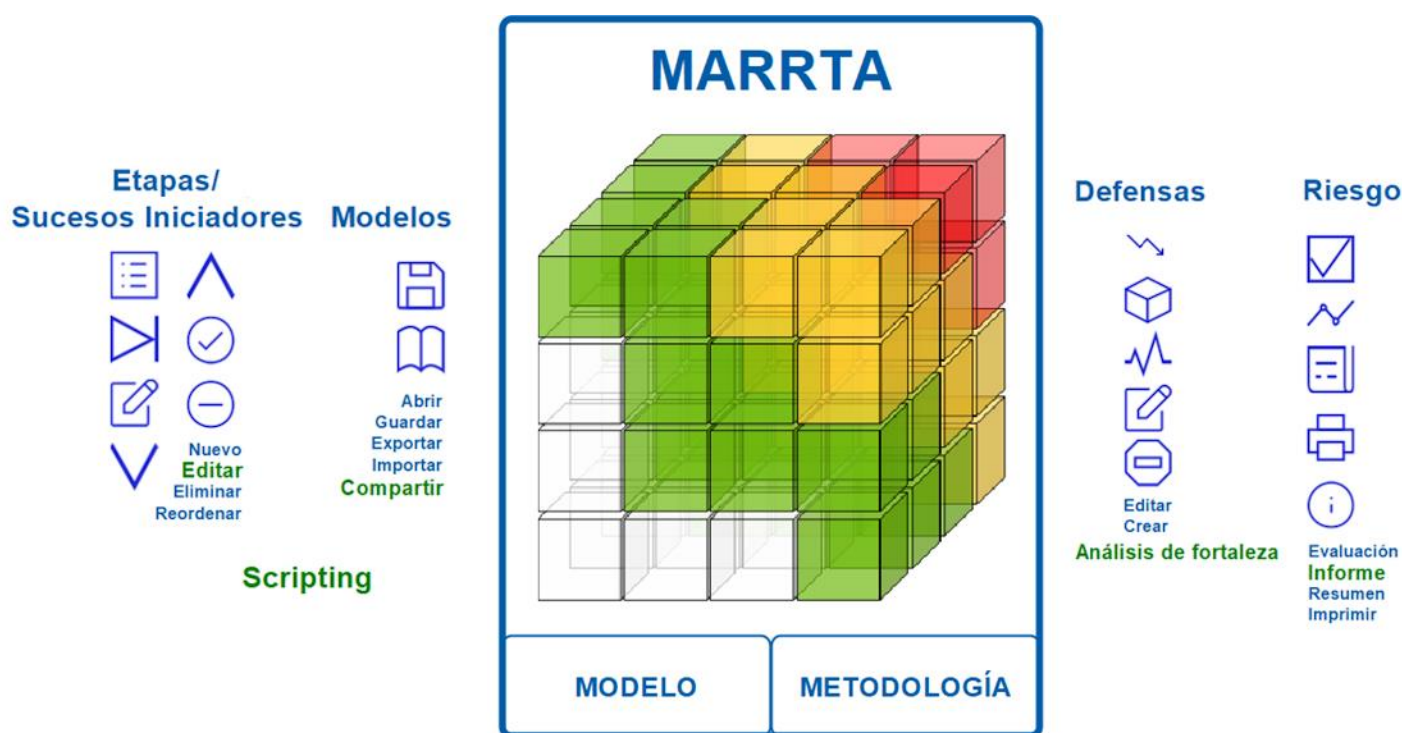


GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE MATRICES DE RIESGO EN RADIOTERAPIA CON TÉCNICAS AVANZADAS (MARRTA)



Coordinador: Carlos Prieto Martín

Autores (por orden alfabético): Arturo Pérez, Carlos Ferrer, Carlos Prieto, Cristina Sánchez, Elena Ferreras, Jessica Vilanova, José Miguel Delgado, José Pardo, María Jesús Suárez, María José Rot, María Luisa Ramírez, Sheila Ruíz, Vanesa Vázquez

FORO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN EL MEDIO SANITARIO



SEFM

SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE
FÍSICA MÉDICA

SEOR

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

Proyecto financiado parcialmente a través de una beca Ignacio Larraendi de la Fundación MAPFRE, y de la SEFM, SEPR y SEOR.

Rev.0 (17) – octubre 2025

Contenido

ÍNDICE DE AUTORES	i
COORDINADOR	i
AUTORES (POR ORDEN ALFABÉTICO)	i
LISTADO DE ABREVIATURAS	ii
LISTADO DE TABLAS.....	iv
LISTADO DE FIGURAS.....	v
AGRADECIMIENTOS.....	vi
PREFACIO	vii
1 INTRODUCCIÓN: CONTENIDO Y USO DE LA GUÍA.....	1
2 METODOLOGÍA DE MATRIZ DE RIESGO	3
2.1 CONCEPTOS FUNDAMENTALES	3
2.1.1 DEFINICIÓN DEL PROCESO.....	4
2.1.2 DAÑO: CONSECUENCIAS INDESEADAS	7
2.1.3 SUCESO INICIADOR.....	11
2.1.4 DEFENSAS: BARRERAS Y REDUCTORES.....	14
2.1.5 MATRIZ DE RIESGO	20
2.2 APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA	22
2.2.1 DEFINICIÓN DEL PROCESO.....	25
2.2.2 APLICABILIDAD DE LOS SUCECOS INICIADORES	27
2.2.3 ASIGNACIÓN DE LAS BARRERAS Y REDUCTORES.....	32
2.2.4 CÁLCULO DEL RIESGO Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	37
2.3 GESTIÓN DEL RIESGO	38
2.3.1 PRIORIZACIÓN DE LOS RECURSOS	39
2.3.2 EFECTIVIDAD DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS	41
3 RECOMENDACIONES PRÁCTICAS	47
3.1 ASPECTOS GENERALES.....	47
3.2 FORMACIÓN.....	47
3.3 GRUPO DE TRABAJO EN ANÁLISIS DE RIESGOS	48
3.4 APOYO INSTITUCIONAL.....	49
3.5 CARGA DE TRABAJO	50

3.6	RECOMENDACIONES PARA LA PRÁCTICA RADIOTERÁPICA.....	50
3.7	PREGUNTAS Y DUDAS FRECUENTES	52
3.7.1	ASPECTOS GENERALES.....	52
3.7.2	ASPECTOS PARTICULARES DEL PROCESO DEL MODELO	55
3.7.3	SUCESOS INICIADORES	56
3.7.4	BARRERAS	57
3.7.5	REDUCTORES DE FRECUENCIA	61
3.7.6	REDUCTORES DE CONSECUENCIAS	63
4	REFERENCIAS	66
APÉNDICE 1.	INSTALACIÓN Y USO DEL SOFTWARE MARRTA	70
	MARRTA: DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS DEL SOFTWARE	70
	IMPORTACIÓN DE MODELOS EN MARRTA (SEVRRRA Y EXCEL)	78
	USO DEL SOFTWARE MARRTA EN OTRAS APLICACIONES MÉDICAS	78
APÉNDICE 2.	DEFINICIÓN DEL PROCESO	82
	ETAPA DE DECISIÓN TERAPÉUTICA.....	83
	ETAPA DE LOCALIZACIÓN.....	84
APÉNDICE 3.	EJEMPLO DE ANÁLISIS DE RIESGO DE UN SUCESO INICIADOR EN LA ETAPA DE INICIO	88
	DEFINICIÓN Y OBJETIVOS DE LA ETAPA DE INICIO DE TRATAMIENTO	88
	DETERMINACIÓN DE LAS TAREAS.....	89
	ANÁLISIS DE UN SUCESO INICIADOR DE LA ETAPA DESCRITA	90
	¿QUÉ HACER UNA VEZ REALIZADO EL ANÁLISIS DEL SUCESO INICIADOR?.....	100
APÉNDICE 4.	DETERMINACIÓN DE LA PROBABILIDAD DE FALLO DE LAS DEFENSAS ASOCIADAS A UN INICIADOR Y SECUENCIA.....	102
	DETERMINACIÓN DE LA PROBABILIDAD DE FALLO DE LAS BARRERAS ASOCIADAS A UN INICIADOR (PROBABILIDAD DE LA SECUENCIA).....	102
	MODIFICACIÓN DE LA FRECUENCIA EN FUNCIÓN DE LA ROBUSTEZ DE LOS REDUCTORES.....	104
	MODIFICACIÓN DE LAS CONSECUENCIAS EN FUNCIÓN DE LA ROBUSTEZ DE LOS REDUCTORES.....	106
APÉNDICE 5.	DETERMINACIÓN DE NUEVOS INICIADORES Y BARRERAS Y ANÁLISIS SIN MARRTA	108
	DEFINICIÓN DEL PROCESO	109

DETERMINACIÓN DE SUCESOS INICIADORES Y DE SUS PARÁMETROS	109
ASIGNACIÓN DE CONSECUENCIAS A LOS SUCESOS INICIADORES.....	112
ASIGNACIÓN DE FRECUENCIAS A LOS SUCESOS INICIADORES.....	114
DETERMINACIÓN DE BARRERAS Y REDUCTORES	115
APÉNDICE 6. EJEMPLOS DE CÁLCULO DE FRECUENCIAS.....	118
ERRORES HUMANOS.....	118
FALLOS DE EQUIPO	120
APÉNDICE 7. COMPARACIÓN CON MÉTODOS FMEA.....	125
APÉNDICE 8. HOSPITALES PARTICIPANTES EN EL PILOTO DEL PROYECTO MARRTA..	128

ÍNDICE DE AUTORES

COORDINADOR

Carlos Prieto Martín	<ul style="list-style-type: none">• Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de La Princesa.• Departamento de Radiología, Rehabilitación y Fisioterapia. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid
----------------------	--

AUTORES (POR ORDEN ALFABÉTICO)

Arturo Pérez Mulas	<ul style="list-style-type: none">• Área de instalaciones y exposiciones médicas, Subdirección de protección radiológica operacional. Consejo de Seguridad Nuclear
Carlos Ferrer Albiach	<ul style="list-style-type: none">• Servicio de Oncología radioterápica Consorcio Hospitalario provincial de Castellón
Carlos Prieto Martín	<ul style="list-style-type: none">• Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de La Princesa.• Departamento de Radiología, Rehabilitación y Fisioterapia. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid
Cristina Sánchez Cayuela	<ul style="list-style-type: none">• Departamento de seguridad, GenesisCare España
Elena Ferreras Hernández	<ul style="list-style-type: none">• Área de Protección Radiológica de los Trabajadores. Subdirección de Protección Radiológica Operacional. Consejo de Seguridad Nuclear.
Jessica Vilanova Ciscar	<ul style="list-style-type: none">• Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitari de la Ribera.
José Miguel Delgado Rodríguez	<ul style="list-style-type: none">• Radiofísico hospitalario. Madrid
José Pardo Masferrer	<ul style="list-style-type: none">• Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitari General de Catalunya
María Jesús Suárez Hernández	<ul style="list-style-type: none">• Servicio de Radiología Hospital Universitario Galdakao-Usansolo
María José Rot San Juan	<ul style="list-style-type: none">• Servicio de Radiofísica Hospitalaria del Hospital Universitario 12 de Octubre
María Luisa Ramírez Vera	<ul style="list-style-type: none">• Área de instalaciones y exposiciones médicas, Subdirección de protección radiológica operacional. Consejo de Seguridad Nuclear
Sheila Ruíz Maqueda	<ul style="list-style-type: none">• Servicio de Radioterapia del Hospital Universitario de Fuenlabrada
Vanesa Vázquez Camello	<ul style="list-style-type: none">• Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de Fuenlabrada

LISTADO DE ABREVIATURAS

AETR	Asociación Española de Técnicos Radiología, Radioterapia y Medicina Nuclear
ALARA	As Low As Reasonably Achievable
ALARP	As Low As Reasonably Practicable
APS	Análisis Probabilista de Seguridad
C	Consecuencias del Suceso Iniciador si no aplican barreras. Puede ser CMA (Consecuencias Muy Altas), CA (Consecuencias Altas), CM (Consecuencias Medias) o CB (Consecuencias Bajas)
CSN	Consejo de Seguridad Nuclear
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
CTV	Clinical Target Volume
F	Frecuencia de ocurrencia anual del SI. Puede ser FA (Frecuencia Alta), FM (Frecuencia Media), FB (Frecuencia Baja) o FMB (Frecuencia Muy Baja)
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
FMECA	Failure Modes, Effects and Criticality Analysis
FORO	FORO Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares
FOV	Field Of View
IGRT	Image-Guided Radiation Therapy
IMRT	Intensity-Modulated Radiation Therapy
LINAC	Acelerador lineal
MARR	Matrices de Riesgos en Radioterapia
MARRTA	MAtrices de Riesgos en Radioterapia con Técnicas Avanzadas
OIS	Oncology Information System
OR	Órgano de riesgo
ORT	Oncólogo radioterápico
P	Probabilidad de fallo del conjunto de barreras. Puede ser PA (Probabilidad Alta), PM (Probabilidad Media), PB (Probabilidad Baja) o PMB (Probabilidad Muy Baja)
PET	Positron Emission Tomography
PTV	Planning Target Volume
QA	Quality Assurance
RC	Reductor de Consecuencias
RF	Reductor de Frecuencia
RFH	Radiofísico Hospitalario
RM	Resonancia Magnética
RPN	Risk Priority Number
SAFRON	SAFety in Radiation ONcology
SBRT	Stereotactic body radiation therapy
SEFM	Sociedad Española de Física Médica
SEOR	Sociedad Española de Oncología Radioterápica
SEPR	Sociedad Española de Protección Radiológica
SEVRRRA	Sistema de Evaluación del Riesgo en Radioterapia
SGRT	Surface Guided Radiotherapy

SI	Suceso Iniciador
TC	Tomografía Computarizada
TPS	Treatment Planning System
TSRTyD	Técnico Superior en Radioterapia y Dosimetría
UM	Unidades Monitor

