



Proyecto MARR. Planteamiento del proyecto

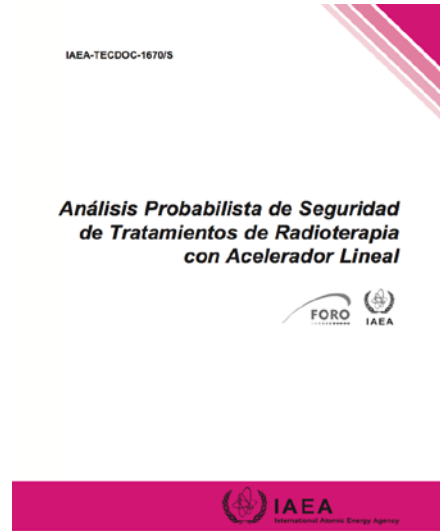
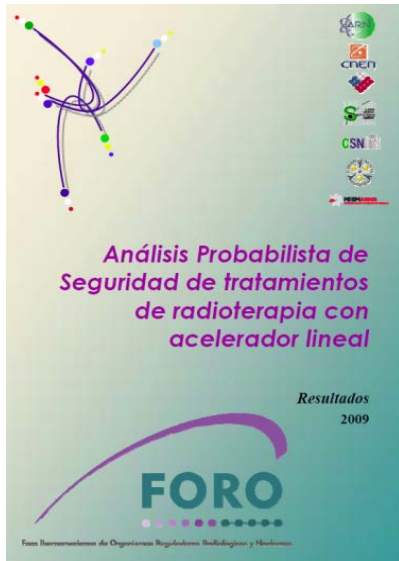
1 JORNADA DE
ANÁLISIS DE RIESGO
EN RADIOTERAPIA
MADRID 10 DE DICIEMBRE DE 2014

Coordinador:
José Miguel Delgado
Jefe de Servicio de Radiolítica Hospitalaria
Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid

Maria Luisa Ramírez Vera
10/12/2014

Antecedentes: FORO Iberoamericano

2005- 2008: Análisis Probabilista de Seguridad.



- *Determinación de los sucesos iniciadores:*
Metodología **FMEA** (Análisis de Modos y Efectos de Fallo)
- *Modelación de las Secuencias Accidentales:*
Utilización de **Árboles de Sucesos** y **Árboles de Fallos**.

http://www.foroiberam.org/documents/193375/193729/APS_LINAC_informe_final.pdf/139427c9-9bff-42ab-ae27-48fa0ea08161

http://www.foroiberam.org/documents/193375/193723/TE_1670_S_web.pdf/5b361fb8-a4af-4ceb-b674-778cc5329682

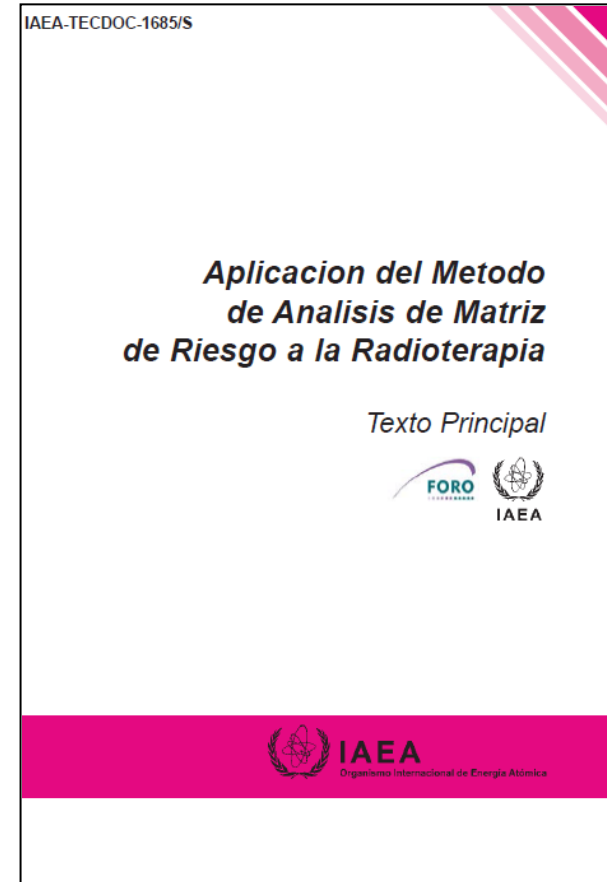
- **el APS requiere de un esfuerzo considerable y de expertos en la propia metodología por lo que no puede ser llevado a cabo de forma individual.**

Antecedentes: FORO Iberoamericano

Matrices de Riesgo 2006-2010

LA MATRIZ DE RIESGOS. RESULTADOS.

