo una breve explicación sobre su uso clínico. También se presenta la hipótesis y objetivos de este trabajo, así como el esquema general de la memoria.

El **capítulo 2** presenta los requisitos de protección radiológica del equipo de braquiterapia electrónica Esteya, haciendo un compendio de la legislación vigente aplicable a su instalación, así como el cálculo de los blindajes requeridos y de la dosis absorbida por un supuesto acompañante durante el tratamiento.

El **capítulo 3** expone las nuevas metodologías de análisis de riesgo aplicadas a la radioterapia, centrándose en la propuesta por el TG-100, y aplicándola al proceso de tratamiento mediante Esteya y a la TSEI.

Finalmente, el **capítulo 4** expone las conclusiones en forma de discusión general sobre los estudios anteriores.

Capítulo 2. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN BRAQUITERAPIA ELECTRÓNICA

La mayor parte del contenido de este capítulo se publicó en los artículos de investigación:

Ibanez-Rosello B, Bautista-Ballesteros JA, Candela-Juan C, Villaescusa JI, Ballester F, Vijande J, Perez-Calatayud J. *Evaluation of the shielding in a treatment room with an electronic brachytherapy unit*. Journal of Radiological Protection. 37: N5-N12 (2017).

Esta revista ha concedido el gentil permiso de reimprimir este artículo como capítulo de este trabajo.

2.1 Introducción

La braquiterapia es una modalidad de tratamiento radioterápico en la que se coloca una fuente radiactiva sellada cerca, en contacto o dentro del volumen tumoral. La desintegración de esta fuente produce la emisión de radiación ionizante, cuya energía se deposita en el volumen de tratamiento con el objetivo de provocar la apoptosis de las células tumorales. Para ello, las células a tratar deben absorber una dosis muy alta (la dosis absorbida es la energía absorbida por unidad de masa) en un corto periodo de tiempo y en pocas fracciones (Candela-Juan, 2015).

La braquiterapia electrónica (*Electronic Brachytherapy*, eBT) consiste en la colocación de una fuente de rayos X, de energías del orden del kilovoltaje, cerca o en el interior de la lesión. Estas fuentes permiten un tratamiento similar al ofrecido por la braquiterapia convencional (Pons-Llanas *et al.*, 2014; Ballester-Sanchez *et al.*, 2015; Ouhib *et al.*, 2015), pero con la ventaja fundamental de que entrañan un peligro mucho menor desde el punto de vista de la protección radiológica (Ballester-Sanchez *et al.*, 2015; Eaton *et al.*, 2015). Añadidas a estas ventajas, existen muchas más, como es el hecho de que presentan un gradiente de dosis más abrupto (dada su energía), que permite mayor protección del tejido sano colindante a la lesión. Y también ha sido demostrada su mayor eficacia radiobiológica (Brenner *et al.*, 1999), a la que se añade su inherente portabilidad, la cual facilita la utilización de estos equipos en quirófanos o consultas médicas.

Pero, para poder utilizar estos equipos en las zonas mencionadas, es necesario demostrar su escasa necesidad de blindaje. Con este propósito, se realizó un estudio de los requisitos de blindaje y las condiciones en materia de protección radiológica aplicables a un equipo de eBT, Esteya® (Elekta Brachytherapy, Veenendaal, The Netherlands).

Además, a este estudio de blindajes, se consideró interesante añadir un repaso de los requisitos técnicos de protección radiológica que afectan a estos equipos, así como de la normativa vigente aplicable a los mismos.

Para ello, se caracterizó la radiación dispersa y la radiación de fuga del sistema, mediante medidas experimentales. Se realizó una evaluación del espesor requerido para las barreras, según los diferentes materiales, particularizando el cálculo para una instalación hipotética. Pero además, se llevó a cabo una estimación de la dosis absorbida por un supuesto acompañante que hubiese permanecido con el paciente durante el tratamiento. Y finalmente, se analizaron las consideraciones sobre protección contra las radiaciones ionizantes, basadas en normas internacionales, americanas y europeas, que afectan a este tipo de equipos.

2.2 Evaluación de los blindajes de una sala de tratamiento y revisión de las consideraciones de protección radiológica para un equipo de braquiterapia electrónica

2.2.1 Introducción

La braquiterapia electrónica (eBT) ha demostrado ser una modalidad de tratamiento eficaz, simple y segura para pacientes con carcinomas nodulares y basocelulares (Pons-Llanas *et al.*, 2014; Ballester-Sanchez *et al.*, 2015; Ouhib *et al.*, 2015). En particular, el sistema de eBT Esteya consta de una fuente de rayos X de 69.5 kVp y un conjunto de aplicadores de superficie que producen campos de radiación circular de 1 a 3 cm de diámetro. El foco virtual de este equipo se encuentra a 6 cm por encima de la superficie de salida del aplicador. La descripción de este sistema y sus características dosimétricas dentro del campo de radiación primaria fueron estudiadas por Garcia-Martinez *et al* (Garcia-Martinez *et al.*, 2014) y Candela-Juan *et al* (Candela-Juan *et al.*, 2015).

En nuestro centro, el protocolo utilizado para el tratamiento con la unidad de Esteya tiene como objetivo suministrar una dosis absorbida de 42 Gy a 3 mm o 4 mm de profundidad (dependiendo de la extensión de la lesión) en 6 fracciones, con 7 Gy por fracción (Pons-Llanas *et al.*, 2014). Para lo cual es necesario, como se ha indicado anteriormente, un tiempo de irradiación de aproximadamente 150 s por

fracción, a una intensidad de corriente de 1,6 mA. Este protocolo ha demostrado producir resultados clínicos prometedores (Pons-Llanas *et al.*, 2014).

La eBT ofrece una ventaja fundamental sobre la braquiterapia basada en radionucleidos desde el punto de vista de la protección frente a la radiación: exige unos requisitos de blindaje reducidos, debido al uso de fotones de baja energía. La tasa de dosis equivalente ambiental de un sistema de eBT ha sido reportada para otros equipos de eBT, como son el sistema Xoft®Axxent (iCad, San José, CA) (Ouhib *et al.*, 2015; Mobit *et al.*, 2014; CRCPD, 2011; IEC, 2010) y el sistema Intrabeam® (Carl Zeiss Surgical GmbH, Oberkochen, Alemania) (Ouhib *et al.*, 2015; CRCPD, 2011; IEC, 2010; Eaton *et al.*, 2014), ambos basados en una fuente de rayos X de 50 kVp. Sin embargo, según nuestro conocimiento, la tasa de dosis equivalente ambiental de la nueva unidad eBT de Esteya no había sido evaluada hasta la realización de esta tesis. En consecuencia, este estudio tiene como objetivo evaluar las medidas de protección radiológica requeridas para la unidad eBT de Esteya.

Para ello, se realizaron medidas experimentales para caracterizar la radiación secundaria y se evaluaron los blindajes requeridos, siguiendo las recomendaciones de la normativa americana y europea. Estos cálculos se particularizaron para una instalación concreta.

Así mismo, se evaluó la dosis equivalente profunda ($H_p(10)$) absorbida por un hipotético acompañante que, en un caso extremo, tuviera que permanecer en la sala inmovilizando al paciente durante el tratamiento, para valorar si sería factible esta opción en el caso de que el paciente lo requiera y no fuera posible inmovilizarlo mecánicamente.

2.2.2 Material y métodos

2.2.2.1 Medidas de radiación dispersa y de fuga

Se midió la tasa de dosis equivalente ambiental, debida a la radiación secundaria, en diferentes posiciones (distancias y alturas) alrededor del aplicador de Esteya, mediante un monitor Berthold LB133 calibrado (Berthold Technologies, Bad Wildbad, Alemania) calibrado en el Centro Nacional de Dosimetría (CND). La dependencia energética y la linealidad de dosis de este detector dentro del rango de interés eran apropiadas para los propósitos de este estudio, y fueron consideradas en la evaluación de incertidumbres. Se realizaron tres medidas independientes para una altura y distancia determinadas. La altura h se definió como la distancia desde la superficie de salida del haz del aplicador a la altura del punto de medida a lo largo del eje del haz, mientras que la distancia d se midió horizontalmente desde el centro del aplicador hasta el punto de medida (ver **Figura 2-1**). Para las diferentes distancias, se registró la medida a la altura a la que la tasa de dosis equivalente ambiental era máxima.

Se utilizaron dos fantasmas de agua sólida de tamaño diferente ($40\text{ cm} \times 40\text{ cm} \times 9\text{ cm}$ y $15\text{ cm} \times 15\text{ cm} \times 9\text{ cm}$) para imitar las diferentes partes del cuerpo de los pacientes que pueden verse sometidas a tratamiento.

Para medir la tasa de dosis debida a la radiación de fuga, se puso una lámina de plomo de 2 cm de grosor a la salida del haz de radiación para bloquearla completamente.



Figura 2-1. Montaje experimental utilizado para medir la tasa de dosis equivalente ambiental a diferentes alturas, h , y distancias, d , desde la superficie de salida del aplicador de la equipo Esteya.

2.2.2.2 Cálculo de barreras

El cálculo de barreras fue realizado siguiendo las guías americanas, con el *Report 147 del National Council on Radiation Protection & Measurement (NCRP)* (NCRP, 2004), y las recomendaciones europeas, con la guía española 5.11 del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) (CSN, 1990) y la metodología de Martin y Sutton (Martin, 2015; Martin *et al.*, 2014; Sutton *et al.*, 2012), más extendida en Reino Unido. Todos estos métodos difieren en los valores objetivo de diseño y en los datos de entrada para el cálculo.

El espesor de las barreras primarias se calculó a partir del kerma aire del haz primario a 1 m de distancia de la fuente emisora de rayos X (Ka), que se tomó de otros estudios previos (Garcia-Martinez *et al.*, 2014; Candela-Juan *et al.*, 2015). En

base a la experiencia clínica de nuestro centro, el Hospital Universitari i Politènic La Fe de Valencia, y tomando un enfoque conservador, se consideró que se podrían tratar unos 20 pacientes en cada jornada laboral (es decir, 100 fracciones / semana). Y dado que se imparte una dosis absorbida en agua de 7 Gy (dosis absorbida prescrita por fracción a 3 mm de profundidad, es decir, a 6.,3 cm del foco virtual (Pons-Llanas *et al.*, 2014), la cual corresponde a un kerma en aire de 6.1 Gy (Candela-Juan *et al.*, 2015), que aplicando la ley del inverso al cuadrado de la distancia, resulta el valor de Ka: 24.2 mGy /fracción aproximadamente. Además, el cálculo del espesor de las barreras primarias se realizó con y sin considerar la atenuación del paciente.

El cálculo del espesor de blindaje necesario para las barreras secundarias se realizó a partir del valor de la radiación secundaria medida, convirtiendo la medida de tasa de dosis equivalente ambiental en kerma en aire (ISO, 1999).

Como ejemplo de aplicación, el cálculo de las barreras se particularizó para una instalación hipotética, que se muestra en la **Figura 2-2**. Los factores de ocupación y los límites de dosis a través del blindaje también han sido detallados en la misma figura. Todos ellos han sido escogidos siguiendo un enfoque conservador.

El haz de la unidad de tratamiento Esteya se puede orientar en todas direcciones. Por esta razón, el suelo y las paredes han sido considerados como barreras primarias. Mientras que el techo ha sido considerado como la única barrera secundaria, puesto que el haz nunca está orientado hacia arriba. Las paredes se han calculado con un factor de uso igual a $\frac{1}{4}$ y el suelo igual a 1.

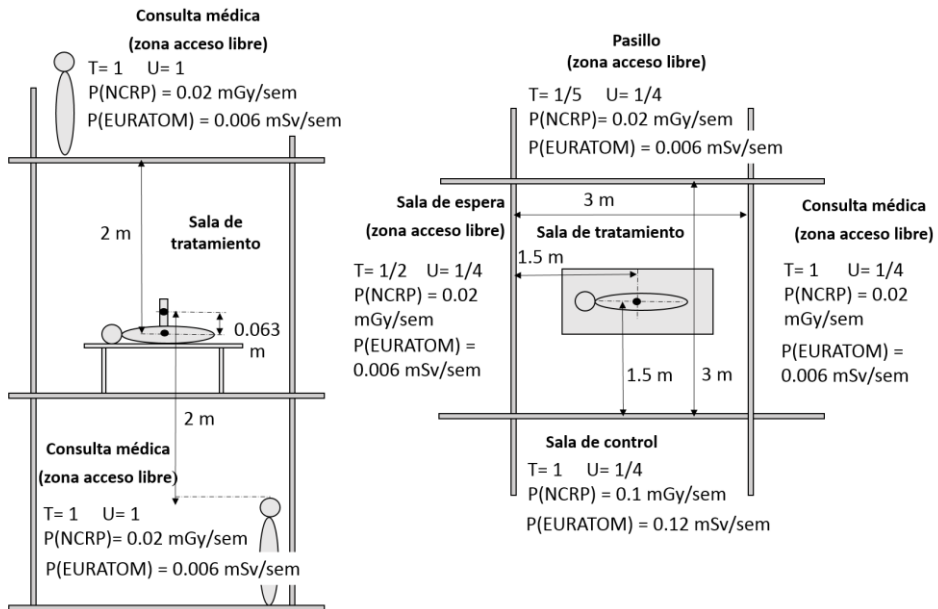


Figura 2-2. Vistas del alzado (izquierda) y planta (derecha) de una hipotética sala de tratamiento donde se ubicaría Esteya. Se indican el factor de ocupación T , el factor de utilización U y el kerma máximo de aire por semana P considerado para cada barrera.

2.2.2.3 Cálculo de la dosis equivalente para un hipotético acompañante

También se estimó la dosis equivalente profunda ($H_p(10)$) para un acompañante (en el caso improbable de que un paciente necesite que alguien se quede con él en la habitación durante todo el tratamiento). Se consideró que el acompañante permanecería a 50 cm del paciente, y se estimó la dosis equivalente profunda a partir de datos de radiación secundaria. La presencia en la habitación de un compañero no debe tomarse como una práctica estándar y sólo debe evaluarse si el paciente no puede ser inmovilizado por medios mecánicos u otras soluciones. Si

es absolutamente necesario, este acompañante debe estar provisto con un delantal de plomo y protector de tiroides y mantenerse a la máxima distancia posible del paciente.

Para hacer el cálculo en el peor de los casos posibles, se supuso que el mismo acompañante estaba presente durante las 6 sesiones de tratamiento del paciente. No obstante, una práctica más adecuada desde el punto de vista de la protección radiológica sería que si el paciente requiere la presencia de un acompañante, no permanezca siempre dentro de la sala de tratamiento la misma persona, sino que es aconsejable que en cada fracción de tratamiento sea un acompañante diferente el que desempeñe este papel, para dividir la dosis absorbida. Por ello también, es aconsejable que el acompañante sea un familiar o persona externa a la instalación, y preferiblemente de avanzada edad.

Así, se evaluó la dosis equivalente profunda suponiendo que el acompañante no llevase puesto el delantal de plomo, y también en los casos en los que llevase delantales de 0.25 mm y 0.5 mm de espesor de Pb. Se desestimó la posibilidad de llevar delantales más gruesos debido al peso de los mismos.

2.2.3 Resultados

2.2.3.1 Medidas de radiación dispersa y de fuga

La tasa de dosis equivalente ambiental máxima debida a la radiación secundaria en función de la distancia a la fuente de rayos X se muestra en la **Figura 2-3**. Los valores encajan razonablemente bien con la ley de la distancia inversa al cuadrado. Los resultados fueron consistentes para los fantasmas de ambos tamaños. Las medidas de dosis tienen una incertidumbre general de aproximadamente 23% ($k = 1$). Esta se estimó teniendo en cuenta la incertidumbre en el coeficiente de calibración, la linealidad con la dosis, la respuesta energética relativa (este término es el predominante, representando aproximadamente el 17% de la incertidumbre general) y la posición del detector. Esta última se evaluó como la desviación estándar de tres medidas independientes.

También se observó que Esteya tenía una distribución isotrópica de la radiación dispersa en el plano perpendicular al eje del haz, con variaciones dentro de las incertidumbres.

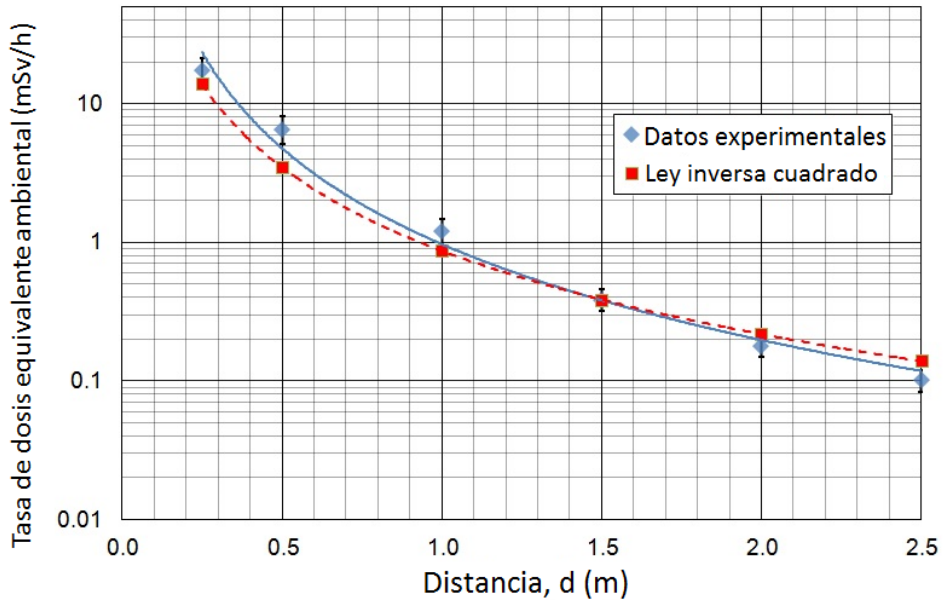


Figura 2-3. Tasa de dosis equivalente ambiental en función de la distancia longitudinal al eje del haz de Esteya, debido a la radiación secundaria de un fantoma. Las barras de error son para $k = 1$. Para poder comparar, también se ha trazado la curva teórica basada en la ley del inverso al cuadrado de la distancia.

La tasa de dosis equivalente ambiental debida a la radiación de fuga se midió a una altura de 25 cm y a una distancia de 50 cm del foco. Esta representa el 0.24%

de la tasa de dosis total producida por la radiación dispersa en el punto de medición, por lo que puede considerarse despreciable.

2.2.3.2 Cálculo de barreras

El espesor de plomo requerido para las barreras en las condiciones de la **Figura 2-2**, se muestra en la **Tabla 2-1**.

Los espesores resultantes para las barreras primarias se calcularon considerando que no existía atenuación debida al paciente (valores fuera de los paréntesis en la **Tabla 2-1**). Sin embargo, considerando que la zona más delgada del paciente a tratar puede tener unos 5 cm de espesor, como ocurre en las extremidades, la dosis absorbida después de cruzar es espesor de paciente será de 2,7% o menos de la dosis en la superficie. Esto reducirá a la mitad el grosor de las barreras primarias necesarias, como puede comprobarse para el ejemplo (ver datos entre paréntesis en la **Tabla 2-1**).

***Tabla 2-1.** Espesores de blindaje para el ejemplo de aplicación (ver **Figura 2-2**). Para las barreras primarias, los datos se presentan sin (fuera de los paréntesis) y con (dentro de los paréntesis) consideración de la atenuación del paciente.*

Barrera	Habitación adyacente	Tipo de barrera	Guías USA ^a		Guías Europeas ^b	
			Plomo (mm)	Paneles de yeso (cm)	Plomo (mm)	Paneles de yeso (cm)
Suelo	Consulta médica	Primaria	1.5 (0.7)	24 (9)	1.6 (1.0)	29 (14)
	Sala de control	Primaria	1.0 (0.3)	14 (3)	1.4 (0.7)	23 (8)
Paredes	Consulta médica	Primaria	1.3 (0.6)	20 (7)	1.5 (0.9)	25 (11)
	Sala de espera	Primaria	1.2 (0.5)	17 (5)	1.4 (0.7)	23 (8)
	Pasillo	Primaria	1.0 (0.3)	14 (3)	1.4 (0.7)	23 (8)
Techo	Consulta médica	Secundaria	0.7	7	0.9	12

^a Report 147 de la NCRP (NCRP, 2004)

^b Guía 5.11 de la CSN (CSN, 1990) y Martin and Sutton *et al* (Martin *et al.*, 2015; Martin *et al.*, 2014; Sutton *et al.*, 2014) (UK)

El NCRP 147 requiere que la tasa de dosis absorbida debida a la radiación de fuga a 1 m del sistema sea inferior a 0.868 mGy / h. La guía 5.11 del CSN restringe este valor a 1 mGy / h. Esteya emite una tasa de dosis equivalente ambiental debida a la radiación de fuga, a una distancia de 1 m, de 0.0038 mGy / h, por lo que cumple holgadamente ambos requisitos.

La tasa de dosis instantánea emitida por Esteya en la dirección del haz es de 296 mSv / h a 1.5m y de 167 mSv / h a 2 m de distancia, respectivamente. Las guías británicas (IAEA, 2006; IPEM, 2002; HMSO, 1999), además del kerma máximo por semana (P), establecen un límite instantáneo de dosis para poder afirmar que el área no necesita ser clasificada como zona supervisada. Este límite instantáneo de dosis es de 7.5 μ Sv / h. Los espesores de blindaje requeridos han sido diseñados para cumplir con ambas restricciones, tanto este límite de dosis instantáneo como el máximo kerma de aire por semana (P).

2.2.3.3 Cálculo de la dosis equivalente para un hipotético acompañante

En la **Tabla 2-2** se muestran los valores de la dosis equivalente profunda para un acompañante, dependiendo del grosor del delantal utilizado.

Tabla 2-2. Dosis equivalente profunda $H_p(10)$ absorbida por un acompañante situado a 0.5 m de distancia del paciente, tras completar 6 fracciones de tratamiento de 7 Gy cada una.

Espesor delantal	Transmisión efectiva (%)	$H_p(10)$ (mSv)
Sin delantal	100.0	1.7
0.25 mmPb	34.8	0.6
0.5 mmPb	12.1	0.2

2.2.4 Discusión

2.2.4.1 Cálculo de barreras

El valor de los espesores de blindaje requeridos para cada una de las barreras es similar siguiendo las recomendaciones estadounidenses y europeas, lo que da consistencia a los datos calculados. El orden de magnitud de este espesor (véase el ejemplo en la **Tabla 2-1**) indica que Esteya se puede utilizar en una sala con unos requisitos mínimos de blindaje. Incluso para el caso más desfavorable, como es el ejemplo, el espesor de los blindajes para las barreras primarias y secundarias es similar al utilizado en el diseño de una sala de rayos X convencional.

Cabe destacar que se han considerado varios supuestos conservadores a lo largo de los cálculos. En primer lugar, se consideró una gran carga de trabajo, muy superior a la habitual. En segundo lugar, el haz primario siempre es atenuado por completo por el paciente. El hecho de no considerar la atenuación debida al paciente puede parecer un mejor enfoque para los estudios en materia de protección radiológica, pero no representa una situación realista ya que el haz es pequeño y siempre está totalmente dirigido hacia el paciente y el gradiente de dosis de profundidad para Esteya es grande (aproximadamente 7% / mm (Garcia-Martinez *et al.*, 2014). Por lo tanto, los requisitos de blindaje son notablemente inferiores a los valores aquí proporcionados.

Otro punto a discutir es si las paredes laterales deben considerarse barreras primarias o secundarias. Aunque la unidad Esteya tiene la opción de enfocar el haz en todas las direcciones, en nuestro hospital el paciente siempre se coloca en una posición cómoda y estable, que coincide con posiciones del equipo en las que el haz siempre está dirigido hacia el suelo (ver los ejemplos mostrados en otros trabajos (Pons-Llanas *et al.*, 2014; Eaton *et al.*, 2014). En el cálculo de barreras llevado a cabo para este estudio, se consideró el caso de un centro en el que no solo se dirigiera el haz hacia el suelo, sino también hacia las paredes, exigiendo así mayor espesor para asegurar su blindaje y, por tanto, mostrando el caso más desfavorable posible.

2.2.4.2 Cálculo de la dosis equivalente para un hipotético acompañante

La dosis equivalente profunda para un acompañante (ver **Tabla 2-2**), suponiendo la ausencia de delantal (2,8 mSv / tratamiento), sería superior a 1 mSv / año. Es aconsejable (si no es obligatorio) usar un delantal de plomo, cuyo grosor se definirá según las características del acompañante (por el peso que pueda soportar) y teniendo en cuenta que la atenuación de la radiación aumenta significativamente según se aumenta el grosor del delantal utilizado (ver **Tabla 2-2**). También es recomendable el uso de protector de tiroides y gafas plomadas (ICRP, 2011; Bouffer *et al.*, 2012).

La presencia de un acompañante en la sala durante el tratamiento debe ser la última opción a seguir, y antes se deben considerar otras opciones, como la inmovilización por medios mecánicos o la sedación del paciente. En cualquier caso, disponer de estas estimaciones también puede ser útil para una situación de emergencia en la que los sistemas de inmovilización fallaran y un operador tuviera que entrar en la habitación.

2.2.4.3 Consideraciones adicionales de protección radiológica

Esteya, como dispositivo radiactivo, está regulado por una serie de requisitos técnicos internacionales, los cuales fueron establecidos por la Comisión Eléctrica Internacional (IEC) en la instrucción IEC 60601-2-8 (IEC, 2010). También se ha profundizado en las recomendaciones en materia de protección radiológica que afectan a Esteya. En particular, a nivel internacional, éstas fueron establecidas por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICPR) en el Informe 103 (ICRP, 2007). Basada en estas recomendaciones, se publicó la Directiva Europea 2013/59/EURATOM (EURATOM, 2013), que establece normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes. Esta Directiva se ha transpuesto en la legislación de cada uno de los países miembros de la Comunidad Europea (véase **Tabla 2-3**). Sin embargo, en el caso de la legislación estadounidense, la *Nuclear Regulatory*

Commission (NRC) no cubre los dispositivos eBT, y cada estado aplica sus propias normas a este respecto. No obstante, la *American Association of Physicists in Medicine* (AAPM) ha publicado algunas directrices que son ampliamente utilizadas, como las recomendaciones ofrecidas por el *Task Group 152* (AAPM, 2009).

Tabla 2-3. *Resumen de los requisitos legales que son aplicables a los sistemas de braquiterapia electrónica.*

Requisitos en Europa
Directiva 2013/59/EURATOM
Requisitos en España
Ley 25/1964
Ley 15/1980
RD 1836/1999
RD 783/2001
Requisitos en USA
<i>AAPM guidelines:</i>
<i>Dosimetry and treatment calculations</i>
<i>Calibration validation and quality assurance</i>
<i>Shielding and area designation</i>
<i>Dose monitoring and training</i>
<i>Physically present during treatments</i>

Se han revisado las normas IEC, en concreto la IEC 60601-2-8 (IEC, 2010), con el objetivo de detallar algunas de las medidas de protección radiológica que deben tenerse en cuenta en una sala de tratamiento de braquiterapia electrónica.

La norma internacional IEC 60601-2-8 requiere que el sistema tenga un panel de control situado fuera de la sala de tratamiento, lo que permite la emisión de radiación sólo cuando se realiza una acción positiva sobre el mismo. Además, este

panel debe tener un dispositivo que permita interrumpir la radiación cuando se realice una acción positiva sobre él (botón de parada de emergencia) y tres indicadores luminosos, uno ámbar para indicar que está produciendo emisión de radiación, otro verde que indica que el sistema está listo para producir otra emisión y otra con un color diferente (que no es rojo, ni ámbar ni verde) para indicar que el equipo está alimentado eléctricamente. El panel de control de Esteya cumple con todos estos requisitos.

También se requiere un dispositivo de visualización situado lejos del panel de control (normalmente situado por encima de la puerta) para proporcionar una señal luminosa cuando se produzca emisión de radiación. Además, es necesario colocar otro dispositivo adicional fuera del panel de control que permita interrumpir la emisión de radiación y prevenga que la emisión se reinicie hasta que el dispositivo no sea desbloqueado.

Se recomienda que la puerta incorpore un dispositivo que provoque el cese de la irradiación cuando se produce su apertura. Sin embargo, esto no es un requisito imprescindible porque las dosis debidas a la radiación dispersa son bajas y la zona de control de rayos X está cerca, asegurando el contacto visual con la puerta y, por tanto, la vigilancia.

Además, debido a que la tensión nominal del tubo es inferior a 70 kVp y el operador puede necesitar comprobar la irradiación del tubo de rayos X en cualquier momento, la IEC 60601-2-8 permite que un operador esté cerca del paciente durante la irradiación. Sin embargo, los criterios de protección radiológica recomiendan que esto sólo sea así en el caso excepcional de que el paciente no pueda ser tratado correctamente siendo inmovilizado de forma mecánica.

Asimismo, siguiendo los principios de protección radiológica, se recomienda que la sala permita el contacto visual y auditivo con el paciente, para lo cual se aconseja que la pared del puesto de mando incorpore una ventana de plomada para facilitar la monitorización del paciente. Así, se puede comprobar fácilmente que no hay movimiento del paciente durante el tratamiento. Y para casos de emergencia,

también se recomienda incorporar en el puesto de mando un intercomunicador que permita el contacto auditivo con el paciente.

Por otra parte, se ha revisado la legislación europea que afecta a este sistema, basada en las directivas de la Unión Europea, que figuran en la **Tabla 2-3**. A partir de las cuales, los países europeos han derivado sus leyes. Un ejemplo de esto es España, cuyas normas relacionadas con este equipo se detallan en esta misma **Tabla 2-3**.

Se espera que el riesgo de irradiación del personal involucrado en esta instalación sea muy bajo, por lo que de acuerdo con las normas europeas, será clasificado como personal de tipo B. Por tanto, la dosimetría personal requerida pueda ser estimada por un dosímetro de área incorporado en el puesto de mando. Este monitoreo dosimétrico personal debe ser particularizado para cada instalación dependiendo del diseño de sus blindajes y su carga de trabajo.

En cuanto a la clasificación de las áreas, puede ser prudente designar la sala de tratamiento como área controlada, restringiendo así el acceso (Eaton, 2015). Deben colocarse señales en la puerta para indicar que se trata de un área controlada con riesgo de irradiación externa.

Además, estas directivas establecen que es necesario recibir asesoramiento en materia de protección radiológica (Eaton, 2015) durante la puesta en marcha y el funcionamiento de la instalación. Durante la puesta en marcha, el responsable de protección radiológica será el principal encargado de la evaluación de riesgos, clasificación de áreas, preparación de instrucciones de trabajo y realización de pruebas de aceptación. Una vez instalado el equipo, el responsable de protección radiológica de la instalación es el encargado de realizar el control de calidad, el monitoreo de la dosis equivalente y asegurar la capacitación de los empleados.

Finalmente, la legislación estadounidense consultada y las directrices de la AAPM (AAPM, 2007), ver **Tabla 2-3**, detallada en las normas establecidas en cada estado miembro, recomiendan condiciones similares a las descritas anteriormente.

2.2.5 Conclusión

En este estudio se ha comprobado que Esteya presenta unos requisitos mínimos en cuanto al espesor de sus barreras, lo que facilita su integración en salas de rayos X convencionales. En casos muy excepcionales, se puede considerar la presencia de un acompañante durante el tratamiento, siempre que esté debidamente justificada y optimizada mediante el uso de delantal plomado, protector de tiroides y gafas plomadas.

Capítulo 3. ANÁLISIS DE LOS MODOS DE FALLO Y EFECTOS

La mayor parte del contenido de este capítulo se publicó en los artículos de investigación:

Ibanez-Rosello B, Bautista-Ballesteros JA, Bonaque J, Celada F, Lliso F, Carmona V, Gimeno-Olmos J, Ouhib Z, Rosello J, Perez-Calatayud J. *Failure mode and effects analysis of skin electronic brachytherapy using Esteya® unit*. Journal of Contemporary Brachytherapy. 8: 518-524 (2016).

Ibanez-Rosello B, Bautista JA, Bonaque J, Perez-Calatayud J, Gonzalez-Sanchis A, Lopez-Torrecilla J, Brualla-Gonzalez L, Garcia-Hernandez T, Vicedo-Gonzalez A, Granero D, Serrano A, Borderia B, Solera C, Rosello J. *Failure modes and effects analysis of Total Skin Electron Irradiation technique*. Clinical and Translational Oncology. Artículo en revisión.

Ambas revistas han concedido el gentil permiso de reimprimir estos artículos como capítulo de este trabajo.

3.1 Introducción

Los procesos de tratamiento en radioterapia se basan en protocolos propios de cada centro, que consisten en una adaptación de las recomendaciones y metodologías propuestas por los diferentes grupos de trabajo. Estos procesos tienen vinculados una serie de controles que garantizan la calidad de los tratamientos y que vienen regulados por normativas internacionales y propias de cada país.

Tradicionalmente, la gestión de la calidad en radioterapia se ha centrado en el seguimiento de los aspectos técnicos del desempeño funcional de los equipos, comparando los valores medidos de algunos parámetros durante los controles periódicos con los valores de referencia, establecidos durante la aceptación y comisionado de los equipos. Así, las directrices publicadas (AAPM, 1994; AAPM, 2009) establecen unas tolerancias con valores estrictos pero alcanzables, que alarman al usuario de las posibles desviaciones de los parámetros de funcionamiento del equipo. Pero, en los últimos años y con el aumento de la comunicación global, algunas publicaciones recientes han revelado que muchos de los incidentes ocurridos en radioterapia no son debidos a fallos en el funcionamiento de los equipos (ICRP, 2009), sino que son causados por problemas en el flujo global de etapas que atraviesa el paciente desde que inicia su tratamiento hasta que lo concluye; en lugar de tratarse de fallos en un parámetro concreto que sea detectable por los controles físicos tradicionales (Bogdanich *et al.*, 2010; Williamson *et al.*, 2008; Ortiz-López *et al.*, 2009). Esto exige un cambio en la metodología de la Gestión de Calidad en Radioterapia, que hace conveniente e incluso necesario plantearse la opción de adaptar los controles de calidad de cada equipo a los resultados obtenidos en el análisis de riesgo de los tratamientos que imparte (AAPM, 2016; Huq *et al.*, 2008). Por ello, actualmente existe una tendencia a adaptar los Programas de Garantía de Calidad en radioterapia al riesgo que implican los procesos de tratamiento implantados en cada instalación (AAPM, 2016; Malicki *et al.*, 2015; Ford *et al.*, 2009; Teixeira *et al.*, 2016; Yang *et al.*, 2015; Maydev *et al.*, 2015; Saylor *et al.*, 2014; Manger *et al.*, 2015; Younge *et al.*, 2015; Lopez-Tarjuelo *et al.*, 2014; Masini *et al.*, 2014; Broggi *et al.*, 2013; Cantone

et al., 2013; Perks *et al.*, 2012). Esto obliga a llevar a cabo una comprensión sistemática de la probabilidad y el impacto clínico de los fallos potenciales a lo largo del proceso de tratamiento, que permita dirigir los recursos de forma eficiente para producir la máxima seguridad y calidad en la atención del paciente. Incluso, la Directiva Europea por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes (EURATOM, 2013), en el artículo 63, recalca la necesidad de realizar un análisis de riesgo para los diferentes procesos desarrollados en los servicios de radioterapia como parte del Programa de Garantía de Calidad de los mismos.

En este contexto, las diferentes sociedades del ámbito de la física médica han publicado una serie de guías de aplicación del análisis de riesgo, como el TG-100 de la AAPM (AAPM, 2016), el proyecto ACCIRAD respaldado por la *European Commission* (EC) (Malicki *et al.*, 2014; Malicki *et al.*, 2017) o la aplicación de las Matrices de Riesgo en Radioterapia propuesta por el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores y Nucleares (IAEA, 2012). En esta última se ha basado el proyecto MARR (Matrices de Riesgo en Radioterapia) (CSN, 2016), respaldado por las sociedades españolas del ámbito de la física médica, como el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), la Sociedad Española de Física Médica (SEFM), la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) y la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR).