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1: Niveles de CONSECUENCIAS	10
Tabla 2: Ejemplos de sucesos iniciadores.....	13
Tabla 3: Niveles de FRECUENCIA	14
Tabla 4: Ejemplos de barreras y reductores.....	16
Tabla 5: ROBUSTEZ de cada tipo de barrera	18
Tabla 6: Ejemplos de barreras y su robustez.....	18
Tabla 7: Niveles de PROBABILIDAD de fallo de una secuencia	19
Tabla 8: Matriz de riesgos.....	22
Tabla 9: Ejemplos de sucesos iniciadores de cada etapa del proceso	29
Tabla 10: Barreras del iniciador SIN-06	95
Tabla 11: Valor de robustez asignado a cada tipo de barrera.....	103
Tabla 12: Estimación preliminar de la probabilidad de fallo según el número de barreras	103
Tabla 13: Ajuste de la probabilidad de fallo de un conjunto de barreras.....	104
Tabla 14: Valor de la robustez asignado a cada tipo de reductor de frecuencia	104
Tabla 15: Modificación de la frecuencia de un suceso iniciador según del número y robustez de los reductores de frecuencia	105
Tabla 16: Valor de la robustez asignado a cada tipo de reductor de consecuencia	106
Tabla 17: Modificación del nivel de consecuencias de un suceso iniciador en función del número y fortaleza de reductores de consecuencias	107
Tabla 18: Ejemplos de probabilidades de error humano según el tipo de tarea y condiciones.....	123
Tabla 19: Ejemplos de tasas de fallos de equipo.....	124

LISTADO DE FIGURAS

Figura 1: Proceso de análisis de riesgo	4
Figura 2: Proceso general de radioterapia con técnicas avanzadas.....	6
Figura 3: Niveles de CONSECUENCIAS	9
Figura 4: Suceso iniciador	12
Figura 5: Tipos de defensas	15
Figura 6: Barreras y secuencia	17
Figura 7: Representación gráfica de la matriz de riesgo	21
Figura 8: Elementos del análisis mediante matriz de riesgo	23
Figura 9: Análisis de riesgo usando MARRTA	26
Figura 10: Ejemplo de detalle de definición del subproceso de delineación de órganos de riesgo	27
Figura 11: Resumen del análisis proporcionado por MARRTA.....	38
Figura 12: Triángulo ALARP	40
Figura 13: Efectividad de las medidas preventivas	41
Figura 14: Pantalla principal de MARRTA con el modelo BASE cargado	72
Figura 15: Panel de Navegación	74
Figura 16: Panel de filtros.....	75
Figura 17: Resumen del modelo cargado	76
Figura 18: Edición de iniciadores y defensas.....	77
Figura 19: Proceso genérico de terapia metabólica	81
Figura 20: Proceso de decisión terapéutica	84
Figura 21: Proceso de localización.....	87
Figura 22: Suceso SIN-06 tal y como se visualiza en el software MARRTA	92

AGRADECIMIENTOS

Queremos expresar nuestro más sincero agradecimiento a todas las personas e instituciones que han hecho posible el proyecto MARRTA y esta "GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE MATRICES DE RIESGO EN RADIOTERAPIA CON TÉCNICAS AVANZADAS (MARRTA)". Es difícil encontrar ejemplos de un proyecto que haya aglutinado tantos esfuerzos, durante tantos años y con un apoyo tan inquebrantable como el que ha exhibido MARRTA.

En primer lugar, agradecemos profundamente al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) por su constante apoyo en conocimiento, dedicación y recursos a lo largo de los años en los proyectos del FORO, en el proyecto MARR y en este proyecto. Su respaldo ha sido fundamental para el desarrollo de esta iniciativa.

Extendemos nuestra gratitud a las Sociedades Científicas por su apoyo, por estar siempre representadas en el proyecto a lo largo de varias Juntas Directivas y por su aportación económica para el desarrollo del software MARRTA. Su participación y representación han sido clave para el éxito de este emprendimiento.

Queremos también agradecer a la Fundación Mapfre, cuya beca Ignacio Larraendi nos permitió contar con los recursos iniciales para poner en marcha este proyecto. Su confianza en nosotros ha sido un pilar esencial.

A todos los hospitales participantes y sus profesionales, quienes han colaborado en la evaluación piloto para verificar y mejorar el modelo MARRTA, les expresamos nuestra más sincera gratitud. Su experiencia y conocimientos han sido de gran ayuda para perfeccionar esta metodología.

Agradecemos al Ministerio de Sanidad por su apoyo al proyecto y por promover iniciativas de formación en la metodología MARRTA. Su respaldo institucional ha sido y será determinante para la difusión y aplicación de esta metodología.

Por último, es justo hacer un reconocimiento especial a todos los integrantes del equipo MARRTA, quienes han dedicado incontables horas de su tiempo a este proyecto de forma desinteresada. Su compromiso, profesionalismo, dedicación y, tras tantos años, amistad, han sido el motor que ha impulsado este trabajo.

Esperamos que todo este esfuerzo conjunto sirva para lograr una práctica cada vez más segura en el campo de la radioterapia, en beneficio de los pacientes y de la sociedad en general.

A todos, nuestro más sincero agradecimiento.

El equipo MARRTA

PREFACIO

El Real Decreto de Garantía de Calidad en Radioterapia será sustituido por el Real Decreto de Garantía de Calidad y Seguridad, fruto de la transposición de la Directiva 2013/59/Euratom a nuestro ordenamiento jurídico. Ya en el título del Real Decreto aparece la palabra “Seguridad”.

La obligación de realizar análisis proactivos de riesgos en radioterapia ya está legislada en el Real Decreto 601/2019, que en su artículo 14.4 establece que el programa de garantía de calidad de las unidades asistenciales que realicen prácticas radioterapéuticas deberá incluir un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas. Esto ha sido refrendado en el Real Decreto 391/2025 por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia que en el artículo 2.2.f indica que el programa de garantía de calidad y seguridad incluirá “Los sistemas de registros y análisis de incidentes y los sistemas de análisis de riesgos de exposiciones accidentales o no intencionadas descritas en el artículo 15”. Por otra parte, en el artículo 15.2 también se indica que “El análisis de riesgos de exposiciones accidentales o no intencionadas deberá realizarse para todos los posibles tratamientos de los pacientes o las pacientes, y cada vez que se introduzca una nueva técnica de tratamiento”.

Mucho antes de este Real Decreto y de la Directiva, se desarrolló la metodología de matrices de riesgos en el FORO Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares. Esta metodología se adaptó a la práctica en España en el proyecto MARR y se actualiza con esta publicación para incluir técnicas avanzadas, que cada vez más forman parte del día a día en los Servicios de Oncología Radioterápica en España.

Estos proyectos no habrían sido posibles sin la participación de todos los implicados: el CSN (donde había expertos en análisis de riesgos aplicados a centrales nucleares y que habían participado en el proyecto del FORO), todas las Sociedades Profesionales implicadas en el proceso radioterápico (AETR, SEFM, SEOR y SEPR) y el apoyo del Ministerio de Sanidad como autoridad en aspectos de seguridad del paciente.

Han sido muchos los centros que han apoyado al grupo de trabajo de MARRTA, muchos los que han aplicado la metodología de matrices de riesgos y muchos otros que esperaban esta publicación y el software MARRTA para su implementación. El grupo de trabajo de MARRTA ha trabajado arduamente, aunque no ha podido ser más rápido, por lo que pedimos disculpas a todos por su paciencia.

Para evitar que la metodología dependa tanto de la disponibilidad de esfuerzos del grupo de trabajo de MARRTA y para facilitar su implementación y desarrollo, se incluye un software que permite a todos aquellos que quieran compartir sus avances en el uso

de esta metodología en distintas áreas (no solo en radioterapia) puedan desarrollar y compartir modelos.

Esta publicación y el software que la acompaña permitirán que la metodología y su uso crezcan colaborativamente. Nos ha costado mucho trabajo llegar al punto en que MARRTA pueda avanzar por sí sola y nos gustaría contemplar orgullosos cómo sigue creciendo con toda la comunidad de usuarios.

La radioterapia ya es muy segura. Esperamos que MARRTA ayude a que lo sea aún más.

1 INTRODUCCIÓN: CONTENIDO Y USO DE LA GUÍA

El objetivo de esta guía es que, tras su lectura detallada y con la ayuda de la herramienta informática MARRTA, cualquier servicio de radioterapia pueda realizar un análisis de riesgo de su instalación y práctica con tecnologías avanzadas, aplicando la metodología de matriz de riesgo.

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

- La METODOLOGÍA, descrita detalladamente en el documento del Foro Iberoamericano [1], [2] y en la documentación del proyecto MARR [3], [4], cuyos elementos esenciales se resumen en esta guía. Este marco teórico da lugar a la llamada 'matriz de riesgo', que determina cómo combinar las probabilidades de ocurrencia de un suceso con sus consecuencias para obtener el riesgo. Además, esta metodología define cómo identificar los posibles sucesos y barreras, cuantificar sus consecuencias y probabilidades, etc.
- Un MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES (o simplemente MODELO) en la práctica de radioterapia con técnicas avanzadas, incluye listados de sucesos iniciadores, barreras y reductores, facilitando la aplicación de la metodología sin necesidad de partir de cero. El MODELO, distribuido en un documento aparte [5], es uno de los principales resultados de este proyecto. Aunque la metodología puede aplicarse sin estos listados, una de las fortalezas de esta propuesta es que muchos de los sucesos y defensas del MODELO serán útiles, reduciendo los recursos necesarios para el análisis. Cada elemento del MODELO tiene un código, que se recoge como referencia en las tablas y a lo largo del texto de esta guía, en el documento que recoge el MODELO completo [5] y en la herramienta informática MARRTA.
- El programa informático MARRTA, que intenta mejorar muchas de las limitaciones del programa SEVRRRA. Esta herramienta informática, desarrollada según las necesidades definidas por el grupo de trabajo MARRTA y financiada por la Fundación Mapfre, la SEFM, SEOR y SEPR, combina la METODOLOGÍA y los listados de sucesos y barreras del MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES, ofreciendo un entorno para realizar el estudio de riesgo y herramientas para analizar los resultados. Además, permite incluir nuevos modelos desarrollados por los usuarios y compartirlos libremente.

El contenido de esta Guía se estructura de la siguiente forma:

1. Introducción: Esta sección recoge el contexto y resume el proyecto.

2. Metodología de la Matriz de Riesgo: Define el análisis de riesgo y su importancia en la radioterapia, presentando las etapas de un análisis de riesgo básico y el proceso de aplicación en técnicas avanzadas de radioterapia. Este apartado comprende:
 - 2.1. Metodología de Matriz de Riesgo: Detalla la metodología MARRTA, incluyendo conceptos clave como definición del proceso, daño, suceso iniciador, defensas o matriz de riesgo.
 - 2.2. Aplicación de la Metodología: Describe paso a paso cómo aplicar la metodología MARRTA, incluyendo el uso del software MARRTA y del Modelo de Errores y Fallos Potenciales.
 - 2.3. Gestión del Riesgo: Explica cómo utilizar los resultados del análisis de riesgo para mejorar la seguridad, incluyendo la priorización de recursos y la implementación de medidas preventivas.
3. Recomendaciones Prácticas: Ofrece recomendaciones para mejorar la seguridad en la práctica diaria de la radioterapia, incluyendo la importancia de la formación, el trabajo en equipo, el apoyo institucional y la gestión de la carga de trabajo.
4. Apéndices: Proporcionan información adicional sobre el uso del software MARRTA, la definición detallada del proceso de radioterapia, ejemplos de análisis de riesgo para un suceso iniciador, la determinación de la probabilidad de fallo de las defensas, y las preguntas frecuentes sobre la metodología.

2 METODOLOGÍA DE MATRIZ DE RIESGO

2.1 CONCEPTOS FUNDAMENTALES

La evaluación de riesgos es un proceso inherente a cualquier actividad humana, aunque a menudo se realiza de forma inconsciente. Antes de emprender una tarea, intuitivamente consideramos las posibilidades de fracaso, las causas que podrían conducir a él, las consecuencias derivadas y la probabilidad de que estos eventos adversos se materialicen. Formalizando esta idea, el análisis de riesgos en el contexto de un proyecto o actividad específica busca responder a las siguientes preguntas[1], [2], [6], [7]:

- ¿Qué puede ir mal?
- ¿Cuáles serían las consecuencias?
- ¿Cuál es la frecuencia estimada de los fallos o errores que llevarían a ello?

Un método válido de análisis de riesgo debe ofrecer una forma sistemática y objetiva de abordar estas preguntas y de estimar el riesgo asociado a un proceso, que en nuestro caso es el tratamiento de radioterapia con técnicas avanzadas utilizando un acelerador lineal. Para ello, las aproximaciones tradicionales al estudio del riesgo consideran tres etapas fundamentales, descritas en la Figura 1, que sirven para responder cada una de las preguntas anteriores:

- **IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS¹:** Identificar qué situaciones pueden provocar que el proceso de radioterapia se desvíe del resultado previsto, pudiendo causar potencialmente un daño
- **ANÁLISIS DE CONSECUENCIAS:** Estimar la magnitud de este **posible daño**
- **ANÁLISIS DE FRECUENCIA:** Determinar las frecuencias de ocurrencia de los peligros identificados.

Con toda la información recogida en estas etapas, mediante medios cualitativos, semicuantitativos o cuantitativos, se realiza una estimación del riesgo asociado a cada peligro y a la actividad en su conjunto: **ANÁLISIS DE RIESGO**.

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



Figura 1: Proceso de análisis de riesgo

El método de matriz de riesgo desarrollado por el Foro Iberoamericano [1], que está en la base de MARRTA [8], además de lo anterior, incluye un elemento adicional que lo diferencia y le da más potencia: la identificación de las **medidas preventivas o mitigadoras** que existen en el proceso para evitar el daño potencial en caso de producirse la situación indicada (**ANÁLISIS DE BARRERAS**). De esta forma, al estimar el riesgo asociado a cada peligro (**ANÁLISIS DE RIESGO**), se tiene en cuenta no solo la frecuencia con la que se puede producir, sino también la probabilidad de fallo de las barreras disponibles para evitar las consecuencias.