Número de sucesos iniciadores	141	
Con consecuencias para el paciente	132	93.6 %
Con consecuencias para los trabajadores	5	3.5 %
Con consecuencias para el público	4	2.8 %
Relacionados con errores humanos	111	78%
Barreras identificadas	100	
Reductores de frecuencia identificados	37	
Reductores de consecuencia identificados	26	
Secuencias con riesgo muy alto	0	0
Secuencias con riesgo alto	5	4%
Secuencias con riesgo medio	126	89%
Secuencias con riesgo bajo	10	7%





Défis et progrès
dans le domaine de
la radioprotection
des patients

International Conference
on Modern Radiotherapy:
Advances and Challenges
in Radiation Protection
of Patients

Programme



Application of proactive safety methods to a group of radiotherapy facilities.



J.M. Delgado¹, C.S. Cayuela¹, M. L. Ramírez², A Pérez²
¹ Instituto Madrileño de Oncología (IMO). Madrid. Spain
² Consejo de Seguridad Nuclear (CSN). Spain



PREVENTION OF ACCIDENTAL EXPOSURE IN RADIOTHERAPY: THE RISK MATRIX APPROACH

Vilaragut, JJ¹, Duménigo, C¹, Delgado JM², Morales³, J. McDonnell, JD¹ Pereira, PP⁵, Ferro, R¹, Ortiz López, P^{6,7}, Ramirez, ML⁴, Pérez Mulas, A⁶ Papadopoulos, S⁸, Gonçalves, M⁹, López Morones, R¹⁰, Sánchez Cayuela, C², Cascajo Castresana, A⁴, Somoano, F¹¹, Álvarez, C⁶, Guillén, A¹, Rodríguez, M⁶



<http://www.accirad.eu>
www.accirad-workshop.eu

Contract ENER/D4/160-2011

Patient safety in external beam radiotherapy –
General guidelines on risk assessment and
analysis of adverse error-events and near misses
(accidental and unintended exposures)

Final version 15 September 2014

Proyecto MARR: Matrices de Riesgo en Radioterapia (2013-2014)

Directiva 2013/59/EURATOM

- Normas de Seguridad Básicas para la Protección contra los peligros derivados de la Exposición a Radiaciones Ionizantes, requiere:
 - artículo 63 “Exposiciones accidentales y no intencionadas”

b) para las prácticas radioterapéuticas , el programa de garantía de calidad incluya un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas



Proyecto MARR: Matrices de Riesgo en Radioterapia (2013-2014)

Objetivos Generales

ofrecer a los profesionales de radioterapia de nuestro país:

- **formación, familiarización y transmisión** de la técnica de matrices de riesgo como herramienta que permita la incorporación de metodologías actuales y probadas de gestión de riesgo en la dinámica de trabajo

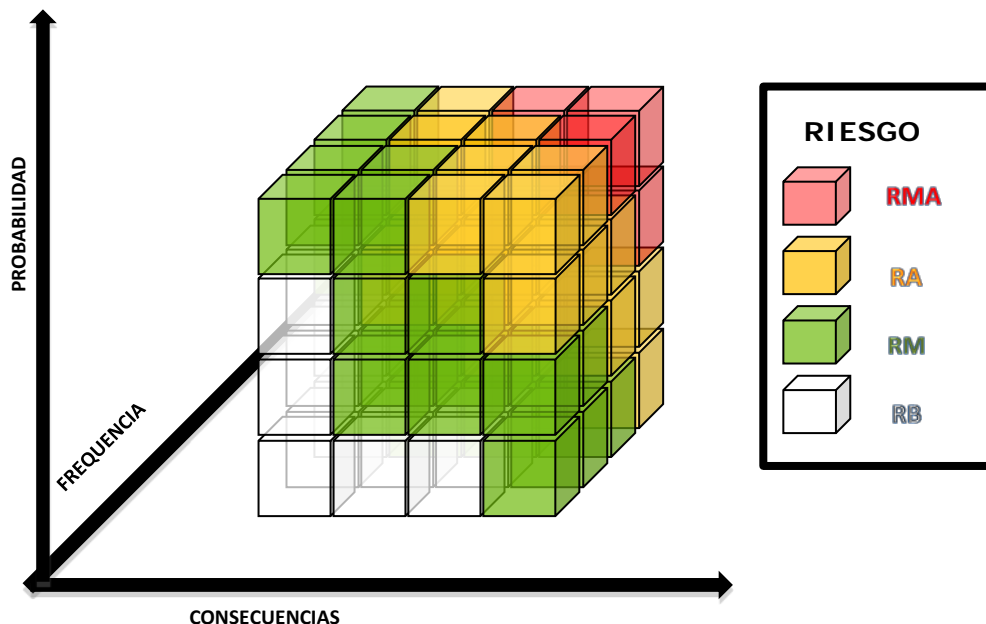


- **ayudar a cumplir** con los aspectos técnicos y normativos tanto presentes como en curso de implantación

Proyecto MARR: (2013-2014)

¿por qué matrices de riesgo?

$$R = (f * P) * C$$



- Es un método **sistemático, simple y semicuantitativo**
- Su aplicación se puede llevar a cabo en el servicio de radioterapia **sin expertos en análisis de riesgo y sin consumir muchos recursos**
- Asigna un nivel de **riesgo relativo** a cada posible error, de manera que nos permite **centrarnos en los de mayor riesgo**