El *task group* 100 de la AAPM (TG-100) (AAPM, 2016) propone una adaptación del programa de garantía de calidad de la instalación al riesgo de la misma. Para ello, expone una metodología práctica de evaluación del riesgo de los procesos de tratamiento de cada instalación. El análisis de riesgo en radioterapia consiste en examinar los errores potenciales, sus causas y sus consecuencias, a lo largo de todo el proceso de tratamiento. Además, permite un reparto de los recursos de tiempo y personal de las instalaciones puesto que evita la existencia de comprobaciones redundantes o innecesarias.

Tradicionalmente, la seguridad en radioterapia había sido abordada siguiendo un enfoque prescriptivo, es decir, estableciendo sus principios como reacción a los fallos ocurridos en el pasado. En los últimos años, las nuevas técnicas de tratamiento en radioterapia se han desarrollado a un ritmo vertiginoso, exigiendo una mejora de la seguridad asociada que permita verificar la fiabilidad de los tratamientos y prevenga a la instalación de posibles incidentes. Esto evidencia la actual falta de sincronismo puesto que se pretende garantizar la seguridad de una técnica novedosa, basándose en los fallos ocurridos en el pasado.

Los últimos avances tecnológicos en radioterapia están produciendo una mejora en la calidad de los tratamientos, puesto que los equipos incorporan mayores prestaciones técnicas, facilitando la implantación de procesos de tratamiento complejos. Sin embargo, las recomendaciones existentes en materia de calidad (AAPM, 1994; AAPM, 2009) han sido elaboradas teniendo en cuenta los parámetros técnicos a evaluar como prevención a los incidentes ocurridos en el pasado, es decir, siguiendo un enfoque prescriptivo. Esto pone en evidencia la falta de sincronismo actual entre el desarrollo tecnológico y la seguridad en su aplicación, y exige una adaptación de los programas de garantía de calidad de las instalaciones de forma que aseguren la protección de los pacientes. Así, las nuevas técnicas y equipos de tratamiento reclaman un enfoque prospectivo de la seguridad, adelantándose a los fallos que puedan aparecer en el futuro.

La metodología de análisis de riesgo expuesta por el TG-100 propone solventar esta falta de sincronismo, ofreciendo un enfoque prospectivo, es decir, estableciendo los principios de seguridad en base a los posibles fallos, que a pesar de no haber ocurrido nunca, podrían llegar a ocurrir.

Además, las características comunes de los equipos de radioterapia utilizados en los diferentes centros exigen unos controles de calidad similares respecto a los parámetros a medir y sus tolerancias, que se establecen en las normativas vigentes. Pero, la amplia variabilidad entre los procesos llevados a cabo en los diferentes centros, pone de manifiesto la necesidad de adaptar el programa de garantía de

calidad a las condiciones concretas del centro. En este sentido, establecer un programa de garantía de calidad basado en el análisis de riesgo valorado en cada centro según sus procesos, recursos y necesidades, se puede considerar una solución idónea.

La metodología de adaptación del programa de garantía de calidad a los riesgos de la instalación propuesta por el TG-100 se basa en tres herramientas principales que son: el mapa de procesos (*Process Map*, PM), el análisis de los modos de fallos y efectos (*Failure Mode and Effect Analysis*, FMEA) y el análisis del árbol del proceso (*Failure Tree Analysis*, FTA). Estas herramientas son utilizadas para comprender el proceso en profundidad y analizar de forma sistemática los riesgos que conlleva.

El PM consiste en una representación visual del flujo temporal de etapas que atraviesa un paciente desde que inicia hasta que finaliza su estancia en servicio de radioterapia. Para la elaboración del PM resulta de gran utilidad analizar el proceso desde el punto de vista del paciente (AAPM, 2016), estudiando las diferentes etapas que recorre y los diferentes pasos que contiene cada etapa.

El FMEA es una técnica de valoración del riesgo que consiste en la identificación los modos de fallo (*Failure Modes*, FMs) potenciales y asignación de una prioridad como combinación de su ocurrencia (*Occurrence*, O), gravedad (*Severity*, S) y ausencia de detección (*Detectability*, D). El producto de estos parámetros determina el número de prioridad de riesgo (*Risk Priority Number*, RPN), que permite establecer un orden de actuación en la gestión de la seguridad del tratamiento y facilita la observación de aquellos modos de fallo que requieren la implementación de nuevas herramientas de gestión de la calidad (*Quality Management Tools*) que los regulen. Se consideran herramienta de gestión de la calidad todas las comprobaciones, verificaciones, controles y protocolos de actuación que se llevan a cabo a lo largo del proceso de tratamiento.

El TG-100 recomienda comenzar la implementación práctica de su metodología aplicándola a un proceso sencillo, para poder acostumbrarse a la

técnica en una escala manejable, de forma que sea más probable que el proceso de análisis sea completado. Se debe tener en cuenta que los procesos de tratamiento en radioterapia son dinámicos y se encuentran sujetos a variaciones, por lo que si se empieza por un proyecto grande se corre el riesgo de que el proceso varíe antes de que haya concluido su análisis, lo que implicaría la necesidad de reanalizar ciertas partes del proceso. En este sentido, se vio la idoneidad del proceso de tratamiento mediante de lesiones en piel Esteya, por tratarse de un proceso sencillo y muy optimizado en nuestro centro.

Una vez finalizado el análisis de riesgo del proceso de tratamiento mediante Esteya, y dada la destreza alcanzada en la implementación de este tipo de análisis, se propuso la implementación del análisis de riesgo de la TSEI. Se trata de una técnica muy compleja, con múltiples etapas y que exige un análisis riguroso y exhaustivo, donde la implicación del equipo en la propuesta y evaluación de los modos de fallo fue fundamental. Además, este análisis fue posible gracias a la amplia experiencia del centro en el que fue realizado, que lo sitúa como centro de referencia en el desarrollo de esta técnica de tratamiento, con más de 80 pacientes tratados en los últimos 12 años.

Así, el **apartado 3.2** de este capítulo detalla el análisis de riesgo del proceso de tratamiento de piel mediante Esteya, basado en la metodología propuesta por el TG-100 de la AAPM. Mientras que el **apartado 3.3** expone el análisis de riesgo aplicado a la TSEI, basándose en esta misma metodología. El **Anexo 1** expone las tablas completas de los modos de fallo y su valoración, dada su extensión.

3.2 Análisis de los modos de fallo y efectos de la braquiterapia electrónica de piel mediante Esteya

3.2.1 Introducción

Esteya® (Elekta Brachytherapy, Veenendaal, The Netherlands) es un equipo de braquiterapia electrónica que ha sido introducido recientemente en el campo de la radioterapia para tratamiento del cáncer de piel no melanoma. El uso clínico y los controles de calidad de este equipo (Pons-Llanas *et al.*, 2015; Goyal *et al.*, 2015; Garcia-Martinez *et al.*, 2014; Ouhib *et al.*, 2015), se basan en el cumplimiento de las recomendaciones publicadas por el task group 40 (TG-40) de la AAPM (AAPM, 1994), donde se describen los controles de calidad de los equipos de radioterapia en general. Estos controles consisten en la evaluación periódica del cumplimiento de unos parámetros, cuyo valor se establece durante el periodo de aceptación y comisionado de los equipos, dentro de unas ciertas tolerancias. En el caso de los equipos de braquiterapia, el *task group 56* (TG-56) de la AAPM (AAPM, 1997) describe el procedimiento de realización de los test de aceptación y comisionado de los equipos. Además, en esta misma línea, existe una guía publicada por la ESTRO y the *Groupe Européen de Curiethérapie* (GEC) (ESTRO, 2004), que es de gran utilidad para la implementación práctica de los controles de calidad de los equipos de braquiterapia.

Dada la reciente aplicación del análisis de riesgo a la radioterapia y las metodologías que han surgido para su implementación, se propuso la realización de un análisis de riesgo del proceso de tratamiento de las lesiones de piel mediante Esteya, con el objetivo de adaptar el programa de garantía de calidad a los resultados obtenidos del mismo. Además, este análisis de riesgo, permitió evaluar la idoneidad de las herramientas de gestión de la calidad utilizadas en la actualidad y proponer nuevas herramientas con el objetivo de controlar los modos de fallo de mayor riesgo.

3.2.2 Material y métodos

Esteya es una unidad de braquiterapia electrónica recientemente introducida en el entorno de la radioterapia para tratar las lesiones cutáneas no melanomas. Este dispositivo emite rayos X de 69.5 kVp a través de un aplicador, que colima el área de tratamiento permitiendo diámetros de campo de 1 a 3 cm en función del aplicador seleccionado. En nuestro centro, la dosis absorbida prescrita para el tratamiento de las lesiones cutáneas mediante Esteya es de 42 Gy a una profundidad de 3 mm o 4 mm. El tratamiento se realiza en 6 fracciones con 7 Gy por fracción. Esta pauta de tratamiento muestra resultados clínicos satisfactorios (Pons-Llanas *et al.*, 2015; Goyal *et al.*, 2015; Ouhib *et al.*, 2015). Para la planificación del tratamiento, el usuario debe ingresar sólo la dosis prescrita, el número de fracciones, la profundidad de la prescripción y el aplicador seleccionado. El dispositivo calcula el tiempo de irradiación requerido para suministrar la fracción de tratamiento y no permite la alteración directa de este parámetro por parte del usuario.

La disposición del tratamiento para Esteya se muestra en la **Figura 3-1**. Obsérvese que el aplicador, situado en la superficie de salida del tubo de rayos X articulado, debe ejercer presión sobre la superficie de la piel del paciente, lo que garantiza la fijación y el contacto prolongado durante el tratamiento.

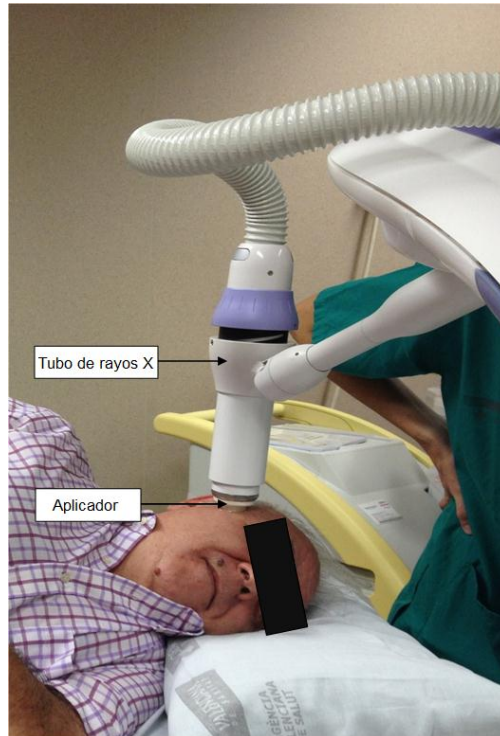


Figura 3-1. Montaje para el tratamiento de lesiones cutáneas mediante Esteya® (Elekta Brachytherapy, Veenendaal, The Netherlands).

La aplicación del análisis de riesgo, siguiendo la metodología propuesta por el TG-100, se inició con la formación de un equipo multidisciplinar constituido por siete facultativos, cuatro de los cuales eran radiofísicos y tres radioterapeutas. Todos ellos familiarizados e involucrados de forma habitual en el proceso de tratamiento mediante Esteya. Las primeras reuniones consistieron en una exposición del método de análisis de riesgo propuesto por el TG-100, con la finalidad de asegurar la comprensión del mismo por parte de todos los miembros del equipo. Una vez alcanzada una cierta familiaridad con el método, se estableció

un mapa inicial de proceso, que consistía en una representación visual de las diferentes etapas por las que atraviesa el paciente, en orden cronológico, desde el inicio del tratamiento hasta su conclusión. El PM está compuesto por una serie de "etapas" secuenciales que se dividen en los diferentes "pasos" de los que consta cada etapa. El PM fue desarrollado por los miembros del grupo de forma iterativa, hasta que se alcanzó un nivel de detalle adecuado, sin excederse en la división de las etapas pero de forma que unos pasos no englobasen a otros. El establecimiento del PM ayudó a la comprensión general del proceso por parte de aquellos miembros que no estaban familiarizados con alguno de los pasos del tratamiento. Además, se recalcó la consideración del PM como una herramienta eminentemente práctica, sujeta a modificaciones a lo largo del análisis, permitiendo la eliminación/adición de algunas ramas fuese necesario, dada su utilidad como estructura de comprensión y apoyo.

Tras asegurar la comprensión de las etapas y los pasos contemplados en el PM, se propusieron los modos de fallo potenciales (FMs) que podrían tener lugar en cada uno de los pasos propuestos. Los FMs son todas las formas en que un paso puede fallar, definiendo como "fallo" cualquier evento no deseado que tenga un impacto adverso en el resultado del proceso. Se evaluaron las causas y consecuencias de cada uno de estos FMs, tomando un número restringido de causas y consecuencias, descritas en la **Tabla 3-1**, similares a las propuestas por el TG-100, contemplando ligeras modificaciones. El motivo de ceñirse a un número determinado de causas y consecuencias se fundamenta, no solo en evitar nombrar causas similares con una nomenclatura distinta, sino sobre todo tiene la finalidad de objetivar la posterior evaluación de los modos de fallo, evitando sesgar el criterio de los diferentes evaluadores.

Tabla 3-1. Causas y efectos usados en el análisis de los modos de fallo y efectos (FMEA) del proceso de tratamiento mediante Esteya (tabla adaptada del TG-100).

Causas
Formación inadecuada
Falta de procedimiento escrito
Falta de atención
Sobrecarga de trabajo
Mal funcionamiento del equipo o <i>software</i>
Posición del paciente incómoda
Elementos de sujeción insuficientes
ID del aplicador deteriorado
Efectos
Distribución de dosis inadecuada
Dosis absoluta inadecuada
Plan subóptimo
Problemas legales
Inconvenientes para el paciente
Tratamiento inadecuado
Infección de la piel
Inconvenientes para el personal

Inicialmente, estos modos de fallo fueron sometidos a una evaluación individual por parte de cada uno de los miembros del equipo, los cuales puntuaron la gravedad (S), ocurrencia (O) y ausencia de detección (D) de cada uno de los modos de fallo, basándose en la tabla de consenso publicada en el TG-100, similar a la **Tabla 3-2**. La primera evaluación se realizó considerando que el proceso no estaba sometido a ningún control de calidad, exceptuando los chequeos propios que incorpora el software del equipo y que son inevitables para su utilización, por considerarse una parte intrínseca del mismo. El producto de estos tres valores da como resultado el número de prioridad de riesgo (RPN) que cada evaluador asigna a ese modo de fallo. Finalmente, los valores medios de S, O, D y RPN fueron

asignados a los diferentes modos de fallo. También, se analizó la desviación típica de los valores O, S, D asignados por los evaluadores para cada modo de fallo. Los modos de fallo en los que la desviación típica era del orden de la unidad fueron debatidos por el equipo con la finalidad de establecer un valor consensuado.

Tabla 3-2. Descripción de los valores de O, S y D usados en el análisis de los modos de fallo y efectos (FMEA) del TG-100 (AAPM, 2016).

Rango	Ocurrencia (O)		Gravedad (S)		Detectabilidad (D)
	Cualitativo	Frecuencia en %	Cualitativo	Categorización	Probabilidad estimada de que el fallo no sea detectado en %
1	Fallo improbable	0.01	Sin efectos		0.01
2		0.02	Molestias	Molestias	0.2
3		0.05			0.5
4	Relativamente pocos fallos	0.1	Error dosimétrico menor	Plan o tratamiento subóptimo	1.0
5		<0.2	Toxicidad limitada o infradosificación del tumor	Dosis, distribución de dosis, localización o volumen incorrectos	2.0
6	Fallos ocasionales	<0.5			5.0
7		<1			10
8	Fallos continuos	<2	Toxicidad potencialmente seria o infradosificación del tumor		15
9		<5	Possible toxicidad muy seria o infradosificación del tumor	Dosis, distribución de dosis, localización o volumen incorrectos	20
10	Fallos inevitables	>5	Catastrófico		> 20

Tras esta evaluación, se elaboró una lista de las herramientas de gestión de calidad que se estaban siendo utilizadas en la instalación y se reevaluaron los

valores de O y D, de forma consensuada, cuantificando la protección que estas herramientas ofrecían.

Los modos de fallo se ordenaron en función de su RPN final, tras la consideración de las herramientas de gestión de la calidad. Siguiendo el ejemplo de otros análisis de riesgo publicados (Teixeira *et al.*, 2016; Mayadev *et al.*, 2015; Sayler *et al.*, 2015; Yang *et al.*, 2015; Manger *et al.*, 2015; Younge *et al.*, 2015; Lopez-Tarjuelo *et al.*, 2014; Masini *et al.*, 2014; Broggi *et al.*, 2013; Cantone *et al.*, 2013; Perks *et al.*, 2012; Ciocca *et al.*, 2012), se eligió un valor umbral de RPN y S, por encima del cual el número de FMs era manejable. Así, los FMs con un $RPN \geq 50$ fueron analizados en profundidad, y se propusieron nuevas herramientas de gestión para disminuir su ocurrencia y aumentar su detección. Del mismo modo, los FM con $S \geq 7$, incluso con un valor RPN relativamente bajo, también fueron priorizados, y se consideró necesario implementar acciones correctivas para su control.

3.2.3 Resultados

El mapa del proceso se muestra en la **Figura 3-2**, en ella se observan las diferentes etapas por las que atraviesa el paciente (letras mayúsculas) y los diferentes pasos que experimenta (letras minúsculas). Las dos primeras etapas (“diagnóstico y prescripción del tratamiento” y “planificación del tratamiento”) se realizan una única vez a lo largo de todo el proceso de tratamiento, mientras que las tercera etapa (“preparación del tratamiento”) se lleva a cabo una vez al día, para todas las fracciones de los diferentes tratamientos que se vayan a liberar ese día y la última etapa (“tratamiento”) se ejecutan en cada sesión del tratamiento.

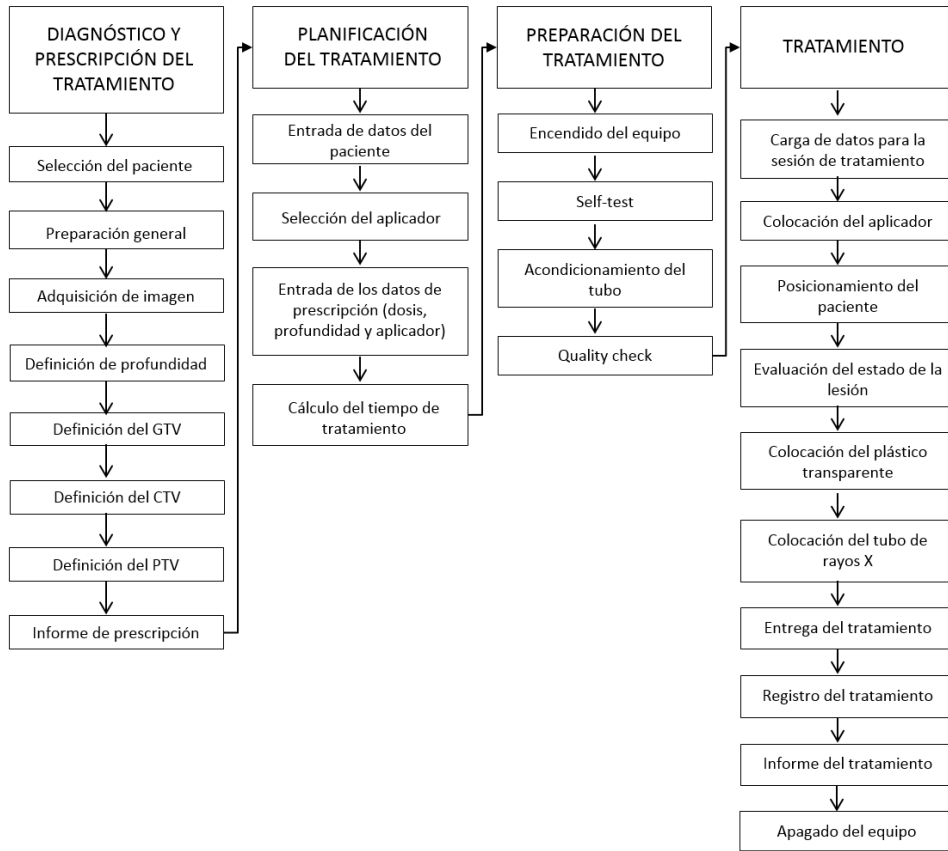


Figura 3-2. Mapa del proceso de tratamiento de lesiones en piel mediante Esteya.

Se identificaron 146 FM, teniendo en cuenta que cada FM con diferentes causas o consecuencias se clasifica como una FM diferente. La **Tabla 3-3 (Anexo 1)** muestra las diferentes FMs en orden cronológico con los valores medios de los factores O, S, D y RPN. Los valores entre paréntesis son valores medios antes de la aplicación de las herramientas de gestión de calidad, mientras que los valores

obtenidos después de la reevaluación se expresan fuera de los paréntesis. Estas herramientas de gestión de la calidad se muestran en la **Tabla 3-4**.

Tabla 3-4. *Herramientas de gestión de calidad actualmente implementadas.*

Herramientas de gestión de la calidad	
1	Formación adecuada del personal
2	Revisión de las indicaciones del tratamiento
3	Antes de la primera fracción, revisión de la conformidad del paciente
4	Protocolos adecuados y supervisión para reclamar la atención requerida
5	Lista de comprobación para cada procedimiento
6	Hoja de comunicación entre el médico y el físico normalizada
7	Comprobación de la planificación con un sistema de planificación independiente
8	Auditorías de calidad periódicas
9	Cursos de formación periódicos
10	Plantillas simples para el posicionamiento claramente etiquetadas
11	Cálculo independiente del tiempo de tratamiento mediante una hoja de cálculo
12	Segunda revisión del tiempo de tratamiento calculado por otro radiofísico
13	Profundidad de prescripción umbral
14	Zoom de la TV para ver el área de tratamiento
15	Segunda TV para controlar la posición del paciente
16	Foto del paciente
17	Foto para identificar las lesiones a tratar
18	Foto del montaje y colocación para el tratamiento
19	Identificación por voz del paciente: nombre y apellido
20	Gráfico de QA: Se revisa la previsión del nº de fracciones, los planes y la dosis acumulada para cada paciente
21	Planitud y simetría del aplicador de 30 mm
22	Verificación periódica del factor de salida y la curva del porcentaje de dosis en profundidad (PDD)
23	<i>Software</i> de detección automática del aplicador puesto en el cabezal

Antes de introducir las herramientas de gestión de la calidad, los valores promedio de RPN oscilaron entre 13 y 178. De los 146 FMs evaluados, 43 tenían un $RPN \geq 100$ y 106 tenían un $RPN \geq 50$.

Teniendo en cuenta las herramientas de gestión de calidad implementadas en la instalación, se reevaluaron los valores de O y D, lo que supuso una variación en el valor promedio de la RPN para cada FM, que pasó a tener un valor entre 2 a 126.

De las 146 FMs evaluadas, 3 tuvieron $RPN \geq 100$ y 21 tenían un valor $RPN \geq 50$. Estos 21 FMs, mostrados en la **Tabla 3-5** (y en gris en la **Tabla 3-3** del **Anexo 1**), fueron examinados más a fondo para proponer soluciones adicionales que minimizaran aún más el riesgo del proceso.

Tabla 3-5. Los 21 FM que tenían $RPN \geq 50$ después de la aplicación de herramientas de gestión de calidad, dispuestos en orden decreciente de RPN. Estos FMs fueron estudiados a fondo.

#	Paso	Modo de fallo	Causa	Efecto	O	S	D	RPN	Notas y ejemplos
134	Posicionamiento del tubo de rayos X	Presión insuficiente	Sobrecarga de trabajo	Distribución de dosis inadecuada	(4)	4	6	(5) 5 (126) 126	El tubo de rayos X no se coloca con suficiente presión, se genera un espacio entre la superficie del aplicador y la lesión. Falta de uniformidad en la superficie de entrada de la lesión
121	Posicionamiento del paciente	Movimiento del paciente	Posición incómoda del paciente	Distribución de dosis inadecuada	(4)	4	6	(5) 4 (141) 101	
122	Posicionamiento del paciente	Movimiento del paciente	Elementos de sujeción insuficientes	Distribución de dosis inadecuada	(4)	4	6	(5) 4 (144) 101	
133	Posicionamiento del tubo de rayos X	Presión insuficiente	Falta de atención	Distribución de dosis inadecuada	(4)	3	6	(5) 5 (106) 94	El tubo de rayos X no se coloca con suficiente presión, se genera un espacio entre la superficie del aplicador y la lesión. Falta de uniformidad en la superficie de entrada de la lesión
56	Informe de prescripción	Lesión incorrecta en paciente con múltiples	Sobrecarga de trabajo	Tratamiento inadecuado	(4)	4	7	(6) 3 (178) 79	
125	Evaluación del estado de la lesión	Lesión incorrecta en paciente con múltiples	Sobrecarga de trabajo	Tratamiento inadecuado	(4)	4	6	(6) 3 (147) 75	
135	Posicionamiento del tubo de rayos X	Presión insuficiente	Mal funcionamiento del equipo o software	Distribución de dosis inadecuada	(3)	3	6	(4) 4 (84) 75	El tubo de rayos X se coloca con suficiente presión pero pierde presión durante el tratamiento, se genera un espacio entre la superficie del aplicador y la lesión. Falta de uniformidad en la superficie de entrada de la lesión
13	Adquisición de imagen	Imagen inadecuada	Sobrecarga de trabajo	Distribución de dosis inadecuada	(4)	4	6	(6) 3 (145) 72	
17	Definición profundidad	Definición de la profundidad incorrecta	Sobrecarga de trabajo	Distribución de dosis inadecuada	(4)	4	6	(7) 3 (160) 72	
74	Entrada de datos de prescripción	Profundidad incorrecta	Sobrecarga de trabajo	Distribución de dosis inadecuada	(3)	3	7	(6) 3 (145) 62	
5	Selección del paciente	Selección inadecuada	Sobrecarga de trabajo	Tratamiento subóptimo	(4)	4	5	(7) 3 (147) 60	Elegir Esteya en lugar de otra técnica
6	Selección del paciente	Selección inadecuada	Sobrecarga de trabajo	Tratamiento subóptimo	(4)	4	5	(7) 3 (142) 60	Elegir otra técnica en lugar de Esteya
20	Definición profundidad	Asignación de la profundidad de la lesión a otra lesión	Sobrecarga de trabajo	Distribución de dosis inadecuada	(3)	3	6	(6) 3 (137) 58	
53	Informe de prescripción	Datos del paciente incorrectos	Sobrecarga de trabajo	Tratamiento inadecuado	(4)	4	7	(4) 2 (98) 54	
71	Entrada de datos de prescripción	Dosis por fracción incorrecta	Sobrecarga de trabajo	Tratamiento inadecuado	(4)	4	7	(4) 2 (91) 54	
77	Entrada de datos de prescripción	Aplicador incorrecto	Sobrecarga de trabajo	Distribución de dosis inadecuada	(4)	4	7	(4) 2 (92) 54	
38	Informe de prescripción	Dosis total incorrecta	Sobrecarga de trabajo	Dosis absoluta inadecuada	(4)	4	7	(4) 2 (89) 53	
41	Informe de prescripción	Dosis por fracción incorrecta	Sobrecarga de trabajo	Dosis absoluta inadecuada	(4)	4	6	(4) 2 (97) 51	
131	Posicionamiento del tubo de rayos X	Tubo de rayos X descentrado	Sobrecarga de trabajo	Distribución de dosis inadecuada	(4)	4	6	(4) 2 (114) 51	El tubo de rayos X está descentrado respecto a la lesión
44	Informe de prescripción	Fracción incorrecta	Sobrecarga de trabajo	Dosis absoluta inadecuada	(4)	4	6	(4) 2 (96) 50	
68	Entrada de datos de prescripción	Numero de fracciones incorrecto	Sobrecarga de trabajo	Tratamiento inadecuado	(4)	4	6	(4) 2 (85) 50	

Los valores medios de RPN de los FMs evaluados individualmente antes de la introducción de las herramientas de gestión (**Figura 3.3** en azul), muestran una disminución lineal con una suave pendiente descendente sin caídas bruscas. Sin embargo, después de la introducción de las herramientas de gestión de calidad, los FMs fueron evaluados colectivamente por el grupo multidisciplinar y se observa que la pendiente trazada por los FMs de mayor valor promedio de RPN es más pronunciada (**Figura 3.3** en rojo).

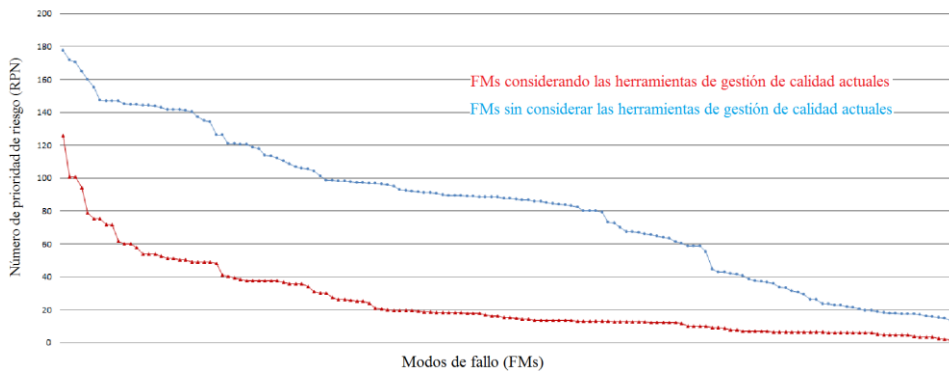


Figura 3-3. Representación gráfica de los valores medios RPN, antes (círculos azules) y después (triángulos rojos) de la consideración de las herramientas de gestión de la calidad. Este gráfico muestra el descenso general del valor de RPN de los modos de fallo, que después de la consideración de las herramientas de gestión de calidad iniciales se acumulan en el área de valores RPN bajos.

El número de FMs con $S \geq 7$ fueron 30, los cuales se examinaron con detalle. Las herramientas de gestión de la calidad no disminuyen la S de los FMs, que es intrínseca a los mismos, por lo que para conseguir disminuir su RPN, es necesario disminuir el valor de O y D de los mismos.

3.2.4 Discusión

La elaboración del mapa del proceso fue de gran utilidad para la comprensión del tratamiento completo por parte de todos los miembros del equipo, no obstante, para asegurar la unanimidad en contenido de cada una de las etapas y pasos que lo componen se recomienda la elaboración de un documento que se adjunte al PM, en el que se detallen los pormenores del mismo, descritos en consenso (Pons-Llanas et al., 2014). Este documento debe acompañar siempre al diagrama, el cual no debe perder su finalidad esquemática (AAPM, 2016).

Los valores de RPN tras la aplicación de las herramientas de control iniciales, representados en rojo en la **Figura 3.3** muestran una disminución muy suave en la zona de los valores bajos, debido a que una vez implementados las herramientas de control, los valores de RPN de la mayoría de los modos de fallo disminuyen, agrupándose mayor cantidad de FMs en las zonas bajas. Esto contrasta con los valores de la RPN antes de la introducción de las herramientas de gestión (**Figura 3.3** en azul), que disminuyen con una suave pendiente descendente y no se concentran en áreas de bajo valor RPN.

Cabe destacar una de las herramientas fundamentales de gestión de calidad implementadas en nuestro centro, que son las plantillas simples para el posicionamiento reproducible de los aplicadores cutáneos (herramienta de gestión de calidad número 10 de la **Tabla 3.4**). Estas plantillas son unos utensilios de material acrílico transparente, con dos círculos concéntricos. El círculo interno debe contener toda la lesión ya que delimita el área útil del haz según el aplicador seleccionado, mientras que el círculo exterior delimita la posición del aplicador sobre el paciente y permite la reproducibilidad en la colocación del tubo de rayos X a lo largo de todas las fracciones de tratamiento (Rodríguez *et al.*, 2016). El FMEA pone de manifiesto la importancia de estas plantillas, ya que reducen significativamente el riesgo del proceso, puesto que disminuyen considerablemente el RPN del FM “Aplicador inadecuado” del paso “selección del aplicador” y del FM “Tubo de rayos X descentrado” del paso “posicionamiento del tubo de rayos

X”. En este último FM, la disminución del valor de RPN es más notable, además se trata de uno de los FMs que inicialmente tenía mayor RPN.

Un análisis exhaustivo de los 21 modos de fallo de mayor valor medio de RPN (con $RPN \geq 50$) tras la aplicación de las herramientas de gestión de la calidad demostró que la causa más común de estos modos de fallo es la “sobrecarga de trabajo”, puesto que se da en 18 de los 21 modos de fallo analizados en profundidad. La diferencia entre la causa “sobrecarga de trabajo” y “falta de atención” en cuanto a la probabilidad de que un modo de fallo no sea detectado es muy sutil pero existe. La “sobrecarga de trabajo” puede provocar una falta de atención generalizada en el personal, mientras que la “falta de atención” se ha considerado que afecta a una única persona. Por lo tanto, en los pasos del flujo del proceso en los que se da una revisión doble, esta será más efectiva en el caso de que la causa del fallo sea “falta de atención” frente al caso en el que sea “sobrecarga de trabajo”.

Este análisis también corroboró que la mayoría de los FMs con un alto valor promedio de RPN son producidos por causas humanas, lo cual ya se había demostrado en otros análisis de riesgo similares (AAPM., 2016; Mayadev *et al.*, 2015).

El análisis exhaustivo de estos 21 FMs propició que se propusieran nuevas herramientas de gestión de la calidad. Algunas de ellas fueron:

- *Preguntar al paciente por la comodidad de la postura de tratamiento.*
Con la imagen tomada de la posición del paciente se espera la misma comodidad en todas las sesiones pero no es fácil reproducir la misma postura exactamente, por ello, se propuso como solución realizar una breve consulta al paciente sobre la comodidad de su postura antes de cada sesión de tratamiento.
- *Inmovilizar la zona del paciente a tratar de forma apropiada.*

- *Revisar la marca de la plantilla sobre la piel del paciente entorno a la lesión por un segundo facultativo antes de la primera sesión de tratamiento.*
- *Revisión por pares del montaje antes de cada sesión de tratamiento.* La posición del paciente es reproducible a partir la imagen tomada pero es conveniente sea verificada su concordancia con la lesión a tratar, principalmente en pacientes con múltiples lesiones. Además, la presión del cabezal debe ser revisada, puesto que la falta de presión del cabezal genera un hueco de aire entre el cabezal y la lesión y falta de uniformidad en la superficie de entrada de la lesión, lo que conlleva distribuciones de dosis inadecuadas.
- *Control periódico de la presión del cabezal.* Se debe implementar un control de calidad que permita comprobar que la presión del cabezal es constante durante todo el tratamiento.

Este análisis corrobora la necesidad de prestar especial atención a los modos de fallo potenciales de las primeras etapas del tratamiento (Sayler *et al.*, 2015). Los FMs de la **Tabla 3.5** que se encuentran en las etapas de “diagnóstico y prescripción del tratamiento” y “planificación del tratamiento” tienen una gravedad muy alta y su ocurrencia afecta a todo el resto del tratamiento, por ello, es recomendable prestar especial atención durante estos pasos. Una solución para tratar de evitarlos sería introducir en el protocolo *una nota en rojo con la que se reclame la atención del personal y se recalque la importancia del paso*. Esto ayudaría a disminuir la probabilidad de ocurrencia de dichos modos de fallos.