Esta aproximación, que incorpora explícitamente las medidas preventivas o mitigadoras, permite un análisis más realista del riesgo al evaluar el efecto de las barreras realmente disponibles. Además, este enfoque permite evaluar cómo la optimización de las medidas preventivas o mitigadoras, o la incorporación de medidas nuevas, podrían reducir aún más el riesgo.

2.1.1 DEFINICIÓN DEL PROCESO

Antes de realizar un estudio de riesgo, es esencial delimitar y definir en detalle el proceso que se analizará. En nuestro caso, el proceso es el tratamiento de radioterapia con técnicas avanzadas utilizando un acelerador lineal. Definir el alcance implica establecer exactamente los puntos de inicio y fin del proceso, así como el personal y los equipos que se considerarán dentro del análisis.

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

El PROCESO que se analiza es un tratamiento de radioterapia externa con técnicas avanzadas (IMRT, VMAT, SBRT) realizado con acelerador lineal. Este proceso abarca desde la prescripción clínica del tratamiento hasta su finalización, incluyendo la adquisición de datos anatómicos, la planificación del tratamiento, la sesión inicial y el tratamiento diario.

Se ha considerado la participación de los principales profesionales involucrados en el proceso, a saber: oncólogos radioterápicos (ORT), radiofísicos (RFH) y técnicos superiores en radioterapia y dosimetría (TSRyD). Cualquier error en la indicación o en la intención terapéutica no se considera dentro del alcance, por lo que no se incluyen en el análisis las fases de diagnóstico y decisión de aplicación de radioterapia. El punto de inicio del análisis se sitúa a partir de la decisión terapéutica (definición de las características del tratamiento de radioterapia, una vez decidido éste, y prescripción).

En cuanto a los equipos considerados, se han incluido el propio acelerador lineal, la red de radioterapia (OIS o Oncology Information System), el equipo de tomografía computarizada (TC) utilizado para obtener los datos anatómicos, el equipo PET y/o el equipo de Resonancia Magnética para obtener las imágenes complementarias, y el sistema de planificación de tratamientos (TPS). Además, se han analizado los elementos de inmovilización del paciente.

Para acotar el alcance, la duración y el esfuerzo necesario para el análisis, no se han considerado dentro del alcance de MARRTA las etapas de aceptación y puesta en marcha de equipos y técnicas. Sin embargo, se reconoce que su impacto en el riesgo puede ser significativo y eventualmente deberían ser objeto de análisis utilizando las técnicas aquí descritas.

El proceso de radioterapia considerado para el análisis es un proceso genérico de radioterapia externa con técnicas avanzadas. El proceso desarrollado, consensuado y empleado en MARRTA como base para la determinación del MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES se muestra en la Figura 2. Este corresponde a un proceso genérico que incluye prácticamente la totalidad de los subprocesos o fases, pero **cada hospital deberá realizar el análisis de su propio proceso**, para lo cual este MODELO servirá de guía.

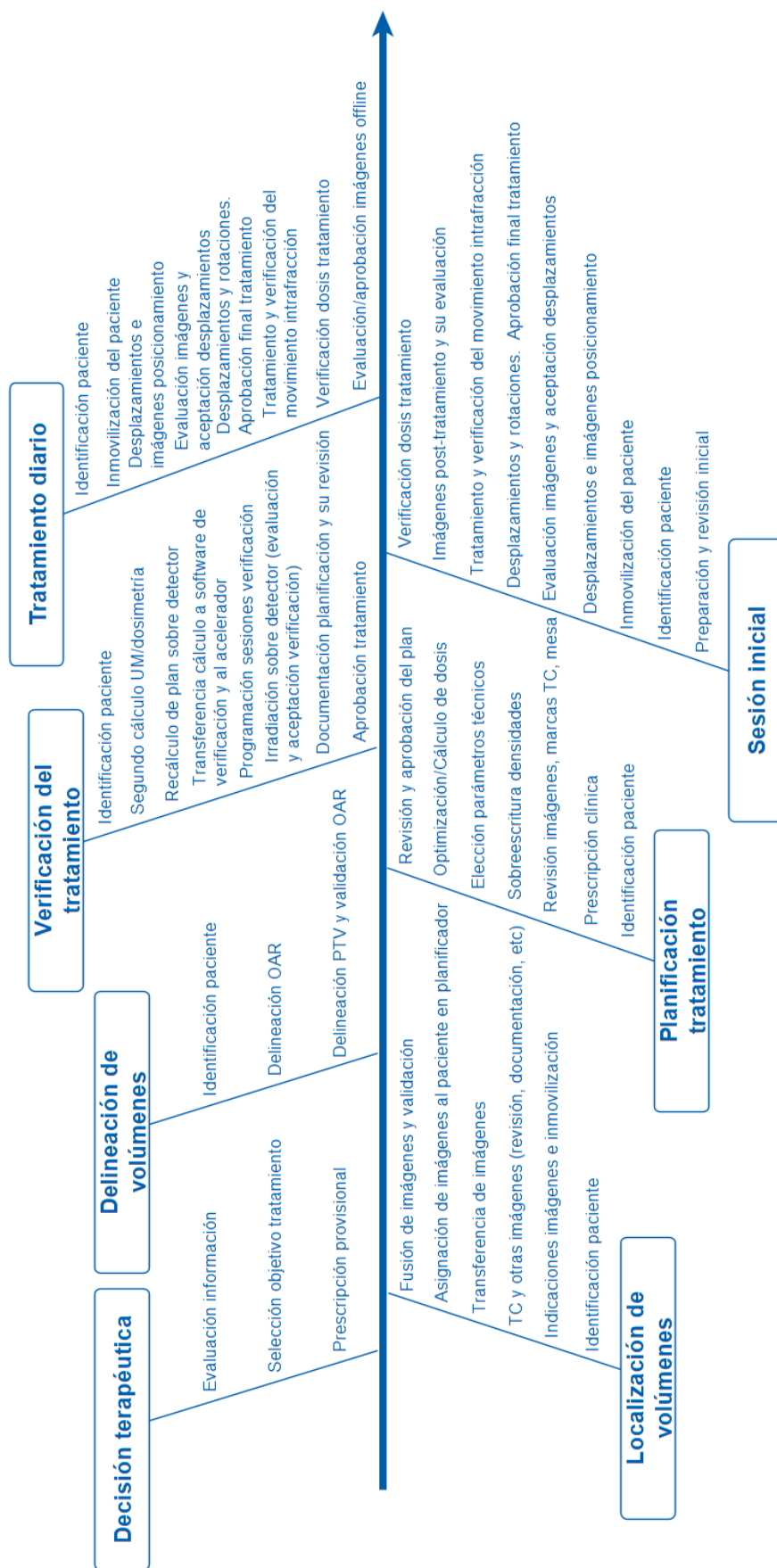


Figura 2: Proceso general de radioterapia con técnicas avanzadas

2.1.2 DAÑO: CONSECUENCIAS INDESEADAS

Antes de realizar un análisis de riesgo y una vez determinado el proceso, es fundamental definir qué se entiende por "daño" o consecuencias indeseadas como resultado de un error. Es decir, se deben establecer las diferencias entre:

1. Lo que se considera una desviación aceptable de los resultados previstos, debido a las incertidumbres de los procesos y a los posibles efectos clínicos adversos de un tratamiento correctamente impartido.
2. Lo que constituye un daño causado por un error, siendo así objeto del análisis de riesgo.

Los criterios de daño se basan en los criterios clínicos del CTCAE [9]. Por supuesto, es imposible generalizar qué desviaciones de dosis, desplazamientos o combinaciones de ambos conducen de forma unívoca a un daño clínico. A la vez, necesitamos algún tipo de referencia sobre qué desviaciones en la distribución de dosis en un tratamiento con técnicas avanzadas podemos tomar para definir las consecuencias, dado que la dosis y la desviación se pueden estimar de manera proactiva, pero el efecto clínico normalmente solo se podrá estimar de manera reactiva (salvo en casos muy claros de extrema gravedad o de influencia clínica mínima en los que el daño sí podría estimarse). Por tanto, se ofrecen valores de dosis relativa y de error de distancia que puedan servir como referencia orientativa, pero que no deben considerarse como referencias absolutas.

Consideramos los siguientes tipos de consecuencias indeseadas: errores de dosis (sobredosificación y subdosificación) que se desvían de la prescripción o de la intención terapéutica, y errores en el volumen (errores geométricos, o "geographical miss"). En los primeros se incluyen también los errores en el fraccionamiento previsto y, en los segundos, errores por confusión de paciente o de características geométricas del tratamiento.

Además, se debe considerar que un error puede conllevar daño:

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

Se considera que se produce una **CONSECUENCIA INDESEADA** debido a un error en las siguientes situaciones:

- **Dosis:** Cuando se produce una diferencia significativa (por encima o por debajo) respecto a la dosis total prescrita o la dosis de la intención terapéutica
- **Volumen a tratar:** Si se producen errores geométricos que impiden tratar todo el volumen previsto, superan la dosis prevista en regiones sin enfermedad o irradian en exceso órganos de riesgo.
- **Fraccionamiento:** Cuando la dosis por fracción es distinta de la prescrita o la duración total del tratamiento se desvía de la prescripción.

Considerando todo lo anterior, junto con los criterios clínicos del CTCAE [9] y con el juicio de experto de los miembros del proyecto, se gradúan las consecuencias indeseadas en cuatro niveles, considerando dos factores: el **NÚMERO DE PACIENTES** afectados y la severidad del **DAÑO**. Los niveles considerados para las consecuencias (resumidos en la Tabla 1 y representados gráficamente en la Figura 3), son:

- **Muy Alta:** Consecuencias clínicas que suponen la muerte o daños limitantes a varios pacientes. Como referencia (no como valor absoluto) se puede considerar que la magnitud del error de dosis es superior al 10% respecto a la dosis prescrita (bien por sobredosis en los volúmenes de tratamiento y/o en los órganos de riesgo, o subdosis en los volúmenes blanco), o errores geométricos superiores a los 10 mm. Estos errores, en determinadas circunstancias, podrían llegar a tener consecuencias clínicas grado 3, 4 o 5 según la clasificación CTCAE.
- **Alta:** Consecuencias clínicas que suponen la muerte o daños limitantes a un solo paciente. Como referencia se utiliza una magnitud del error de dosis superior a aproximadamente el 10% respecto a la dosis prescrita, o errores geométricos superiores a los 10 mm. Estos errores podrían llegar a tener consecuencias clínicas grado 3, 4 o 5 según la clasificación CTCAE. Se incluyen también exposiciones que afectan a múltiples pacientes con consecuencias clínicas grado 2 según la clasificación CTCAE, o cuyos errores, como referencia, suponen desviaciones de dosis que están entre el 5 y el 10% aproximadamente, o errores geométricos entre 5 y 10 mm.
- **Media:** Consecuencias clínicas que suponen grado 1 o 2 según la clasificación CTCAE, o exposiciones que afectan a un paciente, con una desviación de la dosis

que, como referencia, podrían estar entre el 5 y el 10% aproximadamente, o errores geométricos entre 5 y 10 mm. Se incluyen también errores que afectan a varios pacientes con consecuencias clínicas grado 1 según la clasificación CTCAE, o con una desviación de dosis menor de aproximadamente un 5%, o errores geométricos inferiores a aproximadamente 5 mm.

- **Baja:** No se producen efectos clínicos sobre los pacientes. En estos casos, se produce una disminución de la defensa en profundidad, es decir, se ha degradado la seguridad de la instalación, pero no ha tenido consecuencias clínicas directas. Corresponde a los fallos de algún sistema de seguridad que no respondería en caso de que fuera preciso su funcionamiento.

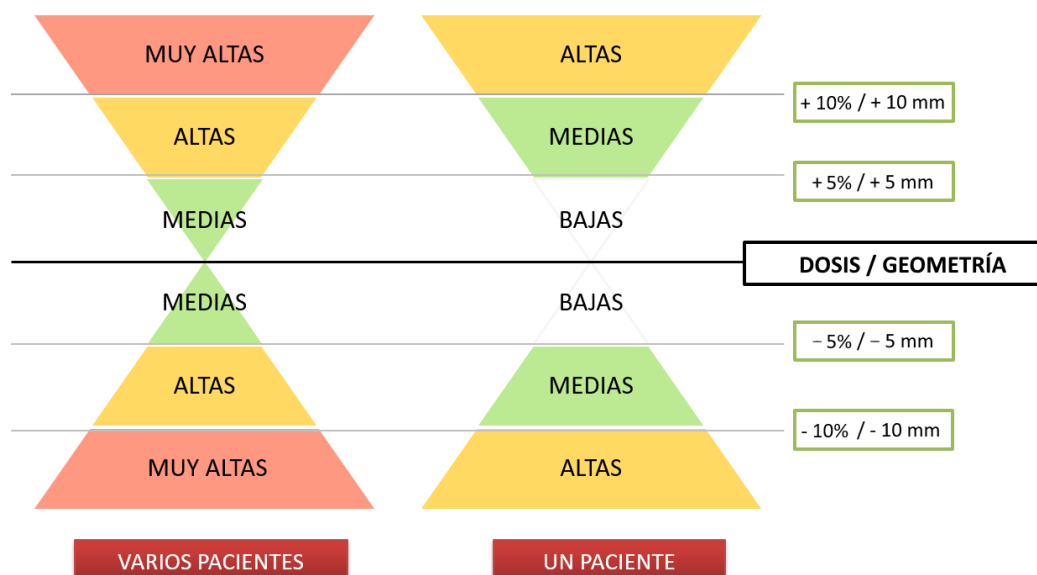


Figura 3: Niveles de CONSECUENCIAS

El nivel de consecuencia asignado finalmente a un iniciador, en caso de que los distintos criterios estimados (clínico, dosimétrico o geométrico) de niveles diferentes, será el más restrictivo.

Aunque es fácil encontrar contraejemplos (por ejemplo, casos en los que un error superior al 10% o 10 mm no tenga consecuencias clínicas de grado superior a 3 en la escala CTCAE), se toma un valor conservador al evaluar los riesgos, considerando que las técnicas avanzadas de radioterapia pueden implicar fraccionamientos extremos.