Proyecto MARR: (2013-2014)

Participación y Apoyo de Sociedades e Instituciones



Sociedad Española de Oncología Radioterápica
(Asunción Hervás Morón – H. Ramón y Cajal)



Sociedad Española de Física Médica
(José Miguel Delgado – Hospital 12 de Octubre)



Sociedad Española de Protección Radiológica
(Carlos Prieto – Hospital Clínico San Carlos)



Asociación Española de Técnicos de Radioterapia
(Pilar Crespo – Hospital 12 de Octubre)



Consejo de Seguridad Nuclear
(María Luisa Ramirez, Arturo Pérez, Jessica Vilanova, Carmen Álvarez - IREM / SRO)

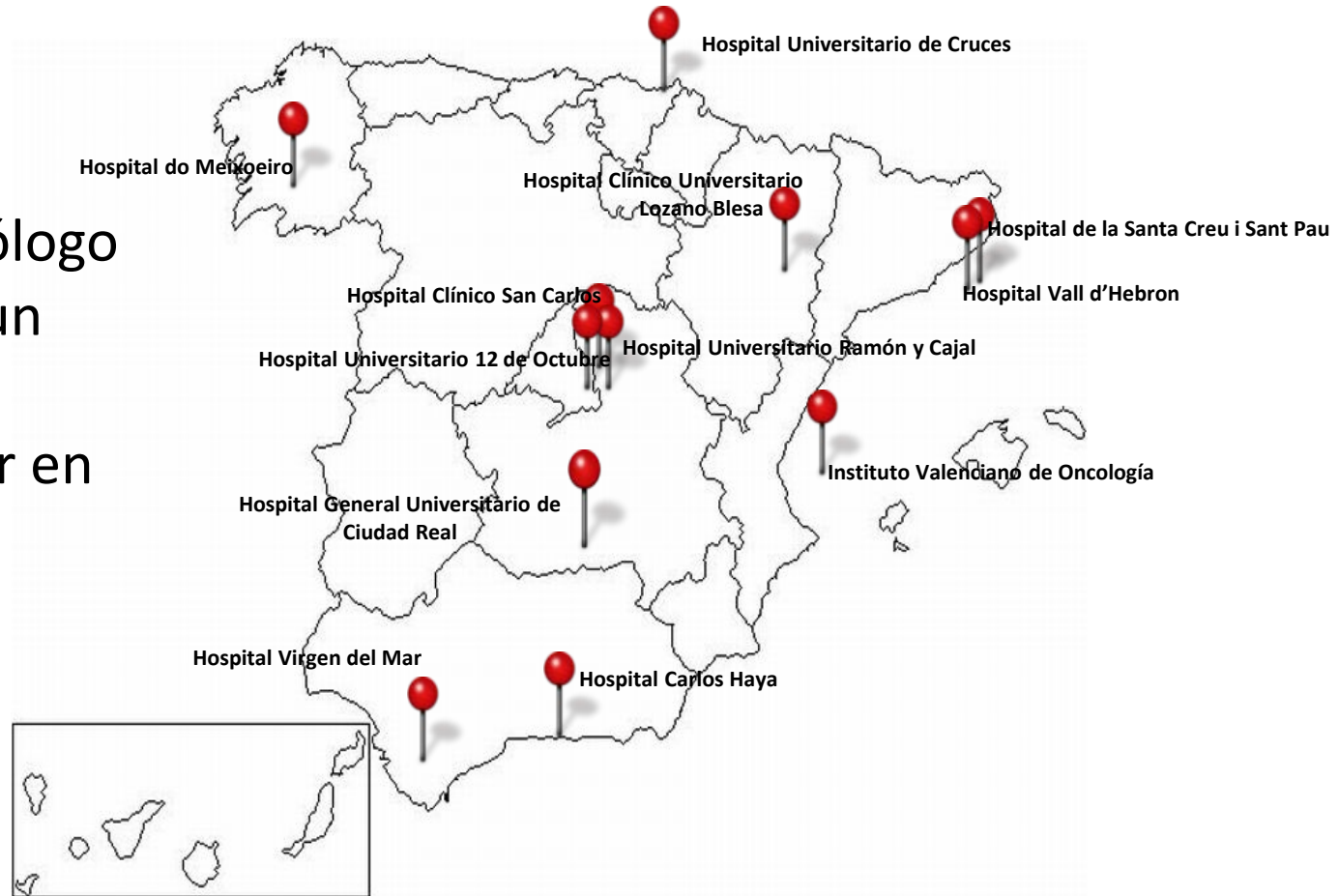


Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad
(Yolanda Agra -Área de Seguridad del Paciente).

Proyecto MARR: (2013-2014)

Hospitales Participantes (12)

- Cada equipo formado por, al menos, un Oncólogo Radioterápico, un Radiofísico y un Técnico Superior en Radioterapia



Proyecto MARR: (2013-2014)

Objetivos Específicos

1ª fase:

- **Formación** en la metodología de matrices de riesgo aplicadas a radioterapia
- **Aplicación piloto** de las matrices de riesgo en servicios de radioterapia en España para validar la metodología.