En este estudio, inicialmente se optó por la evaluación individual de los modos de fallo, llevada a cabo por cada uno de los miembros. Se estimó la posibilidad de realizar esta evaluación inicial de forma colectiva, puesto que esta garantiza la comprensión general del método y del proceso por parte de los diferentes miembros; pero esta propuesta se rechazó debido al sesgo que puede introducir este tipo de evaluación (Mayadev *et al.*, 2015). En esta línea, el cálculo de la desviación típica se consideró una herramienta útil para evaluar la

discrepancia en la asignación de valores de los diferentes miembros (AAPM, 2016). En 5 de los modos de fallo totales, la desviación típica de los valores puso de manifiesto la falta de comprensión de dichos modos de fallo por parte de alguno de los miembros. En 9 de los casos, permitió mostrar las diferentes opiniones existentes y la dificultad para llegar a un consenso por parte de los miembros del grupo, lo que demuestra la subjetividad del método, que ya había sido manifestada en análisis de riesgo similares para otros procesos radioterápicos (Mayadev *et al.*, 2015; Sayler *et al.*, 2015). No obstante esto ocurrió únicamente en un 6 % de los modos de fallo, lo que demuestra que el método es lo suficientemente objetivo para permitir una evaluación sistemática de la mayoría de las etapas del proceso.

3.2.5 Conclusión

El FMEA del proceso de tratamiento del cáncer de piel no melanoma mediante Esteya® permitió destapar algunos modos de fallo potenciales que no se habían tenido en cuenta en el programa de garantía de calidad de la instalación. Esto hizo que se implementaran nuevas herramientas de gestión de la calidad para minimizar el riesgo y aumentar la calidad de los tratamientos impartidos.

No obstante, la implementación clínica del proceso pone de manifiesto la posible aparición de nuevos modos de fallo potenciales por lo que el equipo multidisciplinar constituido considera necesario seguir actualizando y renovando el FMEA del proceso de forma periódica.

3.3 Análisis de los modos de fallo y efectos de la Técnica de Irradiación Cutánea Total con Electrones

3.3.1 Introducción

La irradiación cutánea total con electrones (*Total Skin Electron Irradiation*, TSEI) es una técnica de tratamiento radioterápico que consiste en irradiar de forma

homogénea la superficie corporal del paciente mediante electrones, hasta una profundidad de aproximadamente 8 mm (AAPM, 1988). Esta técnica se utiliza principalmente para el tratamiento de neoplasias del sistema linfático que afectan a una gran superficie de la piel, como la Micosis Fungoide (Mazzeo *et al.*, 2009). El tratamiento de estas lesiones, se puede abordar con diferentes metodologías ampliamente descritas en la bibliografía (Diamantopoulus *et al.*, 2011; IAEA, 2005; Bao *et al.*, 2012; Evans *et al.*, 2013; Kim *et al.*, 1984), que difieren principalmente en la colocación del paciente. De entre ellas, en nuestro centro, se ha optado por el método Standford (AAPM, 1988; Karzmark *et al.*, 1960), con un total de 80 pacientes tratados en los últimos 12 años.

La implantación clínica de este tratamiento exige que el haz de electrones cumpla unos requisitos técnicos (Diamantopoulus *et al.*, 2011; Carrasco, 2007), que limitan su implementación a determinados centros. Se necesitan campos de tratamiento de gran tamaño para cubrir toda la superficie corporal del paciente de forma simultánea, por lo que se requiere una sala de tratamiento lo suficientemente grande para colocar al paciente a una distancia de la superficie de salida del haz que asegure su tratamiento corporal completo, que suele estar entre 3 y 4 metros. También es necesaria una tasa de dosis alta (entorno a las 1000 UM/minuto) para que el tratamiento no se extienda demasiado en el tiempo puesto que el paciente debe mantener una determinada postura durante toda la irradiación. Estas posturas, descritas con detalle en el método (AAPM, 1988; Diamantopoulus *et al.*, 2011), minimiza la formación de pliegues cutáneos (ver **Figura 3-4**), ya que las zonas no irradiadas durante las sesiones de tratamiento del cuerpo completo deberán recibir un boost adicional, como ocurre con las plantas de los pies y las manos, el periné, la calota y el pliegue que se forma debajo de la mama. El haz de electrones debe tener una penetración subcutánea limitada entorno a los 8 a 12 mm de profundidad (AAPM, 1988), alcanzando el máximo de la dosis prescrita en la superficie de la piel, por lo que se requiere una energía de incidencia de los electrones de entre 3 y 4 MeV. En la mayoría de centros, la energía mínima de electrones que genera el acelerador es de 6 MeV, por lo que se degrada interponiendo una pantalla

degradadora entre este y el paciente que hace que la energía efectiva de los electrones en la superficie del paciente esté en torno a 3-4 Mev. Además, esta pantalla tiene también la función de homogeneizar la dosis en piel (IAEA, 2005). Para conseguir esta homogeneización, el paciente debe colocarse a una distancia fija entorno a los 20 cm de la pantalla difusora, medidos a la altura del centro del perfil combinado de los dos haces. Durante el tratamiento, el paciente realiza una rotación de 360° en pasos de 60° (AAPM, 1988) en cada uno de los cuales se irradia con dos ángulos de gantry diferentes (Diamantopoulus *et al.*, 2011; IAEA, 2005), los óptimos para garantizar un plano de dosis homogénea en la superficie del paciente. Estos dos ángulos van a depender de las características técnicas de la máquina y de la distancia del paciente a la fuente de radiación, pero suelen encontrarse en torno a ± 20 , aunque es necesaria su optimización para cada instalación concreta.

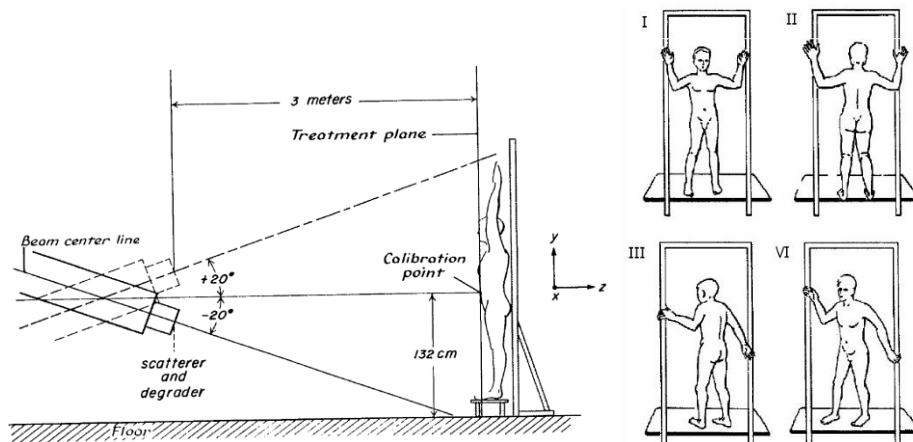


Figura 3-4. Situación del paciente y posturas durante la etapa “tratamiento del cuerpo completo”.

Las condiciones físicas y dosimétricas requeridas implican que sea necesaria la implementación de controles periódicos, entre los que se encuentran los controles diarios de calidad del haz (simetría y homogeneidad) y de dosis de referencia en condiciones estándar, así como los controles semanales de dosis de referencia en condiciones similares a las de tratamiento (**Figura 3-5 a**). Además, es necesario un control dosimétrico durante el tratamiento (**Figura 3-5 b**), con el fin de garantizar la homogeneidad de la dosis recibida, así como reflejar la necesidad de aplicar una irradiación adicional de electrones en las zonas que no han recibido suficiente dosis, como los pliegues cutáneos (IAEA, 2005). En este contexto y dada la extensión de la técnica, se considera particularmente importante garantizar la calidad del tratamiento, verificando la idoneidad de las herramientas de gestión de la calidad implantadas e incorporando nuevos controles de calidad en caso de que fuesen necesarios.

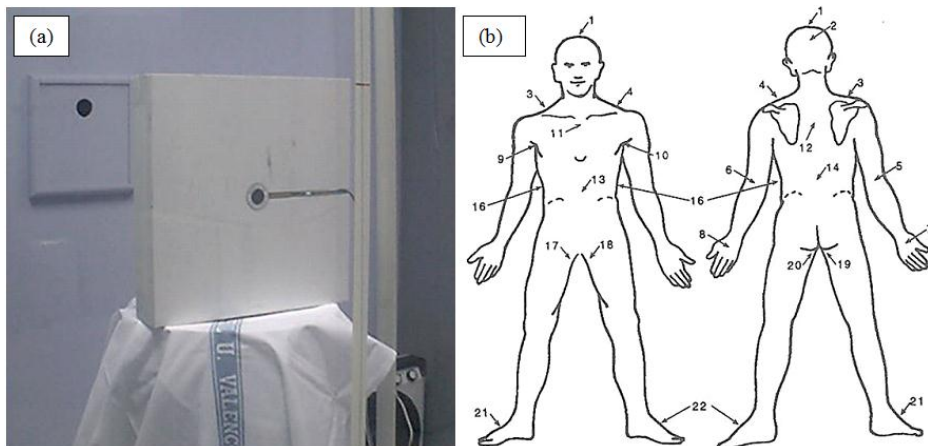


Figura 3-5. Controles de calidad específicos de la TSEI: a) medida de las dosis absoluta en el plano de tratamiento y b) dosimetría 'in vivo' en diferentes puntos del paciente.

El TG-100, como se ha expuesto en el **apartado 3.1**, propone una metodología de análisis sistemático basada en la valoración del riesgo que implican los fallos potenciales que pueden ocurrir en cada uno de los pasos de un proceso de tratamiento. Así, la aplicación del método propuesto por el TG-100 permite adaptar el programa de garantía de calidad a las necesidades reales de la instalación, lo cual exige un conocimiento profundo de la técnica, del proceso de tratamiento y de las peculiaridades de su implementación específica en el centro. Por lo que sus resultados pueden servir como orientación para otros centros pero no son extrapolables. El análisis de riesgo debe ser implementado en cada instalación para asegurar la protección frente a sus riesgos particulares (AAPM, 2016).

Con este objetivo, se realizó el análisis de los modos de fallo y efectos de la TSEI, siguiendo el método propuesto por el TG-100, con la finalidad de adoptar un programa de garantía de calidad que permita minimizar el riesgo del proceso haciendo que la técnica sea lo más precisa y segura posible (AAPM, 2016).

3.3.2 Material y métodos

En primer lugar, se constituyó un equipo multidisciplinar de personal implicado en las diferentes etapas del proceso, formado por cinco miembros entre los que figuraban dos oncólogos radioterapeutas y tres físicos médicos. Este equipo estableció una serie de reuniones periódicas que se iniciaron con la puesta en común del método de análisis de riesgo propuesto por el TG-100. Se establecieron las acciones a realizar, así como sus plazos de ejecución.

Para garantizar el conocimiento y comprensión del proceso completo de tratamiento por parte de los diferentes miembros, se llevó a cabo una puesta en común del mismo. Con una participación interactiva del personal y estableciendo un clima de comunicación para favorecer el intercambio de información.

Se elaboró un PM que consistía en un gráfico del flujo temporal de etapas que atraviesa un paciente durante la TSEI, desde que inicia hasta que finaliza su estancia en servicio de radioterapia. Este PM fue elaborado por consenso de forma

iterativa. Se creó un primer borrador en el que se representaban las etapas generales que atraviesa el paciente. Y para cada etapa, se representaron los pasos que formaban parte de ella. Una vez alcanzado un nivel de detalle suficiente como para resumir el proceso y abarcar todas sus etapas, se utilizó este PM para proporcionar una visión general de la TSEI a aquellos miembros del grupo que no estaban familiarizados con alguno de sus pasos. El PM sirvió como herramienta de apoyo y comprensión para la evaluación posterior.

Tras esto, se estudiaron a fondo cada uno de los pasos que formaban parte del proceso, desde la perspectiva del paciente. Uno de los miembros del grupo, realizó estancias formativas temporales con los facultativos especialistas que intervenían en el proceso de la TSEI. Durante estas estancias se elaboró una lista de modos de fallo (FMs) potenciales para cada uno de los pasos del tratamiento, que fue sometida a discusión por el grupo. A su vez, también se determinaron las posibles causas y consecuencias de cada uno de estos FMs.

Los modos de FMs fueron evaluados siguiendo los parámetros de valoración propuestos por el TG-100. Así, se valoró su ocurrencia (O), gravedad (S) y detectabilidad (D), con una escala del 1 al 10, siguiendo la tabla II del TG-100 (AAPM, 2016), similar a la **Tabla 3-2**, mostrada en el **apartado 3.2.2**. Esta primera valoración fue realizada por consenso entre todos los miembros del grupo y sin tener en cuenta las herramientas de gestión de la calidad que estaban siendo utilizadas en la instalación. El producto de estos parámetros dio como resultado el número de prioridad de riesgo (RPN), el cual permitió ordenar los modos de fallo en función de su prioridad, estableciendo un orden de actuación en la gestión de la seguridad del tratamiento y facilitando la observación de aquellos modos de fallo que requieren la implantación de herramientas de control que los regulen.

Una vez finalizada la evaluación inicial, se analizaron todas las herramientas de gestión de la calidad que estaban siendo utilizadas actualmente en la instalación: controles de calidad, revisiones por pares, protocolos de trabajo, etc. Y se elaboró una lista de las mismas, para ello, se recorrieron de nuevo todos los pasos del

proceso, evaluando detenidamente las acciones emprendidas para aumentar la seguridad y calidad del proceso.

Teniendo en cuenta estas herramientas de gestión y su relevancia a lo largo del proceso, se realizó una segunda evaluación de los FMs, similar a la anterior. Se revaloró la O y D de los FMs, manteniendo su S, puesto que esta no se ve alterada por la consideración de las herramientas.

Finalmente, los FMs potenciales fueron clasificados de nuevo en función de su nuevo valor de RPN. Como en otros trabajos publicados se estableció un valor umbral de RPN que permitiera profundizar en un número manejable de FMs (AAPM, 2016; Malicki *et al.*, 2015; Ford *et al.*, 2009; Teixeira *et al.*, 2016; Yang *et al.*, 2015; Maydev *et al.*, 2015; Sayler *et al.*, 2014; Manger *et al.*, 2015; Younge *et al.*, 2015). Todos aquellos FMs con un valor de $RPN \geq 80$ fueron estudiados en profundidad y se propusieron nuevas herramientas de gestión de la calidad, las cuales se están comenzando a implementar actualmente en la instalación. También se analizaron aquellos FMs con $S \geq 8$, por ser los de mayor gravedad, para verificar la existencia de alguna herramienta de gestión de la calidad que mantuviera su RPN en valores bajos ($RPN \leq 80$).

3.3.3 Resultados

El PM desarrollado se muestra en la **Figura 3-6**. En él se observan las etapas globales del proceso (cuadrado doble) y la secuencia de pasos que componen cada etapa (cuadrado simple). La frecuencia de las etapas representadas varía en función de la etapa atravesada. Las etapas de “diagnóstico y prescripción del tratamiento”, “planificación del tratamiento de cuerpo completo” y “preparación del tratamiento de cuerpo completo” son recorridas una única vez en todo el proceso, mientras que la etapa “tratamiento de cuerpo completo” es recorrida 6 veces por cada fracción de tratamiento. En cuanto al tratamiento de la calota, la etapa “planificación y prescripción del tratamiento de calota” es recorrida una única vez, mientras que la etapa “tratamiento de calota” es recorrida una vez por fracción. Esto mismo ocurre

en el caso de las manos, los pies y los pliegues que hayan quedado sin tratar en la cada paciente en concreto (mamas, axilas, periné, etc.).

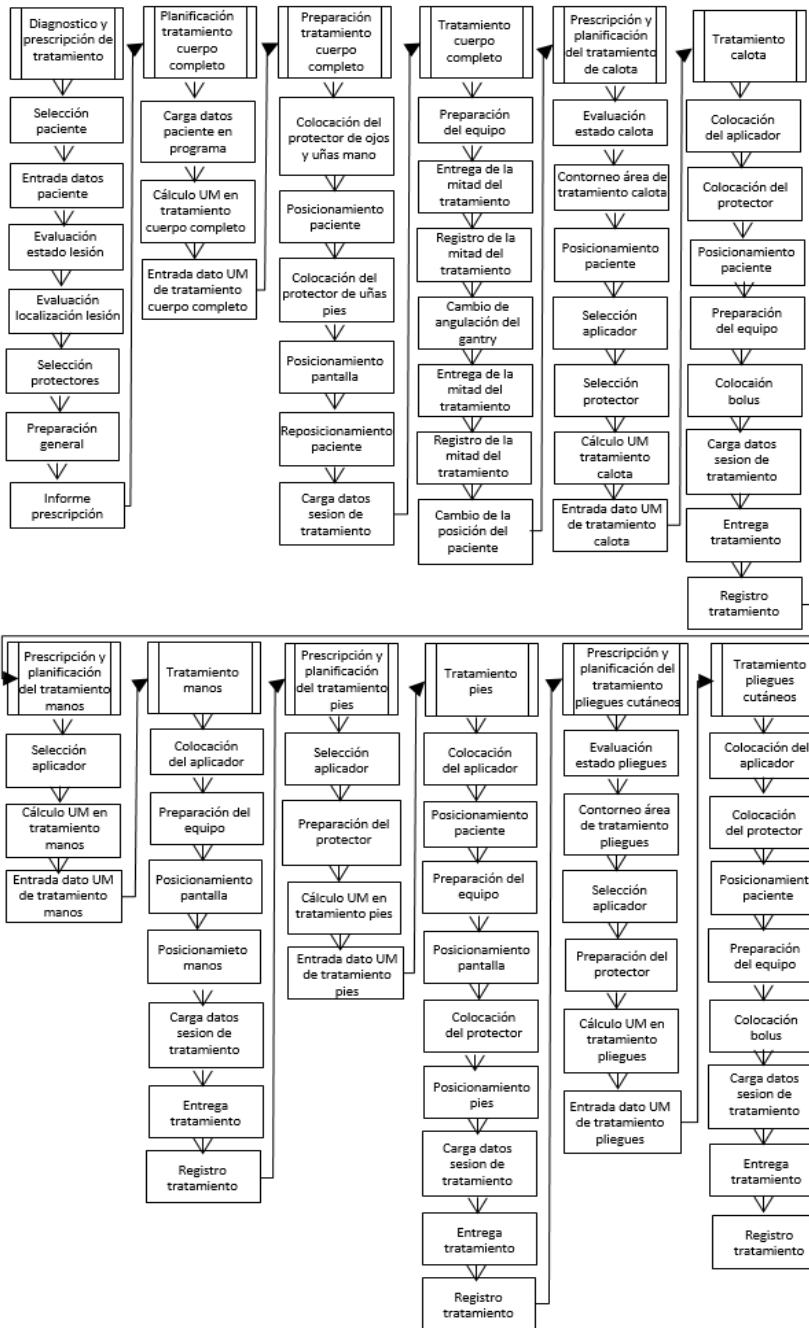


Figura 3-6. Mapa del proceso (PM) de la técnica de Irradiación Superficial Total con Electrones (TSEI).

Se identificaron 361 modos de fallo, considerando que cada modo de fallo que tenga causas o consecuencias distintas es un modo de fallo distinto. También se evaluaron por separado aquellos modos de fallo que, teniendo las mismas causas y consecuencias, se contemplan como casos distintos, lo cual se expresa en la columna de “notas y ejemplos”.

La **Tabla 3-6 (Anexo 1)** muestra los diferentes FMs, en orden cronológico, acompañados de los valores de O, S, D y RPN que les han sido asignados por consenso. El valor de estos parámetros previo a la consideración de las herramientas de gestión se muestra entre paréntesis, mientras que el valor posterior a su introducción se encuentra fuera del paréntesis.

La **Tabla 3-7** muestra las herramientas de gestión de la calidad, relacionadas con la TSEI, que se están aplicando de forma rutinaria en la instalación. Además, la **Figura 3-5** muestra los montajes de los controles específicos que se añaden a la rutina clínica del equipo cuando algún paciente se encuentra recibiendo un tratamiento de TSEI.

Tabla 3-7. Herramientas de gestión de calidad actualmente implementadas.

Herramientas de gestión de calidad actuales	
1	Formación adecuada.
2	Comprobación de la prescripción del tratamiento.
3	Antes de la primera fracción, comprobación del documento de consentimiento informado.
4	Protocolos y supervisión adecuados para reclamar la atención necesaria.
5	<i>Checklist</i> de cada procedimiento.
6	Documento de comunicación estándar entre el médico y el radiofísico.
7	Auditorias de calidad periódicas.
8	Formación de actualización periódica.
9	Sesión clínica para decidir el tratamiento del paciente: técnica y prescripción.
10	Evaluación independiente de las unidades monitor calculadas.
11	Segunda revisión de las unidades monitor calculadas.
12	Los técnicos responsables de la preparación del tratamiento trabajan en parejas. Siempre hay dos técnicos.
13	Marco para facilitar la postura durante el tratamiento general del cuerpo.
14	Hay un registro doble del tratamiento del paciente: se registra automáticamente en la red de gestión de tratamiento y se registra manualmente en la historia del paciente.
15	Segunda revisión del contorno de área de sobreimpresiones.
16	Protectores para las sobreimpresiones se marca: identificación y orientación.
17	Examen médico regular del paciente: dosimetría cutánea y toxicidad.
18	Imagen de la cara del paciente
19	Imagen del montaje de tratamiento del paciente.
20	Identificación por voz del paciente: Nombre y apellido.
21	TV para control de la posición del paciente.
22	Sistema de audio para dar instrucciones al paciente.
23	Interruptores de parada de emergencia (dentro y fuera de la sala de tratamiento).
24	<i>Interlocks</i> luminosos de protección radiológica.
25	Control de calidad diario: control de calidad del haz de electrones en condiciones estándar.
26	Control de calidad diario: salida del haz de electrones en condiciones estándar.
27	Control de calidad semanal: salida de haz de electrones en condiciones TSEI.
28	Control de calidad mensual: curvas de porcentaje de dosis en profundidad para electrones.
29	Control de calidad mensual: control geométrico de la calidad de los equipos: tamaño del campo, rotación del gantry.
30	Control dosimétrico individualizado de cada paciente para las sobreimpresiones en áreas subdosificadas.

El valor de RPN para cada uno de los FMs, ordenados según la clasificación inicial sin considerar la existencia de herramientas de gestión de la calidad, se

muestra en la **Figura 3-7**, donde se ha representado gráficamente para permitir una visualización cualitativa de la efectividad de las herramientas de gestión, dado el extenso número de FMs evaluados. Esta gráfica muestra en azul los modos de antes de la introducción de estas herramientas y en rojo después de la introducción de las mismas.

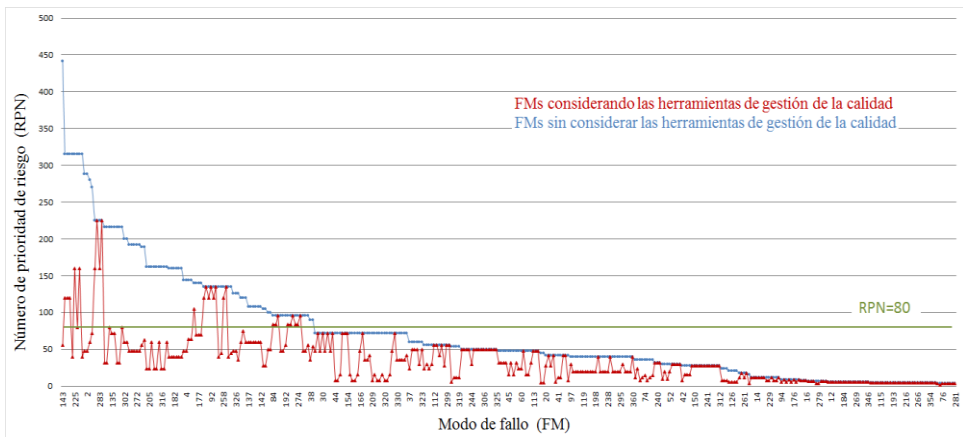


Figura 3-7. Representación gráfica de los FMs ordenados en función de su RPN en la evaluación inicial (eje horizontal), antes de la consideración de las herramientas de gestión de la calidad. Esta gráfica muestra en azul los modos de antes de la introducción de estas herramientas y en rojo después de la introducción de las mismas. Además, en verde se ha representado en umbral de actuación por encima del cual se encuentran (en rojo) los modos de fallo que se han utilizado para idear las nuevas herramientas de gestión de la calidad que están comenzando a implantarse actualmente en la instalación.

Antes de la introducción de las herramientas de gestión de la calidad, el valor de RPN de los FM variaba entre 441 y 4. De los 361 FMs, 103 tenía un valor de $RPN \geq 80$ y 41 tenía un $S \geq 8$. Tras considerar la utilización de las herramientas de gestión de la calidad expuestas en la tabla 2, 30 de los 361 FMs tenían un $RPN \geq$

80. Estos 30 FMs, que se muestran en la **Tabla 3-8**, fueron analizados en profundidad y se propusieron nuevas herramientas de gestión de la calidad para disminuir su riesgo, las cuales están empezando a implementarse actualmente.

Tabla 3-8. Los 30 FMs con un valor $RPN \geq 80$ una vez considerada la aplicación de las herramientas de gestión de la calidad, ordenados en orden decreciente de RPN. Estos FMs se estudiaron en profundidad.

#	Etapa	Paso	Modo de fallo	Causa	Efecto	O	S	D	RPN	Notas y ejemplos	
227	Tratamiento manos	Posicionamiento manos	Distancia respecto al cabezal del equipo inadecuada	Sobrecarga de trabajo	Tratamiento subóptimo	(5)	5	(9)	9 (225)	225	
284	Tratamiento pies	Posicionamiento pies	Posición pies incorrecta	Sobrecarga de trabajo	Tratamiento subóptimo	(5)	5	(9)	9 (225)	225	
225	Tratamiento manos	Posicionamiento manos	Distancia respecto al cabezal del equipo inadecuada	Falta de formación	Tratamiento subóptimo	(7)	4	(9)	8 (315)	160	
226	Tratamiento manos	Posicionamiento manos	Distancia respecto al cabezal del equipo inadecuada	Falta de atención	Tratamiento subóptimo	(5)	4	(9)	8 (225)	160	
282	Tratamiento pies	Posicionamiento pies	Posición pies incorrecta	Falta de formación	Tratamiento subóptimo	(7)	4	(9)	8 (315)	160	
283	Tratamiento pies	Posicionamiento pies	Posición pies incorrecta	Falta de atención	Tratamiento subóptimo	(5)	4	(9)	8 (225)	160	
89	Preparación tratamiento cuerpo completo	Reposicionamiento paciente	Posición del paciente inadecuada	Sobrecarga de trabajo	Tratamiento subóptimo	(3)	3	(9)	9 (135)	135	El paciente está en una mala posición, lo que genera pliegues cutáneos inesperados
92	Preparación tratamiento cuerpo completo	Reposicionamiento paciente	Distancia respecto al cabezal del equipo inadecuada	Sobrecarga de trabajo	Tratamiento subóptimo	(3)	3	(9)	9 (135)	135	
125	Tratamiento cuerpo completo	Cambio de la posición del paciente	Posicionamiento del paciente inadecuado	Sobrecarga de trabajo	Tratamiento subóptimo	(3)	3	(9)	9 (135)	135	
259	Tratamiento pies	Posicionamiento paciente	Distancia respecto al cabezal del equipo inadecuada	Sobrecarga de trabajo	Tratamiento subóptimo	(3)	3	(9)	9 (135)	135	
87	Preparación tratamiento cuerpo completo	Reposicionamiento paciente	Posicionamiento del paciente inadecuado	Falta de formación	Tratamiento subóptimo	(7)	3	(9)	8 (315)	120	El paciente está en una mala posición, lo que genera pliegues cutáneos inesperados
88	Preparación tratamiento cuerpo completo	Reposicionamiento paciente	Posicionamiento del paciente inadecuado	Falta de atención	Tratamiento subóptimo	(3)	3	(9)	8 (135)	120	El paciente está en una mala posición, lo que genera pliegues cutáneos inesperados
90	Preparación tratamiento cuerpo completo	Reposicionamiento paciente	Distancia respecto al cabezal del equipo inadecuada	Falta de formación	Tratamiento subóptimo	(7)	3	(9)	8 (315)	120	

Capítulo 3

#	Etapa	Paso	Modo de fallo	Causa	Efecto	O	S	D	RPN	Notas y ejemplos
91	Preparación tratamiento cuerpo completo	Reposicionamiento paciente	Distancia respecto al cabezal del equipo inadecuada	Falta de atención	Tratamiento subóptimo	(3) 3	5	(9) 8	(135) 120	
123	Tratamiento cuerpo completo	Cambio de la posición del paciente	Posicionamiento del paciente inadecuado	Falta de formación	Tratamiento subóptimo	(7) 3	5	(9) 8	(315) 120	
124	Tratamiento cuerpo completo	Cambio de la posición del paciente	Posicionamiento del paciente inadecuado	Falta de atención	Tratamiento subóptimo	(3) 3	5	(9) 8	(135) 120	
258	Tratamiento pies	Posicionamiento paciente	Distancia respecto al cabezal del equipo inadecuada	Falta de atención	Tratamiento subóptimo	(3) 3	5	(9) 8	(135) 120	
96	Preparación tratamiento cuerpo completo	Reposicionamiento paciente	Movimiento del paciente	Posición del paciente incómoda	Distribución de dosis incorrecta	(7) 7	5	(4) 3	(140) 105	
86	Preparación tratamiento cuerpo completo	Posicionamiento pantalla	Posicionamiento de la pantalla inadecuado	Sobrecarga de trabajo	Tratamiento subóptimo	(6) 6	2	(8) 8	(96) 96	Colocar la pantalla en una posición incorrecta implica colocar al paciente en una distancia equivocada
224	Tratamiento manos	Posicionamiento pantalla	No colocación de pantalla	Sobrecarga de trabajo	Distribución de dosis incorrecta	(3) 3	4	(8) 8	(96) 96	
275	Tratamiento pies	Posicionamiento pantalla	No colocación de pantalla	Sobrecarga de trabajo	Distribución de dosis incorrecta	(3) 3	4	(8) 8	(96) 96	
84	Preparación tratamiento cuerpo completo	Posicionamiento pantalla	Posicionamiento de la pantalla inadecuado	Falta de formación	Tratamiento subóptimo	(6) 6	2	(8) 7	(96) 84	Colocar la pantalla en una posición incorrecta implica colocar al paciente en una distancia equivocada
85	Preparación tratamiento cuerpo completo	Posicionamiento pantalla	Posicionamiento de la pantalla inadecuado	Falta de atención	Tratamiento subóptimo	(6) 6	2	(8) 7	(96) 84	Colocar la pantalla en una posición incorrecta implica colocar al paciente en una distancia equivocada
222	Tratamiento manos	Posicionamiento pantalla	No colocación de pantalla	Falta de formación	Distribución de dosis incorrecta	(3) 3	4	(8) 7	(96) 84	
223	Tratamiento manos	Posicionamiento pantalla	No colocación de pantalla	Falta de atención	Distribución de dosis incorrecta	(3) 3	4	(8) 7	(96) 84	
273	Tratamiento pies	Posicionamiento pantalla	No colocación de pantalla	Falta de formación	Distribución de dosis incorrecta	(3) 3	4	(8) 7	(96) 84	
274	Tratamiento pies	Posicionamiento pantalla	No colocación de pantalla	Falta de atención	Distribución de dosis incorrecta	(3) 3	4	(8) 7	(96) 84	

#	Etapas	Paso	Modo de fallo	Causa	Efecto	O	S	D	RPN	Notas y ejemplos
64	Planificación tratamiento cuerpo completo	Cálculo de UM en tratamiento cuerpo completo	Error en el cálculo de UM	Sobrecarga de trabajo	Dosis absoluta incorrecta	(3) 2	8	(9) 5	(216) 80	
157	Preparación y planificación del tratamiento de calota	Cálculo de UM en tratamiento calota	Error en el cálculo de UM	Sobrecarga de trabajo	Dosis absoluta incorrecta	(3) 2	8	(9) 5	(216) 80	
257	Tratamiento pies	Posicionamiento paciente	Distancia respecto al cabezal del equipo inadecuada	Falta de formación	Tratamiento subóptimo	(7) 2	5	(9) 8	(315) 80	

3.3.4 Discusión

La utilidad del PM como paso previo al análisis de los modos de fallo y efectos ha sido demostrada en numerosos estudios (AAPM, 2016; Malicki *et al.*, 2015; Ford *et al.*, 2009; Teixeira *et al.*, 2016; Yang *et al.*, 2015; Maydev *et al.*, 2015; Saylor *et al.*, 2014; Manger *et al.*, 2015; Younge *et al.*, 2015), puesto que proporciona una visión global del proceso, facilitando la comprensión de los diferentes miembros del equipo que van a participar en el análisis posterior. Además, la elaboración del PM puede aportar ideas creativas de mejora, tanto del análisis como el proceso de tratamiento, puesto que implica un estudio profundo del proceso. Una de las dificultades en la elaboración del PM es el establecimiento del nivel de detalle (AAPM, 2016). Es importante llegar a un nivel adecuado de detalle en la concreción y el número de pasos puesto que demasiado detalle puede conllevar la elaboración de un PM excesivamente grande y que pierda su utilidad representativa; mientras que la escasez de detalle puede dificultar el análisis posterior porque algunas etapas pueden quedar ocultas.

Como ya se había contemplado en otros estudios (AAPM, 2016; Malicki *et al.*, 2015; Ford *et al.*, 2009; Teixeira *et al.*, 2016; Yang *et al.*, 2015; Maydev *et al.*, 2015; Saylor *et al.*, 2014; Manger *et al.*, 2015; Younge *et al.*, 2015), el FMEA (Tabla 3-6 del Anexo 1) muestra un único valor de S para cada FM, esto era de esperar, dada la definición del parámetro, puesto que la gravedad de un suceso es

intrínseca al mismo y no se puede controlar mediante ninguna herramienta, únicamente se puede actuar sobre su O y D.

El análisis de las herramientas de gestión de la calidad y la reevaluación de los FMs pone de manifiesto su relevancia a lo largo del proceso. La gráfica en la que se representa el RPN de los FMs (**Figura 3-7**) evaluados muestra que en un 60 % de los FMs el valor de RPN disminuía al considerar operativas las herramientas de gestión de la calidad. Del 40% restante, solo 9 FMs (es decir, solo un 6%) tienen un valor $RPN \geq 80$. Además, de los 30 FMs de $RPN \geq 80$, únicamente 2 tienen $S \geq 8$, lo que implica que el 80% de los FMs de gravedad elevada ($S \geq 8$) tienen alguna herramienta de gestión de la calidad que les afecta, manteniendo su prioridad de riesgo en valores bajos ($RPN \leq 80$). Lo que respalda la efectividad de las herramientas de gestión que están siendo utilizadas en la instalación.

No obstante, en la **Figura 3-7** también se puede observar que siguen existiendo FMs con un valor alto de RPN ($RPN \geq 80$). Por lo que, tras el análisis exhaustivo de estos 30 FMs con $RPN \geq 80$, se propusieron estas nuevas herramientas de gestión:

- *Marcas de distancia en el suelo* para reproducir la colocación de la pantalla en el “tratamiento de cuerpo completo” (**Figura 3-8a**).
- *Marcas de distancia en el suelo* para reproducir la colocación de las patas del taburete donde se colocaría el paciente en el “tratamiento de cuerpo completo” (**Figura 3-8a**).
- *Marcas de colocación de los pies* del paciente para determinar la orientación de cada giro del paciente en el “tratamiento de cuerpo completo” (**Figura 3-8b**).
- *Marcas de colocación de las manos* del paciente en el bastidor para replicar la posición del paciente durante el “tratamiento de cuerpo completo” (**Figura 3-8b**).
- Pantalla difusora para la colocación de las manos y los pies con *dibujo del tamaño del campo útil del haz* para ayudar al posicionamiento de las

manos y los pies dentro de los límites del campo en la irradiación adicional de las zonas infradosificadas (“tratamiento de las manos” y “tratamiento de los pies”) (**Figura 3-8c**).