CONSECUENCIAS	ACRÓNIMO	PACIENTES	CONSECUENCIAS CLÍNICAS	DESVIACIONES DE DOSIS ORIENTATIVAS EN PTV y/o OR	ERRORES GEOMÉTRICOS ORIENTATIVOS
Muy Altas	CMA	Varios	Múltiples pacientes reciben sobredosis o subdosis que pueden causar múltiples muertes o daños limitantes . CTCAE Gr 3- 4-5	$D > 10 \%$	$d > 10 \text{ mm}$
Altas	CA	Varios	Múltiples pacientes reciben sobredosis o subdosis que pueden causar daños moderados . CTCAE Gr 2 (se limitan las actividades instrumentales)	$5\% < D < 10\%$	$5 \text{ mm} < d < 10 \text{ mm}$
		Uno	Se puede causar la muerte o daños limitantes a un paciente. CTCAE Gr 3 - 4-5	$D > 10 \%$	$d > 10 \text{ mm}$
Medias	CM	Varios	Uno o más pacientes reciben sobredosis o subdosis que pueden causar daños leves . CTCAE Gr 1 (Asintomático o síntomas leves)	$D < 5\%$	$d < 5 \text{ mm}$
		Uno	Un paciente recibe sobredosis o subdosis que pueden causar daños moderados . CTCAE Gr 2 (se limitan las actividades instrumentales)	$5\% < D < 10\%$	$5 \text{ mm} < d < 10 \text{ mm}$
Bajas	CB	Reducción de la defensa en profundidad (No se producen efectos sobre los pacientes)			

Tabla 1: Niveles de CONSECUENCIAS

El grupo MARRTA ha debatido internamente sobre la elección de un valor relativo de dosis (10%) y un valor absoluto de error geométrico (10 mm). No parece viable establecer un valor absoluto de dosis como referencia para clasificar las consecuencias de un error. Sin embargo, sí es posible determinar un valor relativo para el error geométrico, tomando como base un múltiplo del margen utilizado en la delimitación de los volúmenes de tratamiento. De esta manera, el margen asociado a determinadas consecuencias dependería del margen aceptado para el tipo de tratamiento. El uso de valores relativos para ambas magnitudes puede aportar ventajas. Sin embargo, la

selección de 10%-10 mm o 5%-5 mm guarda cierta similitud con los criterios ampliamente utilizados de valor gamma para la comparación de dos distribuciones de dosis.

En ningún caso queremos que los valores específicos presentados desvíen la atención del propósito central, que es clasificar el daño potencial de un suceso iniciador utilizando una estimación conservadora de las consecuencias clínicas para uno o varios pacientes.

2.1.3 SUCESO INICIADOR

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

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

Para determinar qué fallos o errores son sucesos iniciadores, debemos hacer el ejercicio de abstracción consistente en considerar únicamente el suceso (el error o fallo) y sus consecuencias en ausencia de cualquier medida de protección. Es decir, aunque sabemos que los procesos cuentan con medidas para detener o mitigar las consecuencias de los errores y fallos que se puedan producir, al considerar si un fallo es un suceso iniciador nos centramos únicamente en el fallo o error en sí y en sus posibles consecuencias máximas, ignorando las defensas implementadas para mitigar dichas consecuencias. Este enfoque nos permite evaluar el riesgo inherente a cada peligro.

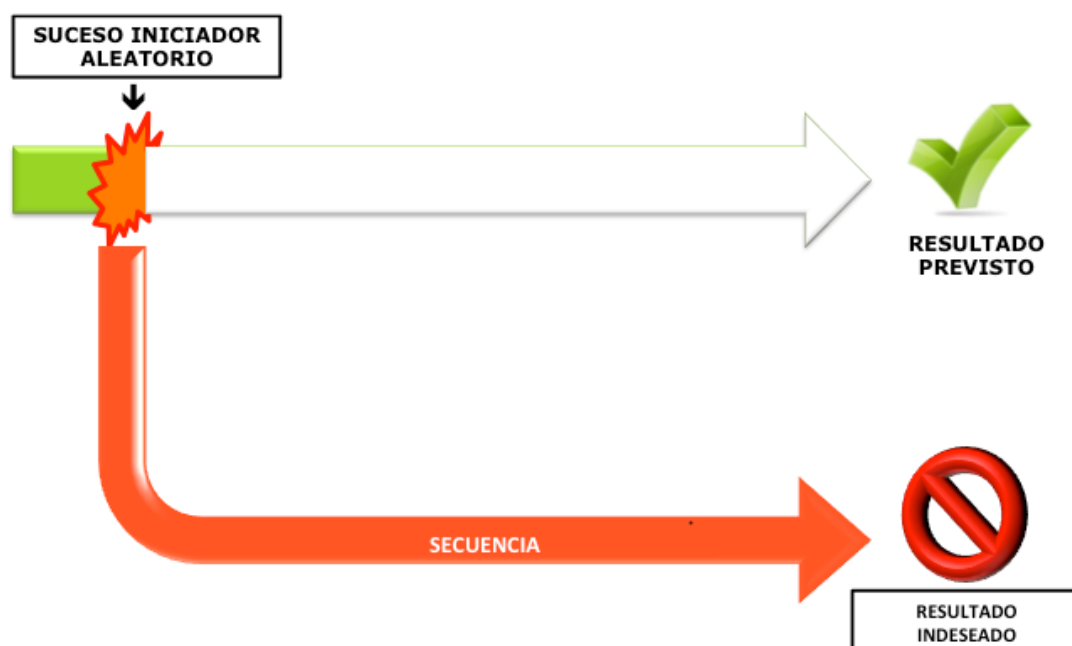


Figura 4: Suceso iniciador

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

La Tabla 2 recoge algunos ejemplos de sucesos iniciadores de los incluidos en el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES en radioterapia con técnicas avanzadas que se ha desarrollado como base para la aplicación de la metodología. El apartado 2.2.2 describe en detalle cómo se determina si cada uno de los iniciadores recogidos en este modelo es aplicable a un servicio concreto de radioterapia, y en el APÉNDICE 5 se explica cómo identificar nuevos iniciadores no incluidos en el MODELO y asignarle los parámetros que se definen a continuación.

SUCESOS INICIADORES
PLA-01: Identificar incorrectamente al paciente al añadir las imágenes manualmente a un paciente o al introducir algún dato demográfico.
PLA-13: Omitir la planificación dosimétrica de localizaciones secundarias requeridas.
SIN-07: Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento (error prono/supino, cabeza/pie) en el inicio del tratamiento.
PLA-12: Hacer modificaciones a los procedimientos de uso y/o modelado del TPS y no realizar la validación de dichas modificaciones antes de utilizar el TPS en la planificación de los tratamientos.
PLA-03: No reflejar en la prescripción clínica definitiva los cambios respecto a la prescripción provisional (dosis total, fraccionamiento, etc.).
VER-04: Modificación incorrecta del plan inicial considerando los resultados de una verificación pre-tratamiento incorrectamente realizada.
SIN-01: Omitir o realizar con retraso el inicio de tratamiento de un paciente debido a una tarea incompleta en alguna de las etapas previas.

Tabla 2: Ejemplos de sucesos iniciadores

Como se puede apreciar en la lista de ejemplos de la Tabla 2, cada uno de los sucesos iniciadores puede dar lugar a consecuencias de distinto nivel. Además, cada suceso podrá ocurrir con una FRECUENCIA anual diferente, dependiendo tanto de la naturaleza de los errores o fallos que puedan causarlo, como del número de veces que se realice la tarea a lo largo de un año.

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

Al igual que se han definido cuatro niveles de consecuencias, también se definen cuatro niveles de frecuencia para los iniciadores, según los valores mostrados en la Tabla 3. Esta frecuencia se estima teniendo en cuenta la probabilidad de que ocurra el iniciador, el número de veces que se realiza la tarea y el número de pacientes (ver APÉNDICE 5).

La FRECUENCIA corresponde al número de veces que se espera que ocurra el iniciador en un año, independientemente de si se producen las consecuencias indeseadas o si el iniciador es detectado y se previenen sus consecuencias.

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

Tabla 3: Niveles de FRECUENCIA

2.1.4 DEFENSAS: BARRERAS Y REDUCTORES

Al definir el suceso iniciador y sus máximas consecuencias, se ignoran todos los sistemas o procedimientos (controles de proceso) existentes para evitar el progreso de ese suceso hacia una consecuencia indeseada, es decir, se considera que no actúan. En la práctica, cualquier actividad que entraña un riesgo se diseña incorporando elementos que, en primer lugar, ayuden a evitar que se produzca un fallo y, en segundo lugar, en caso de que se produzca un fallo, eviten o mitiguen las consecuencias. Como se señala en ICRP 105 “un aspecto clave en la prevención de incidentes y accidentes ha sido el uso de múltiples barreras para prevenir la consecuencia de un fallo o error, este enfoque conocido como Defensa en Profundidad tiene como objetivo la prevención de los incidentes y el diseño del equipamiento, de las instalaciones y de los procedimientos de trabajo forman parte de esta defensa”[10].

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

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

1. **BARRERAS:** actúan después de que ocurra el suceso iniciador y su objetivo es detener la evolución del incidente, evitando completamente las consecuencias indeseadas.
2. **REDUCTORES DE FRECUENCIA:** actúan antes de que ocurra un suceso iniciador y su función es prevenir su ocurrencia, y su efecto se manifiesta en la reducción de la frecuencia de ocurrencia del iniciador al que afectan.

3. **REDUCTORES DE CONSECUENCIAS:** actúan después de que haya ocurrido el iniciador y su objetivo es disminuir las consecuencias.

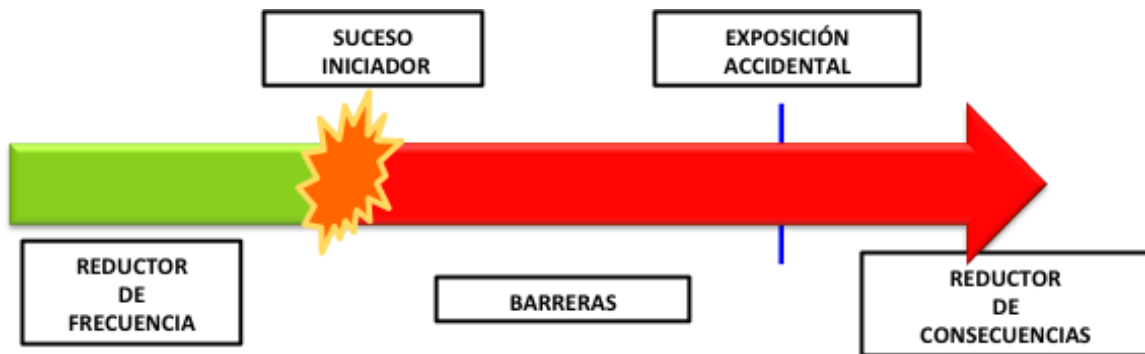


Figura 5: Tipos de defensas

Las **BARRERAS** son medidas de seguridad que permiten **DETENER** la evolución de un suceso iniciador que potencialmente conduciría a una exposición indeseada, evitando efectivamente con su actuación que ésta llegue a producirse.

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

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

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

La Tabla 4 presenta, a modo de ejemplo, diversas barreras, reductores de frecuencia y reductores de consecuencias incluidos en el **MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES**.

BARRERAS	
Código	Título
BA-LOC-004	Sistema automático de reconocimiento de superficies (SGRT) para verificación de superficies y seguimiento del ciclo respiratorio
BA-SIN-004	Análisis de la imagen de verificación en sesión inicial y en algunas sesiones de tratamiento diario
BA-DEV-005	Discusión de los casos previa al inicio de tratamiento en sesión técnico/clínica, incluyendo los cambios del plan
REDUCTORES DE FRECUENCIAS	
Código	Título
RF-DEV-001	Mantener la carga de trabajo moderada
RF-DEV-002	Mantener las condiciones de trabajo propiciando la concentración para evitar distracciones. Área/tiempos sin interrupciones
RF-DEV-004	Capacitación y formación de profesionales implicados
REDUCTORES DE CONSECUENCIAS	
Código	Título
RC-DEV-001	Revisión médica y/o de enfermería periódica del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas.
RC-DEV-003	Revisión offline de la imagen de IGRT.
RC-DEV-002	Revisión periódica de la ficha de tratamiento

Tabla 4: Ejemplos de barreras y reductores

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

La probabilidad de fallo de una barrera depende exclusivamente de su naturaleza. En principio se pueden distinguir los siguientes cuatro tipos de barreras con una probabilidad de fallo creciente, o robustez decreciente [2]:

1. Enclavamientos o bloqueos automáticos: por ejemplo, el sistema de Record & Verify impide impartir más sesiones de las aprobadas.
2. Alarmas: por ejemplo, el sistema de Record & Verify avisa si falta algún arco por tratar antes de cerrar la sesión.

3. Tareas ejecutadas por personas diferentes y basadas en procedimientos² de trabajo: por ejemplo, la verificación de un tratamiento realizada por una persona diferente de la que hizo la planificación dosimétrica.
4. Tareas ejecutadas por la misma persona, pero en etapas o momentos diferentes y basadas en procedimientos de trabajo: por ejemplo, revisar la prescripción en distintos momentos por parte del mismo médico que la prescribió. También se incluyen aquellas tareas cuyo objetivo directo, independientemente de quién las realice, no es la detección de un error, pero que pueden detectarlo de forma indirecta.