Proyecto MARR: (2013-2014)

Objetivos Específicos

2ª fase:

- **Adaptación** a las características de la práctica en el país del programa informático **SEVRRRA**
- **Desarrollo de una guía metodológica** que facilite la aplicación de las matrices de riesgo y su homogeneización.



- **Difusión de la guía** de aplicación de la metodología de análisis de riesgo

Proyecto MARR: (2013-2014)

Desarrollo Fase 1

- ✓ **Formación:** Seminario realizado en mayo de 2013 en el Hospital Universitario Ramón y Cajal (40 asistentes).

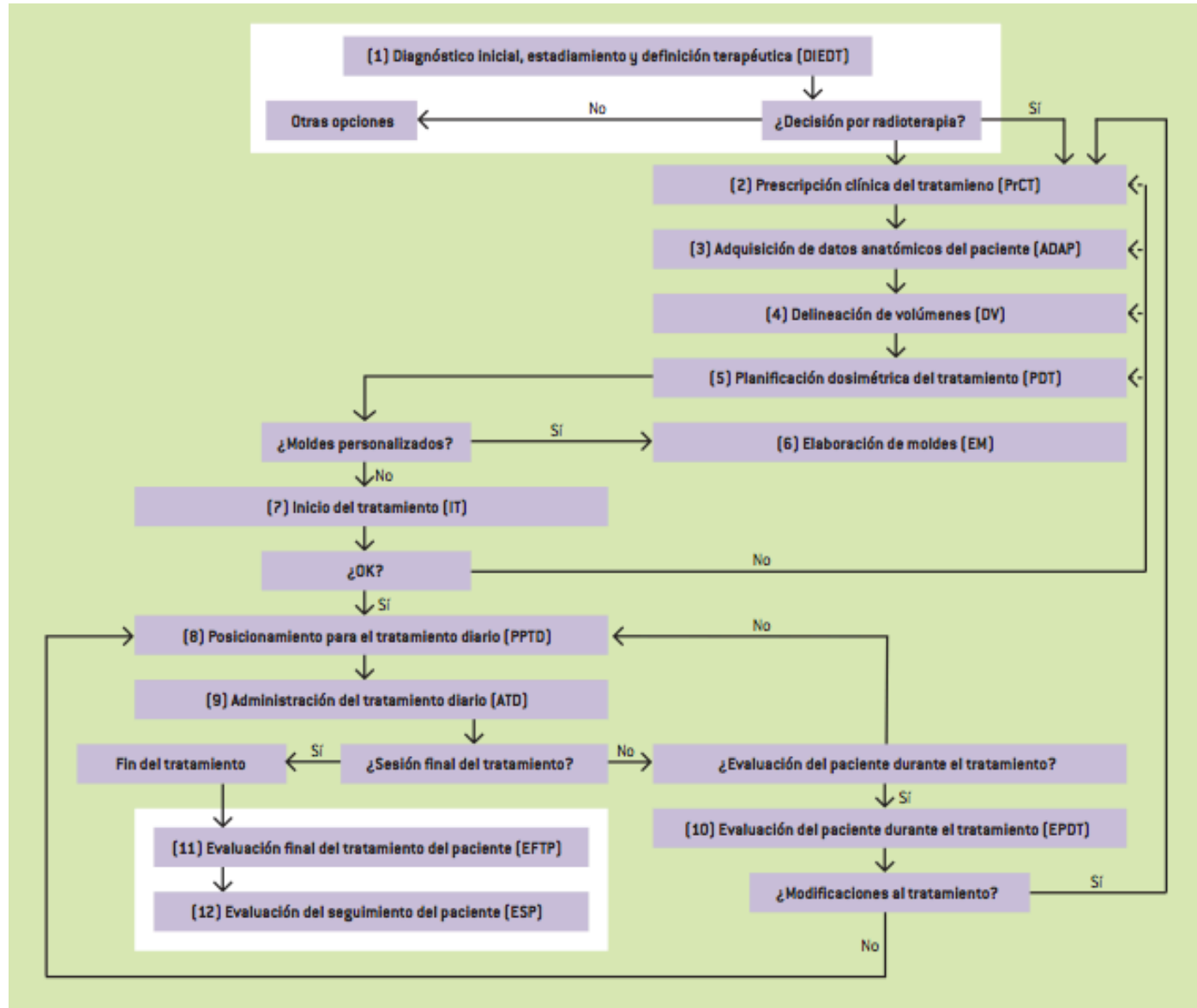
- ✓ **Aplicación piloto:**
 - Análisis de la práctica de radioterapia por los hospitales:
 - Listado de sucesos iniciadores y barreras:
 - **130** posibles **errores humanos y fallos de equipo**,
 - **104** posibles **barreras y reductores** para prevenir el daño

 - Análisis de los resultados y de los comentarios por el grupo coordinador (Sociedades y CSN) : **884 comentarios** recibidos.