- Pantalla difusora para colocación de las manos y los pies con *marcas de los láseres* para ayudar a la colocación de la pantalla para las etapas de “tratamiento de las manos” y “tratamiento de los pies” (**Figura 3-8c**).
- *Preguntar al paciente si la posición de tratamiento es cómodo*. Con una foto de la posición del paciente tomada, el mismo grado de confort en todas las sesiones se debe esperar, aunque puede que no sea fácil de obtener exactamente la misma posición. Se propone una solución, por tanto, a consultar brevemente con el paciente en relación con el nivel de confort antes de cada sesión de tratamiento.
- Crear un *soporte* para ayudar al paciente a mantener la postura durante el tratamiento de irradiación del cuero cabelludo.
- Para separar el punto de referencia del paciente 20 cm desde la pantalla degradadora, se ha preparado un *palo de poliestireno* de esta longitud, que se coloca entre el paciente y la pantalla de degradación.



Figura 3-8. Imagen de las nuevas herramientas de gestión de calidad: a) marcas en el suelo en la etapa “tratamiento de cuerpo completo”. b) marcas de colocación de los pies y de las manos en la etapa “tratamiento de cuerpo completo”. c) dibujo del tamaño de campo útil del haz en el tratamiento de pies y manos.

Estas nuevas herramientas de gestión propuestas actualmente han comenzado a implementarse en la instalación, por lo que el equipo multidisciplinar se ha propuesto realizar una evaluación de FMs tras un tiempo prudencial de implantación de las mismas. Además, la implementación clínica del proceso pone de manifiesto la posible aparición de nuevos modos de fallo potenciales por lo que se considera necesaria una actualización y renovación periódica del FMEA del proceso.

3.3.5 Conclusión

El FMEA de la TSEI ha permitido descubrir algunos de los modos de fallo potenciales que no se habían tenido en cuenta durante la implantación de la técnica. Este análisis sistemático y riguroso del proceso de la TSEI ha incitado la elaboración de nuevas herramientas de garantía de calidad que han sido incorporadas al programa de garantía de calidad de la instalación. Por tanto, el análisis de riesgo de la TSEI facilita la adaptación del programa de garantía de calidad de la instalación al riesgo de la misma, aumentando la calidad de los tratamientos impartidos.

No obstante, la experiencia en la implementación clínica del proceso pone de manifiesto la constante aparición de nuevos modos de fallo potenciales cuyo riesgo debe ser analizado, por lo que el equipo multidisciplinar creado prevé la realización periódica de este análisis de riesgo.

Capítulo 4.DISCUSIÓN GENERAL

En el **capítulo 2** y el **capítulo 3** se han presentado dos estudios diferentes, relacionados entre sí. El **capítulo 2** detalla la introducción de un nuevo equipo de braquiterapia electrónica en una instalación y las consideraciones de protección radiológica que deben ser tenidas en cuenta. Mientras que el **capítulo 3** detalla la implementación de una nueva técnica de análisis de riesgo para establecimiento del programa de garantía de calidad orientado a la mejora de la calidad en radioterapia, particularizando su aplicación a la braquiterapia electrónica mediante Esteya (ver **apartado 3.2**) y el tratamiento de la micosis fungoide mediante la TSEI (ver **apartado 3.3**). Cada uno de estos capítulos tiene una sección de discusión específica y por lo tanto el lector debe referirse a esas secciones para un debate más profundo sobre cada uno de los temas considerados anteriormente. En esta sección, se presenta una discusión general que relaciona los diferentes estudios de esta memoria.

El **capítulo 2** describe las características del equipo de eBT Esteya, así como sus principales ventajas respecto al resto de técnicas alternativas de tratamiento en el caso de lesiones de piel no melanoma. Además, como se comenta en este capítulo la tasa de dosis equivalente ambiental de un sistema de eBT ya había sido reportada para otros equipos de eBT, como son el sistema Xoft®Axxent (iCad, San José, CA) (Ouhib *et al.*, 2015; Mobit *et al.*, 2014; CRCPD, 2011; IEC, 2010) y el sistema Intrabeam® (Carl Zeiss Surgical GmbH, Oberkochen, Alemania) (Ouhib *et al.*, 2015; CRCPD, 2011; IEC, 2010; Eaton *et al.*, 2014), ambos basados en una fuente de rayos X de 50 kVp, pero no para un equipo de 69.5 kVp, como es el caso de Esteya. Además, aunque se intuía que el espesor necesario para las barreras sería pequeño debido a los estudios realizados para estos mismos equipos de eBT (Ouhib *et al.*, 2015; CRCPD, 2011; Eaton *et al.*, 2014; NCRP, 2004; CSN, 1990), nunca se había publicado un cálculo de barreras aplicado a una instalación ficticia pero concreta, para ningún equipo de eBT, hasta la realización de este trabajo, por lo que nunca se había podido afirmar, de forma contundente que el espesor de las barreras necesario era similar al de una sala de rayos X convencional.

Además, se han estudiado a fondo las consideraciones de protección radiológica que afectan a Esteya, las cuales han sido resumidas en el **apartado 2.2.4.3 del capítulo 2**. Como ocurría con la tasa de dosis equivalente ambiental y con el cálculo de barreras, éstas consideraciones ya habían sido compendiadas para el caso de otros equipos de eBT (Ouhib *et al.*, 2015; CRCPD, 2011; Eaton *et al.*, 2014; NCRP, 2004; CSN, 1990) de características parecidas pero no iguales, por lo que este estudio aporta una aplicación más precisa de las consideraciones que afectan a la protección radiológica de Esteya, teniendo en cuenta sus parámetros técnicos concretos. Este resumen de la normativa aplicable puede ser de gran ayuda para aquellos centros que vayan a introducir el nuevo equipo de eBT Esteya en su instalación, para el cual, como ya se ha comentado en el **capítulo 2**, aún hay países donde no existe una normativa concreta aplicable, como es el caso americano, donde la *Nuclear Regulatory Commission* (NRC) no ha publicado ninguna norma referente a este tipo de equipos y sus recomendaciones se basan en las guías publicadas por las principales sociedades en el ámbito de la física médica, como es la AAPM (AAPM, 2009).

El **capítulo 3** detalla la metodología de análisis de riesgo aplicada a la radioterapia respaldada por el TG-100 de la AAPM (AAPM, 2016). Esta metodología fue implementada para el proceso de tratamiento de lesiones en piel mediante el equipo Esteya, para lo que fue de gran utilidad haber realizado el estudio en profundidad de todos sus parámetros técnicos y requisitos de protección radiológica, llevados a cabo en el **capítulo 2**.

La aplicación del análisis de riesgo al proceso de tratamiento mediante Esteya (ver **apartado 3.2 del capítulo 3**) es uno de los primeros FMEA realizados en el proceso de tratamiento de equipos de eBT, de los cuales solo se ha encontrado la implementación para el equipo Xoft®Axxent (iCad, San José, CA) (Dickler *et al.* 2007), el cual a pesar de tener características técnicas parecidas, posee un proceso de tratamiento muy distinto, dada la patología para la que es utilizado. Posiblemente el proceso de tratamiento más parecido al de Esteya sea el llevado a cabo para el tratamiento de lesiones en piel mediante la HDR, utilizando los aplicadores

Valencia y Leipzig, para el cual también ha sido publicado un análisis de riesgo (Sayler *et al.*, 2015). No obstante, la introducción de parámetros en este equipo difiere notablemente de la de Esteya, así como las etapas de planificación y tratamiento, por lo que los riesgos a los que se encuentran expuestos tanto los trabajadores como el paciente son muy distintos.

Además de aplicar la metodología del análisis de riesgo propuesta por la AAPM al proceso de tratamiento de Esteya, también se implementó el FMEA de la TSEI, como se muestra en el **apartado 3.3** del **capítulo 3**. Al tratarse de una técnica de tratamiento más compleja, que requiere la comprobación de mayor número de parámetros, y que entraña la coordinación de múltiples etapas y de mayor número de trabajadores implicados, la realización de este análisis de riesgo supuso un mayor esfuerzo, aunque benefició en gran medida de haber realizado el análisis de riesgo de Esteya previamente. Como se comentó en las reuniones periódicas del equipo multidisciplinar, la aplicación del FMEA a Esteya (ver **apartado 3.2**) sirvió como ensayo para su aplicación a la TSEI (ver **apartado 3.3**), puesto que el proceso de tratamiento abordado en el caso de Esteya fue mucho más sencillo y confinado.

El FMEA de la TSEI arrojó conclusiones sorprendentes sobre la importancia en la colocación del paciente y lo determinante que resulta para el correcto tratamiento del paciente. A lo que cabe añadir, que un repaso a cerca de la bibliografía existente relacionada con los análisis de riesgo aplicados a procesos de tratamiento de cuerpo completo mediante aceleradores lineales muestra que no ha sido publicado ningún artículo al respecto, hasta la elaboración de este trabajo. Por ello, como futuro proyecto, la autora se propone seguir abordando este tipo de análisis aplicado a la irradiación corporal total (*Total Body Irradiation*, TBI).

Los dos análisis de riesgo abordados en el capítulo 3 han puesto de manifiesto la subjetividad del método, que principalmente es evidenciable en la evaluación (Mayadev *et al.*, 2015; Sayler *et al.*, 2015), puesto que una valoración individual está sometida a la variabilidad entre evaluadores e incluso de un mismo evaluador a lo largo del proceso completo de valoración de los FMs (ya que se

evalúan muchos sucesos, por lo que su realización se puede extender notablemente en el tiempo); mientras que una valoración colectiva, llevada a cabo por el equipo multidisciplinar, puede resultar en valores sesgados incluso haciendo un esfuerzo para evitarlo.

La metodología del TG-100 está pensada para ser aplicada en cada centro y, con ello, poder adecuarse a los riesgos derivados de los procesos concretos que en él se desarrollen (AAPM, 2016). Pero actualmente existen muchos centros con equipamientos similares y, sobre todo, con técnicas de tratamiento análogas, por lo que la tendencia está siendo la realización de los análisis de riesgo en los centros de referencia, con conocimiento de esta metodología, e incluso en varios centros a la vez para obtener soluciones extrapolables (Teixeira FC *et al.*, 2016; O'Daniel *et al.*, 2016), y la posterior adaptación de los resultados obtenidos a otros centros; como proponen otras metodología de análisis de riesgo (Malicki *et al.*, 2014; Malicki *et al.*, 2017; IAEA, 2012; CSN, 2016). En esta misma línea, una ventaja fundamental de la estandarización es que permite establecer unos requisitos mínimos en cuanto a material recomendable, puesto que los centros con equipamiento inferior no deberían asumir una mayor incertidumbre en sus controles. No obstante, el análisis de riesgo está pensado para maximizar la calidad de los tratamientos en cada centro, por lo que lo más adecuado sería la realización de un análisis de riesgo particular en cada centro pero requiriendo unos recursos mínimos.

Finalmente, como se ha demostrado, se puede afirmar que la aplicación del análisis de riesgo, siguiendo la metodología del TG-100, a los tratamientos radioterápicos mediante braquiterapia electrónica y los tratamientos de la micosis fungoide mediante la TSEI mejora la seguridad y la calidad del tratamiento del paciente en radioterapia. Por tanto, se han cumplido los objetivos propuestos en el presente trabajo.

REFERENCIAS

- Barton MB, Jacob S, Shafiq J, Wong K, Thompson SR, Hanna TP, Delaney GP (2014) Estimating the demand for radiotherapy from the evidence: a review of changes from 2003 to 2012. *Radiother Oncol.* 112:140-4.
- Marín A, Vargas-Díez E, Cerezo L (2009) Radioterapia en dermatología. *Actas Dermosifiliogr.* 100: 166-181.
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) (Washington, EE.UU.: National Comprehensive Cancer Network).
- Ouhib Z, Kasper M, Perez-Calatayud J, Rodriguez S, Bhatnagar A, Pai S, Strasswimmer (2015) Aspects of dosimetry and clinical practice of skin brachytherapy: The American Brachytherapy Society working group report Brachytherapy. *Brachytherapy.* 14: 840-858.
- Wong JR, Wang CC (2001) Radiation therapy in the management of cutaneous malignancies. *Clin. Dermatol.* 19: 348-353.
- Moss WT, Stevens KR, García R (1998) Skin cancer in treatment planning. En: Khan FM, Potish R A. Radiation oncology. *Williams & Wilkins.* 1: 449-458.
- Morrison WH, Garden AS, Ang KK (1997) Radiation therapy for nonmelanoma skin carcinoma. *Clin. Plast. Surg.* 24: 719-729.
- Garcia-Martinez T, Chan JP, Perez-Calatayud J, Ballester F (2014) Dosimetric characteristics of a new unit for electronic skin brachytherapy. *J of Contemp.Brachytherapy* 6: 45-53.
- Pons-Llanas O, Ballester-Sánchez R, Celada-Álvarez FJ, Candela-Juan C, Garcia-Martinez T, Llavador-Ros M, *et al.* (2014) Clinical implementation of a new electronic brachytherapy system for skin brachytherapy. *J Contemp. Brachytherapy.* 6: 417-423.

- Candela-Juan C, Niatsetski Y, Ouhib Z, Ballester F, Vijande J, Perez-Calatayud J (2015) Commissioning and periodic tests of the Esteya electronic brachytherapy system. *J Contemp. Brachytherapy*. 7: 187-193.
- Directiva 2013/59/Euratom (2013) por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom (Brussels, Belgium).
- Saiful Huq M, Fraass BA, Dunscombe PB, Gibbons JP, Ibbott GS, Mundt AJ *et al.* (2016) The report of Task Group No. 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. *Med Phys*. 43: 4209-4262.
- Malicki J, Bly R, Bulot M, Godet JL, Jahnen A, Krenqli M, *et al.* (2014) Patient safety in external beam radiotherapy - guidelines on risk assessment and analysis of adverse error-events and near misses: introducing the ACCIRAD project. *Radiother Oncol*. 112:194-198.
- Malicki J, Bly R, Bulot M, Godet JL, Jahnen A, Krenqli M, *et al.* (2017) Patient safety in external beam radiotherapy, results of the ACCIRAD project: Current status of proactive risk assessment, reactive analysis of events, and reporting and learning systems in Europe. *Radiother Oncol*. 123: 29-36.
- Malicki J, Przybylska K, Jahnen A, Godet JL, Valero M, Bulot M *et al.* (2015) Radiation Protection n°181: General guidelines on risk management in external beam radiotherapy. ISBN: 978-92-79-45375-5. European Commission. Luxembourg.
- Álvarez C, Cascajo A, Delgado JM, Duménigo C, Ferro R, Godínez Sánchez V, *et al.* (2012) Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia. ISBN 978-92-0-332510-3. Foro Iberoamericano. IAEA. Viena.
- Crespo P, Delgado JM, Hervás A, Prieto C, Pérez A, Ramírez ML (2016) Matrices de riesgo en radioterapia. Consejo Seguridad Nuclear (CSN). Madrid.
- Gallardo F, Pujol RM (2004) Diagnóstico y tratamiento de los linfomas cutáneos de células T primarios. *Actas Dermosifiliogr*. 95: 473-490.
- Mazzeo E, Rubino L, Buglione M, Antognoni P, Magrini SM, Bertoni F, *et al.* (2013) The current management of mycosis fungoides and Sézary syndrome and the role of radiotherapy: Principles and indications. *Rep Pract Oncol Radiother*. 19: 77-91.

- Diamantopoulos S, Platoni K, Dilvoi M, Nazos I, Geropantas K, Maravelis G, et al. (2011) Clinical implementation of total skin electron beam (TSEB) therapy: A review of the relevant literatura. *Phys Med.* 27: 62-68.
- Bao Q, Hrycushko BA, Dugas JP, Hager FH, Solberg TD. (2012) A technique for pediatric total skin electron irradiation. *Radiat Oncol.* 20: 40-47.
- Podgorsak EB. (2005) Radiation Oncology Physics: A handbook for teachers and students. IAEA.
- Karzmack C, Anderson J, Buffa A, Fessenden P, Khan F, Svensson G, et al. (1988) The report of Task Group No. 23 of the AAPM: Total Skin Electron Therapy: Technique and dosimetry. AAPM.
- Ibanez-Rosello B, Bautista-Ballesteros JA, Candela-Juan C, Villaescusa JI, Ballester F, Vijande J, Perez-Calatayud J. (2017) Evaluation of the shielding in a treatment room with an electronic brachytherapy unit. *J Radiol Prot.* 37: N5-N12.
- Ballester-Sánchez R, Pons-Llanas O, Candela-Juan C, Celada-Alvarez F J, Unamuno-Bustos B, Llavador-Ros M, et al. (2015) Efficacy and safety of electronic brachytherapy for superficial and nodular basal cell carcinoma. *J Contemp. Brachytherapy* 7: 1-8.
- Eaton DJ (2015) Electronic brachytherapy – current status and future directions. British Institute of Radiology.
- Park CC, Yom SS, Podgorsak MB, Harris E, Price RA Jr, Bevan A, et al. (2010) Electronic Brachytherapy Working Group. American Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) emerging technology committee report on electronic brachytherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 76: 963–972.
- Candela-Juan C, Vijande J, García-Martínez T, Niatsetski Y, Nauta G, Schuurman J, et al. (2015) Comparison and uncertainty evaluation of different calibration protocols and ionization chambers for low-energy surface brachytherapy dosimetry. *Med. Phys.* 42: 4954-4964
- Mobit PN, Rajaguru P, Brewer M, Baird M, Packianathan S, Yang CC (2014) Radiation safety consideration during intraoperative radiation therapy. Radiation Protection Dosimetry.
- CRCPD H-36 Task Force on Electronic Brachytherapy (2011) Technical white paper: Guidance for state programs that regulate the new therapy modality electronic brachytherapy. Conference of Radiation Control Program Directors (CRCPD).

- International Electrotechnical Commission (2010) Medical electrical equipment - Part 2-8: Particular requirements for basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV. IEC 60601-2-8:2010. IEC (Geneva, Switzerland: International Electrotechnical Commission).
- Eaton DJ, Schneider F, Keshtgar M, Pigott K, Wenz F (2014) Targeted Intraoperative Radiotherapy in Oncology. Ed. Springer-Verlag (Heidelberg, Berlin).
- National Council on Radiation Protection and Measurement (2004) Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities. NCRP Report N°147 (Bethesda, EE.UU.: National Council on Radiation Protection and Measurement).
- Consejo de Seguridad Nuclear (1990) Aspectos técnicos de seguridad y protección radiológica de instalaciones médicas de rayos X para diagnóstico. Guía de seguridad n° 5.11 del CSN (Madrid, España: Consejo de Seguridad Nuclear).
- Martin CJ (2015) Radiation shielding for diagnostic radiology. *Radiat. Prot. Dosimetry*. 165: 376-381.
- Martin CJ, Sutton DG (2014) Practical Radiation Protection in Healthcare (2nd edition). Ed. Oxford University Press (Oxford, UK).
- Sutton DG, Martin CJ, William J R, Peet D (2012) Radiation Shielding for Diagnostics. Ed. British Institute of Radiology (London, UK).
- International Organization for Standardization (1999) ISO 4037-3 X and gamma reference radiation for calibrating dosimeters and dose rate meters and for determining their response as a function of photon energy. Ed. ISO (Geneva, Switzerland).
- International Atomic Energy Agency (2006) IAEA Safety Report Series No.47 Radiation Protection in the Design of Radiotherapy Facilities. Ed. IAEA (Viena, Austria).
- Institute of Physics and Engineering in Medicine (2002) Medical and Dental Guidance Notes. A Good Practice Guide in all Aspects of Ionising Radiation Protection in the Clinical Environment. *J. Radiol. Prot.* 22: 334.
- Health and Safety Executive (1999) Ionising Radiations Regulations Statutory Instrument No. 3232. HMSO (London, UK).
- International Commission on Radiological Protection (ICRP) (2011) Statement on Tissue Reactions. ICRP ref: 4825-3093-1464.

- Bouffler S, Ainsbury E, Gilvin P and Harrison J (2012) Radiation-induced cataracts: the Health Protection Agency's response to the ICRP statement on tissue reactions and recommendations on the dose limit for the eye lens. *J. Radiol. Prot.* 32: 479–488
- International Commission on Radiological Protection (2007) The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103 (Ontario,Canada: International Commission on Radiological Protection).
- American Association of Physicists in Medicine (2009) The 2007 AAPM response to the CRCPD request for recommendations for the CRCPD's model regulations for electronic brachytherapy AAPM Report n° 152 (Washington, EE.UU.: American Association of Physicists in Medicine).
- Ibanez-Rosello B, Bautista-Ballesteros JA, Bonaque J, Celada F, Gimeno-Olmos J, Carmona V, *et al.* (2016) Failure modes and effects analysis of skin electronic brachytherapy using Esteya unit. *J Contemp Brachytherapy.* 8: 518-524.
- Ibanez-Rosello B, Bautista-Ballesteros JA, Bonaque J, Perez-Calatayud J, Gonzalez-Sanchis A, Lopez-Torrecilla J, *et al.* (2016) Process Map for FMEA Risk Analysis implementation by TG-100 of AAPM in Total Skin Electron Irradiation (TSEI) technique. GMEPE/PAHCE. Global: 1-4.
- Kutcher GJ, Coia L, Gillin M, Hanson WF, Leibel S, Morton RJ, *et al.* (1994) Comprehensive QA for Radiation Oncology: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No.40. *Med Phys.* 21: 581-618.
- Klein EE, Hanley J, Bayouth J, Yin FF, Simon W, Dresser S, *et al.* (2009) Task Group No. 142 report: Quality assurance of medical accelerators. *Med Phys.* 36: 4197-4212.
- Bogdanich W. Radiation offers new cures and new ways to do harm. New York Times 2010.
- Williamson JF, Thomadsen BR. Foreword. Symposium (2008) Quality Assurance of Radiation Therapy: The Challenges of Advanced Technologies. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 71, 1.
- Williamson JF, Dunscombe PB, Michael BS, Thomadsen BR, Purdy JA, Deye JA (2008) Quality Assurance Needs for Modern Image-Based Radiotherapy: Recommendations from 2007 Interorganizational Symposium on “Quality

- Assurance of Radiation Therapy: Challenges of Advanced Technology". *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 71, 1.
- Ortiz Lopez P, Cosset JM, Dunscombe P, Holmberg O, Rosenwald JC, Pinillos Ashton L, et al. (2009) ICRP publication 112: A report of preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies. *Ann ICRP.* 39: 1-86.
- Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, Gibbons JP Jr, Ibbott GS, Medin PM, et al. (2008) A method for evaluating quality assurance needs in radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 71: S170-173.
- Goyal U, Kim Y, Tiwari HA, Witte R, Stea B (2015) A pilot study of ultrasound-guided electronic brachytherapy for skin cancer. *J Contemp Brachytherapy.* 7: 274-80.
- Nath R, Anderson LL, Meli JA, Olch AJ, Stitt JA, Williamson JF (1997) Code of practice for brachytherapy physics: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 56. *Med Phys.* 24;10.
- Venselaar JLM, Perez-Calatayud J (2004) A practical Guide to Quality Control of Brachytherapy Equipment. ESTRO Booklet No 8. ISBN 90-804532-8. Brussels.
- Teixeira FC, de Almeida CE, Saiful Huq M. Failure mode and effects analysis based risk profile assessment for stereotactic radiosurgery programs at three cancer centers in Brazil. *Med Phys* 2016; 43,1: 171.
- Mayadev J, Dieterich S, Harse R, , Lentz S, Mathai M, Boddu S, et al. (2015) A failure modes and effects analysis study for gynecologic high-dose-rate brachytherapy. *Brachytherapy.* 14: 866-875.
- Sayler E, Eldredge-Hindy H, Dinome J, Lockamy V, Harrison AS (2015) Clinical implementation and failure modes and effects analysis of HDR skin brachytherapy using Valencia and Leipzig surface applicators. *Brachytherapy* 2015; 14,2: 293-309.
- Yang F, Cao N, Young L, Howard J, Logan W, Arbuckle T, et al. (2015) Validating FMEA output against incident learning data: A study in stereotactic body radiation therapy. *Med Phys.* 42: 2777-85.
- Manger RP, Paxton AB, Pawlicki T, Kim GY (2015) Failure mode and effects analysis and fault tree analysis of surface image guided cranial radiosurgery. *Med Phys* 42: 2449-2461.
- Younge KC, Wang Y, Thompson J, Giovinazzo J, Finlay M, Sankrecha R (2015) Practical implementation of failure mode and effects analysis for safety and

- efficiency in stereotactic radiosurgery. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 91: 1003-8.
- López-Tarjuelo J, Bouché-Babiloni A, Santos-Serra A, Morillo-Macías V, Calvo FA, Kubyshev Y, et al. (2014) Failure mode and effect analysis oriented to risk-reduction interventions in intraoperative electron radiation therapy: the specific impact of patient transportation, automation, and treatment planning availability. *Radiother Oncol.* 113: 283-289.
- Masini L, Donis L, Loi G, Mones E, Molina E, Bolchini C, et al. (2014) Application of failure mode and effects analysis to intracranial stereotactic radiation surgery by linear accelerator. *Pract Radiat Oncol.* 4: 392-397.
- Broggi S, Cantone MC, Chiara A, Di Muzio N, Longobardi B, Mangili P, et al. (2013) Application of failure mode and effects analysis (FMEA) to pretreatment phases in tomotherapy. *J Appl Clin Med Phys.* 14: 265-277.
- Cantone MC, Ciocca M, Dionisi F, Fossati P, Lorentini S, Krenkli M, et al. (2013) Application of failure mode and effects analysis to treatment planning in scanned proton beam radiotherapy. *Radiat Oncol.* 8: 127.
- Perks JR, Stanic S, Stern RL, Henk B, Nelson MS, Harse RD, et al. (2012) Failure mode and effect analysis for delivery of lung stereotactic body radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 83: 1324-1329.
- Ciocca M, Cantone MC, Veronese I, Cattani F, Pedroli G, Molinelli S, et al. (2012) Application of failure mode and effect analysis to intraoperative radiation therapy using mobile electron linear accelerators. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 82: e305-311.
- Rodriguez Villalba S, Perez-Calatayud MJ, Bautista-Ballesteros JA, Carmona V, Celada F, Tormo A, et al. (2016) Novel simple templates for reproducible positioning of skin applicators in brachytherapy. *J Contemp Brachytherapy.* 8: 344-348.
- Evans MD, Hudon C, Podgorsak EB, Freeman CR. (2013) Institutional experience with a rotational total skin electron irradiation (RTSEI) technique-A three decade review (1981-2012). *Rep Pract Oncol Radiother.* 19:120-134.
- Kim TH, Pla C, Pla M, Podgorsak EB. (1984) Clinical aspects of a rotational total skin electron irradiation. *Br J Radiol.* 57: 501-506.
- Karzmark CJ, Loevinger R, Steele RE, Weissbluth M. (1960) A technique for large-field, superficial electron therapy. *Radiology.* 74: 633-644.
- Carrasco E. Ph.D. Thesis. Universidad de Sevilla, Sevilla, 2007.

- Ford EC, Gaudette R, Myers L, Vanderver B, Engineer L, Zellars R, et al. (2009) Evaluation of safety in a radiation oncology setting using failure mode and effects analysis. *J. Radiat Oncol Biol Phys.* 74: 852-858.
- Dickler A, Kirk MA, Seif N, Griem K, Dowlatshahi K, Francescatti D, Abrams RA (2007) A dosimetric comparison of MammoSite high dose rate brachytherapy and Xofigo electronic brachytherapy. *Brachytherapy.* 6: 164-168.
- O'Daniel J, Yin FF. (2016) Quantitative Approach to Failure Mode and Effect Analysis for Linear Accelerator Quality Assurance. *Int J Radiat Oncology.* 98: 56-62.

ANEXO 1: TABLAS

Tabla 3-3. FMEA del proceso de tratamiento de lesiones cutáneas utilizando Esteya en orden cronológico de pasos. Los valores entre paréntesis son valores medios antes de la consideración de las herramientas de gestión de la calidad; mientras que los valores fuera de los paréntesis son tras la introducción de estas herramientas. Los 21 FMs que tenían RPN ≥ 50 después de la aplicación de herramientas de gestión de calidad están marcados en gris.

#	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples	
1	Patient selection	Inadequate selection	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(3.1)	1	5.0 (6.9)	2 (96.7)	10	Choice Esteya instead of another technique
2	Patient selection	Inadequate selection	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(3.1)	1	5.0 (6.9)	2 (96.7)	10	Choice another technique instead of Esteya
3	Patient selection	Inadequate selection	Inattention	Suboptimal treatment	(4.0)	3	5.0 (6.9)	2 (146.7)	30	Choice Esteya instead of another technique
4	Patient selection	Inadequate selection	Inattention	Suboptimal treatment	(3.9)	3	5.0 (6.9)	2 (141.6)	30	Choice another technique instead of Esteya
5	Patient selection	Inadequate selection	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(4.0)	4	5.0 (6.9)	3 (146.7)	60	Choice Esteya instead of another technique
6	Patient selection	Inadequate selection	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(3.9)	4	5.0 (6.9)	3 (141.6)	60	Choice another technique instead of Esteya
7	General preparation	No patient agreement document	Not sufficient training	Legal issues	(3.1)	1	1.7 (2.4)	1 (13.4)	2	
8	General preparation	No patient agreement document	Inattention	Legal issues	(4.4)	3	1.7 (2.4)	1 (17.7)	5	
9	General preparation	Wrong treatment explanation to the patient	Not sufficient training	Legal issues Inconvenience-patient	(3.4)	1	2.0 (4.0)	1 (29.1)	2	
10	General preparation	Wrong treatment explanation to the patient	Inattention	Legal issues Inconvenience-patient	(4.1)	3	2.0 (3.9)	1 (31.6)	6	
11	Imaging	Inadequate image	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(3.4)	1	6.0 (6.0)	2 (112.3)	12	
12	Imaging	Inadequate image	Inattention	Wrong dose distribution	(3.9)	3	6.0 (6.1)	2 (146.9)	36	
13	Imaging	Inadequate image	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3.9)	4	6.0 (6.0)	3 (144.9)	72	
14	Imaging	Inadequate image	Equipment or software malfunction	Wrong dose distribution	(2.9)	3	6.0 (6.4)	2 (105.4)	36	
15	Depth definition	Wrong depth definition	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(3.1)	1	6.0 (6.6)	2 (120.6)	12	
16	Depth definition	Wrong depth definition	Inattention	Wrong dose distribution	(3.6)	3	6.0 (6.7)	2 (155.1)	36	
17	Depth definition	Wrong depth definition	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3.9)	4	6.0 (6.6)	3 (160.0)	72	
18	Depth definition	Assignment of lesion depth to another lesion	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(2.6)	1	6.6 (6.1)	2 (97.4)	13	
19	Depth definition	Assignment of lesion depth to another lesion	Inattention	Wrong dose distribution	(3.3)	2	6.4 (6.1)	2 (134.9)	26	
20	Depth definition	Assignment of lesion depth to another lesion	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3.3)	3	6.4 (6.1)	3 (137.1)	58	
21	GTV definition	Wrong GTV definition	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(2.7)	1	6.3 (4.3)	1 (70.1)	6	
22	GTV definition	Wrong GTV definition	Inattention	Wrong dose distribution	(3.3)	2	6.3 (4.4)	1 (86.6)	13	
23	GTV definition	Wrong GTV definition	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3.4)	3	6.3 (4.3)	2 (88.7)	38	

#	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
24	GTV definition	Incorrect lesion location	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(2.9) 1	6.7	(3.7) 1	(72.6) 7	A lesion that should not be treated is treated
25	GTV definition	Incorrect lesion location	Inattention	Wrong treatment delivery	(3.4) 2	6.7	(4.0) 1	(91.4) 13	A lesion that should not be treated is treated
26	GTV definition	Incorrect lesion location	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(3.4) 3	6.7	(3.7) 2	(88.6) 40	A lesion that should not be treated is treated
27	GTV definition	Incorrect lesion location	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(2.6) 1	6.9	(3.6) 1	(64.0) 7	A lesion that should not be treated is treated
28	GTV definition	Incorrect lesion location	Inattention	Wrong treatment delivery	(3.1) 2	6.9	(3.9) 1	(83.4) 14	A lesion that should not be treated is treated
29	GTV definition	Incorrect lesion location	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(3.1) 3	6.9	(3.6) 2	(80.0) 41	A lesion that should not be treated is treated
30	CTV definition	Wrong CTV definition (margin)	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(2.7) 1	6.1	(4.9) 1	(80.1) 6	
31	CTV definition	Wrong CTV definition (margin)	Inattention	Wrong dose distribution	(3.3) 2	6.1	(5.0) 1	(96.0) 12	
32	CTV definition	Wrong CTV definition (margin)	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3.6) 4	6.1	(4.9) 2	(104.1) 49	
33	PTV definition	Wrong PTV definition (margin)	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(2.9) 1	6.1	(5.0) 1	(89.6) 6	
34	PTV definition	Wrong PTV definition (margin)	Inattention	Wrong dose distribution	(3.3) 2	6.1	(5.1) 1	(97.7) 12	
35	PTV definition	Wrong PTV definition (margin)	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3.6) 4	6.1	(5.0) 2	(106.7) 49	
36	Prescription report	Wrong total dose	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(2.6) 1	6.6	(3.7) 1	(60.3) 7	
37	Prescription report	Wrong total dose	Inattention	Wrong absolute dose	(3.4) 2	6.6	(3.7) 1	(83.6) 13	
38	Prescription report	Wrong total dose	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(3.7) 4	6.6	(3.7) 2	(89.3) 53	
39	Prescription report	Wrong dose per fraction	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(2.7) 1	6.4	(3.9) 1	(67.4) 6	
40	Prescription report	Wrong dose per fraction	Inattention	Wrong absolute dose	(3.4) 2	6.4	(3.9) 1	(85.7) 13	
41	Prescription report	Wrong dose per fraction	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(3.9) 4	6.4	(3.9) 2	(97.1) 51	
42	Prescription report	Wrong fraction	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(2.6) 1	6.3	(3.9) 1	(61.1) 6	
43	Prescription report	Wrong fraction	Inattention	Wrong absolute dose	(3.6) 3	6.3	(3.9) 1	(90.6) 19	
44	Prescription report	Wrong fraction	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(3.9) 4	6.3	(3.9) 2	(96.3) 50	
45	Prescription report	Wrong depth	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(2.7) 1	6.1	(6.6) 1	(98.6) 6	
46	Prescription report	Wrong depth	Inattention	Wrong dose distribution	(3.7) 3	6.1	(6.6) 1	(165.0) 18	
47	Prescription report	Wrong depth	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(4.0) 4	6.1	(6.6) 2	(170.7) 49	
48	Prescription report	Wrong applicator	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(2.7) 1	6.1	(4.1) 1	(67.6) 6	
49	Prescription report	Wrong applicator	Inattention	Wrong dose distribution	(3.6) 3	6.1	(4.1) 1	(92.7) 18	
50	Prescription report	Wrong applicator	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3.9) 4	6.1	(4.1) 2	(98.4) 49	