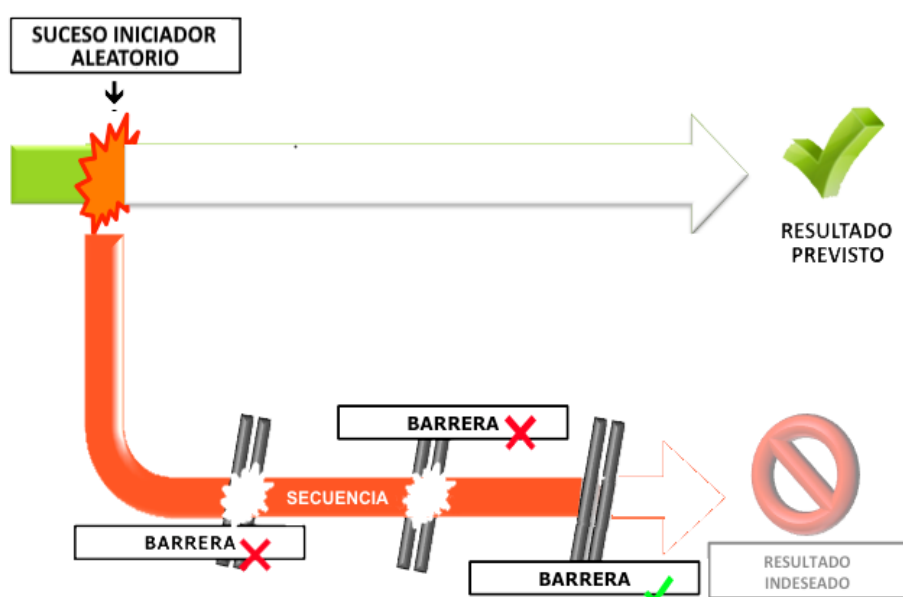


Figura 6: Barreras y secuencia

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

Decir que la probabilidad de fallo de una barrera depende únicamente de su naturaleza esconde una hipótesis simplificadora importante: todas las barreras, y por tanto sus

² Realizamos la siguiente distinción entre procedimientos y protocolos:

- Procedimientos: Se refieren a la existencia y seguimiento de documentos propios del servicio que detallan una serie de pasos bien definidos que permitirán y facilitarán la realización de una tarea de manera correcta y repetible
- Protocolos: Son un conjunto de recomendaciones, reglas o estándares reconocidos nacional o internacionalmente en la profesión que se aplican para la realización de un proceso.

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

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

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

Tabla 5: ROBUSTEZ de cada tipo de barrera

Robustez	Barrera
Blanda	Análisis de la imagen de verificación en sesión inicial y en algunas sesiones de tratamiento diario
Normal	Discusión de los casos previa al inicio de tratamiento en sesión técnico/clínica, incluyendo los cambios del plan
Robusta	Sistema automático de reconocimiento de superficies (SGRT) para verificación de superficies y seguimiento del ciclo respiratorio
Muy robusta	Enclavamiento de la impartición del haz por error de la posición del gantry

Tabla 6: Ejemplos de barreras y su robustez

Como se describe en el apartado 2.1.5, para calcular el riesgo consideraremos el parámetro PROBABILIDAD, que se define como la probabilidad de fallo de todas las barreras que forman parte de una determinada secuencia. Este valor resulta de la combinación de las probabilidades de fallo de cada una de las barreras que intervienen en dicha secuencia, es decir, de sus robusteces. La Tabla 7 muestra los cuatro niveles de probabilidad.

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

Tabla 7: Niveles de PROBABILIDAD de fallo de una secuencia

El método de cálculo de la probabilidad de fallo de una secuencia a partir de la robustez de cada una de las barreras está descrito detalladamente [2] y se resume en el APÉNDICE 4. Este algoritmo está integrado en el programa MARRTA, de forma que para cada iniciador o secuencia se obtiene automáticamente el parámetro de probabilidad a partir de las barreras seleccionadas para dicho iniciador y de la robustez de las mismas.

A cada barrera, según su naturaleza, se le asigna una ROBUSTEZ, que refleja su probabilidad de fallo.

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

De manera análoga, a los reductores de frecuencia y de consecuencias se les asigna una fortaleza o robustez en los mismos cuatro niveles, que modificarán la frecuencia y las consecuencias asignadas a cada iniciador. Las reglas de asignación de fortaleza y cómo se modifican la frecuencia y las consecuencias de cada iniciador en función del número y robustez de los reductores están recogidos en detalle en el APÉNDICE 4.

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

2.1.5 MATRIZ DE RIESGO

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

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

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

Como posibles resultados de esta combinación, se definen también cuatro niveles de riesgo: RIESGO MUY ALTO, RIESGO ALTO, RIESGO MEDIO y RIESGO BAJO. Mediante un conjunto de reglas, se asocia a cada una de las 64 posibles combinaciones de diferentes valores de estas tres variables un nivel de riesgo. Esta combinación de valores se representa en una matriz tridimensional, que se muestra gráficamente en la Figura 7 y explícitamente en la Tabla 8. La explicación detallada de reglas que combinan las tres variables independientes para dar lugar a la matriz de riesgo queda fuera del alcance de esta guía, pero pueden consultarse en [2], [11].

La MATRIZ DE RIESGO es un conjunto de reglas que combina los cuatro niveles de cada una de las tres variables: FRECUENCIA DEL INICIADOR, PROBABILIDAD DE FALLO DE LAS BARRERAS y CONSECUENCIAS, asignándoles uno de los cuatro niveles definidos de riesgo.

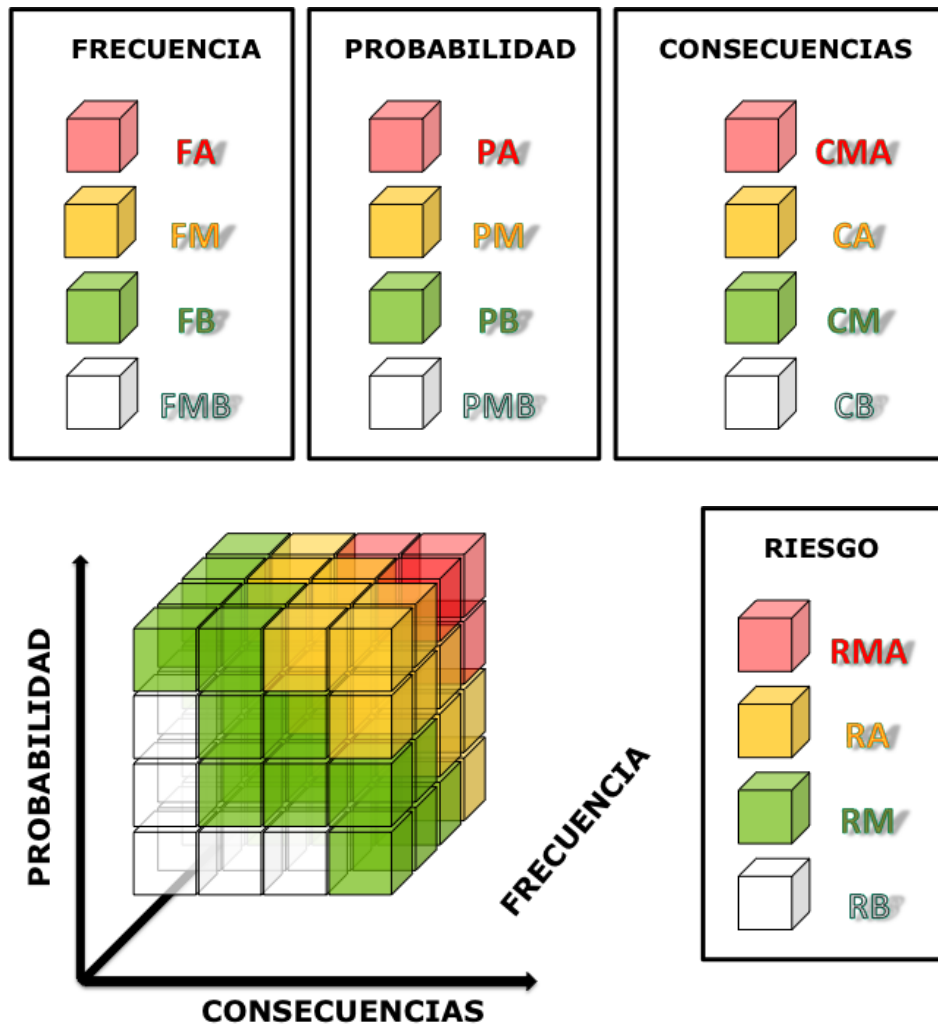


Figura 7: Representación gráfica de la matriz de riesgo

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

Tabla 8: Matriz de riesgos

2.2 APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA

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

- **MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES:** Este modelo incluye una lista exhaustiva de iniciadores elaborada para servicios similares al estudiado, LISTADO DE POSIBLES SUCESOS INICIADORES, a los que además se han asociado los valores de frecuencia de ocurrencia y de magnitud de consecuencias, así como posibles BARRERAS Y REDUCTORES que aplican a cada uno de dichos iniciadores. Este modelo está disponible en un documento independiente [5]

- Herramienta informática denominada MARRTA (“Matrices de Riesgo en Radioterapia con Técnicas Avanzadas”). El software incluye las reglas de combinación de las variables, es decir, la matriz de riesgo propiamente dicha (Tabla 8 y APÉNDICE 4) y el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES mencionado. En el apéndice APÉNDICE 1 se detalla cómo obtener e instalar el programa. La Figura 8 recoge los elementos que componen el sistema que permite realizar el análisis de riesgos usando la metodología de matriz de riesgo. De estos elementos, el único imprescindible es la matriz de riesgo en sí, que define cómo combinar las variables para obtener el riesgo (Tabla 8 y APÉNDICE 4.).



Figura 8: Elementos del análisis mediante matriz de riesgo

Tanto el MODELO base como la herramienta informática MARRTA son opcionales, es decir, la metodología puede utilizarse directamente sin emplearlos. Sin embargo, la existencia de MARRTA y del MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES es una gran ventaja del método de la matriz de riesgo, ya que facilitan la realización del análisis sin necesidad de conocimientos específicos detallados de análisis de riesgos, y pone un modelo base a disposición de los servicios de radioterapia que deseen usarlo. Así, un servicio que quiera aplicar la metodología puede partir de este MODELO que, al incorporar la experiencia de los diversos servicios de radioterapia que participaron en el proyecto, se estima que recoge la mayoría de los sucesos de un servicio típico que realice tratamientos con técnicas avanzadas.

En esta sección se desarrolla el proceso de aplicación de la metodología de matriz de riesgo usando MARRTA, partiendo del MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES

que se incluye en el programa. En el apéndice APÉNDICE 1 se explica de manera resumida el uso del programa. En el apéndice APÉNDICE 4 se expone brevemente cómo realizar un análisis sin utilizar MARRTA o sin partir del MODELO inicial; ese mismo anexo puede usarse también como referencia para ampliar este modelo a otras técnicas o áreas, en caso necesario, incluyendo nuevos iniciadores, barreras o reductores.

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

- **Describir el proceso** en el servicio de radioterapia concreto a analizar, según los límites definidos en el apartado 2.2.1. Este estudio debe representar en detalle las etapas, tareas (subprocesos según nomenclatura ISO [12]) y equipos disponibles en el servicio a analizar.
- En el software MARRTA, para cada etapa del proceso, acceder y revisar el listado de iniciadores incluidos en el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES, analizando uno a uno si, de acuerdo con el proceso descrito en el paso anterior, sería aplicable a nuestra práctica o no. Se deben añadir, si los hubiera, los sucesos iniciadores no contemplados en el modelo (con su frecuencia y consecuencias máximas siguiendo la metodología), con las barreras y reductores que apliquen.
- Revisar que los valores de frecuencia asignados a los iniciadores aplicables son coherentes con nuestra práctica.
- Para cada secuencia aplicable (combinación de iniciador y sus correspondientes barreras y reductores) analizar si las barreras y reductores asignadas en MARRTA se aplican o no en nuestro servicio para ese suceso iniciador. La robustez asignada a cada barrera o reductor puede ser revisada, siguiendo la metodología, si en nuestro servicio fuera distinta de la indicada en MARRTA.
- MARRTA realiza automáticamente el cálculo del riesgo usando las reglas de la matriz de riesgo y las correcciones precisas en función de la robustez de las barreras y los reductores.
- MARRTA permite documentar el resultado del estudio de riesgo, obtener un perfil de riesgo, identificar las secuencias de mayor riesgo y obtener información sobre la importancia relativa de las barreras existentes.

En las siguientes secciones se detallarán estos pasos.

2.2.1 DEFINICIÓN DEL PROCESO

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

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

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

La Figura 2 recoge el proceso de radioterapia general empleado en la elaboración del listado de sucesos, y la

Figura 10 incluye el detalle desarrollado de una de las subetapas. En el APÉNDICE 3 se muestra cómo se realiza y documenta este análisis del proceso, poniendo *como ejemplo la etapa de “sesión inicial”*.