 - Respuesta a los comentarios recibidos de todos los hospitales: **25** reuniones del grupo coordinador

Fase 1 Aplicación Piloto:

Proceso radioterápico analizado



Fase 1 Aplicación Piloto: Calendario

	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO
PRIMERA QUINCENA : Primer análisis con SEVRRRA	Inicio del TT° + Posicionamiento para TT° diario	Ejecución del TT°	Vacaciones	Vacaciones	Prescripción	Adquisición de datos anatómicos + Delineación de Volúmenes	Planificación + Elaboración de moldes	Navidad	Aceptación y puesta en servicio (Subetapa 1 del LINAC)	Aceptación y puesta en servicio (Subetapas 2, 3 y 4) + Mantenimiento
Navidad							Planificación + Elaboración de moldes			

Fase 1 Aplicación Piloto:

Aplicación SEVRRRA



- Práctica=>Acelerador Lineal
 - Etapa 1: Aceptación y puesta
 - Etapa 2: Mantenimiento de l
 - Etapa 3: Prescripción Clínica
 - Etapa 4: Adquisición datos ar
 - Etapa 5: Delineación de volú
 - Etapa 6: Planificación del Tra
 - Etapa 7: Elaboración de mold
 - Etapa 8: Inicio del Tratamien
 - ✓ RA=> SI-1: Cometer un e
 - ✓ RA=> SI-2: Denominar lo
 - ✓ RM=> SI-3: Introducir val
 - ✓ RA=> SI-4: Cometer un e
 - ✓ RB=> SI-5: Realizar el ini
 - ✓ RA=> SI-6: Colocar errón
 - ✓ RA=> SI-7: Cometer erro
 - ✓ RA=> SI-8: Cometer erro
 - ✓ RM=> SI-9: Seleccionar e
 - ✓ RM=> SI-10: Cometer un
 - ✓ RA=> SI-11: Omitir o colc
 - ✓ RA=> SI-12: Cometer un
 - ✓ RM=> SI-13: El paciente
 - ✓ RM=> SI-14: Omitir regist
 - ✓ RA=> SI-15: Cometer un
 - Etapa 9: Posicionamiento pa
 - Etapa 10: Ejecución del trata

Suceso Iniciador	
Código:	AL-PAC09.05
Nombre:	Realizar el inicio de tratamiento a paciente erróneo.
Descripción:	El inicio de tratamiento se realiza a un paciente erróneo, ya sea porque se llama a otro paciente, porque se selecciona en el PC de tratamiento los datos de un paciente diferente al que ha sido llamado o porque los datos registrados son erróneos por fallo del proceso de transmisión y verificación de la información resultante de la planificación dosimétrica del tratamiento. Se asume que afecta todo el tratamiento
Descripción de la consecuencia:	Como consecuencia de este error se puede causar la muerte o daños limitantes a un paciente. CA
Referencias de ayuda:	

¿Aplica el Suceso Iniciador en tu practica?