Anexo 1

#	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
51	Prescription report	Wrong pat data	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(2.7) 1	6.7	(3.9) 1	(67.1) 7	
52	Prescription report	Wrong pat data	Inattention	Wrong treatment delivery	(3.4) 2	6.7	(3.9) 1	(92.4) 13	
53	Prescription report	Wrong pat data	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(3.7) 4	6.7	(3.9) 2	(98.1) 54	
54	Prescription report	Wrong lesion in a pat with multiple lesions	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(2.9) 1	6.6	(6.0) 2	(98.0) 13	
55	Prescription report	Wrong lesion in a pat with multiple lesions	Inattention	Wrong treatment delivery	(4.0) 3	6.6	(6.0) 2	(171.9) 39	
56	Prescription report	Wrong lesion in a pat with multiple lesions	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(4.3) 4	6.6	(6.0) 3	(177.6) 79	
57	Patient data entry	Wrong ID patient	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(2.3) 1	4.6	(4.0) 1	(36.9) 5	
58	Patient data entry	Wrong ID patient	Inattention	Wrong treatment delivery	(3.4) 2	4.6	(4.1) 1	(63.4) 9	
59	Patient data entry	Wrong ID patient	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(3.7) 4	4.6	(4.0) 2	(65.0) 37	
60	Patient data entry	Wrong photo patient	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(2.1) 1	3.3	(1.7) 1	(14.9) 3	
61	Patient data entry	Wrong photo patient	Inattention	Wrong treatment delivery	(3.3) 2	3.3	(1.9) 1	(21.7) 7	
62	Patient data entry	Wrong photo patient	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(3.4) 3	3.3	(1.7) 2	(21.6) 20	
63	Applicator selection	Inadequate applicator	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(2.9) 1	6.0	(3.7) 1	(58.9) 6	
64	Applicator selection	Inadequate applicator	Inattention	Wrong absolute dose	(3.7) 3	6.0	(3.9) 1	(85.7) 18	
65	Applicator selection	Inadequate applicator	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(4.0) 4	6.0	(3.7) 2	(88.6) 48	
66	Prescription data entry	Wrong fraction number	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(2.4) 1	6.3	(3.6) 1	(55.0) 6	
67	Prescription data entry	Wrong fraction number	Inattention	Wrong treatment delivery	(3.6) 3	6.3	(3.7) 1	(85.1) 19	
68	Prescription data entry	Wrong fraction number	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(3.6) 4	6.3	(3.6) 2	(84.6) 50	
69	Prescription data entry	Wrong doses per fraction	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(2.4) 1	6.7	(3.6) 1	(58.6) 7	
70	Prescription data entry	Wrong doses per fraction	Inattention	Wrong treatment delivery	(3.4) 2	6.7	(3.7) 1	(88.6) 13	
71	Prescription data entry	Wrong doses per fraction	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(3.7) 4	6.7	(3.6) 2	(91.0) 54	
72	Prescription data entry	Wrong depth	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(2.3) 1	6.9	(5.6) 2	(89.0) 14	
73	Prescription data entry	Wrong depth	Inattention	Wrong dose distribution	(3.1) 2	6.9	(5.7) 2	(144.4) 27	
74	Prescription data entry	Wrong depth	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3.3) 3	6.9	(5.6) 3	(145.1) 62	

#	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
75	Prescription data entry	Wrong applicator	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(2.6) 1	6.7	(3.7) 1	(65.7) 7	
76	Prescription data entry	Wrong applicator	Inattention	Wrong dose distribution	(3.4) 2	6.7	(3.9) 1	(91.1) 13	
77	Prescription data entry	Wrong applicator	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3.6) 4	6.7	(3.7) 2	(91.9) 54	
78	Prescription data entry	Wrong lesion photo	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(2.6) 1	3.3	(2.4) 1	(19.7) 3	Photo of the lesion is confuse by the photo of the lesion of another patient
79	Prescription data entry	Wrong lesion photo	Inattention	Wrong dose distribution	(3.6) 3	3.3	(2.6) 1	(26.3) 10	Photo of the lesion is confuse by the photo of the lesion of another patient
80	Prescription data entry	Wrong lesion photo	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3.7) 4	3.3	(2.4) 2	(26.4) 26	Photo of the lesion is confuse by the photo of the lesion of another patient
81	Prescription data entry	Wrong lesion photo in a pat with multiple lesions	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(2.4) 1	3.3	(3.0) 1	(23.4) 3	Lesion photo is confused with another lesion of the same patient
82	Prescription data entry	Wrong lesion photo in a pat with multiple lesions	Inattention	Wrong treatment delivery	(3.6) 3	3.3	(3.1) 1	(33.4) 10	Lesion photo is confused with another lesion of the same patient
83	Prescription data entry	Wrong lesion photo in a pat with multiple lesions	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(3.7) 4	3.3	(3.0) 2	(33.7) 26	Lesion photo is confused with another lesion of the same patient
84	Treatment time calculation	Wrong calculated time	Equipment or software malfunction	Wrong treatment delivery	(3.0) 3	6.6	(5.7) 1	(118.9) 20	
85	Equipment switch on	Wrong switch on	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(2.9) 1	4.9	(1.4) 1	(17.1) 5	The equipment cannot turn on and the patient is not treated
86	Equipment switch on	Wrong switch on	Equipment or software malfunction	Wrong treatment delivery	(2.9) 3	4.9	(1.4) 1	(17.4) 15	The equipment cannot turn on and the patient is not treated
87	Equipment switch on	Wrong switch on	Not sufficient written procedures	Wrong treatment delivery	(2.6) 1	4.9	(1.9) 1	(19.4) 5	The equipment cannot turn on and the patient is not treated
88	Equipment switch on	Connectivity failure	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(3.0) 1	4.9	(1.4) 1	(18.1) 5	
89	Equipment switch on	Connectivity failure	Equipment or software malfunction	Wrong treatment delivery	(2.9) 3	4.9	(1.4) 1	(17.4) 15	
90	Equipment switch on	Connectivity failure	Not sufficient written procedures	Wrong treatment delivery	(2.7) 1	4.9	(1.9) 1	(20.4) 5	
91	Self-test	Self-test failure	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2.7) 3	6.1	(2.4) 1	(40.9) 18	Equipment pass the <i>self-test</i> when it should not pass it. Failure: <i>PC free memory, PC free disk space, Control unit resources</i> . The treatment is delivered but it is not recorded
92	Self-test	Self-test failure	Equipment or software malfunction	Inconvenience-patient	(2.9) 3	4.3	(1.4) 1	(16.0) 13	Equipment pass the <i>self-test</i> when it should not pass it. Failure: <i>power supply voltage, generator connection, Emergency stop status, Connectivity primary and secondary controllers, Generator connection, Generator status, X-ray applicator connection</i> . The tube does not fire, patient treatment is delayed but is treated that day

#	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
93	Self-test	Self-test failure	Equipment or software malfunction	Suboptimal plan	(2.9) 3	5.7	(4.9) 1	(87.1) 17	Equipment pass the <i>self-test</i> when it should not pass it. Failure: <i>power supply voltage, generator connection, Emergency stop status, Connectivity primary and secondary controllers, Generator connection, Generator status, X-ray applicator connection</i> . The tube does not fire, the patient is not treated for a few days
94	Self-test	Self-test failure	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2.7) 3	6.6	(6.3) 1	(110.3) 20	Equipment pass the <i>self-test</i> when it should not pass it. Failure: <i>Surface applicator detection, cooling system temperature, cooling system level, cooling system flow, source condition status</i> . The tube fire, but shooting conditions are not correct
95	Source condition status	Source condition status failure	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2.7) 3	6.6	(3.4) 1	(58.9) 20	Equipment pass the <i>source condition status</i> when it should not pass it. Equipment pass the <i>source condition status</i> when it should pass it. The tube is not conditioned
96	Source condition status	Source condition status failure	Equipment or software malfunction	Inconvenience-patient	(2.4) 2	4.4	(1.7) 1	(17.7) 9	Equipment not pass the <i>source condition status</i> when it should pass it. The problem is solved, patient treatment is delayed but is treated that day
97	Source condition status	Source condition status failure	Equipment or software malfunction	Suboptimal plan	(2.9) 3	5.0	(2.3) 1	(30.7) 15	Equipment not pass the <i>source condition status</i> when it should pass it. The problem is not solved, patient is not treated that day
98	Quality check status	Quality check status failure	Equipment or software malfunction	Wrong treatment delivery	(2.7) 3	6.3	(6.7) 2	(113.7) 38	Equipment pass the <i>quality check status</i> when it should not pass it
99	Quality check status	Quality check status failure	Equipment or software malfunction	Inconvenience-patient	(2.7) 3	4.4	(2.3) 1	(22.9) 13	Equipment not pass the <i>quality check status</i> when it should pass it. The problem is solved, patient treatment is delayed but is treated that day
100	Quality check status	Quality check status failure	Equipment or software malfunction	Suboptimal plan	(2.7) 3	5.4	(2.3) 1	(37.1) 16	Equipment not pass the <i>quality check status</i> when it should pass it. The problem is not solved, patient is not treated that day
101	Load treatment session data	Wrong data pat load	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(3.3) 1	6.3	(5.9) 2	(101.4) 13	
102	Load treatment session data	Wrong data pat load	Equipment or software malfunction	Wrong treatment delivery	(3.0) 3	6.3	(6.0) 2	(117.9) 38	
103	Load treatment session data	Wrong data pat load	Not sufficient written procedures	Wrong treatment delivery	(3.1) 3	6.3	(5.6) 2	(121.0) 38	
104	Load treatment session data	Wrong lesion in a pat with multiple lesions	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(3.1) 1	6.3	(5.7) 2	(95.0) 13	
105	Load treatment session data	Wrong lesion in a pat with multiple lesions	Equipment or software malfunction	Wrong treatment delivery	(3.0) 3	6.3	(6.1) 2	(120.7) 38	

#	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
106	Load treatment session data	Wrong lesion in a pat with multiple lesions	Not sufficient written procedures	Wrong treatment delivery	(3.1) 1	6.3	(5.6) 2	(121.0) 13	
107	Applicator placement	Inadequate applicator	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(2.9) 1	6.3	(5.6) 1	(89.6) 6	An applicator is confused with another
108	Applicator placement	Inadequate applicator	Inattention	Wrong dose distribution	(3.4) 2	6.3	(5.7) 1	(140.1) 13	An applicator is confused with another
109	Applicator placement	Inadequate applicator	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3.7) 4	6.3	(5.6) 1	(141.6) 25	An applicator is confused with another
110	Applicator placement	Inadequate applicator	Applicator ID deteriorated	Wrong dose distribution	(3.6) 4	6.3	(5.7) 1	(142.7) 25	An applicator is confused with another
111	Applicator placement	Wrong applicator setting	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(2.7) 1	6.1	(5.7) 1	(86.9) 6	Incorrect position of the applicator
112	Applicator placement	Wrong applicator setting	Equipment or software malfunction	Wrong dose distribution	(3.4) 3	6.1	(5.9) 1	(126.3) 18	Incorrect position of the applicator
113	Applicator placement	Wrong applicator setting	Not sufficient written procedures	Wrong dose distribution	(3.6) 2	6.1	(5.7) 1	(144.7) 12	Incorrect position of the applicator
114	Applicator placement	Inadequate applicator cover position	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(3.0) 1	6.0	(3.9) 1	(66.0) 6	
115	Applicator placement	Inadequate applicator cover position	Inattention	Wrong dose distribution	(3.9) 3	6.0	(4.0) 1	(89.0) 18	
116	Applicator placement	Inadequate applicator cover position	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(4.0) 4	6.0	(3.7) 1	(87.6) 24	
117	Applicator placement	Inadequate applicator cover position	Equipment or software malfunction	Wrong dose distribution	(3.3) 3	6.0	(3.9) 1	(73.1) 18	
118	Patient positioning	Uncomfortable patient position	Not sufficient training	Inconvenience-patient	(3.7) 2	2.1	(5.4) 3	(37.7) 13	Patient is uncomfortable but maintains the same position in all treatment
119	Patient positioning	Uncomfortable patient position	Inattention	Inconvenience-patient	(3.7) 3	2.1	(5.4) 3	(41.4) 19	Patient is uncomfortable but maintains the same position in all treatment
120	Patient positioning	Uncomfortable patient position	Heavy patient workload	Inconvenience-patient	(4.0) 4	2.1	(5.4) 4	(42.9) 34	Patient is uncomfortable but maintains the same position in all treatment
121	Patient positioning	Patient movement	Uncomfortable patient position	Wrong dose distribution	(3.9) 4	6.3	(5.4) 4	(141.0) 101	
122	Patient positioning	Patient movement	No sufficient attachment elements	Wrong dose distribution	(4.0) 4	6.3	(5.4) 4	(144.3) 101	
123	Lesion state assessment	Wrong lesion in a pat with multiple lesions	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(2.7) 1	6.3	(5.7) 2	(87.7) 13	
124	Lesion state assessment	Wrong lesion in a pat with multiple lesions	Inattention	Wrong treatment delivery	(3.6) 3	6.3	(5.9) 2	(143.6) 38	
125	Lesion state assessment	Wrong lesion in a pat with multiple lesions	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(3.9) 4	6.3	(5.7) 3	(147.3) 75	

Anexo 1

#	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
126	Transparent film placement	No transparent film collocation	Not sufficient training	skin infection	(2,7) 1	3,9	(2,6) 1	(42,0) 4	
127	Transparent film placement	No transparent film collocation	Inattention	skin infection	(3,6) 3	3,9	(2,7) 1	(42,9) 12	
128	Transparent film placement	No transparent film collocation	Heavy patient workload	skin infection	(3,7) 4	3,9	(2,6) 2	(44,6) 31	
129	X-ray tube positioning	Offset X-ray tube	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(3,1) 1	6,4	(4,3) 1	(79,4) 6	X-ray tube is offset from the lesion
130	X-ray tube positioning	Offset X-ray tube	Inattention	Wrong dose distribution	(4,0) 3	6,4	(4,4) 2	(108,6) 39	X-ray tube is offset from the lesion
131	X-ray tube positioning	Offset X-ray tube	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(4,3) 4	6,4	(4,3) 2	(114,0) 51	X-ray tube is offset from the lesion
132	X-ray tube positioning	Insufficient pressure	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(3,1) 1	6,3	(4,4) 1	(82,3) 6	X-ray tube is not placed with enough pressure, an air gap between the head and the lesion is generated. No uniformity is also generated on the input surface of lesion
133	X-ray tube positioning	Insufficient pressure	Inattention	Wrong dose distribution	(3,7) 3	6,3	(4,6) 5	(106,0) 94	X-ray tube is not placed with enough pressure, an air gap between the applicator surface and the lesion is generated. No uniformity is also generated on the input surface of lesion
134	X-ray tube positioning	Insufficient pressure	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(4,0) 4	6,3	(5,0) 5	(126,3) 126	X-ray tube is not placed with enough pressure, an air gap between the applicator surface and the lesion is generated. No uniformity is also generated on the input surface of lesion
135	X-ray tube positioning	Insufficient pressure	Equipment or software malfunction	Wrong dose distribution	(3,1) 3	6,3	(3,9) 4	(84,3) 75	X-ray tube is placed with enough pressure but it loses pressure during treatment, an air gap between the applicator surface and the lesion is generated. No uniformity is also generated on the input surface of lesion
136	Treatment delivery	Incomplete treatment delivery	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(3,1) 3	6,1	(3,9) 1	(80,3) 18	Treatment is stopped without completing the time of treatment. The patient leaves without completing treatment
137	Treatment delivery	Interruption treatment delivery	Equipment or software malfunction	Inconvenience-patient	(3,0) 3	3,0	(1,6) 1	(18,9) 9	Treatment is stopped and continues later. The treatment time is lengthened
138	Treatment delivery	Excessive treatment time	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(3,3) 3	7,0	(3,9) 1	(89,7) 21	
139	Treatment delivery	Inadequate treatment parameters (kV, mA)	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(3,0) 3	6,7	(6,3) 1	(134,0) 20	Failure of equipment parameters: kV, mA, spectrum, etc
140	Treatment record	Treatment record in other treatment patient	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(3,4) 3	5,1	(2,4) 1	(35,9) 15	Treatment is recorded on another patient

#	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
141	Treatment record	No treatment record	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(3,3) 3	5,4	(2,4) 1	(38,4) 16	Treatment is not recorded. This session is not subtracted of the total sessions
142	Treatment report	No treatment report	Equipment or software malfunction	Inconvenience-staff	(2,9) 3	2,6	(2,3) 1	(15,1) 8	
143	Treatment report	Wrong treatment report	Equipment or software malfunction	Inconvenience-staff	(2,9) 3	2,6	(2,6) 1	(15,7) 8	Incorrect patient data or another information
144	Treatment report	No save treatment report	Not sufficient training	Inconvenience-staff	(2,9) 1	2,6	(2,9) 1	(17,4) 3	
145	Treatment report	No save treatment report	Inattention	Inconvenience-staff	(3,7) 3	2,6	(3,0) 2	(22,6) 15	
146	Treatment report	No save treatment report	Heavy patient workload	Inconvenience-staff	(4,0) 4	2,6	(2,9) 2	(23,4) 21	

Tabla 3-6. *FMs, en orden cronológico, acompañados de los valores de O, S, D y RPN que se han asignado por consenso. El valor de estos parámetros antes de la consideración de las herramientas de gestión se muestra entre paréntesis, mientras que el valor después de su introducción está fuera de los paréntesis. Los 30 FMs que tenían $RPN \geq 80$ después de la aplicación de herramientas de gestión de calidad están marcados en gris.*

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
1	Diagnosis and treatment prescription	Patient selection	Inadequate selection	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(4) 2	8	(9) 3	(288) 48	Choice TSEI instead of another more appropriate technique
2	Diagnosis and treatment prescription	Patient selection	Inadequate selection	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(4) 2	8	(9) 3	(288) 48	Choice another technique instead of TSEI, being TSEI the most appropriate
3	Diagnosis and treatment prescription	Patient selection	Inadequate selection	Inattention	Suboptimal treatment	(2) 2	8	(9) 3	(144) 48	Choice TSEI instead of another more appropriate technique
4	Diagnosis and treatment prescription	Patient selection	Inadequate selection	Inattention	Suboptimal treatment	(2) 2	8	(9) 3	(144) 48	Choice another technique instead of TSEI, being TSEI the most appropriate
5	Diagnosis and treatment prescription	Patient selection	Inadequate selection	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(2) 2	8	(9) 4	(144) 64	Choice TSEI instead of another more appropriate technique
6	Diagnosis and treatment prescription	Patient selection	Inadequate selection	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(2) 2	8	(9) 4	(144) 64	Choice another technique instead of TSEI, being TSEI the most appropriate
7	Diagnosis and treatment prescription	Patient data entry	Wrong patient ID	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(2) 2	2	(2) 2	(8) 8	
8	Diagnosis and treatment prescription	Patient data entry	Wrong patient ID	Inattention	Wrong treatment delivery	(3) 3	2	(2) 2	(12) 12	
9	Diagnosis and treatment prescription	Patient data entry	Wrong patient ID	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(3) 3	2	(2) 2	(12) 12	
10	Diagnosis and treatment prescription	Patient data entry	Wrong photo patient	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(2) 2	1	(2) 2	(4) 4	
11	Diagnosis and treatment prescription	Patient data entry	Wrong photo patient	Inattention	Wrong treatment delivery	(3) 3	1	(2) 2	(6) 6	
12	Diagnosis and treatment prescription	Patient data entry	Wrong photo patient	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(3) 3	1	(2) 2	(6) 6	
13	Diagnosis and treatment prescription	Patient data entry	Wrong patient name	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(2) 2	2	(2) 2	(8) 8	
14	Diagnosis and treatment prescription	Patient data entry	Wrong patient name	Inattention	Wrong treatment delivery	(3) 3	2	(2) 2	(12) 12	
15	Diagnosis and treatment prescription	Patient data entry	Wrong patient name	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(3) 3	2	(2) 2	(12) 12	

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
16	Diagnosis and treatment prescription	Patient data entry	Wrong SIP number	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(2) 2	2	(2) 2	(8) 8	
17	Diagnosis and treatment prescription	Patient data entry	Wrong SIP number	Inattention	Wrong treatment delivery	(3) 3	2	(2) 2	(12) 12	
18	Diagnosis and treatment prescription	Patient data entry	Wrong SIP number	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(3) 3	2	(2) 2	(12) 12	
19	Diagnosis and treatment prescription	Lesion state assessment	Wrong disease staging	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(5) 2	7	(3) 2	(105) 28	
20	Diagnosis and treatment prescription	Lesion state assessment	Wrong disease staging	Inattention	Suboptimal treatment	(2) 2	7	(3) 2	(42) 28	
21	Diagnosis and treatment prescription	Lesion state assessment	Wrong disease staging	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(2) 2	7	(3) 3	(42) 42	
22	Diagnosis and treatment prescription	Lesion state assessment	Wrong total dose selection	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(5) 2	7	(3) 2	(105) 28	Depending on the intent (palliative or curative) a different treatment dose is selected
23	Diagnosis and treatment prescription	Lesion state assessment	Wrong total dose selection	Inattention	Suboptimal treatment	(2) 2	7	(3) 2	(42) 28	Depending on the intent (palliative or curative) a different treatment dose is selected
24	Diagnosis and treatment prescription	Lesion state assessment	Wrong total dose selection	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(2) 2	7	(3) 3	(42) 42	Depending on the intent (palliative or curative) a different treatment dose is selected
25	Diagnosis and treatment prescription	Lesion location assessment	Disregarded facial lesion	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(2) 2	8	(3) 2	(48) 32	Lesion on the face is inadvertent, goggles are selected and the disease persists due to the use of protections
26	Diagnosis and treatment prescription	Lesion location assessment	Disregarded facial lesion	Inattention	Suboptimal treatment	(3) 3	8	(3) 2	(72) 48	Lesion on the face is inadvertent, goggles are selected and the disease persists due to the use of protections
27	Diagnosis and treatment prescription	Lesion location assessment	Disregarded facial lesion	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(3) 3	8	(3) 3	(72) 72	Lesion on the face is inadvertent, goggles are selected and the disease persists due to the use of protections

Anexo 1

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
28	Diagnosis and treatment prescription	Lesion location assessment	Disregarded hand lesion	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(2) 2	8	(3) 2	(48) 32	Lesion on the hand is inadvertent, protectors are selected and the disease persists due to the use of this protections
29	Diagnosis and treatment prescription	Lesion location assessment	Disregarded hand lesion	Inattention	Suboptimal treatment	(3) 3	8	(3) 2	(72) 48	Lesion on the hand is inadvertent, protectors are selected and the disease persists due to the use of this protections
30	Diagnosis and treatment prescription	Lesion location assessment	Disregarded hand lesion	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(3) 3	8	(3) 3	(72) 72	Lesion on the hand is inadvertent, protectors are selected and the disease persists due to the use of this protections
31	Diagnosis and treatment prescription	Lesion location assessment	Disregarded foot lesion	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(2) 2	8	(3) 2	(48) 32	Lesion on the foot is inadvertent, protectors are selected and the disease persists due to the use of this protections
32	Diagnosis and treatment prescription	Lesion location assessment	Disregarded foot lesion	Inattention	Suboptimal treatment	(3) 3	8	(3) 2	(72) 48	Lesion on the foot is inadvertent, protectors are selected and the disease persists due to the use of this protections
33	Diagnosis and treatment prescription	Lesion location assessment	Disregarded foot lesion	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(3) 3	8	(3) 3	(72) 72	Lesion on the foot is inadvertent, protectors are selected and the disease persists due to the use of this protections
34	Diagnosis and treatment prescription	Protectors selection	Inadequate protectors selection	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(2) 2	8	(3) 2	(48) 32	A protector is selected in an area where it should not be used
35	Diagnosis and treatment prescription	Protectors selection	Inadequate protectors selection	Inattention	Suboptimal treatment	(3) 3	8	(3) 2	(72) 48	A protector is selected in an area where it should not be used
36	Diagnosis and treatment prescription	Protectors selection	Inadequate protectors selection	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(3) 3	8	(3) 3	(72) 72	A protector is selected in an area where it should not be used
37	Diagnosis and treatment prescription	Protectors selection	Inadequate protectors selection	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(2) 2	6	(5) 2	(60) 24	A protector is not selected in an area where it should be used

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
38	Diagnosis and treatment prescription	Protectors selection	Inadequate protectors selection	Inattention	Suboptimal treatment	(3) 3	6	(5) 2	(90) 36	A protector is not selected in an area where it should be used
39	Diagnosis and treatment prescription	Protectors selection	Inadequate protectors selection	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(3) 3	6	(5) 3	(90) 54	A protector is not selected in an area where it should be used
40	Diagnosis and treatment prescription	General preparation	No patient agreement document	Not sufficient training	Legal issues	(7) 2	3	(2) 1	(42) 6	
41	Diagnosis and treatment prescription	General preparation	No patient agreement document	Inattention	Legal issues	(7) 4	3	(2) 1	(42) 12	
42	Diagnosis and treatment prescription	General preparation	Wrong treatment explanation to the patient	Not sufficient training	Legal issues Inconvenience-patient	(7) 2	2	(2) 2	(28) 8	
43	Diagnosis and treatment prescription	General preparation	Wrong treatment explanation to the patient	Inattention	Legal issues Inconvenience-patient	(7) 4	2	(2) 2	(28) 16	
44	Diagnosis and treatment prescription	Prescription report	Wrong total dose	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(3) 1	8	(3) 1	(72) 8	
45	Diagnosis and treatment prescription	Prescription report	Wrong total dose	Inattention	Wrong absolute dose	(2) 2	8	(3) 1	(48) 16	
46	Diagnosis and treatment prescription	Prescription report	Wrong total dose	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(2) 2	8	(3) 2	(48) 32	
47	Diagnosis and treatment prescription	Prescription report	Wrong dose per fraction	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(3) 1	5	(3) 1	(45) 5	
48	Diagnosis and treatment prescription	Prescription report	Wrong dose per fraction	Inattention	Wrong absolute dose	(2) 2	5	(3) 1	(30) 10	
49	Diagnosis and treatment prescription	Prescription report	Wrong dose per fraction	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(2) 2	5	(3) 2	(30) 20	
50	Diagnosis and treatment prescription	Prescription report	Wrong fraction number	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(3) 1	5	(3) 1	(45) 5	
51	Diagnosis and treatment prescription	Prescription report	Wrong fraction number	Inattention	Wrong absolute dose	(2) 2	5	(3) 1	(30) 10	
52	Diagnosis and treatment prescription	Prescription report	Wrong fraction number	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(2) 2	5	(3) 2	(30) 20	
53	Diagnosis and treatment prescription	Prescription report	Wrong patient data	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(3) 1	8	(3) 1	(72) 8	
54	Diagnosis and treatment prescription	Prescription report	Wrong patient data	Inattention	Wrong absolute dose	(2) 2	8	(3) 1	(48) 16	
55	Diagnosis and treatment prescription	Prescription report	Wrong patient data	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(2) 2	8	(3) 2	(48) 32	

Anexo 1

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
56	Diagnosis and treatment prescription	Prescription report	Wrong protectors	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(3) 1	6	(3) 1	(54) 6	
57	Diagnosis and treatment prescription	Prescription report	Wrong protectors	Inattention	Suboptimal treatment	(2) 2	6	(3) 1	(36) 12	
58	Diagnosis and treatment prescription	Prescription report	Wrong protectors	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(2) 2	6	(3) 2	(36) 24	
59	General body treatment planning	Load patient data in planning program	Wrong patient ID	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(3) 3	8	(2) 1	(48) 24	
60	General body treatment planning	Load patient data in planning program	Wrong patient ID	Inattention	Wrong treatment delivery	(3) 3	8	(2) 1	(48) 24	
61	General body treatment planning	Load patient data in planning program	Wrong patient ID	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(3) 3	8	(2) 2	(48) 48	
62	General body treatment planning	General body treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(3) 1	8	(9) 4	(216) 32	
63	General body treatment planning	General body treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Inattention	Wrong absolute dose	(3) 1	8	(9) 4	(216) 32	
64	General body treatment planning	General body treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(3) 2	8	(9) 5	(216) 80	
65	General body treatment planning	General body treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(3) 2	8	(3) 1	(72) 16	
66	General body treatment planning	General body treatment monitor unit data entry	Wrong in monitor units data entry	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(2) 2	8	(3) 1	(48) 16	
67	General body treatment planning	General body treatment monitor unit data entry	Wrong in monitor units data entry	Inattention	Wrong absolute dose	(2) 2	8	(3) 1	(48) 16	
68	General body treatment planning	General body treatment monitor unit data entry	Wrong in monitor units data entry	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(2) 2	8	(3) 2	(48) 32	
69	General body treatment preparation	Eyes and fingernails patient protector placement	Inadequate used protectors	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(2) 2	2	(7) 4	(28) 16	A protector is used in an area where it should not be used
70	General body treatment preparation	Eyes and fingernails patient protector placement	Inadequate used protectors	Inattention	Suboptimal treatment	(4) 3	2	(7) 4	(56) 24	A protector is used in an area where it should not be used

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
71	General body treatment preparation	Eyes and fingernails patient protector placement	Inadequate used protectors	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(4) 3	2	(7) 5	(56) 30	A protector is used in an area where it should not be used
72	General body treatment preparation	Eyes and fingernails patient protector placement	Inadequate protector's placement	Not sufficient training	Inconvenience-patient	(4) 2	1	(9) 4	(36) 8	Protectors are placed, but misplaced
73	General body treatment preparation	Eyes and fingernails patient protector placement	Inadequate protector's placement	Inattention	Inconvenience-patient	(4) 3	1	(9) 4	(36) 12	Protectors are placed, but misplaced
74	General body treatment preparation	Eyes and fingernails patient protector placement	Inadequate protector's placement	Heavy patient workload	Inconvenience-patient	(4) 3	1	(9) 5	(36) 15	Protectors are placed, but misplaced
75	General body treatment preparation	Patient positioning	Uncomfortable patient position	Not sufficient training	Inconvenience-patient	(2) 1	1	(2) 2	(4) 2	
76	General body treatment preparation	Patient positioning	Uncomfortable patient position	Inattention	Inconvenience-patient	(2) 2	1	(2) 2	(4) 4	
77	General body treatment preparation	Patient positioning	Uncomfortable patient position	Heavy patient workload	Inconvenience-patient	(2) 2	1	(2) 2	(4) 4	
78	General body treatment preparation	Foot nails patient protector placement	Inadequate used protectors	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(2) 2	2	(7) 4	(28) 16	Protectors are placed, but it should not be used
79	General body treatment preparation	Foot nails patient protector placement	Inadequate used protectors	Inattention	Suboptimal treatment	(4) 3	2	(7) 4	(56) 24	Protectors are placed, but it should not be used
80	General body treatment preparation	Foot nails patient protector placement	Inadequate used protectors	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(4) 3	2	(7) 5	(56) 30	Protectors are placed, but it should not be used
81	General body treatment preparation	Foot nails patient protector placement	Inadequate protector's placement	Not sufficient training	Inconvenience-patient	(4) 2	1	(9) 4	(36) 8	Protectors are placed, but misplaced
82	General body treatment preparation	Foot nails patient protector placement	Inadequate protector's placement	Inattention	Inconvenience-patient	(4) 3	1	(9) 4	(36) 12	Protectors are placed, but misplaced
83	General body treatment preparation	Foot nails patient protector placement	Inadequate protector's placement	Heavy patient workload	Inconvenience-patient	(4) 3	1	(9) 5	(36) 15	Protectors are placed, but misplaced
84	General body treatment preparation	Screen positioning	Wrong screen positioning	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(6) 6	2	(8) 7	(96) 84	Place the screen in an incorrect position involves placing the patient in a wrong distance

Anexo 1

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
85	General body treatment preparation	Screen positioning	Wrong screen positioning	Inattention	Suboptimal treatment	(6) 6	2	(8) 7	(96) 84	Place the screen in an incorrect position involves placing the patient in a wrong distance
86	General body treatment preparation	Screen positioning	Wrong screen positioning	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(6) 6	2	(8) 8	(96) 96	Place the screen in an incorrect position involves placing the patient in a wrong distance
87	General body treatment preparation	Patient repositioning	Wrong patient positioning	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(7) 3	5	(9) 8	(315) 120	The patient is in a bad position, which generates unexpected skinfolds
88	General body treatment preparation	Patient repositioning	Wrong patient positioning	Inattention	Suboptimal treatment	(3) 3	5	(9) 8	(135) 120	The patient is in a bad position, which generates unexpected skinfolds
89	General body treatment preparation	Patient repositioning	Wrong patient positioning	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(3) 3	5	(9) 9	(135) 135	The patient is in a bad position, which generates unexpected skinfolds
90	General body treatment preparation	Patient repositioning	Inadequate distance to the head of treatment equipment	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(7) 3	5	(9) 8	(315) 120	
91	General body treatment preparation	Patient repositioning	Inadequate distance to the head of treatment equipment	Inattention	Suboptimal treatment	(3) 3	5	(9) 8	(135) 120	
92	General body treatment preparation	Patient repositioning	Inadequate distance to the head of treatment equipment	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(3) 3	5	(9) 9	(135) 135	
93	General body treatment preparation	Patient repositioning	Uncomfortable patient position	Not sufficient training	Inconvenience-patient	(7) 3	1	(3) 2	(21) 6	
94	General body treatment preparation	Patient repositioning	Uncomfortable patient position	Inattention	Inconvenience-patient	(3) 3	1	(3) 2	(9) 6	
95	General body treatment preparation	Patient repositioning	Uncomfortable patient position	Heavy patient workload	Inconvenience-patient	(3) 3	1	(3) 3	(9) 9	
96	General body treatment preparation	Patient repositioning	Patient movement	Uncomfortable patient position	Wrong dose distribution	(7) 7	5	(4) 3	(140) 105	
97	General body treatment preparation	Patient repositioning	Patient movement	No sufficient attachment elements	Wrong dose distribution	(2) 2	5	(4) 3	(40) 30	
98	General body treatment preparation	Load treatment session data	Wrong patient ID	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(1) 1	7	(1) 1	(7) 7	

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
99	General body treatment preparation	Load treatment session data	Wrong patient ID	Inattention	Wrong treatment delivery	(1) 1	7	(1) 1	(7) 7	
100	General body treatment preparation	Load treatment session data	Wrong patient ID	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(1) 1	7	(1) 1	(7) 7	
101	General body treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
102	General body treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Inattention	Wrong dose distribution	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
103	General body treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
104	General body treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Equipment or software malfunction	Wrong dose distribution	(4) 1	5	(8) 8	(160) 40	
105	General body treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(1) 1	6	(1) 1	(6) 6	
106	General body treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Inattention	Wrong absolute dose	(1) 1	6	(1) 1	(6) 6	
107	General body treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(1) 1	6	(1) 1	(6) 6	
108	General body treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(4) 1	6	(8) 8	(192) 48	
109	General body treatment	Delivery of half treatment	Inadequate treatment time	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 1	5	(4) 4	(40) 20	
110	General body treatment	Delivery of half treatment	Interruption treatment delivery	Equipment or software malfunction	Suboptimal treatment	(2) 1	5	(4) 4	(40) 20	
111	General body treatment	Delivery of half treatment	Inadequate treatment dose parameters	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 1	5	(4) 4	(40) 20	
112	General body treatment	Half treatment record	Treatment record in other treatment patient	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 2	7	(4) 4	(56) 56	
113	General body treatment	Half treatment record	No treatment record	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 2	6	(4) 4	(48) 48	
114	General body treatment	Change gantry angulation	Inadequate gantry inclination	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
115	General body treatment	Change gantry angulation	Inadequate gantry inclination	Inattention	Wrong absolute dose	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
116	General body treatment	Change gantry angulation	Inadequate gantry inclination	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
117	General body treatment	Change gantry angulation	Inadequate gantry inclination	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(4) 1	5	(8) 8	(160) 40	

Anexo 1

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples	
118	General body treatment	Delivery of half treatment	Inadequate treatment time	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2)	1	5 (4)	4 (40)	20	
119	General body treatment	Delivery of half treatment	Interruption treatment delivery	Equipment or software malfunction	Suboptimal treatment	(2)	1	5 (4)	4 (40)	20	
120	General body treatment	Delivery of half treatment	Inadequate treatment dose parameters	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2)	1	5 (4)	4 (40)	20	
121	General body treatment	Half treatment record	Treatment record in other treatment patient	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2)	2	7 (4)	4 (56)	56	
122	General body treatment	Half treatment record	No treatment record	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2)	2	6 (4)	4 (48)	48	
123	General body treatment	Change patient positioning	Wrong patient positioning	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(7)	3	5 (9)	8 (315)	120	
124	General body treatment	Change patient positioning	Wrong patient positioning	Inattention	Suboptimal treatment	(3)	3	5 (9)	8 (135)	120	
125	General body treatment	Change patient positioning	Wrong patient positioning	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(3)	3	5 (9)	9 (135)	135	
126	General body treatment	Change patient positioning	Uncomfortable patient position	Not sufficient training	Inconvenience-patient	(7)	3	1 (3)	2 (21)	6	
127	General body treatment	Change patient positioning	Uncomfortable patient position	Inattention	Inconvenience-patient	(3)	3	1 (3)	2 (9)	6	
128	General body treatment	Change patient positioning	Uncomfortable patient position	Heavy patient workload	Inconvenience-patient	(3)	3	1 (3)	3 (9)	9	
129	General body treatment	Change patient positioning	Patient movement	Uncomfortable patient position	Wrong dose distribution	(7)	7	5 (4)	2 (140)	70	
130	General body treatment	Change patient positioning	Patient movement	No sufficient attachment elements	Wrong dose distribution	(2)	2	5 (4)	2 (40)	20	
131	Scalp prescription and treatment planning	Scalp state assessment	No shell state assessment	Not sufficient training	Inconvenience-patient	(2)	1	1 (8)	4 (16)	4	
132	Scalp prescription and treatment planning	Scalp state assessment	No shell state assessment	Inattention	Inconvenience-patient	(3)	2	1 (8)	4 (24)	8	
133	Scalp prescription and treatment planning	Scalp state assessment	No shell state assessment	Heavy patient workload	Inconvenience-patient	(3)	2	1 (8)	4 (24)	8	
134	Scalp prescription and treatment planning	Scalp treatment area contouring	Wrong GTV definition	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(5)	2	6 (9)	6 (270)	72	
135	Scalp prescription and treatment planning	Scalp treatment area contouring	Wrong GTV definition	Inattention	Wrong dose distribution	(4)	2	6 (9)	6 (216)	72	