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

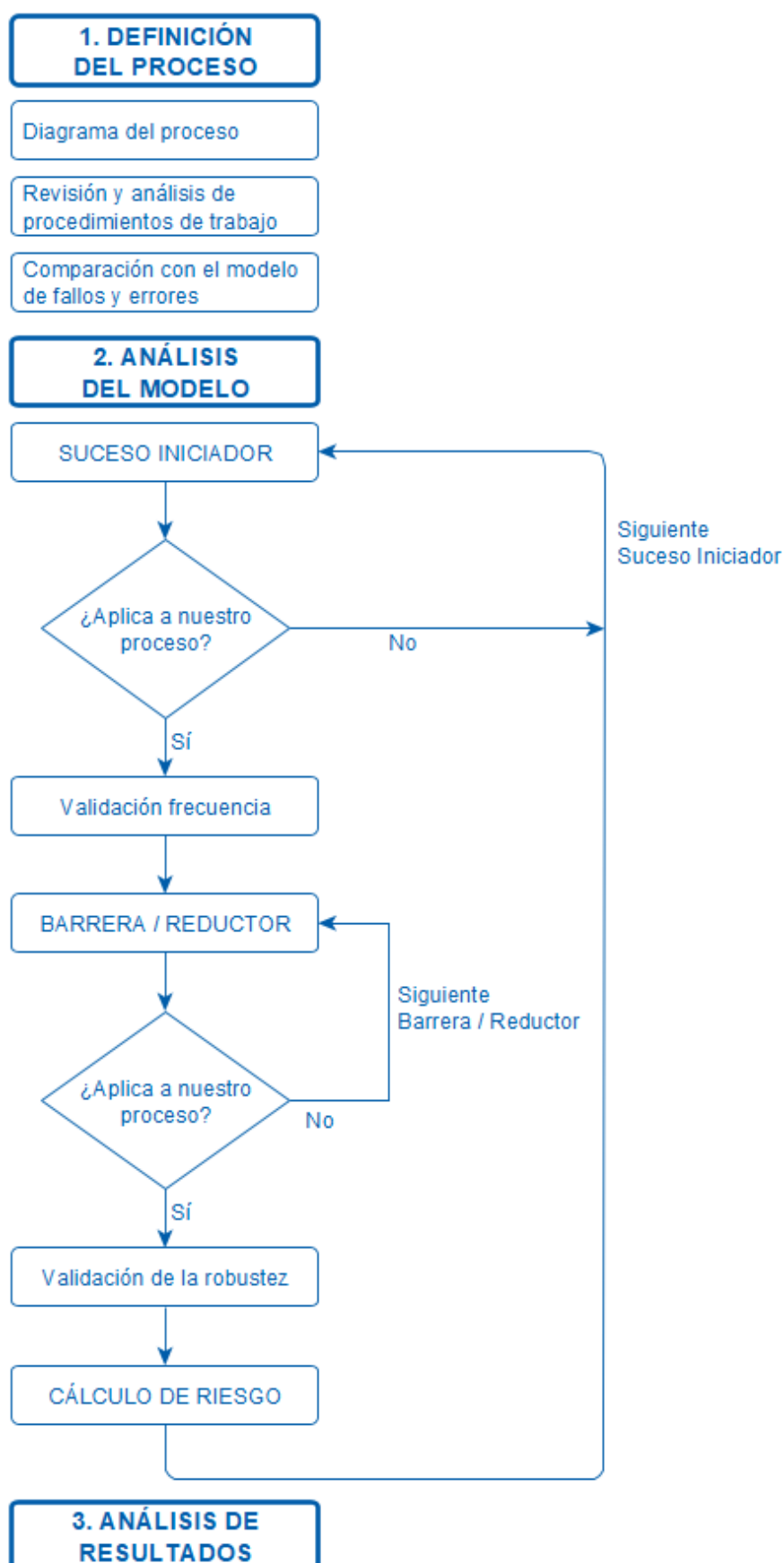


Figura 9: Análisis de riesgo usando MARRTA

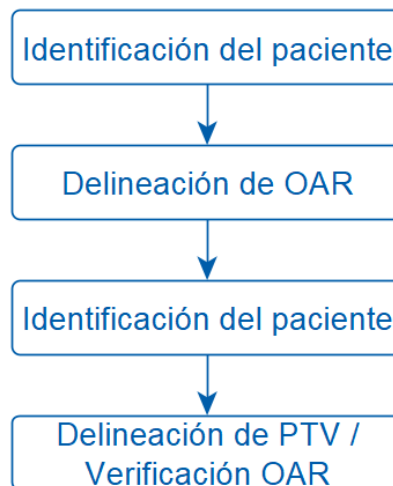


Figura 10: Ejemplo de detalle de definición del subproceso de delineación de órganos de riesgo

2.2.2 APLICABILIDAD DE LOS SUCESOS INICIADORES

A partir del MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES, el siguiente paso es determinar cuáles de los iniciadores listados en dicho MODELO [5] son aplicables al proceso que estamos analizando.

Es importante mencionar que para confeccionar el MODELO original de MARR se partió de un estudio de FMEA (Análisis de modos y efectos de fallo, ver APÉNDICE 7) [11], [13] sobre un servicio genérico de radioterapia. A este resultado se añadieron listados de sucesos iniciadores ocurridos en las instalaciones analizadas, listados de sucesos iniciadores publicados [14], [15], [16], [17] y, finalmente, los derivados de la experiencia acumulada por los expertos internacionales que participaron en el proyecto del Foro Iberoamericano. Para MARRTA, se partió del modelo de MARR [4], se añadieron sucesos iniciadores publicados en [5], los de la experiencia acumulada de los expertos participantes y algunos propuestos en la etapa piloto en varios hospitales españoles. En la Tabla 9 se incluye una selección de algunos iniciadores que forman parte de esta lista general.

Esta parte del análisis consiste en revisar uno a uno todos los iniciadores ofrecidos en el MODELO, entendiendo su definición, descripción y los parámetros que se les han asignado. Para cada uno de estos iniciadores, teniendo en cuenta la información detallada de nuestro proceso (analizado según lo descrito en 2.2.1), debemos determinar si el iniciador puede ocurrir en el servicio que estamos analizando.

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

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

Partiendo de la lista de sucesos iniciadores, se debe:

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

CONSIDERACIONES SOBRE LA APLICABILIDAD DE LOS SUCESOS INICIADORES:

- Ante los ejemplos mostrados en la Tabla 2 y Tabla 9, podría pensarse erróneamente que, debido a los sistemas de seguridad y procedimientos existentes, nunca se produciría un efecto indeseado, y por tanto, no se deben seleccionar como aplicables. Sin embargo, la definición de “suceso iniciador” implica que puede conducir a una consecuencia indeseada, suponiendo que todas las medidas de protección previstas para prevenirla fallaran. En casi cualquier suceso iniciador de la lista proporcionada, existen medidas ya previstas para evitar consecuencias. Al determinar si un suceso iniciador de la lista es aplicable o no, debemos hacer el ejercicio de abstracción consistente en considerar únicamente el suceso iniciador (el error o fallo) y cuáles serían sus consecuencias en ausencia de cualquier medida de seguridad (barrera o reductor).
- Los sucesos iniciadores pueden ser aplicables aunque el título y la descripción proporcionados no coincidan exactamente con nuestro proceso. A pesar de que se ha intentado que los títulos y descripciones sean lo más genéricos posibles, pueden darse casos en los que, por ejemplo, el suceso haga referencia al nombre de un equipo o sistema diferente al de nuestro servicio, pero cuyo fallo tenga las mismas consecuencias. Igualmente, en la descripción se puede hacer referencia a un profesional concreto como responsable de una tarea y en nuestro servicio esa tarea puede ser realizada por un profesional distinto, pero la tarea será la misma y las consecuencias de un error también serán las identificadas. En ambos casos, el suceso

sería aplicable. Alternativamente, se puede optar por no seleccionar el suceso como aplicable y crear un suceso nuevo con el título y descripción adaptados, aunque esto limitaría la posibilidad de comparación de resultados con otros servicios.

ETAPA	EJEMPLO
Decisión terapéutica	DEC-02: Omitir o indicar incorrectamente en la ficha de tratamiento órganos de riesgo considerados en la intención terapéutica.
Localización	LOC-01: Llamar para hacer el TC de simulación a un paciente erróneo.
Delineación de volúmenes	DEL-05: Omitir la delineación en el TPS de uno o varios CTVs secundarios prescritos.
Planificación del tratamiento	PLA17: Incorporar incorrectamente un cambio en la dosimetría después de que ésta ya había sido aprobada.
Verificación post-planificación	VER-04: Modificación incorrecta del plan inicial considerando los resultados de una verificación pre-tratamiento incorrectamente realizada.
Sesión inicial	SIN-20: Mover incorrectamente los ángulos de la mesa de tratamiento de manera manual.
Tratamiento diario	TTD-24: Finalizar incorrectamente un tratamiento tras una interrupción por una asignación incorrecta de las UM restantes.

Tabla 9: Ejemplos de sucesos iniciadores de cada etapa del proceso

- Algunos sucesos iniciadores tienen títulos que parecen incluir la consecuencia, independientemente de la actuación de las barreras correspondientes. Se ha tomado esta licencia para simplificar el título. Por ejemplo, el suceso iniciador TTD-25, “Administrar por error una o más sesiones de tratamiento diario una vez alcanzado el número prescrito de sesiones.”, se refiere a realizar todas las acciones encaminadas a administrar una o más sesiones más allá de las prescritas, no a que dichas sesiones lleguen a administrarse, que sería la consecuencia final si no actuaran las barreras previstas. Durante el análisis, estos iniciadores deben interpretarse según lo señalado y considerarse aplicables según los criterios generales, seleccionando las barreras existentes según se describe en el apartado siguiente.

CONSIDERACIONES SOBRE LA ASIGNACIÓN DE CONSECUENCIAS:

- Las consecuencias asignadas a los sucesos iniciadores del MODELO se han determinado utilizando los criterios descritos en el apartado 2.1.2. Para cada uno de los sucesos iniciadores identificados como aplicables en el paso anterior, la consecuencia en el servicio analizado no debería variar respecto a la asignada en el MODELO incluido en MARRTA. En el APÉNDICE 5 se incluyen consideraciones

detalladas sobre los criterios generales que se aplican en la asignación de consecuencias a los iniciadores.

La asignación de las CONSECUENCIAS para cada suceso iniciador del MODELO se ha realizado considerando:

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

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

CONSIDERACIONES SOBRE LA ASIGNACIÓN DE FRECUENCIAS:

- La Tabla 3 recoge la definición de los rangos de frecuencia anual de ocurrencia de cada uno de los cuatro niveles considerados en la metodología. Al igual que para las consecuencias, cada iniciador del MODELO tiene asignado un nivel de frecuencia, que debería ser directamente aplicable al servicio de radioterapia que se está analizando.

La asignación de las FRECUENCIAS para cada suceso iniciador se basa en un cálculo cuantitativo que considera la probabilidad de ocurrencia del fallo de equipo o error humano, así como el número de veces que el equipo interviene o se realiza la tarea anualmente.

Además, la asignación considera la frecuencia de ocurrencia del suceso iniciador, independientemente de la intervención las medidas preventivas y de las barreras existentes para detener su progreso.

- Al considerar la frecuencia asignada a los iniciadores de la lista incluidos en el MODELO, es importante tener en cuenta que los valores responden a un cálculo cuantitativo detallado a partir de análisis de fiabilidad de las distintas tareas o sistemas implicados en el iniciador [2], [13]. Aunque la discusión detallada de la metodología queda fuera del alcance de esta guía, en el APÉNDICE 5 se recogen algunos aspectos básicos y consideraciones sobre el cálculo de las frecuencias. Además, se incluyen ejemplos detallados del cálculo, con referencias bibliográficas.

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

- Puede surgir la tentación de cambiar la frecuencia de un iniciador porque “no nos ha ocurrido nunca” o porque “tengo muchas barreras”. En estos casos, debe considerarse que la percepción de los profesionales del servicio sobre la frecuencia con que se produce un error o fallo suele ser más baja que la real. Esto se debe a que, salvo que tenga consecuencias muy evidentes, su ocurrencia puede pasar desapercibida, manifestarse cuando el paciente ya no acude al servicio, o no ser notificada. Es decir, el número de errores o fallos ocurridos realmente suele ser siempre mayor que el número de los identificados.

La frecuencia se refiere a la frecuencia con que puede ocurrir el iniciador (el error o fallo), no a la frecuencia con que dicho iniciador provoca consecuencias indeseadas.

La existencia de barreras no garantiza la ausencia consecuencias indeseadas, sino que reduce el riesgo asociado.

- Los cálculos de las frecuencias de los sucesos iniciadores proporcionados se han estimado considerando un servicio de radioterapia con 500 pacientes anuales en un acelerador lineal, y un valor medio de 20 sesiones por paciente. Es posible revisar estos valores si el número de pacientes es muy diferente (por mayor carga de trabajo, un porcentaje alto de pacientes que reciben radioterapia 3D conformada en vez de técnicas avanzadas, si se consideran varios aceleradores en el análisis, etc.). Sin embargo, los rangos definidos para las frecuencias son lo suficientemente

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

amplios como para que sea improbable que una variación en el número de pacientes modifique la frecuencia de la mayor parte de los iniciadores.

2.2.3 ASIGNACIÓN DE LAS BARRERAS Y REDUCTORES

Para cada uno de los iniciadores incluidos en MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES, se incluye una lista de barreras y reductores que les afectan, con sus parámetros de robustez correspondientes. El siguiente paso del análisis consiste en revisar las barreras y reductores asociados a cada uno de los iniciadores seleccionados en el paso anterior, determinando si son o no aplicables en el servicio analizado.

El análisis debe reflejar la realidad, no la situación ideal de trabajo que deseáramos. Por ejemplo, no se puede indicar en el análisis que se utiliza una cierta barrera si ésta no se aplica sistemáticamente para todos los pacientes (por ejemplo, la BA-DEV-005 “Discusión de los casos previa al inicio de tratamiento en sesión técnico/clínica, incluyendo los cambios del plan”, o la BA-LOC-006 “Presencia del ORT y, según el caso, RFH o personal de enfermería, durante la adquisición de las imágenes”). No seleccionar en el análisis una barrera que quizás se aplica en un porcentaje de los casos es una evaluación conservadora, pero seleccionarla implica ignorar aquellas secuencias sin la barrera designada en el análisis, lo que hace que el riesgo estimado sea menor que el real.

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

A continuación, a partir de la experiencia del proyecto MARRTA, se recogen una serie de indicaciones generales y ejemplos de errores comunes, con el objetivo de ayudar a determinar correctamente si las barreras y reductores incluidos en el MODELO deben ser seleccionadas como aplicables en nuestro análisis. En el apartado 3.7 sobre preguntas y dudas frecuentes también se puede encontrar respuesta a muchas dudas comunes en forma de preguntas y respuestas.

CONSIDERACIONES SOBRE LA APLICABILIDAD DE LAS BARRERAS Y REDUCTORES:

- Puede existir una tendencia a pensar que las barreras son infalibles y que, por el hecho de existir una barrera, ya no es posible que el suceso iniciador dé lugar a una secuencia. Es decir, se puede considerar erróneamente que si se produce un error humano o fallo de equipo (suceso iniciador), la barrera lo va a detectar siempre. Sin

embargo, los métodos de análisis de riesgo postulan que las barreras pueden fallar y, en esos casos, el suceso iniciador daría lugar a una secuencia con potenciales consecuencias indeseadas. El riesgo final estará estimado en función de las variables de riesgo asignadas para esa secuencia, que incluye la probabilidad de fallo de las barreras.