Si No

Riesgo

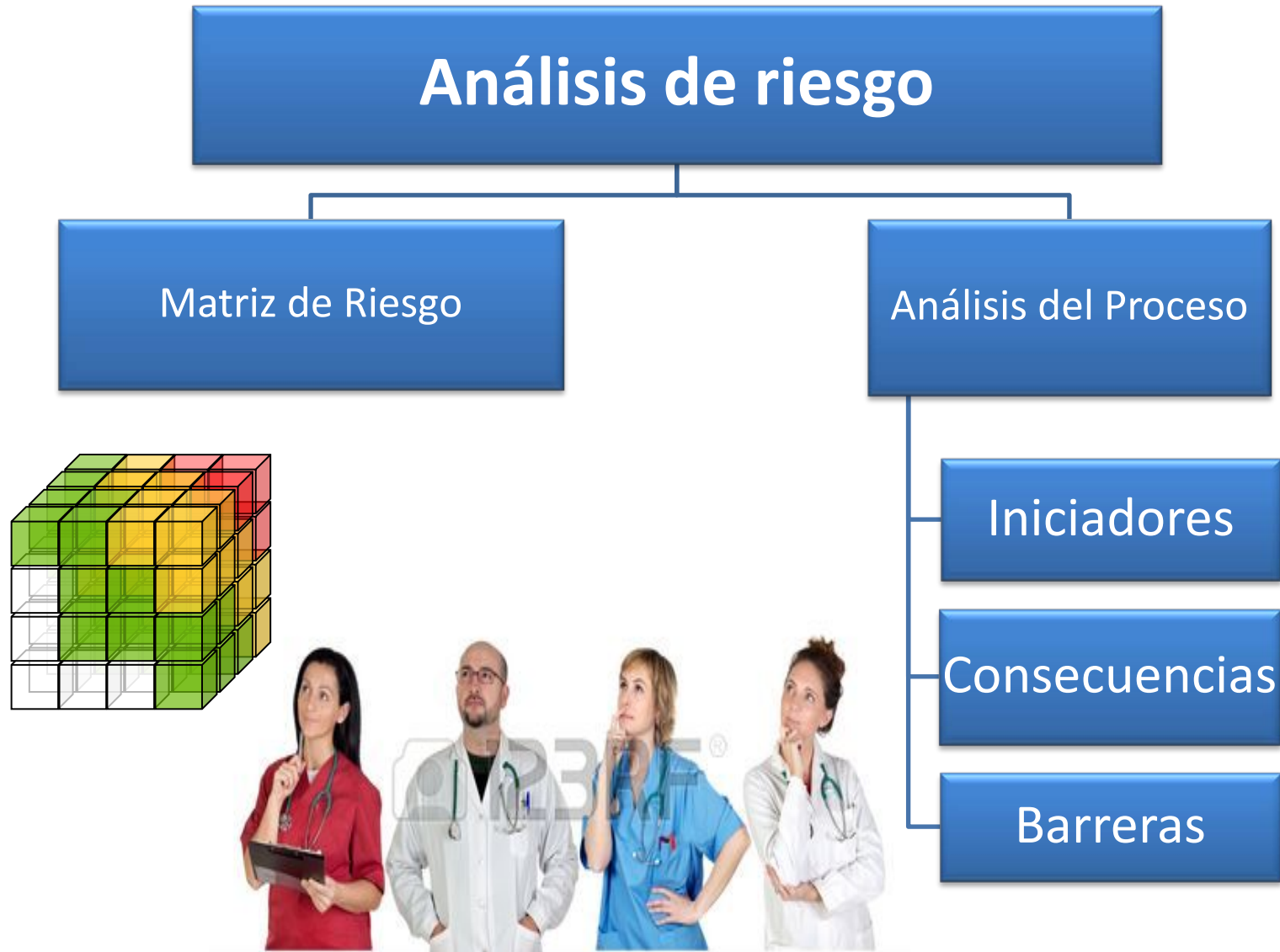
FB PMB CA = **RB**

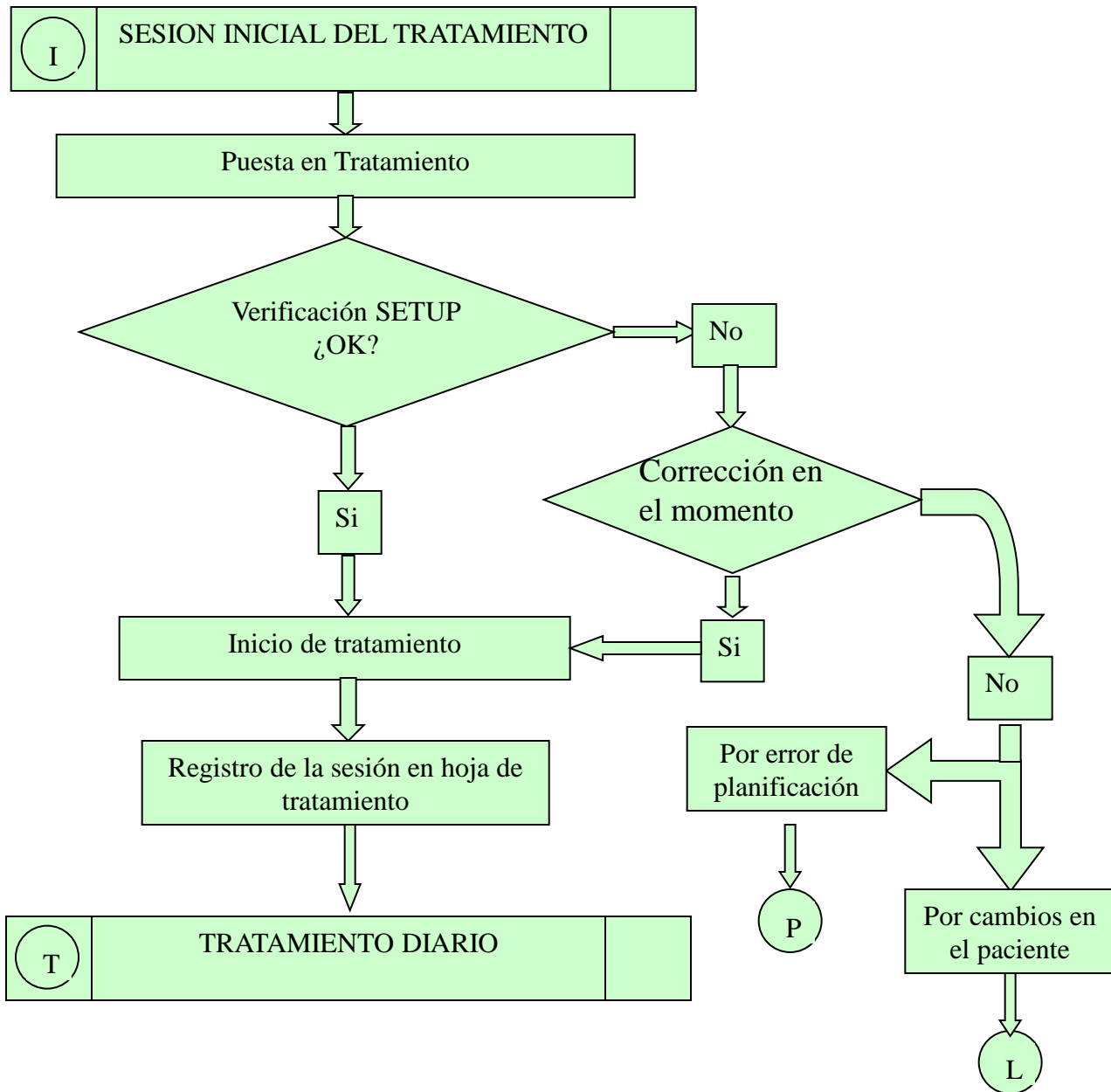
Seleccione las barreras y reductores que tenga su práctica:

Barreras	Reductores de Frecuencia	Reductores de Consecuencia
<input checked="" type="checkbox"/> Tarjeta de identificación personal del paciente.	<input checked="" type="checkbox"/> Mantener la carga de trabajo moderada	<input checked="" type="checkbox"/> Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas.
<input checked="" type="checkbox"/> Datos de identificación del paciente en la hoja de tratamiento.		
<input checked="" type="checkbox"/> Fotografía del paciente en la hoja de tratamiento electrónica.		
<input checked="" type="checkbox"/> Puesta en tratamiento del paciente en la posición de tratamiento para la sesión inicial, en presencia del Oncólogo Radioterápico, el Radiofísico y los Técnicos de Radioterapia.		
<input checked="" type="checkbox"/> Imagen portal en la sesión inicial del tratamiento.		

Calcular riesgo

Fase 1: Aplicación Piloto: Equipos participantes





Fase 1 Aplicación Piloto:

Aplicación SEVRRRA: Etapa 9 – Inicio del Tratamiento



SEVRRRA
Foro Iberoamericano de Organismos
Reguladores Radiológicos y Nucleares



Inicio

Análisis de riesgo


Mi cuenta

Acerca de SEVRRRA

Ayuda

Etapa 9: Inicio del Tratamiento

- ❌ SI-1: Cometer un error en la introducción de los parámetros del plan de tratamiento en el acelerador. Aplica sólo al caso de que los parámetros se introduzcan ma
- ❌ SI-2: Denominar los volúmenes, etapas, fracciones y campos de manera imprecisa o errónea al editar hoja electrónica de tratamiento en la computadora de tratam
- ❌ SI-3: Introducir valores erróneos del punto de control de dosis utilizado para la finalización de tratamientos.
- ❌ SI-4: Cometer un error al introducir en la PC de tratamiento la información sobre la muñeca de un campo durante la edición del caso en la computadora de tratamie
- ❌ SI-5: Realizar el inicio de tratamiento a paciente erróneo.
- ❌ SI-6: Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento para la sesión inicial del tratamiento
- ❌ SI-7: Cometer errores al ubicar al paciente respecto al isocentro planificado (tratamiento isocéntricos DFI constante). Errores de posicionado del paciente mayor d
- ❌ SI-8: Cometer errores al ubicar al paciente en los casos de tratamientos no isocéntricos (DFS constante). Errores de posicionado del paciente mayor de 3 mm del
- ❌ SI-9: Seleccionar erróneamente los ángulos de la mesa de tratamiento en la sesión inicial del tratamiento.
- ❌ SI-10: Cometer un error en la colocación de bloques de conformación.
- ❌ SI-11: Omitir o colocar erróneamente los bolus durante el inicio del tratamiento.
- ❌ SI-12: Cometer un error en la colocación del aplicador de electrones durante el inicio de tratamiento por omisión del aplicador o aplicador erróneo.
- ❌ SI-13: El paciente intenta un movimiento significativo (observable) de forma voluntaria o involuntaria durante el revelado de la imagen portal que se realiza en el ini
- ❌ SI-14: Omitir registrar en el plan de tratamiento las modificaciones (ajustes) hechos al mismo, al inicio del tratamiento del paciente
- ❌ SI-15: Producirse una sobre irradiación del paciente durante toma radiográfica en el LINAC por mal funcionamiento del equipo
- ❌ SI-16: Cometer un error en el marcado definitivo del paciente.

 Agregar SI

Fase 1: Aplicación Piloto:

Aplicación SEVRRA: Etapa 9: Suceso iniciador 7

Ubicación=> Acelerador Lineal/Etapa 9/Suceso iniciador 7

Suceso Iniciador	
Código:	AL-PAC09.07
Nombre:	Cometer errores al ubicar al paciente respecto al isocentro planificado (tratamiento isocéntricos DFI constante). Errores de posicionado del paciente mayor de 3 mm debido a errores humanos durante el inicio del tratamiento.
Descripción:	Después de colocado e inmobilizado el paciente durante el inicio de tratamiento se comete un error en la ubicación del isocentro (para tratamientos isocéntricos con el gantry a 0 grados) con ayuda de los láseres, los movimientos de la mesa de tratamiento y las marcas de referencia de la TAC de Simulación en la piel del paciente. Se asume que afecta todo el tratamiento
Descripción de la consecuencia:	Como consecuencia de este error se puede causar la muerte o daños limitantes a un paciente. CA
Referencias de ayuda:	

¿Aplica el Suceso Iniciador en tu práctica?