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
136	Scalp prescription and treatment planning	Scalp treatment area contouring	Wrong GTV definition	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(4) 2	6	(9) 6	(216) 72	
137	Scalp prescription and treatment planning	Scalp treatment area contouring	Wrong CTV definition (margin)	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(2) 2	6	(9) 5	(108) 60	
138	Scalp prescription and treatment planning	Scalp treatment area contouring	Wrong CTV definition (margin)	Inattention	Wrong dose distribution	(2) 2	6	(9) 5	(108) 60	
139	Scalp prescription and treatment planning	Scalp treatment area contouring	Wrong CTV definition (margin)	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(2) 2	6	(9) 5	(108) 60	
140	Scalp prescription and treatment planning	Scalp treatment area contouring	Wrong PTV definition (margin)	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(2) 2	6	(9) 5	(108) 60	
141	Scalp prescription and treatment planning	Scalp treatment area contouring	Wrong PTV definition (margin)	Inattention	Wrong dose distribution	(2) 2	6	(9) 5	(108) 60	
142	Scalp prescription and treatment planning	Scalp treatment area contouring	Wrong PTV definition (margin)	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(2) 2	6	(9) 5	(108) 60	
143	Scalp prescription and treatment planning	Patient positioning	Inadequate distance to the head of treatment equipment	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(7) 1	7	(9) 8	(441) 56	
144	Scalp prescription and treatment planning	Patient positioning	Inadequate distance to the head of treatment equipment	Inattention	Suboptimal treatment	(3) 1	7	(9) 8	(189) 56	
145	Scalp prescription and treatment planning	Patient positioning	Inadequate distance to the head of treatment equipment	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(3) 1	7	(9) 9	(189) 63	
146	Scalp prescription and treatment planning	Patient positioning	Uncomfortable patient position	Not sufficient training	Inconvenience-patient	(7) 3	2	(3) 2	(42) 12	
147	Scalp prescription and treatment planning	Patient positioning	Uncomfortable patient position	Inattention	Inconvenience-patient	(3) 3	2	(3) 2	(18) 12	
148	Scalp prescription and treatment planning	Patient positioning	Uncomfortable patient position	Heavy patient workload	Inconvenience-patient	(3) 3	2	(3) 3	(18) 18	
149	Scalp prescription and treatment planning	Applicator selection	Inadequate applicator selection	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(2) 2	7	(2) 2	(28) 28	
150	Scalp prescription and treatment planning	Applicator selection	Inadequate applicator selection	Inattention	Wrong dose distribution	(2) 2	7	(2) 2	(28) 28	

Anexo 1

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
151	Scalp prescription and treatment planning	Applicator selection	Inadequate applicator selection	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(2) 2	7	(2) 2	(28) 28	
152	Scalp prescription and treatment planning	Protector selection	Inadequate protector selection	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(3) 3	8	(3) 3	(72) 72	
153	Scalp prescription and treatment planning	Protector selection	Inadequate protector selection	Inattention	Wrong dose distribution	(3) 3	8	(3) 3	(72) 72	
154	Scalp prescription and treatment planning	Protector selection	Inadequate protector selection	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3) 3	8	(3) 3	(72) 72	
155	Scalp prescription and treatment planning	Scalp treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(3) 1	8	(9) 4	(216) 32	
156	Scalp prescription and treatment planning	Scalp treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Inattention	Wrong absolute dose	(3) 1	8	(9) 4	(216) 32	
157	Scalp prescription and treatment planning	Scalp treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(3) 2	8	(9) 5	(216) 80	
158	Scalp prescription and treatment planning	Scalp treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(3) 2	8	(3) 1	(72) 16	
159	Scalp prescription and treatment planning	Scalp treatment monitor unit data entry	Wrong in monitor units data entry	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(2) 2	4	(9) 1	(72) 8	
160	Scalp prescription and treatment planning	Scalp treatment monitor unit data entry	Wrong in monitor units data entry	Inattention	Wrong absolute dose	(2) 2	4	(9) 1	(72) 8	
161	Scalp prescription and treatment planning	Scalp treatment monitor unit data entry	Wrong in monitor units data entry	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(2) 2	4	(9) 2	(72) 16	
162	Scalp treatment	Applicator placement	Inadequate applicator	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(6) 5	5	(2) 2	(60) 50	
163	Scalp treatment	Applicator placement	Inadequate applicator	Inattention	Wrong dose distribution	(5) 5	5	(2) 2	(50) 50	
164	Scalp treatment	Applicator placement	Inadequate applicator	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(5) 5	5	(2) 2	(50) 50	
165	Scalp treatment	Protector placement	Inadequate protector	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(7) 4	6	(3) 2	(126) 48	
166	Scalp treatment	Protector placement	Inadequate protector	Inattention	Wrong dose distribution	(4) 4	6	(3) 2	(72) 48	
167	Scalp treatment	Protector placement	Inadequate protector	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(4) 4	6	(3) 3	(72) 72	
168	Scalp treatment	Protector placement	Wrong protector placement	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(4) 3	7	(2) 2	(56) 42	
169	Scalp treatment	Protector placement	Wrong protector placement	Inattention	Wrong dose distribution	(3) 3	7	(2) 2	(42) 42	

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
170	Scalp treatment	Protector placement	Wrong protector placement	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3) 3	7	(2) 2	(42) 42	
171	Scalp treatment	Patient positioning	Inadequate distance to the head of treatment equipment	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(7) 1	5	(9) 8	(315) 40	
172	Scalp treatment	Patient positioning	Inadequate distance to the head of treatment equipment	Inattention	Suboptimal treatment	(3) 1	5	(9) 8	(135) 40	
173	Scalp treatment	Patient positioning	Inadequate distance to the head of treatment equipment	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(3) 1	5	(9) 9	(135) 45	
174	Scalp treatment	Patient positioning	Uncomfortable patient position	Not sufficient training	Inconvenience-patient	(7) 3	1	(3) 2	(21) 6	
175	Scalp treatment	Patient positioning	Uncomfortable patient position	Inattention	Inconvenience-patient	(3) 3	1	(3) 2	(9) 6	
176	Scalp treatment	Patient positioning	Uncomfortable patient position	Heavy patient workload	Inconvenience-patient	(3) 3	1	(3) 3	(9) 9	
177	Scalp treatment	Patient positioning	Patient movement	Uncomfortable patient position	Wrong dose distribution	(7) 7	5	(4) 2	(140) 70	
178	Scalp treatment	Patient positioning	Patient movement	No sufficient attachment elements	Wrong dose distribution	(6) 6	5	(4) 2	(120) 60	
179	Scalp treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
180	Scalp treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Inattention	Wrong dose distribution	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
181	Scalp treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
182	Scalp treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Equipment or software malfunction	Wrong dose distribution	(4) 1	5	(8) 8	(160) 40	
183	Scalp treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(1) 1	6	(1) 1	(6) 6	
184	Scalp treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Inattention	Wrong absolute dose	(1) 1	6	(1) 1	(6) 6	
185	Scalp treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(1) 1	6	(1) 1	(6) 6	
186	Scalp treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(4) 1	6	(8) 8	(192) 48	
187	Scalp treatment	Bolus placement	Inadequate bolus thickness	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(3) 2	3	(8) 6	(72) 36	
188	Scalp treatment	Bolus placement	Inadequate bolus thickness	Inattention	Wrong dose distribution	(3) 2	3	(8) 6	(72) 36	
189	Scalp treatment	Bolus placement	Inadequate bolus thickness	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3) 2	3	(8) 7	(72) 42	

Anexo 1

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
190	Scalp treatment	Bolus placement	Wrong bolus placement	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(3) 2	4	(8) 6	(96) 48	
191	Scalp treatment	Bolus placement	Wrong bolus placement	Inattention	Wrong dose distribution	(3) 2	4	(8) 6	(96) 48	
192	Scalp treatment	Bolus placement	Wrong bolus placement	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3) 2	4	(8) 7	(96) 56	
193	Scalp treatment	Load treatment session data	Wrong patient ID	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
194	Scalp treatment	Load treatment session data	Wrong patient ID	Inattention	Wrong treatment delivery	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
195	Scalp treatment	Load treatment session data	Wrong patient ID	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
196	Scalp treatment	Treatment delivery	Inadequate treatment time	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 1	5	(4) 4	(40) 20	
197	Scalp treatment	Treatment delivery	Interruption treatment delivery	Equipment or software malfunction	Suboptimal treatment	(2) 1	5	(4) 4	(40) 20	
198	Scalp treatment	Treatment delivery	Inadequate treatment dose parameters	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 1	5	(4) 4	(40) 20	
199	Scalp treatment	Treatment record	Treatment record in other treatment patient	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 2	5	(4) 4	(40) 40	
200	Scalp treatment	Treatment record	No treatment record	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 2	4	(4) 4	(32) 32	
201	Hands prescription and treatment planning	Applicator selection	Inadequate applicator selection	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(2) 2	7	(2) 2	(28) 28	
202	Hands prescription and treatment planning	Applicator selection	Inadequate applicator selection	Inattention	Wrong dose distribution	(2) 2	7	(2) 2	(28) 28	
203	Hands prescription and treatment planning	Applicator selection	Inadequate applicator selection	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(2) 2	7	(2) 2	(28) 28	
204	Hands prescription and treatment planning	Hands treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(3) 1	6	(9) 4	(162) 24	
205	Hands prescription and treatment planning	Hands treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Inattention	Wrong absolute dose	(3) 1	6	(9) 4	(162) 24	
206	Hands prescription and treatment planning	Hands treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(3) 2	6	(9) 5	(162) 60	
207	Hands prescription and treatment planning	Hands treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(3) 2	6	(3) 1	(54) 12	

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples	
208	Hands prescription and treatment planning	Hands treatment monitor unit data entry	Wrong in monitor units data entry	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(2)	2	4 (3)	1 (24)	8	
209	Hands prescription and treatment planning	Hands treatment monitor unit data entry	Wrong in monitor units data entry	Inattention	Wrong absolute dose	(2)	2	4 (9)	1 (72)	8	
210	Hands prescription and treatment planning	Hands treatment monitor unit data entry	Wrong in monitor units data entry	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(2)	2	4 (9)	2 (72)	16	
211	Hands treatment	Applicator placement	Inadequate applicator	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(6)	5	5 (2)	2 (60)	50	
212	Hands treatment	Applicator placement	Inadequate applicator	Inattention	Wrong dose distribution	(5)	5	5 (2)	2 (50)	50	
213	Hands treatment	Applicator placement	Inadequate applicator	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(5)	5	5 (2)	2 (50)	50	
214	Hands treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(1)	1	5 (1)	1 (5)	5	
215	Hands treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Inattention	Wrong dose distribution	(1)	1	5 (1)	1 (5)	5	
216	Hands treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(1)	1	5 (1)	1 (5)	5	
217	Hands treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Equipment or software malfunction	Wrong dose distribution	(4)	1	5 (8)	8 (160)	40	
218	Hands treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(1)	1	6 (1)	1 (6)	6	
219	Hands treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Inattention	Wrong absolute dose	(1)	1	6 (1)	1 (6)	6	
220	Hands treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(1)	1	6 (1)	1 (6)	6	
221	Hands treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(4)	1	6 (8)	8 (192)	48	
222	Hands treatment	Sheet placement	No sheet placement	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(3)	3	4 (8)	7 (96)	84	
223	Hands treatment	Sheet placement	No sheet placement	Inattention	Wrong dose distribution	(3)	3	4 (8)	7 (96)	84	
224	Hands treatment	Sheet placement	No sheet placement	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3)	3	4 (8)	8 (96)	96	
225	Hands treatment	Hands positioning	Inadequate distance to the head of treatment equipment	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(7)	4	5 (9)	8 (315)	160	
226	Hands treatment	Hands positioning	Inadequate distance to the head of treatment equipment	Inattention	Suboptimal treatment	(5)	4	5 (9)	8 (225)	160	

Anexo 1

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
227	Hands treatment	Hands positioning	Inadequate distance to the head of treatment equipment	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(5) 5	5	(9) 9	(225) 225	
228	Hands treatment	Hands positioning	Uncomfortable patient position	Not sufficient training	Inconvenience-patient	(2) 2	2	(3) 2	(12) 8	
229	Hands treatment	Hands positioning	Uncomfortable patient position	Inattention	Inconvenience-patient	(2) 2	2	(3) 2	(12) 8	
230	Hands treatment	Hands positioning	Uncomfortable patient position	Heavy patient workload	Inconvenience-patient	(2) 2	2	(3) 3	(12) 12	
231	Hands treatment	Hands positioning	Patient movement	Uncomfortable patient position	Wrong dose distribution	(5) 5	5	(4) 2	(100) 50	
232	Hands treatment	Hands positioning	Patient movement	No sufficient attachment elements	Wrong dose distribution	(2) 2	5	(4) 2	(40) 20	
233	Hands treatment	Load treatment session data	Wrong patient ID	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
234	Hands treatment	Load treatment session data	Wrong patient ID	Inattention	Wrong treatment delivery	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
235	Hands treatment	Load treatment session data	Wrong patient ID	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
236	Hands treatment	Treatment delivery	Inadequate treatment time	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 1	5	(4) 4	(40) 20	
237	Hands treatment	Treatment delivery	Interruption treatment delivery	Equipment or software malfunction	Suboptimal treatment	(2) 1	5	(4) 4	(40) 20	
238	Hands treatment	Treatment delivery	Inadequate treatment dose parameters	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 1	5	(4) 4	(40) 20	
239	Hands treatment	Treatment record	Treatment record in other treatment patient	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 2	5	(4) 4	(40) 40	
240	Hands treatment	Treatment record	No treatment record	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 2	4	(4) 4	(32) 32	
241	Feet prescription and treatment planning	Applicator selection	Inadequate applicator selection	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(2) 2	7	(2) 2	(28) 28	
242	Feet prescription and treatment planning	Applicator selection	Inadequate applicator selection	Inattention	Wrong dose distribution	(2) 2	7	(2) 2	(28) 28	
243	Feet prescription and treatment planning	Applicator selection	Inadequate applicator selection	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(2) 2	7	(2) 2	(28) 28	
244	Feet prescription and treatment planning	Template protector preparation	Wrong protector dimensions	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(5) 3	5	(2) 2	(50) 30	
245	Feet prescription and treatment planning	Template protector preparation	Wrong protector dimensions	Inattention	Wrong dose distribution	(3) 3	5	(2) 2	(30) 30	

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
246	Feet prescription and treatment planning	Template protector preparation	Wrong protector dimensions	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3) 3	5	(2) 2	(30) 30	
247	Feet prescription and treatment planning	Feet treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(3) 1	6	(9) 4	(162) 24	
248	Feet prescription and treatment planning	Feet treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Inattention	Wrong absolute dose	(3) 1	6	(9) 4	(162) 24	
249	Feet prescription and treatment planning	Feet treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(3) 2	6	(9) 5	(162) 60	
250	Feet prescription and treatment planning	Feet treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(3) 2	6	(3) 1	(54) 12	
251	Feet prescription and treatment planning	Feet treatment monitor unit data entry	Wrong in monitor units data entry	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(2) 2	4	(9) 1	(72) 8	
252	Feet prescription and treatment planning	Feet treatment monitor unit data entry	Wrong in monitor units data entry	Inattention	Wrong absolute dose	(2) 2	4	(9) 1	(72) 8	
253	Feet prescription and treatment planning	Feet treatment monitor unit data entry	Wrong in monitor units data entry	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(2) 2	4	(9) 2	(72) 16	
254	Feet treatment	Applicator placement	Inadequate applicator	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(6) 5	5	(2) 2	(60) 50	
255	Feet treatment	Applicator placement	Inadequate applicator	Inattention	Wrong dose distribution	(5) 5	5	(2) 2	(50) 50	
256	Feet treatment	Applicator placement	Inadequate applicator	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(5) 5	5	(2) 2	(50) 50	
257	Feet treatment	Patient positioning	Inadequate distance to the head of treatment equipment	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(7) 2	5	(9) 8	(315) 80	
258	Feet treatment	Patient positioning	Inadequate distance to the head of treatment equipment	Inattention	Suboptimal treatment	(3) 3	5	(9) 8	(135) 120	
259	Feet treatment	Patient positioning	Inadequate distance to the head of treatment equipment	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(3) 3	5	(9) 9	(135) 135	
260	Feet treatment	Patient positioning	Uncomfortable patient position	Not sufficient training	Inconvenience-patient	(7) 2	2	(3) 2	(42) 8	
261	Feet treatment	Patient positioning	Uncomfortable patient position	Inattention	Inconvenience-patient	(3) 3	2	(3) 2	(18) 12	
262	Feet treatment	Patient positioning	Uncomfortable patient position	Heavy patient workload	Inconvenience-patient	(3) 3	2	(3) 3	(18) 18	
263	Feet treatment	Patient positioning	Patient movement	Uncomfortable patient position	Wrong dose distribution	(6) 5	5	(4) 3	(120) 75	

Anexo 1

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples	
264	Feet treatment	Patient positioning	Patient movement	No sufficient attachment elements	Wrong dose distribution	(3)	2	5	(4) 3	(60) 30	
265	Feet treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(1)	1	5	(1) 1	(5) 5	
266	Feet treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Inattention	Wrong dose distribution	(1)	1	5	(1) 1	(5) 5	
267	Feet treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(1)	1	5	(1) 1	(5) 5	
268	Feet treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Equipment or software malfunction	Wrong dose distribution	(4)	1	5	(8) 8	(160) 40	
269	Feet treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(1)	1	6	(1) 1	(6) 6	
270	Feet treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Inattention	Wrong absolute dose	(1)	1	6	(1) 1	(6) 6	
271	Feet treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(1)	1	6	(1) 1	(6) 6	
272	Feet treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(4)	1	6	(8) 8	(192) 48	
273	Feet treatment	Sheet placement	No sheet collocation	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(3)	3	4	(8) 7	(96) 84	
274	Feet treatment	Sheet placement	No sheet collocation	Inattention	Wrong dose distribution	(3)	3	4	(8) 7	(96) 84	
275	Feet treatment	Sheet placement	No sheet collocation	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3)	3	4	(8) 8	(96) 96	
276	Feet treatment	Protector placement	Inadequate protector	Not sufficient training	Inconvenience-patient	(7)	4	1	(1) 1	(7) 4	Inadequate protector is used but, when positioning the patient's feet, is discovered. The only consequence is discomfort to the patient
277	Feet treatment	Protector placement	Inadequate protector	Inattention	Inconvenience-patient	(4)	4	1	(1) 1	(4) 4	Inadequate protector is used but, when positioning the patient's feet, is discovered. The only consequence is discomfort to the patient
278	Feet treatment	Protector placement	Inadequate protector	Heavy patient workload	Inconvenience-patient	(4)	4	1	(1) 1	(4) 4	Inadequate protector is used but, when positioning the patient's feet, is discovered. The only consequence is discomfort to the patient

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
279	Feet treatment	Protector placement	Wrong protector placement	Not sufficient training	Inconvenience-patient	(7) 4	1	(1) 1	(7) 4	The protector is placed in a wrong position but, when positioning the patient's feet, is discovered. The only consequence is discomfort to the patient
280	Feet treatment	Protector placement	Wrong protector placement	Inattention	Inconvenience-patient	(4) 4	1	(1) 1	(4) 4	The protector is placed in a wrong position but, when positioning the patient's feet, is discovered. The only consequence is discomfort to the patient
281	Feet treatment	Protector placement	Wrong protector placement	Heavy patient workload	Inconvenience-patient	(4) 4	1	(1) 1	(4) 4	The protector is placed in a wrong position but, when positioning the patient's feet, is discovered. The only consequence is discomfort to the patient
282	Feet treatment	Feet positioning	Wrong feet position	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(7) 4	5	(9) 8	(315) 160	
283	Feet treatment	Feet positioning	Wrong feet position	Inattention	Suboptimal treatment	(5) 4	5	(9) 8	(225) 160	
284	Feet treatment	Feet positioning	Wrong feet position	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(5) 5	5	(9) 9	(225) 225	
285	Feet treatment	Feet positioning	Uncomfortable patient position	Not sufficient training	Inconvenience-patient	(2) 2	2	(3) 2	(12) 8	
286	Feet treatment	Feet positioning	Uncomfortable patient position	Inattention	Inconvenience-patient	(2) 2	2	(3) 2	(12) 8	
287	Feet treatment	Feet positioning	Uncomfortable patient position	Heavy patient workload	Inconvenience-patient	(2) 2	2	(3) 3	(12) 12	
288	Feet treatment	Feet positioning	Patient movement	Uncomfortable patient position	Wrong dose distribution	(5) 5	5	(4) 2	(100) 50	
289	Feet treatment	Feet positioning	Patient movement	No sufficient attachment elements	Wrong dose distribution	(2) 2	5	(4) 2	(40) 20	
290	Feet treatment	Load treatment session data	Wrong patient ID	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(1) 1	7	(1) 1	(7) 7	
291	Feet treatment	Load treatment session data	Wrong patient ID	Inattention	Wrong treatment delivery	(1) 1	7	(1) 1	(7) 7	
292	Feet treatment	Load treatment session data	Wrong patient ID	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(1) 1	7	(1) 1	(7) 7	
293	Feet treatment	Treatment delivery	Inadequate treatment time	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 1	5	(4) 4	(40) 20	
294	Feet treatment	Treatment delivery	Interruption treatment delivery	Equipment or software malfunction	Suboptimal treatment	(2) 1	5	(4) 4	(40) 20	

Anexo 1

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
295	Feet treatment	Treatment delivery	Inadequate treatment dose parameters	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 1	5	(4) 4	(40) 20	
296	Feet treatment	Treatment record	Treatment record in other treatment patient	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 2	7	(4) 4	(56) 56	
297	Feet treatment	Treatment record	No treatment record	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 2	6	(4) 4	(48) 48	
298	Skin folds prescription and treatment planning	Skin folds state assessment	No skin folds state assessment	Not sufficient training	Inconvenience-patient	(2) 1	7	(4) 4	(56) 28	
299	Skin folds prescription and treatment planning	Skin folds state assessment	No skin folds state assessment	Inattention	Inconvenience-patient	(2) 2	7	(4) 4	(56) 56	
300	Skin folds prescription and treatment planning	Skin folds state assessment	No skin folds state assessment	Heavy patient workload	Inconvenience-patient	(2) 2	7	(4) 4	(56) 56	
301	Skin folds prescription and treatment planning	Skin folds treatment area contouring	Wrong GTV definition	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(7) 2	5	(8) 6	(280) 60	
302	Skin folds prescription and treatment planning	Skin folds treatment area contouring	Wrong GTV definition	Inattention	Wrong dose distribution	(5) 2	5	(8) 6	(200) 60	
303	Skin folds prescription and treatment planning	Skin folds treatment area contouring	Wrong GTV definition	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(5) 2	5	(8) 6	(200) 60	
304	Skin folds prescription and treatment planning	Skin folds treatment area contouring	Wrong CTV definition (margin)	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(2) 2	5	(5) 5	(50) 50	
305	Skin folds prescription and treatment planning	Skin folds treatment area contouring	Wrong CTV definition (margin)	Inattention	Wrong dose distribution	(2) 2	5	(5) 5	(50) 50	
306	Skin folds prescription and treatment planning	Skin folds treatment area contouring	Wrong CTV definition (margin)	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(2) 2	5	(5) 5	(50) 50	
307	Skin folds prescription and treatment planning	Skin folds treatment area contouring	Wrong PTV definition (margin)	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(2) 2	5	(5) 5	(50) 50	
308	Skin folds prescription and treatment planning	Skin folds treatment area contouring	Wrong PTV definition (margin)	Inattention	Wrong dose distribution	(2) 2	5	(5) 5	(50) 50	
309	Skin folds prescription and treatment planning	Skin folds treatment area contouring	Wrong PTV definition (margin)	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(2) 2	5	(5) 5	(50) 50	
310	Skin folds prescription and treatment planning	Applicator selection	Inadequate applicator selection	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(2) 2	7	(2) 2	(28) 28	

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
311	Skin folds prescription and treatment planning	Applicator selection	Inadequate applicator selection	Inattention	Wrong dose distribution	(2) 2	7	(2) 2	(28) 28	
312	Skin folds prescription and treatment planning	Applicator selection	Inadequate applicator selection	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(2) 2	7	(2) 2	(28) 28	
313	Skin folds prescription and treatment planning	Template protector preparation	Wrong protector dimensions	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(4) 3	5	(2) 2	(40) 30	
314	Skin folds prescription and treatment planning	Template protector preparation	Wrong protector dimensions	Inattention	Wrong dose distribution	(3) 3	5	(2) 2	(30) 30	
315	Skin folds prescription and treatment planning	Template protector preparation	Wrong protector dimensions	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3) 3	5	(2) 2	(30) 30	
316	Skin folds prescription and treatment planning	Skin folds treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(3) 1	6	(9) 4	(162) 24	
317	Skin folds prescription and treatment planning	Skin folds treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Inattention	Wrong absolute dose	(3) 1	6	(9) 4	(162) 24	
318	Skin folds prescription and treatment planning	Skin folds treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(3) 2	6	(9) 5	(162) 60	
319	Skin folds prescription and treatment planning	Skin folds treatment monitor units calculation	Wrong in monitor units calculation	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(3) 2	6	(3) 1	(54) 12	
320	Skin folds prescription and treatment planning	Skin folds treatment monitor unit data entry	Wrong in monitor units data entry	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(2) 2	4	(9) 1	(72) 8	
321	Skin folds prescription and treatment planning	Skin folds treatment monitor unit data entry	Wrong in monitor units data entry	Inattention	Wrong absolute dose	(2) 2	4	(9) 1	(72) 8	
322	Skin folds prescription and treatment planning	Skin folds treatment monitor unit data entry	Wrong in monitor units data entry	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(2) 2	4	(9) 2	(72) 16	
323	Skin folds treatment	Applicator placement	Inadequate applicator	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(6) 5	5	(2) 2	(60) 50	
324	Skin folds treatment	Applicator placement	Inadequate applicator	Inattention	Wrong dose distribution	(5) 5	5	(2) 2	(50) 50	
325	Skin folds treatment	Applicator placement	Inadequate applicator	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(5) 5	5	(2) 2	(50) 50	
326	Skin folds treatment	Protector placement	Inadequate protector	Not sufficient training	Inconvenience-patient	(7) 4	6	(3) 2	(126) 48	
327	Skin folds treatment	Protector placement	Inadequate protector	Inattention	Inconvenience-patient	(4) 4	6	(3) 2	(72) 48	
328	Skin folds treatment	Protector placement	Inadequate protector	Heavy patient workload	Inconvenience-patient	(4) 4	6	(3) 3	(72) 72	

Anexo 1

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
329	Skin folds treatment	Protector placement	Wrong protector placement	Not sufficient training	Inconvenience-patient	(7) 3	6	(3) 2	(126) 36	
330	Skin folds treatment	Protector placement	Wrong protector placement	Inattention	Inconvenience-patient	(4) 3	6	(3) 2	(72) 36	
331	Skin folds treatment	Protector placement	Wrong protector placement	Heavy patient workload	Inconvenience-patient	(4) 3	6	(3) 2	(72) 36	
332	Skin folds treatment	Patient positioning	Inadequate distance to the head of treatment equipment	Not sufficient training	Suboptimal treatment	(7) 1	5	(9) 8	(315) 40	
333	Skin folds treatment	Patient positioning	Inadequate distance to the head of treatment equipment	Inattention	Suboptimal treatment	(3) 1	5	(9) 8	(135) 40	
334	Skin folds treatment	Patient positioning	Inadequate distance to the head of treatment equipment	Heavy patient workload	Suboptimal treatment	(3) 1	5	(9) 9	(135) 45	
335	Skin folds treatment	Patient positioning	Uncomfortable patient position	Not sufficient training	Inconvenience-patient	(7) 3	1	(3) 2	(21) 6	
336	Skin folds treatment	Patient positioning	Uncomfortable patient position	Inattention	Inconvenience-patient	(3) 3	1	(3) 2	(9) 6	
337	Skin folds treatment	Patient positioning	Uncomfortable patient position	Heavy patient workload	Inconvenience-patient	(3) 3	1	(3) 3	(9) 9	
338	Skin folds treatment	Patient positioning	Patient movement	Uncomfortable patient position	Wrong dose distribution	(7) 7	5	(4) 2	(140) 70	
339	Skin folds treatment	Patient positioning	Patient movement	No sufficient attachment elements	Wrong dose distribution	(6) 6	5	(4) 2	(120) 60	
340	Skin folds treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
341	Skin folds treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Inattention	Wrong dose distribution	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
342	Skin folds treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
343	Skin folds treatment	Equipment preparation	Inadequate gantry inclination	Equipment or software malfunction	Wrong dose distribution	(4) 1	5	(8) 8	(160) 40	
344	Skin folds treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Not sufficient training	Wrong absolute dose	(1) 1	6	(1) 1	(6) 6	
345	Skin folds treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Inattention	Wrong absolute dose	(1) 1	6	(1) 1	(6) 6	
346	Skin folds treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Heavy patient workload	Wrong absolute dose	(1) 1	6	(1) 1	(6) 6	
347	Skin folds treatment	Equipment preparation	Inadequate field opening	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(4) 1	6	(8) 8	(192) 48	
348	Skin folds treatment	Bolus placement	Inadequate bolus thickness	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(3) 2	3	(8) 6	(72) 36	

#	Stage	Step	Failure Mode	Cause	Effect	O	S	D	RPN	Notes and examples
349	Skin folds treatment	Bolus placement	Inadequate bolus thickness	Inattention	Wrong dose distribution	(3) 2	3	(8) 6	(72) 36	
350	Skin folds treatment	Bolus placement	Inadequate bolus thickness	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3) 2	3	(8) 7	(72) 42	
351	Skin folds treatment	Bolus placement	Wrong bolus position	Not sufficient training	Wrong dose distribution	(3) 2	4	(8) 6	(96) 48	
352	Skin folds treatment	Bolus placement	Wrong bolus position	Inattention	Wrong dose distribution	(3) 2	4	(8) 6	(96) 48	
353	Skin folds treatment	Bolus placement	Wrong bolus position	Heavy patient workload	Wrong dose distribution	(3) 2	4	(8) 7	(96) 56	
354	Skin folds treatment	Load treatment session data	Wrong patient ID	Not sufficient training	Wrong treatment delivery	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
355	Skin folds treatment	Load treatment session data	Wrong patient ID	Inattention	Wrong treatment delivery	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
356	Skin folds treatment	Load treatment session data	Wrong patient ID	Heavy patient workload	Wrong treatment delivery	(1) 1	5	(1) 1	(5) 5	
357	Skin folds treatment	Treatment delivery	Inadequate treatment time	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 1	5	(4) 4	(40) 20	
358	Skin folds treatment	Treatment delivery	Interruption treatment delivery	Equipment or software malfunction	Suboptimal treatment	(2) 1	5	(4) 4	(40) 20	
359	Skin folds treatment	Treatment delivery	Inadequate treatment dose parameters	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 1	5	(4) 4	(40) 20	
360	Skin folds treatment	Treatment record	Treatment record in other treatment patient	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 2	5	(4) 4	(40) 40	
361	Skin folds treatment	Treatment record	No treatment record	Equipment or software malfunction	Wrong absolute dose	(2) 2	4	(4) 4	(32) 32	

ANEXO 2: ARTÍCULOS PUBLICADOS QUE INTEGRAN LA TESIS DOCTORAL

ARTÍCULOS PUBLICADOS:

Ibanez-Rosello B, Bautista-Ballesteros JA, Candela-Juan C, Villaescusa JI, Ballester F, Vijande J, Perez-Calatayud J. *Evaluation of the shielding in a treatment room with an electronic brachytherapy unit.* J Radiol Prot. 2017; 37: N5-N12.

Ibanez-Rosello B, Bautista-Ballesteros JA, Bonaque J, Celada F, Gimeno-Olmos J, Carmona V, Lliso F, Ouhib Z, Rosello J, Perez-Calatayud J. *Failure modes and effects analysis of skin electronic brachytherapy using Esteya unit.* J Contemp Brachytherapy.2016; 8: 518-524.

Ibanez-Rosello B, Bautista-Ballesteros JA, Bonaque J, Perez-Calatayud J, Gonzalez-Sanchis A, Lopez-Torrecilla J, Brualla-Gonzalez L, Garcia-Hernandez T, Vicedo-Gonzalez A, Granero D, Serrano A, Borderia B, Solera C, Rosello J. *Process Map for FMEA Risk Analysis implementation by TG-100 of AAPM in Total Skin Electron Irradiation (TSEI) technique.* Medical Engineering Physics Exchanges/Pan American Health Care Exchanges (GMEPE/PAHCE) 2016; Global: 1-4.

Note

Evaluation of the shielding in a treatment room with an electronic brachytherapy unit

Blanca Ibanez-Rosello¹, Juan Antonio Bautista-Ballesteros²,
Cristian Candela-Juan^{2,3}, Juan Ignacio Villaescusa¹,
Facundo Ballester⁴, Javier Vijande^{4,5} and
Jose Perez-Calatayud^{2,4}

¹Radioprotection Department, La Fe University and Polytechnic Hospital, Valencia E-46026, Spain

²Radiotherapy Department, La Fe University and Polytechnic Hospital, Valencia E-46026, Spain

³National Dosimetry Centre (CND), Valencia E-46009, Spain

⁴Unidad Mixta de Investigación en Radiofísica e Instrumentación Nuclear en Medicina (IRIMED), Instituto de Investigación Sanitaria La Fe (IIS-La Fe)-Universitat de Valencia (UV), Valencia E-46026, Spain

⁵Instituto de Física Corpuscular (UV-CSIC), Burjassot E-46100, Spain

E-mail: blanca.ibanez.rosello@gmail.com

Received 9 October 2015, revised 30 December 2016

Accepted for publication 4 January 2017

Published 2 March 2017



CrossMark

Abstract

Esteya® (Elekta Brachytherapy, Veenendaal, The Netherlands) is an electronic brachytherapy (eBT) system based on a 69.5 kVp x-ray source and a set of collimators of 1 to 3 cm in diameter, used for treating non-melanoma skin cancer lesions. This study aims to estimate room shielding requirements for this unit. The non-primary (scattered and leakage) ambient dose equivalent rates were measured with a Berthold LB-133 monitor (Berthold Technologies, Bad Wildbad, Germany). The latter ranges from 17 mSv h⁻¹ at 0.25 m distance from the x-ray source to 0.1 mSv h⁻¹ at 2.5 m. The necessary room shielding was then estimated following US and some European guidelines. The room shielding for all barriers considered was below 2 mmPb. The dose to a companion who, exceptionally, would stay with the patient during all treatment was estimated to be below 1 mSv if a leaded apron is used. In conclusion, Esteya shielding requirements are minimal.