- Se deben identificar, para cada secuencia, todas las posibles barreras. No podemos quedarnos únicamente en la primera barrera y no considerar aplicables el resto pensando que ya no son necesarias. Una de las hipótesis fundamentales de la metodología de análisis de riesgos (ver apartado 2.1.4) es que las barreras pueden fallar, y es la superposición de diversas barreras lo que permite reducir el riesgo (defensa en profundidad).
- Las barreras pueden ser aplicables aunque el título y la descripción proporcionados no coincidan exactamente con nuestro proceso. Debe entenderse bien para cada barrera cuál es el objetivo de la tarea o sistema de protección indicado y, de acuerdo con el funcionamiento de nuestro proceso, puede considerarse que esa misma función la llevamos a cabo en nuestro servicio, aunque difieran los detalles respecto a la descripción ofrecida en el MODELO. Puede que la persona que realice la acción sea diferente o que el sistema de seguridad tenga un nombre o alguna característica ligeramente diferente. En estos casos, se debería considerar la barrera como aplicable.
- Es importante diferenciar entre frecuencia de aparición de un suceso iniciador y probabilidad de fallo del conjunto de barreras. La frecuencia se relaciona con la probabilidad de aparición del suceso iniciador, mientras que la probabilidad de fallo del conjunto de barreras se relaciona con la probabilidad de que, una vez se ha producido el suceso, éste sea detectado y se pueda detener la secuencia antes de que dé lugar a las consecuencias indeseadas (ver apartado 2.1.5).
- Puede existir cierta confusión entre los conceptos de barrera, reductor de frecuencia y reductor de consecuencias, especialmente entre las barreras y reductores de frecuencia. Mientras que los reductores de frecuencia actúan antes de que se produzca el suceso iniciador, reduciendo su probabilidad de aparición, las barreras actúan una vez ocurrido el fallo o error, impidiendo que éste avance y el proceso se desvíe del resultado previsto. La existencia o robustez de barreras no hace menos probable que el suceso iniciador se produzca, y por tanto no va a afectar a su frecuencia de aparición, pero puede conseguir que, una vez se ha producido, éste se detecte y no llegue a dar lugar a consecuencias indeseadas.

- También puede haber confusión entre barrera y reductor de consecuencias en sucesos de la etapa de localización. En este sentido, debe tenerse en cuenta que la barrera no evita que el suceso iniciador se produzca, sino que impiden que éste avance hacia la consecuencia, en este caso, que el paciente reciba un tratamiento erróneo o con características incorrectas. Por ejemplo, en la secuencia del suceso iniciador con código LOC-07 “Posicionar incorrectamente al paciente para el TC de simulación”, se podría considerar que la barrera que aparece en etapas posteriores, como la BA-SIN-001 “Colocación e inmovilización del paciente en la posición de tratamiento para una sesión especial de tratamiento, como la de inicio, en presencia del ORT y TSRTyD, y siempre que sea posible el RFH”, no es una barrera sino un reductor de consecuencias, considerando que no evitaba el iniciador de hacer el TC a un paciente erróneo. Sin embargo, esa defensa claramente evitaría que el paciente recibiese un tratamiento erróneo por esta causa, por lo que realmente es una barrera, como se recoge en el MODELO. Este es precisamente el concepto de barrera.
- Hay tareas o procedimientos de seguridad que, dependiendo del momento del proceso en que se realicen o actúen, pueden funcionar bien como barreras, bien como reductores. Por ejemplo, la barrera BA-TTD-003, “Consulta de la dosis acumulada en el punto de dosis diariamente”, será aplicable como barrera solo si se lleva a cabo esta acción antes de tratar al paciente; si se hace durante el tratamiento diario o al finalizar este, y tras dar al paciente una dosis indebida, actuaría como un reductor de consecuencias.
- Algunas barreras se refieren a una tarea no directamente relacionada con el error, pero que permite detectar y detener el progreso de iniciadores que se originan en etapas anteriores en el proceso. Son tareas que se hacen con un objetivo determinado, pero que al requerir la revisión de los elementos del tratamiento, permiten detectar posibles errores. Estas tareas deben incluir explícitamente la verificación de estos posibles datos erróneos para que sirvan como barrera. Por ejemplo, la tarea de delineación de volúmenes (BA-DEL-001 “Verificaciones durante la delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del ORT o TSRTyD”) puede actuar como barrera para detectar el iniciador LOC-09 “Realizar el TC de simulación con parámetros de adquisición erróneos”, ya que, para delinear se realiza una revisión de las imágenes.
- Existen barreras que reflejan tareas realizadas probablemente en todos los servicios, pero su aplicabilidad a un iniciador depende del alcance y detalle con que se realice la tarea. Un ejemplo es la barrera BA-DEV-005, “Discusión de los casos previa al inicio de tratamiento en sesión técnico/clínica, incluyendo los cambios del plan”, cuya descripción detallada es “Presentación y discusión de los casos previa al inicio de

tratamiento en sesión técnico/clínica diaria, con OR, RFH y TSRTyD de la propia instalación (Peer Review Interno), en la que se discuten diversos aspectos del tratamiento incluyendo los posibles cambios del plan”. Esta barrera solo será aplicable si las sesiones clínicas se realizan para todos los pacientes (y no solo en casos difíciles) y solo para aquellos iniciadores que definen errores que incluyen elementos o parámetros que se comprueban de forma sistemática en las sesiones.

- Las tareas de mantenimiento y control de calidad son distintos tipos de reductores. Las tareas y programas de mantenimiento preventivo actúan como reductores de frecuencia para los iniciadores producidos por fallos de equipo, ya que ayudan a reducir los errores en los equipos. En cambio, los controles de calidad actúan habitualmente como reductores de consecuencias porque sirven para comprobar si los equipos o sistemas funcionan correctamente y se realizan con una cierta periodicidad. Por lo tanto, pueden detectar errores que ya se han producido, ayudando a limitar sus consecuencias.
- Existen controles diarios que permiten ver la evolución de parámetros con el tiempo, de forma que se puede actuar sobre ellos antes de que salgan de tolerancias, actuando entonces como reductor de frecuencia. Por ejemplo, el control diario de la desviación de un láser puede actuar como reductor de frecuencia y, para el caso de una desviación abrupta por un golpe, como reductor de consecuencias.

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

CONSIDERACIONES SOBRE LA ROBUSTEZ DE LAS BARRERAS Y REDUCTORES:

- Una vez determinadas las barreras que aplican, se debe verificar que su fortaleza corresponde a la asignada en el MODELO. Generalmente esa fortaleza es la adecuada, pero es posible que, debido a los procedimientos de funcionamiento del servicio, haya tareas que el modelo suponga que realizan dos personas diferentes y en nuestro servicio sea una única, o a la inversa, lo que supondría un cambio entre robustez NORMAL y robustez BLANDA. Al igual que con los parámetros asociados a sucesos iniciadores, no se debe modificar la fortaleza de las barreras y reductores salvo que esté claramente justificado.
- En relación con la robustez, conviene explicar la diferencia entre una verificación normal y una verificación independiente. La verificación independiente implica la repetición de la determinación de algún parámetro o acción por otro profesional, habitualmente con otra metodología o equipo. Ejemplos de este concepto son un cálculo independiente de la planificación dosimétrica (generalmente empleando una

metodología alternativa), una verificación de una calibración realizada por otro profesional (generalmente empleando otro equipo dosimétrico), o la verificación de la delineación de los volúmenes en sesiones de revisión de casos. Si la verificación independiente la realiza otro profesional, se considerará una barrera de fortaleza NORMAL, mientras que si la realiza el mismo profesional será de fortaleza BLANDA.

- En algunos casos, existe una cierta tendencia a asignar mayor robustez a una barrera por el hecho de estar bien implantada en el servicio, es decir, que es conocida y asumida por todos y se utiliza en todos los casos. Según se ha discutido al principio de esta sección, las barreras para ser aplicables han de formar parte de la práctica implantada en el servicio y ser utilizadas en todos los casos; es decir, el hecho de que se cumpla esta condición es el criterio para su aplicabilidad, pero no aumenta su robustez.
- Es relativamente habitual confundir la robustez de una barrera con su eficacia o aplicabilidad. Una barrera es eficaz y aplicable si, suponiendo que funciona correctamente, es siempre capaz de detener el progreso de la secuencia accidental: la barrera para ser válida, si actúa correctamente, debe tener una eficacia del 100%. Recordemos que para que una barrera se pueda considerar aplicable debe realizarse a todos los pacientes o tratamientos. No se puede considerar como barrera un procedimiento, tarea o sistema que, funcionando correctamente, pueda o no detectar el error dependiendo de factores externos (por ejemplo, si tienen un umbral de funcionamiento que hace que no actúe en algunos casos).

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

- En algunos casos, se puede confundir la robustez de las barreras relacionadas con una tarea humana debido a la existencia de un procedimiento en el servicio o porque un profesional la realice más de una vez. De acuerdo con la metodología (ver apartado 2.1.4), los procedimientos pueden ser reductores de frecuencia de los sucesos iniciadores. Además, según los criterios de robustez de barreras que se explican en el apartado mencionado, una barrera relacionada con una tarea humana solo podrá tener robustez blanda o normal y solo puede incrementarse a normal si dicha tarea es verificada por una persona diferente, generalmente mediante un método distinto, pero no cuando es realizada por la misma persona con el mismo método (aunque se haga más de una vez).
- Algunas barreras permiten que la verificación la realice la misma persona que realizó la tarea original u otra diferente. Dependiendo de cómo se realice la tarea de

verificación en el servicio, puede variarse la robustez de la barrera. Un ejemplo de esta situación es la BA-SIN-003, “Comprobación de la distancia fuente-superficie (DFS) y/o altura de la mesa”. Si la verificación la realiza el mismo TSRTyD que ha realizado el posicionamiento la robustez será BLANDA y si la revisión la realiza otro TSRTyD distinto, la robustez será NORMAL. Aunque se considera BUENA PRÁCTICA que estas tareas se realicen por dos TSRTyD, de forma que cada tarea realizada por uno de ellos es verificada por el otro, en el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES se utiliza una aproximación conservadora, y se considera que estas verificaciones las realiza el mismo TSRTyD que realiza el posicionamiento, por lo que se les ha asignado una robustez BLANDA. Si en la práctica diaria se realizan estas tareas por dos TSRTyD que se revisan mutuamente en vez de repartirse el trabajo, se podrá considerar que estas barreras tienen robustez NORMAL.

- Se ha indicado más arriba que algunas barreras se refieren a una tarea no directamente relacionada con el error, pero que permite detectar y detener el progreso de iniciadores que se originan en etapas anteriores en el proceso (por ejemplo, la barrera BA-DEL-001 “Verificaciones durante la delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del ORT o TSRTyD”, para detectar el iniciador LOC-09 “Realizar el TC de simulación con parámetros de adquisición erróneos.”). Estas barreras, dado que su objeto no es una verificación de una tarea anterior, independientemente de que la tarea la realice un profesional distinto del que cometió el error, se consideran siempre de robustez BLANDA.

Como ampliación a la información general recogida en esta sección, el apartado 3.7 sobre preguntas y dudas frecuentes incluye más ejemplos concretos en forma de preguntas comunes y respuestas.

2.2.4 CÁLCULO DEL RIESGO Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Una vez seleccionados los iniciadores aplicables y las barreras y reductores correspondientes, el software MARRTA aplica las reglas de la metodología y calcula el riesgo asociado a cada iniciador. El APÉNDICE 3 muestra un ejemplo detallado de este cálculo para un iniciador concreto, explicado paso a paso.

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

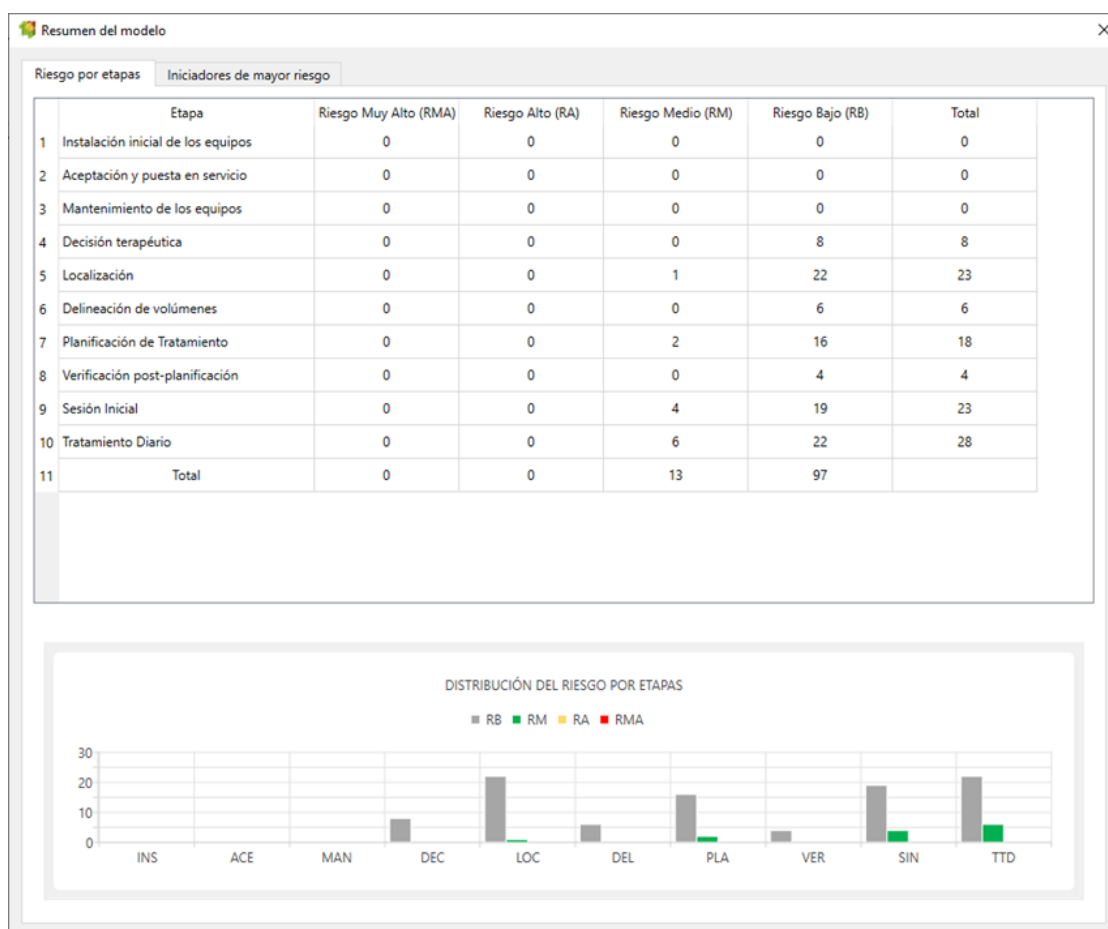


Figura 11: Resumen del análisis proporcionado por MARRTA

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

2.3 GESTIÓN DEL RIESGO

El análisis de riesgos no busca convencer a nadie de que se trabaja sin riesgos, sino que se utiliza como una herramienta para analizar de manera proactiva, exhaustiva, organizada y realista cada proceso en los servicios de radioterapia. Su objetivo es identificar oportunidades de mejora en aspectos de seguridad.