Si No

Riesgo

FM PA CA = RA

Barreras	Reductores de Frecuencia	Reductores de Consecuencia
<input type="checkbox"/> Imagen portal en la sesión inicial del tratamiento. ?	<input type="checkbox"/> Mantener la carga de trabajo moderada ?	<input type="checkbox"/> Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas. ?
<input type="checkbox"/> Durante el posicionamiento y verificación del campo siguiente se pueden detectar posibles errores ?		<input type="checkbox"/> Posicionado diario del paciente, en el cual los técnicos de radioterapia pueden detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.) ?
<input type="checkbox"/> Comprobación de la distancia fuente-isocentro (SAD), de la distancia fuente-superficie (SSD) y altura sobre la mesa. ?		<input type="checkbox"/> Imagen portal semanal, con la que se puede detectar errores de geometría. ?

Fase 1: Análisis de resultados

	10.01	10.02	10.03	10.04	10.05	10.06	10.07	10.08	10.09	10.10	10.11	10.12	10.13	10.14	10.15
Acelerador Lineal	RA	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RA	RM	RA	RA
Acelerador Lineal	RA	RM	RM		RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RA	RM	RM	RA
Acelerador Lineal	RA	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM		RM		RM	RM	RB	RM
Acelerador Lineal	RA	RM	RM		RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RA	RM	RA	RA
Acelerador Lineal	RA	RM	RM		RM	RM	RM	RM	RM	RM		RA	RM	RM	RM
Acelerador Lineal		RM	RM		RA	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RA	RA	RM	RA
Acelerador Lineal	RA	RM	RM		RM	RM	RM	RM	RM	RA	RM	RA	RM	RM	RA
Acelerador Lineal	RM	RM	RM	RM	RM	RM		RM	RM	RM		RA	RA	RB	RM
Acelerador Lineal	RA	RM	RM		RA	RM	RM	RM	RM	RA	RM	RA	RM	RA	RA
Acelerador Lineal	RA	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM		RA	RM	RA	RA
Acelerador lineal	RA	RM			RM	RM		RM	RM		RM	RA		RA	RA
Acelerador Lineal	RA	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RA	RM	RA	RA
Acelerador prueba	RA	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RM	RA	RM	RM	RA

Análisis de segundo cribado: fortaleza de las barreras

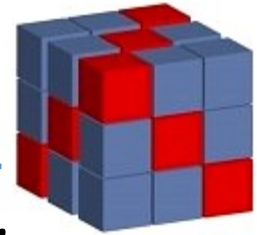
AL-PAC09.07	Cometer errores al ubicar al paciente respecto al isocentro planificado (tratamiento isocéntricos DFI constante)				Imagen portal	
			1621	1614	1618	1618
Acelerador Lineal	RA	RM	NORMAL	NORMAL	NORMAL	OK
Acelerador Lineal	RA	RM	NORMAL	ROBUSTA	NORMAL	OK
Acelerador Lineal	RA	RM	NORMAL	NORMAL		
Acelerador Lineal	RA	RA	NORMAL	NORMAL		
Acelerador Lineal	RA	RM	BLANDA	ROBUSTA	NORMAL	EL TEXTO NO ES JUSTIFICACIÓN
Acelerador Lineal	RA	RM	NORMAL	ROBUSTA		
Acelerador Lineal	RA	RM	BLANDA	ROBUSTA	ROBUSTA	NO. Es una tarea humana (BLANDA o NORMAL, en función del número de personas). Confunde aplicabilidad con robustez
Acelerador Lineal	RA	RB	BLANDA	MUY ROBUSTA	MUY ROBUSTA	NO. Es una tarea humana (BLANDA o NORMAL, en función del número de personas). Confunde aplicabilidad con robustez
Acelerador Lineal	RA	RA	BLANDA	NORMAL		
Acelerador Lineal	RA	RM	NORMAL	BLANDA	NORMAL	SIN JUSTIFICAR
Acelerador Lineal	RA	RM	NORMAL	NORMAL	NORMAL	OK
Acelerador prueba	RA	RM	BLANDA	NORMAL	BLANDA	

Proyecto MARR: Fase 2

- ✓ **Homogeneización** de la matriz de riesgo, incorporando las sugerencias de los Hospitales participantes

- **Desarrollo de una guía metodológica**

- **Guía práctica** de aplicación de la metodología.
- **Análisis de dificultades** encontradas en la aplicación real



- **Difusión de la guía:**

- ✓ Curso de cierre
- Difusión en congresos, reuniones, seminarios.
- Se espera que además de las Sociedades los Hospitales también difundan su experiencia en el proyecto y los resultados prácticos de sus análisis.

Proyecto MARR. Matrices de riesgo en radioterapia (2013-2014)