Keywords: Esteya, electronic brachytherapy, shielding, radiation protection

(Some figures may appear in colour only in the online journal)

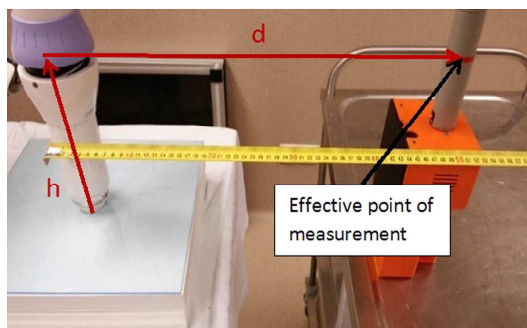


Figure 1. Experimental setup used to measure the scattered ambient dose equivalent rate at different heights, h , and distances, d , from the applicator exit surface of the Esteya unit.

1. Introduction

Electronic brachytherapy (eBT) has been shown to be an effective, simple and safe treatment modality for patients with nodular and basal cell carcinomas [1–3]. In particular, the eBT system Esteya® (Elekta Brachytherapy, Veenendaal, The Netherlands) is based on a 69.5 kV x-ray source and a set of surface applicators that produce circular radiation fields of 1 to 3 cm in diameter. The description of this system and its dosimetric characteristics within the primary radiation field have been published elsewhere [4–6]. Generally, the treatment is based on 42 Gy in 6 fractions, requiring an irradiation time of about 150 s per fraction, with a current of 1.6 mA [1, 2].

The eBT brings a remarkable advantage over other techniques based in radionuclides, from a radiation protection point of view: the reduced shielding requirements due to the use of low energy photons. The dose rate around an eBT system has been reported for the Xof-r®@Axxent (iCad, San Jose, CA) Electronic Brachytherapy [3, 7–11] and the Intrabeam® System (Carl Zeiss Surgical GmbH, Oberkochen, Germany) [3, 8–12], both of them based on a 50 kVp x-ray source. However, to our best knowledge, the dose rate around the newer Esteya eBT unit has not been evaluated. Consequently, this study aims to evaluate the radiological protection measures required for the Esteya eBT unit.

2. Methods and materials

2.1. Measurements of scattered radiation and leakage

Ambient dose equivalent rates at different locations (distances and heights) around the Esteya applicator were measured with a calibrated Berthold LB133 monitor (Berthold Technologies, Bad Wildbad, Germany). The energy dependency and dose linearity of this detector within the range of interest are appropriate for the purpose of this study, and have been considered in the evaluation of uncertainties. Three independent measurements were performed for a given height and distance. Height, h , was defined as the distance from the applicator beam exit surface to the height of the point of measurement, along the beam axis, whereas distance, d , was measured horizontally from the center of the applicator to the measuring point (see

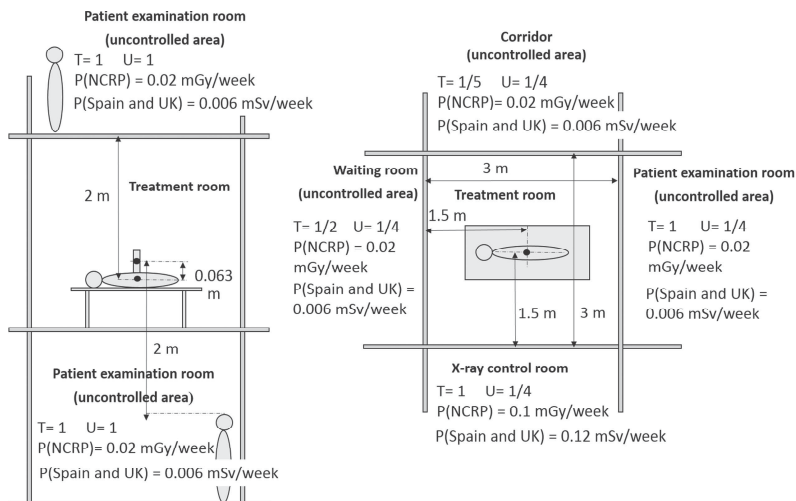


Figure 2. Front view (left) and vertical view (right) of a hypothetical room where the Esteya would be located. The occupancy factor T , use factor U and the maximum air-kerma per week P considered for each barrier are given.

figure 1). For different distances, measurements were recorded at the height at which the maximum ambient dose equivalent rate was detected.

Two phantoms made of solid water and differing in size (40 cm × 40 cm × 9 cm and 15 cm × 15 cm × 9 cm) were used to mimic different treatment patient locations.

Leakage was evaluated similarly, but in this case putting a 2 cm thick lead sheet at the exit of the radiation beam to fully block it.

2.2. Shielding determination

The shielding calculation was performed following Report 147 by the US National Council on Radiation Protection & Measurement (NCRP) [13], the Spanish guide 5.11 by Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) [14] and the method considered by Martin and Sutton [15–17] in the UK. These differ in shielding design goals and calculation input data.

The thickness of the primary barriers was calculated from the air-kerma of the primary beam 1 m away from the x-ray emitting source (K_w), which was taken from previous studies [4–6]. Based on the clinical experience in our hospital, and taking a conservative approach, it was considered that 20 patients can be treated every working day (i.e. 100 fractions/week). Since an absorbed dose in water of 7 Gy (absorbed dose prescribed per fraction at 3 mm depth, i.e. at 6.3 cm from the virtual focus [1]) corresponds to an air-kerma of 6.1 Gy [6], K_w is roughly 24.2 mGy/fraction. Calculation of primary barrier thicknesses was performed with and without considering the patient attenuation.

Calculation of the necessary shielding for the secondary barriers was performed from the scattered radiation, converting the measured ambient dose equivalent rate to air-kerma [18].

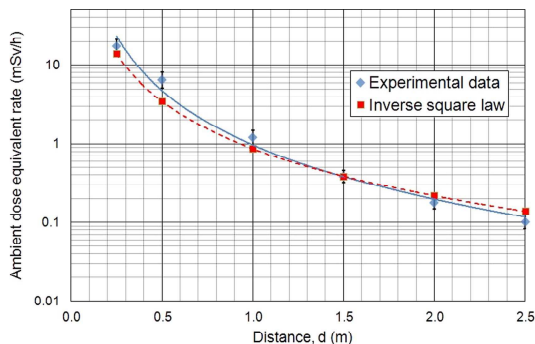


Figure 3. Ambient dose equivalent rate as a function of the longitudinal distance to the Esteya beam axis, due to leakage and scattered radiation from a phantom. Error bars are with $k = 1$. For comparison purposes, the theoretical curve based on the inverse square law is also plotted.

As an example, the barrier calculation was particularized for a hypothetical installation, shown in figure 2. The occupation factors and dose limits across the shield have been detailed in the same figure. They have been chosen following a conservative approach.

The beam of the Esteya unit can be oriented in all directions. For this reason, floor and walls have been considered as primary barriers. The roof has been considered a secondary barrier because the beam is never oriented upward. The walls have been calculated with a use factor equal to $\frac{1}{4}$ and the floor equal to 1.

The equivalent dose to a companion (in the unlikely event that a patient need someone to stay with him/her in the room during the entire treatment) was also estimated. It was considered that the companion would remain at 50 cm away from the patient, and the deep dose in the patient was estimated from scattered radiation data. The presence in the room of a companion must not be taken as a standard practice and should only be assessed if the patient cannot be immobilized by mechanical or other means. If it is absolutely necessary, this person must be provided with a leaded apron and thyroid protector and stay at the maximum possible distance from the patient.

The companion was assumed to be present during all six treatment sessions of a patient. This is considered as the worst-case scenario. If the patient requires the presence of a companion, it is advisable to rotate this role in order to divide the absorbed dose between different people. The equivalent dose was evaluated on the assumption that the companion was not wearing a leaded apron, and also in the cases of wearing 0.25 mm and 0.5 mm Pb thick aprons.

3. Results and discussion

3.1. Measurements of scattered radiation and leakage

The maximum ambient dose equivalent rate due to scattered radiation as a function of distance from the x-ray source is shown in figure 3. The data fits reasonably well with an inverse square law. Results were consistent for both phantom sizes. The dose measurements have an overall uncertainty of roughly 23% ($k = 1$). This was estimated considering the

Table 1. Shield thicknesses for the application example. For the primary barriers, data are presented without (outside the parentheses) and with (inside the parentheses) consideration of patient attenuation.

Shield	Adjacent Room	Type of barrier	US guidelines ^a		European guidelines ^b	
			Lead (mm)	gypsum wallboard (cm)	Lead (mm)	gypsum wallboard (cm)
Floor	Patient examination room	Primary	1.5 (0.7)	24 (9)	1.6 (1.0)	29 (14)
Walls	X-ray control room	Primary	1.0 (0.3)	14 (3)	1.4 (0.7)	23 (8)
	Patient examination room	Primary	1.3 (0.6)	20 (7)	1.5 (0.9)	25 (11)
	Waiting room	Primary	1.2 (0.5)	17 (5)	1.4 (0.7)	23 (8)
	Corridor	Primary	1.0 (0.3)	14 (3)	1.4 (0.7)	23 (8)
Roof	Patient examination room	Secondary	0.7	7	0.9	12

^a Report 147 by NCRP [13].

^b Guide 5.11 by CSN [14] and Martin and Sutton *et al* [15–17] (UK).

uncertainty in the calibration coefficient, linearity with dose, relative energy response (this term is the predominant one, accounting for roughly 17% of the overall uncertainty), and the positioning of the detector. The latter was evaluated as the standard deviation of three independent measurements.

It was also found that Esteya had an isotropic distribution of scattered radiation in the perpendicular plane to the beam axis, with variations within the uncertainties.

The ambient dose equivalent rate due to radiation leakage was measured at a height of 25 cm and a distance of 50 cm from the focus. It represents 0.24% of the total dose rate produced by the scattered radiation at the measuring point, so it can be considered to be negligible.

3.2. Calculation of shields

Under the conditions shown in figure 2, the thickness of lead required for each of the shields is shown in table 1.

The results for the primary barriers were calculated considering no attenuation in the patient (value outside the parentheses in table 1). However, considering that the thinnest patient area to be treated can be about 5 cm thick, the absorbed dose after crossing that area will be 2.7% or less of the dose at the surface. This will halve the thickness of the primary barriers provided in the example (see data in parentheses in table 1).

The report 147 by NCRP requires the absorbed dose rate due to leakage radiation at 1 m from the system to be less than 0.868 mGy h^{-1} . The guide 5.11 restricts this value to 1 mGy h^{-1} . Esteya emits an absorbed dose rate due to radiation leakage, at 1 m distance, of $0.0038 \text{ mGy h}^{-1}$, so both requirements are fulfilled.

The instantaneous dose rate emitted by the Esteya unit in the beam direction is 296 mSv h^{-1} and 167 mSv h^{-1} at 1.5 m and 2 m distances respectively. According to guidance from the United Kingdom [19–21], beyond the maximum air-kerma per week (P), an instantaneous dose rate limit is recommended to be able to claim that the area does not need to be supervised. This instantaneous dose rate limit is $7.5 \mu\text{Sv h}^{-1}$. The required shielding thicknesses have been designed according to this restriction, and to fulfill the maximum air-kerma per week (P).

The value of the shield thicknesses required for each of the barriers is similar in the US and European standards, which gives consistency to the data calculated. The magnitude of this thickness (see example in table 1) indicates that Esteya can be used with minimum shielding requirements. Even in the most adverse cases the thickness of the shields for both primary and secondary barriers is similar to that used in the design of a conventional x-ray room.

It has to be emphasized that several conservative assumptions have been considered throughout the calculations. First, a large workload was considered. Second, there is always attenuation of the full primary beam by the patient. Not considering patient attenuation might seem a better approach for radiation protection applications, but it does not represent a realistic situation—since the small beam is always fully directed towards the patient and the depth dose gradient for Esteya is large (roughly $7\%/ \text{mm}$ [4]). Therefore, the requirements are notably lower than the values provided here.

Another point to discuss is whether the lateral walls should be considered primary or secondary barriers. Although the Esteya unit has the option of directing the beam in all directions, in our hospital the patient is always placed in a comfortable and stable position, which coincides with the beam always being directed towards the ground (see examples in

Table 2. Equivalent deep-dose $H_p(10)$ to a companion placed 0.5 m away from the patient, after completing the 6 treatment fractions of 7 Gy each.

Apron thickness	Effective transmission (%)	$H_p(10)$ (mSv)
Without apron	100.0	1.7
0.25 mmPb	34.8	0.6
0.5 mmPb	12.1	0.2

[1, 12]). In the example provided above, we considered the case of a center that also directs the beam to the walls, thus having higher shielding requirements.

The values of the deep-dose equivalent to a companion, depending on the thickness of the apron used, are shown in table 2. The equivalent dose assuming the lack of an apron (1.7 mSv/treatment) would exceed 1 mSv/year. It is advisable (if not mandatory) to use a lead apron, whose thickness will be defined according to the characteristics of the companion (by the weight he/she is able withstand) and by considering that the attenuation of the radiation increases significantly as the apron thickness increases (see table 2). The use of a thyroid shield and leaded glasses are also desirable.

Having a companion with the patient during treatment should be the last option to follow, and other options must be considered, such as immobilization by mechanical means or patient sedation. In any case, having these estimations can be also useful for an emergency situation in which interlocks failed and an operator had to enter in the room.

4. Conclusion

This study has shown that Esteya presents minimum shielding requirements, which facilitate its integration into conventional x-ray rooms. The presence of a companion during treatment in very exceptional cases can be considered, provided it is properly justified and optimized by wearing a lead apron, thyroid protector and leaded glasses.

Acknowledgments

This study was supported in part by Generalitat Valenciana under Project PROMETEOII/2013/010 and by Spanish Government under Project No. FIS2013-42156.

References

- [1] Pons-Llanas O *et al* 2014 Clinical implementation of a new electronic brachytherapy system for skin brachytherapy *J. Contemp. Brachyther.* **6** 417–23
- [2] Ballester-Sánchez R *et al* 2015 Efficacy and safety of electronic brachytherapy for superficial and nodular basal cell carcinoma *J. Contemp. Brachyther.* **7** 1–8
- [3] Ouhib Z, Kasper M, Perez-Calatayud J, Rodriguez S, Bhatnagar A, Pai S and Strasswimmer J 2015 Aspects of dosimetry and clinical practice of skin brachytherapy: the American Brachytherapy Society working group report *Brachytherapy* **14** 840–58
- [4] Garcia-Martinez T, Chan J-P, Perez-Calatayud J and Ballester F 2014 Dosimetric characteristics of a new unit for electronic skin brachytherapy *J. Contemp. Brachyther.* **6** 45–53
- [5] Candela-Juan C, Niatsetski Y, Ouhib Z, Ballester F, Vijande J and Perez-Calatayud J 2015 Commissioning and periodic tests of the Esteya electronic brachytherapy system *J. Contemp. Brachyther.* **7** 187–93

- [6] Candela-Juan C, Vijande J, García-Martínez T, Niatsetski Y, Nauta G, Schuurman J, Ouhib Z, Ballester F and Pérez-Calatayd J 2015 Comparison and uncertainty evaluation of different calibration protocols and ionization chambers for low-energy surface brachytherapy dosimetry *Med. Phys.* **42** 4954–64
- [7] Mobit P N, Rajaguru P, Brewer M, Baird M, Packianathan S and Yang C C 2014 Radiation safety consideration during intraoperative radiation therapy *Radiat. Prot. Dosimetry* **164** 376–82
- [8] CRCPD H-36 Task Force on Electronic Brachytherapy 2011 Technical white paper: guidance for state programs that regulate the new therapy modality electronic brachytherapy *Conf. of Radiation Control Program Directors (CRCPD)*(www.crcpd.org/resource/collection/F6C8667F-1251-4450-9E84-A768C0BC2699/H-36BrachytherapyWhitePaper.pdf)
- [9] Eaton D J 2015 Electronic brachytherapy—current status and future directions *Br. Inst. Radiol.* **88** 20150002
- [10] American Association of Physicists in Medicine 2009 The 2007 AAPM response to the CRCPD request for recommendations for the CRCPD's model regulations for electronic brachytherapy *AAPM Report n° 152* Washington, EE.UU.: American Association of Physicists in Medicine (<http://aapm.org/pubs/reports/detail.asp?docid=157>)
- [11] International Electrotechnical Commission 2010 Medical electrical equipment—Part 2–8: particular requirements for basic safety and essential performance of therapeutic x-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV *IEC 60601-2-8:2010* (Geneva, Switzerland: International Electrotechnical Commission) (<https://webstore.iec.ch/publication/2684>)
- [12] Eaton D J, Schneider F, Keshtgar M, Pigott K and Wenz F 2014 *Targeted Intraoperative Radiotherapy in Oncology* (Heidelberg: Springer-Verlag)
- [13] National Council on Radiation Protection and Measurement 2004 Structural shielding design for medical x-ray imaging facilities *NCRP Report N° 147* Bethesda, EE.UU.: National Council on Radiation Protection and Measurement (www.ncrppublications.org/Reports/147)
- [14] Consejo de Seguridad Nuclear 1990 Aspectos técnicos de seguridad y protección radiológica de instalaciones médicas de rayos X para diagnóstico *Guía de seguridad n° 5.11 del CSNM* Madrid, España: Consejo de Seguridad Nuclear (www.sergas.es/Docs/PROCRAD/guia%20de%20seguridad%20CSN%205.11.pdf)
- [15] Martin C J 2015 Radiation shielding for diagnostic radiology *Radiat. Prot. Dosimetry* **165** 376–81
- [16] Martin C J and Sutton D G 2014 *Practical Radiation Protection in Healthcare* 2nd edn (Oxford: Oxford University Press) (www.oupjapan.co.jp/en/node/7760)
- [17] Sutton D G, Martin C J, William J R and Peet D 2012 *Radiation Shielding for Diagnostics Radiology* (London: British Institute of Radiology) (<https://doi.org/10.1093/rpd/ncs274>)
- [18] ISO 4037-3 1999 *X and Gamma Reference Radiation for Calibrating Dosimeters and Doserate Meters and for Determining their Response as a Function of Photon Energy* (Geneva: International Organization for Standardization) (www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=66874)
- [19] International Atomic Energy Agency 2006 Radiation protection in the design of radiotherapy facilities *IAEA Safety Report Series No. 47* (Vienna: IAEA) (www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1223_web.pdf)
- [20] Institute of Physics and Engineering in Medicine 2002 Medical and dental guidance notes. a good practice guide in all aspects of ionising radiation protection in the clinical environment *J. Radiol. Prot.* **22** 334
- [21] Health and Safety Executive 1999 *Ionising Radiations Regulations Statutory Instrument No. 3232* (London: HMSO) (www.legislation.gov.uk/uksi/1999/3232/pdfs/uksi_19993232_en.pdf)

Failure mode and effects analysis of skin electronic brachytherapy using Esteya[®] unit

Blanca Ibanez-Rosello, MSc¹, Juan Antonio Bautista-Ballesteros, MSc¹, Jorge Bonaque, MSc¹, Francisco Celada, MSc¹, Françoise Lliso, MSc¹, Vicente Carmona, MSc¹, Jose Gimeno-Olmos, MSc¹, Zoubir Ouhib, PhD², Joan Rosello, PhD^{3,4}, Jose Perez-Calatayud, PhD^{1,5}

¹Radiotherapy Department, La Fe University and Polytechnic Hospital, Valencia, Spain, ²Radiotherapy Department, Lynn Cancer Institute, Boca Raton, Florida, USA, ³Medical Physics Department, General University Hospital, ERESA, Valencia, Spain, ⁴Physiology Department, University of Valencia, Valencia, Spain, ⁵Radiotherapy Department, Clinica Benidorm, Benidorm, Spain

Abstract

Purpose: Esteya[®] (Nucletron, an Elekta company, Elekta AB, Stockholm, Sweden) is an electronic brachytherapy device used for skin cancer lesion treatment. In order to establish an adequate level of quality of treatment, a risk analysis of the Esteya treatment process has been done, following the methodology proposed by the TG-100 guidelines of the American Association of Physicists in Medicine (AAPM).

Material and methods: A multidisciplinary team familiar with the treatment process was formed. This team developed a process map (PM) outlining the stages, through which a patient passed when subjected to the Esteya treatment. They identified potential failure modes (FM) and each individual FM was assessed for the severity (S), frequency of occurrence (O), and lack of detection (D). A list of existing quality management tools was developed and the FMs were consensually reevaluated. Finally, the FMs were ranked according to their risk priority number (RPN) and their S.

Results: 146 FMs were identified, 106 of which had RPN ≥ 50 and 30 had S ≥ 7 . After introducing the quality management tools, only 21 FMs had RPN ≥ 50 . The importance of ensuring contact between the applicator and the surface of the patient's skin was emphasized, so the setup was reviewed by a second individual before each treatment session with periodic quality control to ensure stability of the applicator pressure. Some of the essential quality management tools are already being implemented in the installation are the simple templates for reproducible positioning of skin applicators, that help marking the treatment area and positioning of X-ray tube.

Conclusions: New quality management tools have been established as a result of the application of the failure modes and effects analysis (FMEA) treatment. However, periodic update of the FMEA process is necessary, since clinical experience has suggested occurring of further new possible potential failure modes.

J Contemp Brachytherapy 2016; 8, 6: 518-524

DOI: 10.5114/jcb.2016.64745

Key words: electronic brachytherapy, Esteya, FMEA, QA, skin cancer, TG-100.

Purpose

Esteya[®] (Nucletron, an Elekta company, Elekta AB, Stockholm, Sweden) is an electronic brachytherapy device that has been recently introduced for treatment of non-melanoma skin cancer. Clinical use and quality control of this equipment, which have been described in other research papers [1,2,3,4,5], are based on complying with the recommendations of the Task Group 40 report of the American Association of Physicists in Medicine (AAPM) [6], in which quality control of radiotherapy equipment is described. These controls consist of periodic assessment of certain parameters, whose baseline values are established during the period of acceptance and commissioning of the equipment, within certain tolerances.

In the case of brachytherapy equipment, the Task Group 56 report of the AAPM [7] describes the procedure for performing the acceptance and commissioning test of the equipment. Furthermore, the booklet published by the European Society for Radiotherapy & Oncology (ESTRO) and the Groupe Européen de Curiethérapie (GEC) [8] is useful for practical implementation of quality control of brachytherapy equipment.

Traditionally, quality control in radiotherapy has been based on the measurement of certain parameters with different periodicities, and with certain restrictions on their tolerance [6,9]. However, recent reports have revealed that many of the incidents in radiotherapy are caused by problems occurring during the various steps, through which the patient passes from the initiation to

Address for correspondence: Blanca Ibanez-Rosello, MSc, Radiotherapy Department, La Fe University and Polytechnic Hospital, Valencia, Spain, Avda. Fernando Abril Martorell 106, 46026 Valencia, Spain, phone: +34 646944036, e-mail: blanca.ibanez.rosello@gmail.com

Received: 24.08.2016

Accepted: 17.11.2016

Published: 30.12.2016

the conclusion of treatment rather than due to failures in a particular parameter that is detectable by traditional physical controls [10,11,12]. For this reason, a change in the methodology of quality management in radiotherapy is required, which makes it appropriate and necessary to consider the option of adapting quality control to each individual unit according to a risk analysis of the specific treatment undertaken [13,14,15].

The Task Group 100 of the AAPM (TG-100) [13] proposes to adapt the quality assurance (QA) program to the potential specific facility risk scenarios. To do this, a practical methodology for risk assessment of individual units of risk of exposure resulting from the specific treatment processes needs to be followed. Risk analysis in radiotherapy examines potential errors, their causes and consequences throughout the treatment process. In addition, it allows for the sharing of facility resources, in terms of unit and staff time, since redundant or unnecessary checks are avoided.

The methodology of risk analysis described by the TG-100 [13] proposes to solve the lack of synchronization between new techniques in radiotherapy treatment and the safety (including past failures), offering a prospective approach, establishing safety principles based on possible potential failures. The common characteristics of radiotherapy equipment used in different centers require similar quality checks regarding the parameters to be measured and tolerances established in the regulations. However, the wide variability of processes carried out in different centers, highlights the need to adapt the QA program to the specific conditions of the center. In this regard, an ideal solution would be to establish an assurance program based on risk analysis at individual centers, considering their processes, resources, and quality requirements. However, these limitations of time and resources must not result in a decline in the safety of the facility. On the contrary, risk analysis is used to make the most of these resources, avoiding redundant controls, and adding new checks to improve the safety of the patient and the quality of the treatment.

In the same vein, the European Commission issued the publication 181 in the radiation protection series, on risk management in external beam radiotherapy, which was formally endorsed by ESTRO. This report [14] exposes a risk analysis methodology based on the development of matrices, which result oriented about the priority in implementing control measures at each stage of a process.

In recent years, some centers have performed risk analysis of certain techniques and procedures implemented in their facility, detecting potential failure modes that were not included in the initial setting of the QA program [15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26]. In the context of the aforementioned, a risk analysis of the process associated with the treatment of skin lesions using the Esteya electronic brachytherapy system in our institution has been done.

Material and methods

Esteya is an electronic brachytherapy unit that has recently been introduced in the radiotherapy environment to

treat non-melanoma skin lesions. This device emits X-rays of 69.5 kVp through an applicator, which collimates the treatment area, allowing the treatment of field diameters ranging from 1 to 3 cm. In our center, the absorbed dose prescribed to treatment of skin lesions by Esteya is 42 Gy at 3 mm or 4 mm depth, depending on the lesion thickness of the lesion. Treatment is given in 6 fractions with 7 Gy per fraction. This treatment regimen demonstrated satisfactory clinical results [1,2,4]. For treatment planning, the user must enter only the prescribed dose, the number of fractions, the prescription depth, and the selected applicator. The device calculates the irradiation time required to deliver the treatment fraction, which does not allow direct alteration by the user. Esteya is a single unit in which the user can not modify directly the treatment time. The treatment set-up for Esteya is shown in Figure 1. Note that the applicator, which is located on the output surface of the articulated X-ray tube, must exert pressure on the skin surface of the patient, which ensures fixation and prolonged contact during the treatment.

The adaptation methodology program for QA to the risks of the facility proposed by the TG-100 is based on three main tools: the process map (PM), failure modes and effects analysis (FMEA), and the fault tree analysis. These three tools are used to understand the process in depth and systematically analyze the risks involved. For this purpose, a multidisciplinary team was formed consisting of radiation oncologists and medical physicists familiar with the process and involved at some stage of the treatment. In our center, the team consisted of seven people who held regular meetings to ensure an understanding and familiarity with the method of analysis.

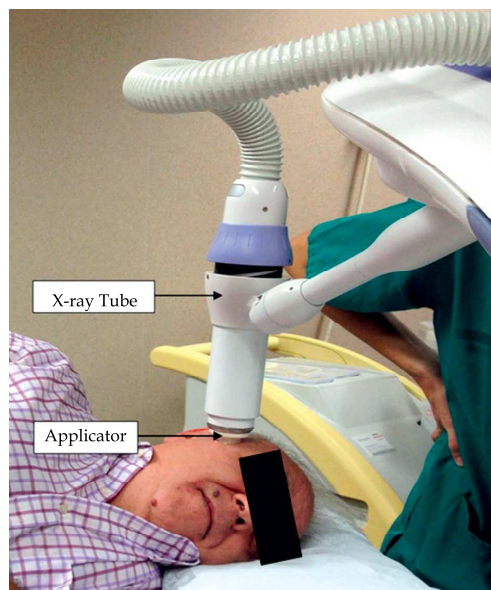


Fig. 1. Treatment set-up for skin lesions using Esteya® (Nucletron, an Elekta company, Elekta AB, Stockholm, Sweden) unit

First, an initial process map was proposed, which involved visual representation containing different stages in chronological order experienced by a patient from the beginning of treatment by the radiotherapy department until the conclusion. The PM is composed of a series of sequential "stages", which are formed from the different "steps". The PM was developed iteratively by some members of the group, and once an understanding in terms of the level of detail was reached, the information was shared and modified by mutual agreement. In turn, this helped the general understanding of the process by those members who were unfamiliar with some aspects of the PM. In addition, it was emphasized that the PM was an eminently practical tool, given its usefulness as a structure for understanding and support. Thus, it should be continuously assessed throughout the analysis, allowing the removal/additions of some branches if necessary. But always submitting these modifications for discussion by the group.

After securing the understanding of the stages and steps referred to in the PM, a brainstorming was performed regarding possible failures, called failure modes (FM), that could occur in each of the proposed steps. FMs are all ways in which a step may fail, defining "failure" as any unwanted event having an adverse impact at the end of the process. The causes and consequences of each of these FMs were evaluated, with a restricted number of causes and consequences described in Table 1, which is based on the causes and consequences suggested by the TG-100, with some slight modifications. The reason for

limiting the number of causes and consequences is intended not only to avoid naming similar causes with a different nomenclature, but mainly, since it allows for the subsequent objective evaluation of FMs, avoiding bias by the different evaluators.

Initially, these FMs were subject to an individual assessment by each of the members who scored by severity (S), probability of occurrence (O), and probability of non-detection (D) for each of the FMs, based on a table published in the TG-100, similar to Table 2. The first evaluation was done with the process not subjected to any quality control checks except those inherent to the computer software, which had no deactivation option. The product of S, O, and D gives a risk priority number (RPN), which each evaluator is assigned to a FM. Finally, the average values of S, O, D, and RPN were assigned to different FMs. In addition, the standard deviation of the values S, O, D assigned by evaluators for each FM were analyzed. FMs, in which the standard deviation was equal or higher than one, were discussed by the multidisciplinary team in order to establish an agreed value. After this evaluation, a list of quality management tools that were used in the facility was completed, and the values of O and D were reevaluated by consensus, quantifying the protection that these tools offer.

The FMs were sequenced according to their final RPN. As on other analyses published [15,16,17,18,19,20, 21,22,23,24,25,26], a threshold value of RPN and S was chosen, above which the number of FMs was manageable to analyze these failures more thoroughly. FMs with $RPN \geq 50$ were prioritized and new tools for quality management were proposed to avoid a recurrence. Similarly, the FMs with $S \geq 7$, even with a relatively low RPN value, were also given priority because it was deemed necessary to implement the corrective action.

Table 1. Causes and effects used in failure modes and effects analysis (FMEA) adapted from TG-100

Causes
Inadequate training
Lack of written procedures
Inattention
Heavy patient workload
Equipment or software malfunction
Uncomfortable patient position
No sufficient attachment elements
Applicator ID deteriorated
Effect
Wrong dose distribution
Wrong absolute dose
Suboptimal plan
Legal issues
Inconvenience – patient
Wrong treatment delivery
Skin infection
Inconvenience – staff

Results

The PM showing the different stages through which the patient passes (capital letters) and the different steps experienced (lowercase letters) are presented in Figure 2. The first two stages ("diagnosis and treatment prescription" and "treatment planning") are performed only once throughout the entire process of treatment, while the third stage ("treatment preparation") is conducted once a day for all stages of the different treatments that take place that day. The last column ("treatment") stands for treatment performed at each stage.

146 FMs were identified, taking into consideration that each FM with different causes or consequences is classed as a different FM. Supplementary Table 3 online shows the different FMs in chronological order with the average values of the factors O, S, D, and the RPN. Values in parentheses are mean values prior to the application of the quality management tools, while the values obtained after the reassessment are expressed outside the parentheses. These quality management tools are shown in Table 4. Before introducing the tools of quality management, the average RPN values ranged between 13 and 178. Of the 146 evaluated types of failure, 43 had a RPN ≥ 100 and 106 had a RPN ≥ 50 .

Table 2. Descriptions of the occurrence (O), severity (S) and detectability (D) values used in TG-100 failure modes and effects analysis (FMEA) [13]

Rank	Occurrence (O)		Severity (S)		Detectability (D)
	Qualitative	Frequency in %	Qualitative	Category	Estimated probability of failure going undetected in %
1		0.01	No effect		0.01
2	Failure unlikely	0.02			0.2
3		0.05	Inconvenience	Inconvenience	0.5
4	Relatively few failures	0.1	Minor dosimetric error	Suboptimal plan or treatment	1.0
5		< 0.2	Limited toxicity or tumor underdose		2.0
6	Occasional failures	< 0.5		Wrong dose, dose distribution location or volume	5.0
7		< 1	Potentially serious toxicity or tumor underdose		10
8		< 2			15
9	Repeated failures	< 5	Possible very serious toxicity or tumor underdose	Very wrong dose, dose distribution, location or volume	20
10		> 5	Catastrophic		> 20

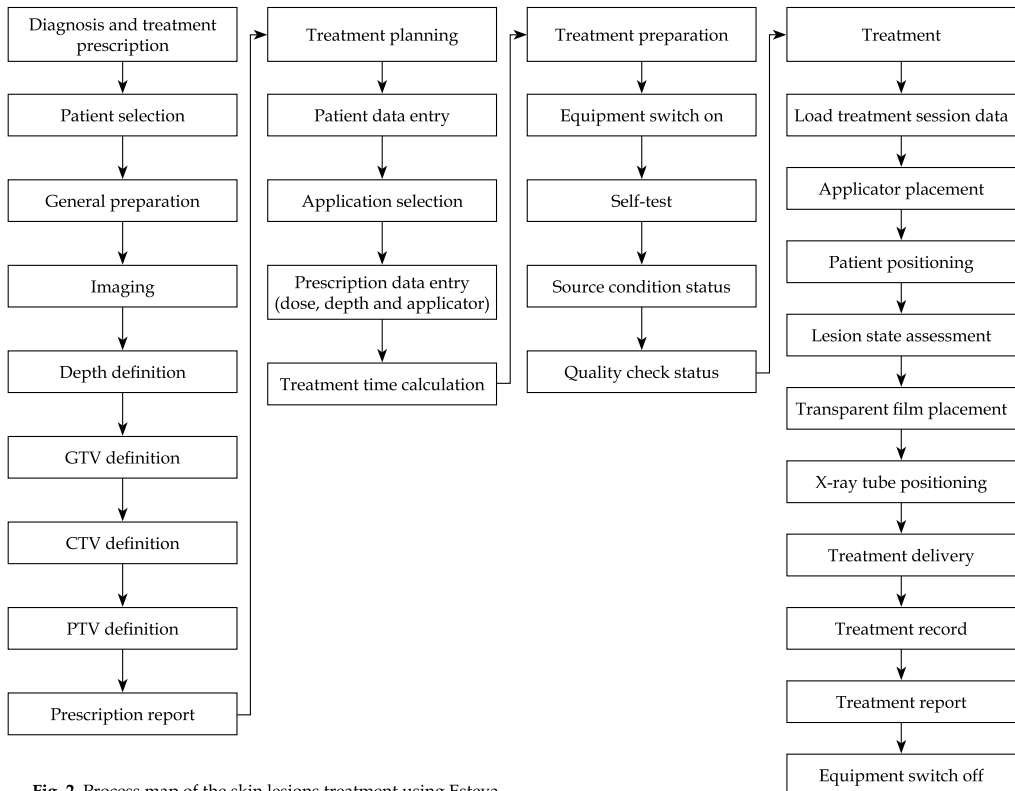


Fig. 2. Process map of the skin lesions treatment using Esteya

Table 4. Quality management implemented tools

1	Adequate training
2	Recheck treatment indication
3	Previous first treatment fraction to check patient's agreement
4	Adequate protocols and supervision to claim for the required attention
5	Checklist of each procedure
6	Standard communication paper between doctor and medical physicist
7	Check the plan with an independent evaluation
8	Periodic quality audits
9	Periodic refresh training
10	Templates clearly labeled and with rulers in main axis
11	Independent treatment time calculation with spreadsheet
12	Second revision of the calculated treatment time by another medical physicist
13	Threshold prescription depth (3 mm selected for depth smaller than 3 mm)
14	Zoom TV of treatment area
15	Second TV controlling the patient position
16	Picture of patient face
17	Lesion identification picture
18	Set-up picture
19	Identification by voice of patient: first and family name
20	Quality assurance graphic: the number of fractions, planning of treatment, and accumulated dose are reviewed for each patient
21	Flatness and symmetry of the applicator of 3 cm
22	Periodic output and percentage depth dose curves
23	Automatic detection of the applicator placed on the head software

Considering the quality management tools implemented in the facility, the values of O and D were reevaluated, thus changing the average value of the RPN for each FM, now ranging from 2 to 126. Of the 146 evaluated FMs, 3 had a RPN ≥ 100 and 21 had a RPN ≥ 50 . These 21 FMs, shown in grey in supplementary Table 3 online, were examined more thoroughly to propose additional solutions that would minimize the risk of the process.

The mean values of the RPN in the different FMs evaluated individually prior to the introduction of the management tools (Figure 3 in blue), show a linear decrease with a gentle downward slope without sudden drops. However, after the introduction of the quality management tools, the slope between the FMs (which were evaluated collectively) with a higher average value of the RPN becomes steeper (Figure 3 in red).

The number of FMs, which were examined in detail were $S \geq 7.30$. The quality management tools did not diminish the S of the FMs, therefore these should be compensated with lower values of O and D.

Discussion

Producing a PM was found to be very useful to examine the process from the patient's perspective as recommended by the TG-100 [13], analyzing chronologically the different stages involved [2]. To ensure an understanding of each of the steps and the unanimity of the component activities, the development of an attached document is recommended detailing the specifics of the process reached by consensus. This document should always accompany the diagram, which should not lose its schematic purpose [13].

The values of the RPN after the initial application of the control tools, shown in red in Figure 3, exhibit a "plateau" in the low value area because the RPN values of most FMs decrease when control tools are implemented and so more failures are grouped in the lower areas. This contrasts with the values of the RPN prior to the introduction of the management tools (Figure 3 in blue), which

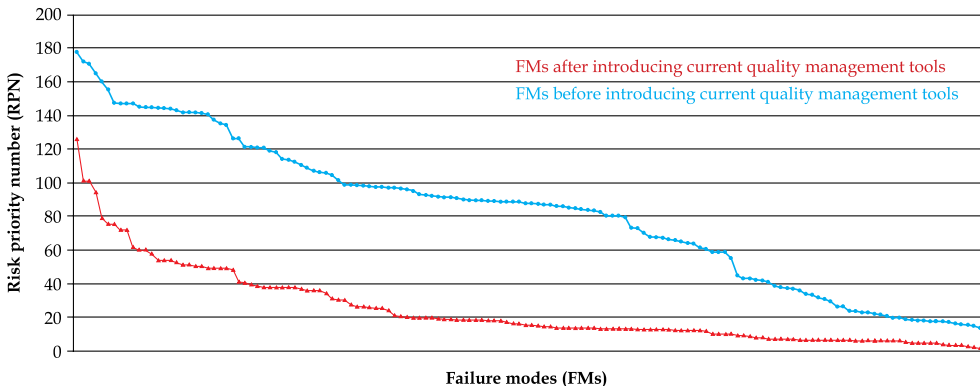


Fig. 3. Graphical representation of the risk priority number (RPN) average values, before the introduction of the quality management tools (blue circles) and after its implementation (red triangles). This graph shows the overall decline in the value of RPN of the modes of failure, that after the initial application of the quality management tools, are accumulated in low RPN values

decreases with a gentle downward slope because they are not concentrated in areas of low RPN value.

It should be noted that some of the essential quality management tools implemented in the procedure have been the simple templates for reproducible positioning of skin applicators (quality management tool number 10 in Table 4). These templates are transparent acrylic sheets, with two concentric circles. The inner circle must contain the entire lesion, since it delimits the useful area of the selected beam applicator, while the outer circle delimits the position of the applicator on the patient and allows the replication of the same position of the X-ray tube in all treatment fractions [27]. The FMEA shows that these templates can significantly reduce the risk of the process because their use considerably reduces the RPN of the FM "inadequate applicator" of the "applicator selection" step, and the FM "offset X-ray tube" of the "X-ray tube positioning" step. In the latter FM, the decrease of the RPN value is more remarkable, moreover it is one of the FMs that initially had a greater risk priority number.

A detailed analysis of the 21 FMs with a higher than RPN value ($RPN \geq 50$) after application of the quality management tools, showed that the most common cause of these FMs was "heavy patient workload", since this occurred in 18 of the 21 FMs analyzed. The difference between "heavy patient workload" and "inattention", and the probability that a FM is undetected is very subtle, but it exists. The "heavy patient workload" may cause a general lack of attention on the part of staff, while the "lack of attention" has been found to affect only an individual patient. Therefore, when a double-review is assumed during the stages of the process, the review would be more effective if the fault is "inattention" as opposed to "heavy patient workload".

This analysis also corroborated that most of the FMs with a high average value of RPN are produced by human causes, which had already been shown in other similar risk analyses [13,16]. Following the analysis of these 21 FMs, new tools for quality management were proposed. Among these were: 1. Ask the patient if the treatment position is comfortable. With a photo of the patient position taken, the same degree of comfort at all sessions should be expected although it may not be easy to obtain exactly the same position. A solution is proposed, therefore, to consult the patient regarding the level of comfort before each treatment session; 2. Properly immobilize the patient area to be treated; 3. Examination of the template mark on the patient's skin around the lesion by a second physician before the first treatment session; 4. Set-up revision before each session by another staff member. The patient's position is reproducible from the photo taken but it is appropriate that this should be verified with the lesion, mainly in patients with multiple lesions. In addition, the X-ray tube pressure should be verified, since the lack of head pressure generates an air gap between the head and the lesion, and a lack of uniformity on the input surface of the lesion leads to an inadequate dose distribution; 5. Periodic monitoring of X-ray tube pressure. A quality control should be implemented to verify that the X-ray tube pressure is constant throughout treatment.

This analysis supports the need to pay particular attention to the potential FMs in the early stages of

treatment [17]. The 21 FMs with a higher than RPN value ($RPN \geq 50$) that refer to the stages of "diagnosis and treatment prescription" and "treatment planning" are extremely serious and their occurrence affects the rest of the treatment. Therefore, it is advisable to pay special attention during these treatment steps. A solution to attempt to reduce the RPN of these FMs would be to include in the protocol a note in red, drawing the attention of staff to the problem and emphasizing the importance of this particular stage.

In this study, we initially opted for the individual assessment of the FMs, carried out by each of the team members. The possibility of performing this initial assessment collectively, to ensure the general understanding of the method and process by all the members was estimated; but this proposal was rejected because of bias that can arise during this type of assessment [16]. The calculation of the standard deviation to assess the discrepancy in the allocation of values of different members is considered a useful tool [13]. In 5 of the total FMs, the standard deviation of the values showed a lack of understanding of these FMs by all members. In 9 cases, it was evident that it was difficult to reach a consensus with individual members of the group having different views, demonstrating the subjectivity of the method. This had been previously shown in a similar risk analysis for other radiotherapy processes [16,17]. However, this occurred in only 6% of the susceptible FMs with a standard deviation demonstrating that the method is objective enough to enable a systematic evaluation of most process steps.

Conclusions

The FMEA of treating non-melanoma skin cancer using the Esteya system allowed the discovery of some potential FMs that were not taken into account in the establishment of the QA program. This resulted in the development of new quality management tools to minimize risk and increase the quality of applied treatments. However, the clinical implementation of the process highlights the emergence of new potential FMs, so the present multidisciplinary team believes it is necessary to continue updating and renewing the FMEA process periodically.

Acknowledgements

The authors wish to acknowledge Ate Loonstra (Elekta Brachytherapy), Susan Springer (Elekta Brachytherapy), and Facundo Ballester (University of Valencia) for their work on editing and compression of this research. This study was supported in part by Spanish Government under Project No. FIS2013-42156.

Disclosure

Authors report no conflict of interest.

References

1. Candela-Juan C, Niatsetski Y, Ouhib Z et al. Commissioning and periodic test of the Esteya[®] electronic brachytherapy system. *J Contemp Brachytherapy* 2015; 7: 189-195.

2. Pons-Llanas O, Ballester-Sánchez R, Celada-Álvarez FJ et al. Clinical implementation of a new electronic brachytherapy system for skin brachytherapy. *J Contemp Brachytherapy* 2015; 6: 417-423.
3. Goyal U, Kim Y, Tiwari HA et al. A pilot study of ultrasound-guided electronic brachytherapy for skin cancer. *J Contemp Brachytherapy* 2015; 7: 274-280.
4. Garcia-Martinez T, Chan JP, Perez-Calatayud J et al. Dosimetric characteristics of a new unit for electronic skin brachytherapy. *J Contemp Brachytherapy* 2014; 6: 45-53.
5. Ouhib Z, Kasper M, Perez-Calatayud J et al. Aspects of dosimetry and clinical practice of skin brachytherapy: The American Brachytherapy Society working group report. *Brachytherapy* 2015; 14: 840-858.
6. Kutcher GJ, Coia L, Gillin M et al. Comprehensive QA for radiation oncology: report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 40. *Med Phys* 1994; 21: 4.
7. Nath R, Anderson LL, Meli JA et al. Code of practice for brachytherapy physics: report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 56. *Med Phys* 1997; 24: 10.
8. Venselaar JLM, Perez-Calatayud J (eds.). A practical Guide to Quality Control of Brachytherapy Equipment. ESTRO Booklet No 8, Brussels 2004.
9. Klein EE, Hanley J, Bayouth J et al. Task Group No. 142 report: quality assurance of medical accelerators. *Med Phys* 2009; 36: 4197-4212.
10. Bogdanich W. Radiation offers new cures, and new ways to do harm. *New York Times* 2010.
11. Williamson JF, Thomadsen BR. Foreword. Symposium "Quality Assurance of Radiation Therapy: The Challenges of Advanced Technologies". *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2008; 71 (1 Suppl): S1.
12. Ortiz López P, Cosset JM, Dunscombe P et al. ICRP publication 112: A report of preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies. *Ann ICRP* 2009; 39: 1-86.
13. Saiful Huq M, Fraass BA, Dunscombe PB et al. The report of Task Group No. 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. *Med Phys* 2016; 43: 4209-4262.
14. Malicki J, Przybylska K, Jahnhen A et al. Radiation Protection n°181: General guidelines on risk management in external beam radiotherapy. European Commission, Luxembourg 2015.
15. Teixeira FC, de Almeida CE, Saiful Huq M. Failure mode and effects analysis based risk profile assessment for stereotactic radiosurgery programs at three cancer centers in Brazil. *Med Phys* 2016; 43: 171.
16. Mayadev J, Dieterich S, Harse R et al. A failure modes and effects analysis study for gynecologic high-dose-rate brachytherapy. *Brachytherapy* 2015; 14: 866-875.
17. Sayler E, Eldredge-Hindy H, Dinome J et al. Clinical implementation and failure modes and effects analysis of HDR skin brachytherapy using Valencia and Leipzig surface applicators. *Brachytherapy* 2015; 14: 293-309.
18. Yang F, Cao N, Young L et al. Validating FMEA output against incident learning data: A study in stereotactic body radiation therapy. *Med Phys* 2015; 42: 2777-2785.
19. Manger RP, Paxton AB, Pawlicki T et al. Failure mode and effects analysis and fault tree analysis of surface image guided cranial radiosurgery. *Med Phys* 2015; 42: 2449-2461.
20. Younge KC, Wang Y, Thompson J et al. Practical implementation of failure mode and effects analysis for safety and efficiency in stereotactic radiosurgery. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2015; 91: 1003-1008.
21. López-Tarjuelo J, Bouché-Babiloni A, Santos-Serra A et al. Failure mode and effect analysis oriented to risk-reduction interventions in intraoperative electron radiation therapy: the specific impact of patient transportation, automation, and treatment planning availability. *Radiother Oncol* 2014; 113: 283-289.
22. Masini L, Donis L, Loi G et al. Application of failure mode and effects analysis to intracranial stereotactic radiation surgery by linear accelerator. *Pract Radiat Oncol* 2014; 4: 392-397.
23. Broggi S, Cantone MC, Chiara A et al. Application of failure mode and effects analysis (FMEA) to pretreatment phases in tomotherapy. *J Appl Clin Med Phys* 2013; 14: 265-277.
24. Cantone MC, Ciocca M, Dionisi F et al. Application of failure mode and effects analysis to treatment planning in scanned proton beam radiotherapy. *Radiat Oncol* 2013; 8: 127.
25. Perks JR, Stanic S, Stern RL et al. Failure mode and effect analysis for delivery of lung stereotactic body radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2012; 83: 1324-1329.
26. Ciocca M, Cantone MC, Veronese I et al. Application of failure mode and effect analysis to intraoperative radiation therapy using mobile electron linear accelerators. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2012; 82: e305-311.
27. Rodriguez Villalba S, Perez-Calatayud MJ, Bautista-Ballesteros JA et al. Novel simple templates for reproducible positioning of skin applicators in brachytherapy. *J Contemp Brachytherapy* 2016; 8: 344-348.

Process Map for FMEA Risk Analysis implementation by TG-100 of AAPM in Total Skin Electron Irradiation (TSEI) technique

Mapa del Proceso para la implementación del Análisis de Riesgos FMEA del TG-100 de la AAPM en la técnica de Irradiación Superficial Total con Electrones (TSEI)

B. Ibanez-Rosello¹, J. A. Bautista-Ballesteros¹, J. Bonaque¹, P. C. G. Antunes^{2,3}, J. Perez-Calatayud^{1,4}, A. Gonzalez-Sanchis⁵, J. Lopez-Torrecilla⁵, L. Brualla-Gonzalez⁶, T. Garcia-Hernandez⁶, A. Vicedo-Gonzalez⁶, D. Granero⁶, A. Serrano⁶, B. Borderia⁶, C.Solera⁶, J. Rosello^{6,7}

¹Department of Radiation Oncology, La Fe University and Polytechnic Hospital, Valencia, Spain

²Centro de Engenharia Nuclear, Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, São Paulo, Brazil

³Department of Atomic, Molecular and Nuclear Physics, University of Valencia, Burjassot, Spain

⁴Department of Radiotherapy, Clínica Benidorm, Benidorm, Spain

⁵Department of Radiation Oncology, General University Hospital, ERESA, Valencia, Spain

⁶Department of Medical Physics, General University Hospital, ERESA, Valencia, Spain

⁷Department of Physiology, University of Valencia, Valencia, Spain

Email: blanca.ibanez.rosello@gmail.com

I. INTRODUCCIÓN Y PROPOSITO

Abstract — Total Skin Electron Irradiation (TSEI) is a radiotherapy treatment which involves irradiating the entire body surface as homogeneously as possible. It is composed of an extensive multi-step technique in which quality management requires high consumption of resources. The TG-100 proposes a new perspective of quality management in radiotherapy, presenting a systematic method of risk analysis throughout the global flow of the stages through the patient. With the intention of applying this method, a multidisciplinary team of people was involved in the procedure that produced the process map (PM). This PM can be useful for those centers that intend to implement the TSEI technique. This is the first stage of a full risk analysis performed in a reference center in this treatment technique.

Keywords — FMEA, TSEI, quality assurance

Resumen — La irradiación superficial total con electrones (TSEI) es un tratamiento radioterápico que consiste en irradiar toda la superficie corporal de la forma más homogénea posible. Se trata de una técnica extensa compuesta por múltiples pasos en la que la gestión de calidad exige un alto consumo de recursos. El TG-100 propone una novedosa perspectiva de gestión de la calidad en radioterapia, presentando un método sistemático de análisis de riesgo a lo largo del flujo global de las etapas que atraviesa el paciente. Con ánimo de aplicar este método, se constituyó un equipo multidisciplinar de personas implicadas en el proceso que elaboraron el mapa del proceso (PM). Este PM puede resultar de utilidad para aquellos centros que pretendan implementar la técnica TSEI. Se trata de la primera etapa de un análisis de riesgo completo realizado en un centro de referencia en esta técnica de tratamiento.

Keywords — FMEA, TSEI, gestión de calidad

La irradiación cutánea total con electrones (*Total Skin Electron Irradiation*, TSEI) es una técnica de tratamiento radioterápico que consiste en irradiar de forma homogénea la superficie corporal del paciente mediante electrones. En nuestro centro, esta técnica se utiliza principalmente para el tratamiento de la Micosis Fungoide [1] con un total de 80 pacientes tratados siguiendo el método Stanford [2, 3]. La TSEI pretende alcanzar el máximo de la dosis prescrita en piel, garantizando que la penetración subcutánea sea inferior a 1.5 cm. Para esto se requiere una energía de incidencia de los electrones de entre 3 y 4 MeV. Como el haz de electrones de mínima energía disponible en nuestro acelerador es de 6 MeV se interpone entre este y el paciente una pantalla difusora con una doble finalidad: degradar el haz de electrones hasta una energía que haga que su penetración no vaya más allá de 1.5 cm y homogeneizar la dosis en piel [4]. Además, esta homogenización requiere que el paciente se sitúe a una distancia del isocentro que nos permita garantizar un frente de haz homogéneo. El paciente durante el tratamiento realiza una rotación de 360° en pasos de 60° en cada uno de los cuales se irradia con dos ángulos de gantry diferentes [2, 4], los óptimos para garantizar este plano de homogeneidad. Estos dos ángulos van a depender del tipo de máquina y de la distancia del paciente a la fuente de radiación, que suele ser entre 3 y 4 metros –en nuestro caso de 3 metros y medio-. Las condiciones físicas y dosimétricas requeridas implican que sea necesaria la implementación de controles diarios de la calidad del haz y de la dosis de referencia en condiciones similares a las de tratamiento. Además, al existir áreas del cuerpo, que por razones obvias no se irradian con la técnica, como palmas de las manos, calota, plantas de los pies y pliegues cutáneos, estas áreas han de ser sometidas a un control dosimétrico al objeto de ser irradiadas posteriormente [4]. En este contexto y dada la extensión de la técnica, se considera

particularmente importante garantizar la calidad del tratamiento, verificando la idoneidad de las herramientas de gestión de la calidad implantadas e incorporando nuevos controles de calidad en caso de que fuesen necesarios.

Tradicionalmente, la gestión de la calidad en radioterapia se ha centrado en el seguimiento de los aspectos técnicos de funcionamiento de los equipos mediante la comparación de unos parámetros con sus referencias admitiendo unas ciertas tolerancias con valores estrictos pero alcanzables [5, 6]. Pero, como consecuencia de algunos de los incidentes ocurridos en el pasado [7], se ha observado que el origen de la mayoría de estos sucesos se encontraba en fallos ocurridos a lo largo del flujo global de etapas que atraviesa el paciente durante su estancia en el servicio. Por ello, en los últimos años existe una tendencia a adaptar los programas de gestión de calidad en radioterapia al riesgo que implican los procesos de tratamiento implantados en cada instalación [8-12]. El TG-100 [13] propone un método sistemático de análisis del riesgo basado en el estudio de los modos de fallo potenciales (*Failure Mode*, FM) de cada una de las etapas que atraviesa el paciente y la evaluación del riesgo que comportan en función de su probabilidad de ocurrencia (*Occurrence*, O), gravedad (*Severity*, S) y probabilidad de no detección (*Detectability*, D).

La aplicación del método propuesto por el TG-100 exige un conocimiento profundo de la técnica, del proceso de tratamiento y de las peculiaridades de su implementación específica en el centro. Por lo que sus resultados pueden servir como orientación para otros centros pero no son extrapolables. El análisis de riesgo debe ser implementado en cada instalación para asegurar la protección frente a sus riesgos particulares [13].

Con este objetivo, se inició el análisis de los modos de fallo y efectos de la TSEI, siguiendo el método propuesto por el TG-100, con la finalidad adoptar un programa de garantía de calidad que permita minimizar el riesgo del proceso haciendo que la técnica sea lo más precisa y segura posible [13].

Las fases del análisis son: la realización del Mapa del Proceso (*Process Map*, PM), el análisis de los Modos de Fallo y Efectos (*Failure Mode and Effect Analysis*, FMEA), el establecimiento de las herramientas de garantía de calidad y la reevaluación de los modos de fallo tras la implementación de estas herramientas. En esta primera fase se elaboró el PM de la técnica de tratamiento; posteriormente se pretenden completar las siguientes fases del análisis.

II. MATERIAL Y MÉTODOS

En primer lugar, se constituyó un equipo multidisciplinar de personal implicado en las diferentes

etapas del proceso, formado por cinco miembros entre los que figuraban oncólogos radioterapeutas y físicos médicos. Este equipo estableció una serie de reuniones periódicas que se iniciaron con la puesta en común del método de análisis de riesgo propuesto por el TG-100. Se establecieron las acciones a realizar, así como sus plazos de ejecución.

Para garantizar el conocimiento y comprensión del proceso completo de tratamiento por parte de los diferentes miembros, se llevó a cabo una puesta en común del mismo. Con una participación interactiva del personal y estableciendo un clima de comunicación para favorecer el intercambio de información.

Se elaboró un PM que consistía en una representación visual del flujo temporal de etapas que atraviesa un paciente desde que inicia hasta que finaliza su estancia en servicio de radioterapia. Este PM fue elaborado por consenso de forma iterativa. Se creó un primer borrador en el que se representaban las etapas generales que atraviesa el paciente. Y para cada etapa, se representaron los pasos que formaban parte de ella.

III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El PM desarrollado se muestra en la Fig. 1. En él se observan las etapas globales del proceso (cuadrado doble) y la secuencia de pasos que componen cada etapa (cuadrado simple). La frecuencia de las etapas representadas varía en función de la etapa atravesada. Las etapas de “*diagnosis and treatment prescription*”, “*general body treatment planning*” y “*general body treatment preparation*” son recorridas una única vez en todo el proceso, mientras que la etapa “*general body treatment*” es recorrida 6 veces por cada fracción de tratamiento. En cuanto al tratamiento de la calota, la etapa “*Shell prescription and treatment planning*” es recorrida una única vez, mientras que la etapa “*Shell treatment*” es recorrida una vez por fracción. Esto mismo ocurre en el caso de las manos, los pies y los pliegues que hayan quedado sin tratar en la cada paciente en concreto (mamas, axilas, etc.).

Para la elaboración del PM resulta de gran utilidad analizar el proceso desde el punto de vista del paciente [13], estudiando las diferentes etapas que recorre y los diferentes pasos que contiene cada etapa.

Una de las dificultades en la elaboración del PM es el establecimiento del nivel de detalle [13]. Es importante llegar a un nivel adecuado de detalle en la concreción y el número de pasos puesto que demasiado detalle puede conllevar la elaboración de un PM excesivamente grande y que pierda su utilidad representativa; mientras que la escasez de detalle puede dificultar el análisis posterior porque algunas etapas pueden quedar ocultas.

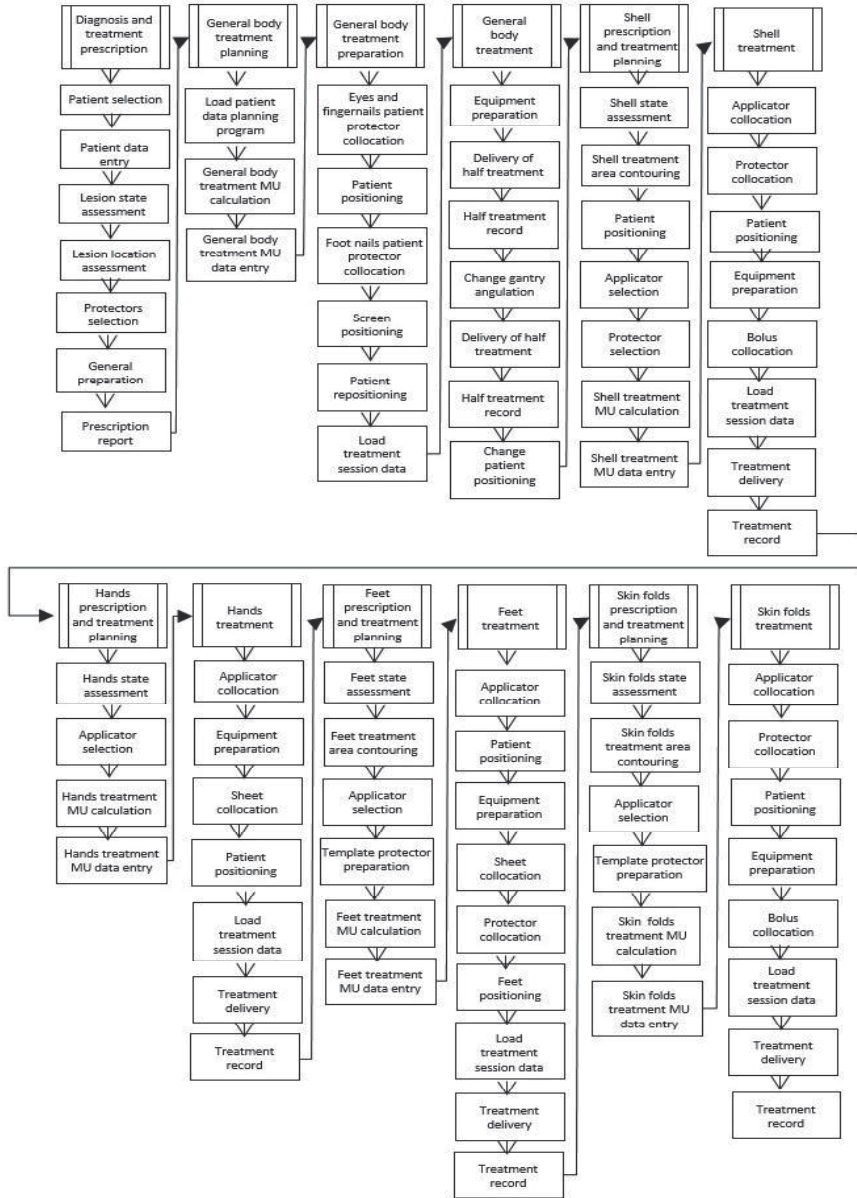


Fig. 1. Mapa del proceso (PM) de la técnica de Irradiación Superficial Total con Electrones (TSEI)

La utilidad del PM como paso previo al análisis de los modos de fallo y efectos ha sido demostrada en numerosos estudios [8-13], puesto que proporciona una visión global del proceso, facilitando la comprensión de los diferentes miembros del equipo que van a participar en el análisis posterior. Además, la elaboración del PM puede aportar ideas creativas de mejora puesto que implica un estudio profundo del proceso.

En nuestro conocimiento, este es el primer PM realizado para la TSEI. Se trata de la primera etapa del análisis de riesgo que está elaborando el equipo multidisciplinar creado. La segunda etapa es el FMEA que es una técnica de valoración del riesgo que consiste en la identificación los FM potenciales y asignación de una prioridad como combinación de su O, S y D. La combinación de estos parámetros determina el número de prioridad de riesgo (*Risk Priority Number*, RPN), que permite establecer un orden de actuación en la gestión de la seguridad del tratamiento y facilita la observación de aquellos modos de fallo que requieren el establecimiento de herramientas de control que los regulen.

V. CONCLUSIÓN

Se ha creado un equipo multidisciplinar que está realizando un estudio de los modos de fallo y efectos de la TSEI. Se ha establecido el PM de la TSEI mediante el estudio completo del proceso de tratamiento en un centro de referencia en la aplicación de esta técnica, que puede resultar útil como esquema de implementación práctica de la técnica para otros centros.

REFERENCIAS

- [1] E. Mazzeo, L. Rubino, M. Buglione, P. Antognoni, S. M. Magrini, F. Bertoni, M. Parmiggiani, P. Barbieri, F. Bertoni, "The current management of micosis fungoides and Sézary syndrome and the role of radiotherapy: Principles and indications," in *Reports of Practical Oncology and Radiotherapy*, vol. 19, no. 2, pp. 77-91, March-April. 2009.
- [2] C. J. Kartzmark, R. Loevinger, R. E. Steele, M. Weissbluth, "A Technique for Large Field, Superficial Electron Therapy," in *RSNA Radiology*, vol. 74, no. 4, pp. 633-644, April. 1960.
- [3] C. Kartzmack, "AAPM report No. 23, total skin electron therapy: technique and dosimetry," *Report of group 30 radiation therapy committee AAPM*, 1987.
- [4] S. Diamantopoulos, K. Platoni, M. Dilvoi, I. Nazos, K. Geropantas, G. Maravelis, M. Toila, I. Beli, E. Efsthathopoulos, P. Pantelakos, G. Panayiotakis, V. Kouloulis, "Clinical implementation of total skin electron beam (TSEB) therapy: A review of the relevant literature," in *Physica Medica*, vol. 27, pp. 62-68, 2011.
- [5] G. J. Kutcher, "AAPM report No. 46, comprehensive QA for radiation oncology," *Report of group 40 radiation therapy committee AAPM*, 1994.
- [6] E. E. Klein, "AAPM report No. 142, Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators," *Report of group 142 radiation therapy committee AAPM*, 2009.
- [7] P. Ortiz Lopez, J. M. Cosset, P. Dunscombe, O. Holmberg, J. C. Rosenwald, L. Pinillos Ashton, J. J. Vilaragut Llanes, S. Vantitsky, "ICRP publication 112. A report of preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies," in *ICRP: Annals of the ICRP*, vol. 39, no. 4, pp. 1-86, Aug 2009.
- [8] E. C. Ford, R. Gaudette, L. Myers, B. Vanderver, L. Engineer, R. Zellars, D. Y. Wong, T. L. Deweese, "Evaluation of safety in a radiation oncology setting using failure mode and effects analysis," in *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, vol. 74, no. 3, pp. 852-858, July 2009.
- [9] F. C. Teixeira, C. E. de Almeida, M. Saiful Huq, "Failure mode and effects analysis based risk profile assessment for stereotactic radiosurgery programs at three cancer centers in Brazil," in *Med. Phys.*, vol. 43, no. 1, pp. 171-178, 2016.
- [10] F. Yang, N. Cao, L. Young, J. Howard, W. Logan, T. Ar buckle, P. Sponseller, T. Korssjoen, L. Meyer, E. Ford, "Validating FMEA output against incident learning data: A study in stereotactic body radiation therapy," in *Med. Phys.*, vol. 42, no. 6, pp. 2777-2785, Jun. 2015.
- [11] J. Mayadev, S. Dieterich, R. Harse, S. Lentz, M. Mathai, S. Boddu, M. Kern, J. Courquin, R. L. Stern, "A failure modes and effects analysis study for gynecologic high-dose-rate brachytherapy," in *Brachytherapy*, vol. 14, pp. 866-875, 2015.
- [12] E. Sayler, H. Eldredge-Hindy J. Dinome, V. Lockamy, A. S. Harrison, "Clinical implementation and failure mode and effects analysis of HDR skin brachytherapy using Valencia and Leipzig surface applicators," in *Brachytherapy*, vol. 14, no. 2, pp. 293-299, March-April. 2014.
- [13] E. D. Yorke, "AAPM report No. 100, Task Group 100 report: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management," *Report of group 100 radiation therapy committee AAPM*, In Draft.

**ANEXO 3: RELACIÓN DE OTRAS
PUBLICACIONES Y COMUNICACIONES
DERIVADAS DE LOS RESULTADOS DE LA
TESIS**

ARTÍCULOS PUBLICADOS:

Ibanez-Rosello B, Bautista-Ballesteros JA, Bonaque J, Perez-Calatayud J, Gonzalez-Sanchis A, Lopez-Torrecilla J, Brualla-Gonzalez L, Garcia-Hernandez T, Vicedo-Gonzalez A, Granero D, Serrano A, Borderia B, Solera C, Rosello J. *Failure modes and effects analysis of Total Skin Electron Irradiation technique.*(En revisión).

COMUNICACIONES ORALES EN CONGRESOS:

Ibanez-Rosello B, Bautista-Ballesteros JA, Bonaque J, Perez-Calatayud J, Gonzalez-Sanchis A, Lopez-Torrecilla J, Brualla-Gonzalez L, Garcia-Hernandez T, Vicedo-Gonzalez A, Granero D, Serrano A, Borderia B, Solera C, Rosello J. *Análisis de riesgo de la técnica de Irradiación Superficial Total con Electrones (TSEI).* **V congreso conjunto SEFM-SEPR.** Girona. 13-16 Junio 2017 (Confirmada. Pendiente realización).

Ibanez-Rosello B, Gimeno-Olmos J, Carmona V, Lliso F, Perez-Calatayud J. *Análisis de riesgo en radioterapia. Experiencia en la aplicación del TG-100.* **GORVAMUR: II Reunión sobre Desafíos en Oncología Radioterápica.** Valencia. 28 Octubre 2016.

Ibanez-Rosello B, Bautista-Ballesteros JA, Bonaque J, Celada F, Gimeno-Olmos J, Carmona V, Lliso F, Ouhib Z, Rosello J, Perez-Calatayud J. *Failure Mode and Effects Analysis of Skin Electronic Brachytherapy Using Esteya Unit.* **AAPM – 58th Annual Meeting & Exhibition.** Washington. 31 Jul – 4 Agosto 2016.

Ibanez-Rosello B, Bautista-Ballesteros JA, Candela-Juan C, Villaescusa JI, Ballester F, Vijande J, Perez-Calatayud J. *Evaluación de los blindajes de una sala de tratamiento con equipo de braquiterapia electrónica.* **IV congreso conjunto SEFM-SEPR.** Valencia. 23-26 Junio 2015.

PREMIO: Premio a la mejor comunicación oral "Jóvenes Investigadores".

COMUNICACIONES TIPO PÓSTER EN CONGRESOS:

Ibanez-Rosello B, Bautista-Ballesteros JA, Bonaque J, Celada F, Gimeno-Olmos J, Carmona V, Lliso F, Ouhib Z, Rosello J, Perez-Calatayud J. *Consideraciones prácticas en la aplicación del TG-100 en braquiterapia electrónica de piel. V congreso conjunto SEFM-SEPR*. Girona. 13-16 Junio 2017 (Confirmada. Pendiente realización).

Ibanez-Rosello B, Bautista-Ballesteros JA, Bonaque J, Perez-Calatayud J, Gonzalez-Sanchis A, Lopez-Torrecilla J, Brualla-Gonzalez L, Garcia-Hernandez T, Vicedo-Gonzalez A, Granero D, Serrano A, Borderia B, Solera C, Rosello J. *Failure modes and effects analysis of Total Skin Electron Irradiation technique*. Conference European Society for Radiotherapy & Oncology (**ESTRO 36**). Viena. 5-9 Mayo 2017.

Ibanez-Rosello B, Bautista-Ballesteros JA, Bonaque J, Celada F, Gimeno-Olmos J, Carmona V, Lliso F, Ouhib Z, Rosello J, Perez-Calatayud J. *Failure Mode and Effects Analysis of skin electronic brachytherapy using Esteya unit*. 13° Cong Argentino de Física Médica & 7° Cong Latino Americano de Física Médica (**ALFIM**). Argentina. 4-7 Septiembre 2016.

Ibanez-Rosello B, Bautista-Ballesteros JA, Bonaque J, Perez-Calatayud J, Gonzalez-Sanchis A, Lopez-Torrecilla J, Brualla-Gonzalez L, Garcia-Hernandez T, Vicedo-Gonzalez A, Granero D, Serrano A, Borderia B, Solera C, Rosello J. *FMEA Risk Analysis Implementation (AAPM TG-100) in Total Skin Electron Irradiation Technique*. American Association Medical Physicist (**AAPM**) – **58th Annual Meeting & Exhibition**. Washington. 31 Julio – 4 Agosto 2016

Ibanez-Rosello B, Bautista-Ballesteros JA, Bonaque J, Perez-Calatayud J, Gonzalez-Sanchis A, Lopez-Torrecilla J, Brualla-Gonzalez L, Garcia-Hernandez T, Vicedo-Gonzalez A, Granero D, Serrano A, Borderia B, Solera C, Rosello J. *Process Map for FMEA Risk Analysis implementation by TG-100 of AAPM in Total Skin Electron Irradiation (TSEI) technique*. Medical Engineering Physics Exchanges/Pan American Health Care Exchanges (**GMEPE/PAHCE**) **2016**. Madrid. 4-9 Abril 2016

Ibanez-Rosello B, Bautista-Ballesteros JA, Candela-Juan C, Villaescusa JI, Ballester F, Vijande J, Perez-Calatayud J. *Shielding evaluation of a treatment room with an electronic brachytherapy system*. American Association Medical Physicist (**AAPM**) – **57th Annual Meeting & Exhibition**. California. 12-16 Julio 2016