El análisis de riesgos permite detectar puntos débiles de seguridad. Es una herramienta para detectar los riesgos asociados a cualquier práctica. Tras el análisis de riesgos, se deben tomar medidas para gestionar estos riesgos como:

- Priorizar los recursos dirigiéndolos a mejorar la seguridad y diseñar barreras adicionales (o fortalecer las existentes) que hagan menos probable o menos severo un posible riesgo identificado.
- Realizar un seguimiento de las medidas implementadas.
- Actualizar el análisis al implementar nuevas prácticas, equipos o formas de trabajo.
- Fomentar una cultura de seguridad.

Por supuesto, el análisis de riesgo se complementa con los métodos retroactivos, como el aprendizaje de los errores propios (utilizando sistemas de notificación de sucesos y aprendizaje internos) y de las lecciones aprendidas de sucesos de otras instituciones (utilizando sistemas de notificación de sucesos y aprendizaje nacionales y/o internacionales como SAFRON [18]).

El objetivo final de todas las herramientas de gestión de riesgos es alcanzar una verdadera cultura de seguridad, que incluye un alto grado de concienciación sobre los riesgos y su gestión, un sistema en el que los *near-misses* (cuasi-errores) y los errores se consideran de manera positiva y constructiva para mejorar el sistema aprendiendo de la experiencia (buscando soluciones y no culpables), y un sistema en el que los riesgos detectados se afrontan de manera rápida y efectiva, anteponiendo siempre la seguridad a otros factores como la productividad o los costes. Esta concienciación de todos los profesionales y gestores implicados conduce a organización y prácticas de trabajo seguras, formación continua, canales adecuados de comunicación y realimentación, revisión y actualización de las medidas preventivas, etc.

La cultura de seguridad no se adquiere de forma repentina; debe promocionarse y requiere recursos, conocimientos y actitudes adecuados. Por eso es tan importante organizarse en torno a la seguridad, pensar en términos de seguridad dentro de las posibilidades que brindan los recursos disponibles y, por supuesto, contar con el apoyo institucional.

2.3.1 PRIORIZACIÓN DE LOS RECURSOS

Tras el análisis de riesgos, se identificarán sucesos iniciadores con Riesgo Alto o Muy Alto. Dado que los recursos son limitados, es esencial actuar prioritariamente sobre estos sucesos para reducir su nivel de riesgo. Sin embargo, la introducción de nuevas barreras o el fortalecimiento de las existentes puede afectar al riesgo asociado a otros sucesos, ya que una misma barrera o reductor puede influir en múltiples sucesos iniciadores.

Es importante reconocer que el riesgo cero es inalcanzable, ya que requeriría recursos económicos, tiempo y esfuerzo infinitos. Cada institución debe evaluar el esfuerzo que está dispuesta a dedicar y el nivel de riesgo que considera tolerable. Al igual que se utiliza el criterio ALARA (“As Low As Reasonably Achievable”, tan bajo como razonablemente sea posible) para controlar los niveles de exposición en protección radiológica, se pueden definir criterios de reducción de riesgos tipo ALARP (“As Low As Reasonably Practicable”, tan bajo como sea razonablemente factible) para definir los niveles de riesgo alcanzables. En la Figura 12 se muestra una representación del triángulo ALARP [19], donde se debe actuar necesariamente sobre los niveles de riesgo que se consideren inaceptables, se puede actuar sobre los niveles de riesgo que se consideran tolerables si el coste no es desproporcionado y no es necesario actuar sobre los niveles de riesgo que se consideran aceptables.

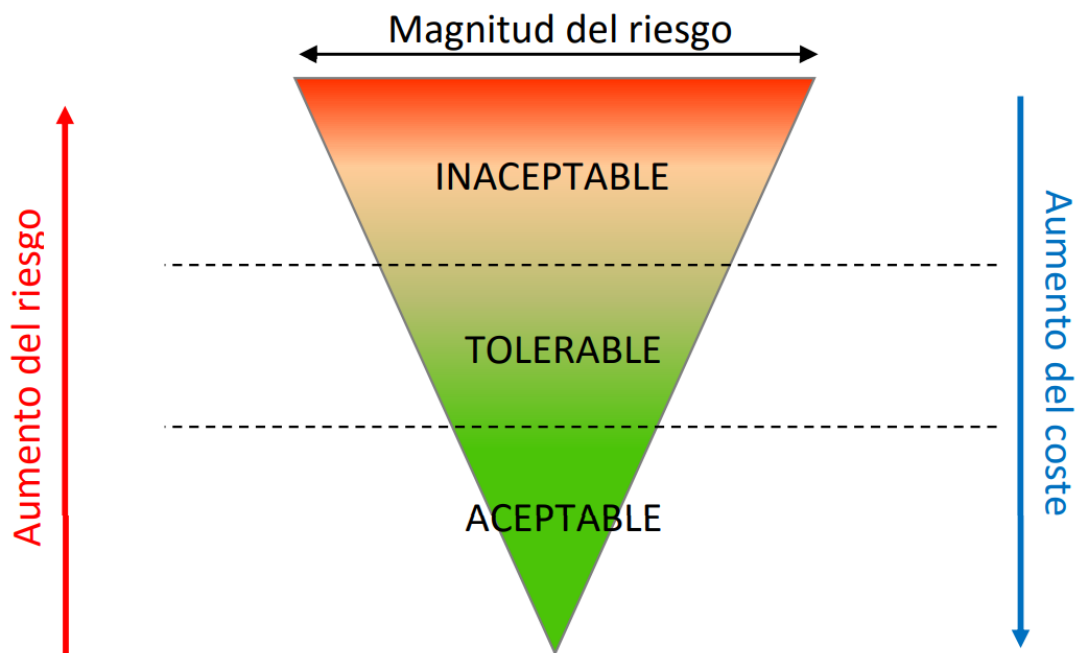


Figura 12: Triángulo ALARP

Al realizar el análisis de riesgos, puede ocurrir que la introducción de una barrera adicional no cambie el nivel de riesgo que proporciona la metodología. Por ejemplo, el riesgo asociado a un suceso iniciador puede ser alto; implementamos una nueva barrera y el resultado puede seguir siendo riesgo alto ¿Significa esto que no vale la pena que apliquemos esta barrera adicional en estos casos? Los intervalos de riesgo son amplios y podemos estar en la parte superior del intervalo de riesgo y, al añadir barreras, pasar a la parte inferior del mismo intervalo. Por tanto, aunque por simplicidad el sistema tenga intervalos de riesgo amplios y los considere conservadoramente, hay que tener en cuenta que el valor de riesgo sí cambia, aunque permanezca en el mismo intervalo.

2.3.2 EFECTIVIDAD DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS

Cuando se identifica un riesgo, la mejor medida es rediseñar el proceso para eliminarlo. Si el rediseño no es posible, lo mejor es añadir nuevas barreras. Si tampoco es posible añadir nuevas barreras, se debe concienciar y establecer mecanismos de verificación, formación y procedimientos más estrictos. Aunque hay una tendencia a pensar en nuevos procedimientos como la primera opción para prevenir errores, siempre que sea posible, es preferible implementar medidas que hagan los procesos más simples y seguras “por defecto”, de manera que, incluso si se comete un error, el sistema lo detecte y lo detenga. Por tanto, existe una jerarquía de medidas preventivas que se resume en la Figura 13 [20].

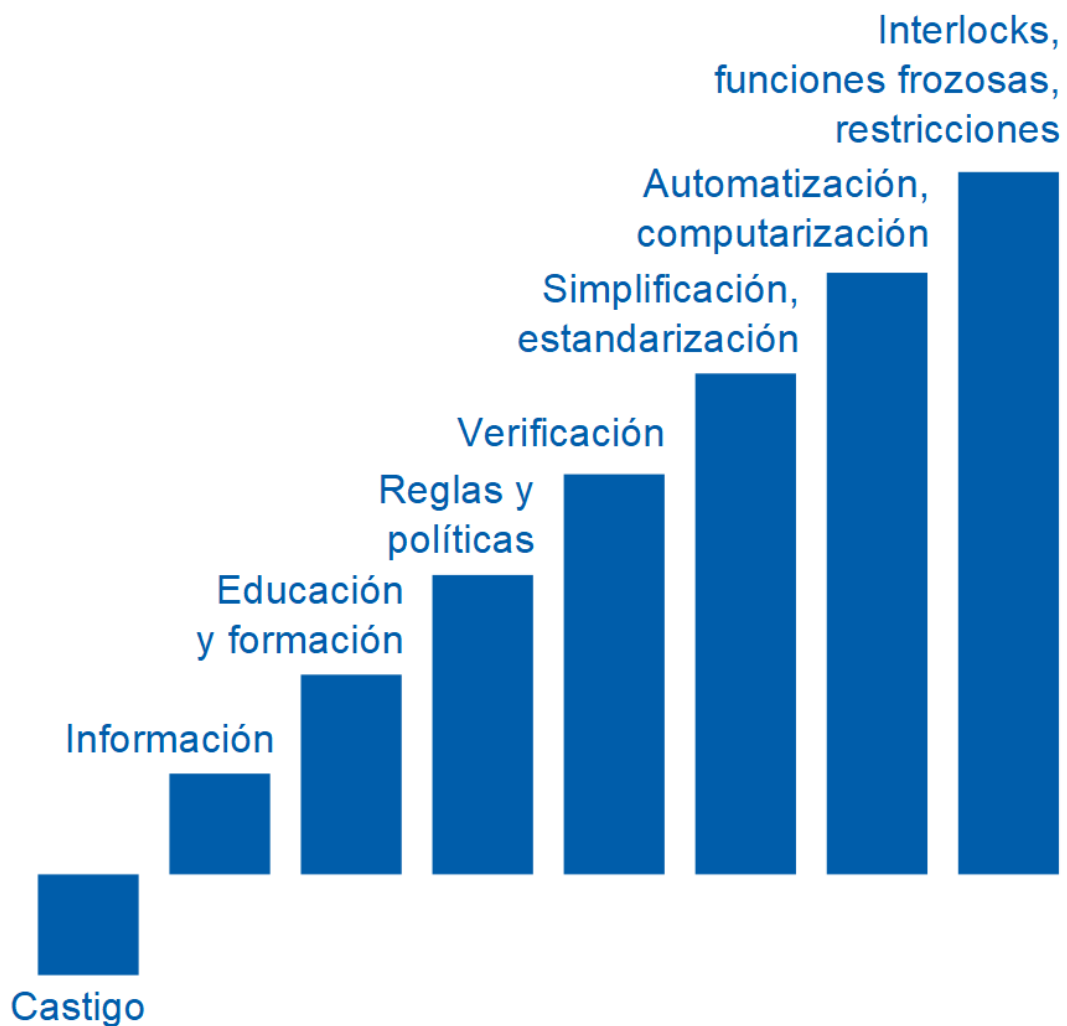


Figura 13: Efectividad de las medidas preventivas

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

Cuanto más alta esté una medida en la jerarquía, mayor es su eficiencia. Las tres primeras medidas están dirigidas al sistema, es decir, buscan rediseñarlo para hacerlo más seguro. Las siguientes medidas tratan de reducir la probabilidad de fallo humano reforzando la vigilancia y la memoria. Sin embargo, no se puede esperar que la acción humana compense un sistema que no esté adecuadamente diseñado para ser seguro. Por tanto, al diseñar estrategias para reducir riesgos, es conveniente considerar posibles estrategias en orden descendente en esta jerarquía, aunque es probable que se necesiten medidas en varios de los niveles de la misma.

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

Podemos encontrar ejemplos de funciones forzosas en los sistemas de información oncológica (las redes de radioterapia) en las que no se puede aprobar un plan para tratamiento si, por ejemplo, no está definida la prescripción o la secuencia de fracciones o no se ha aprobado el plan con los parámetros físicos, o no se han completado tareas previas. Es decir, no se permite realizar una función si no se han cumplido previamente otras que consideradas necesarias.

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

- El uso de la **automatización** puede reducir la falibilidad humana al limitar la dependencia de la memoria, la concentración y, en algunos casos, incluso la falta de formación del profesional. Este grupo generalmente implica el uso de ordenadores. Ejemplos de este grupo son los cálculos de dosis con un sistema de planificación (en

vez de manualmente), el uso de protocolos automáticos de adquisición en el CT según el área o patología, y el uso de redes y protocolos DICOM para transferir la gran cantidad de datos necesarios para el tratamiento, entre el sistema de planificación y el acelerador.

La automatización reduce la probabilidad de error porque los cálculos manuales, transcripciones de datos y, en general, las tareas humanas manuales tienen una mayor probabilidad de error. Sin embargo, una menor probabilidad de error no debe implicar menor control o fe ciega en los resultados de los ordenadores, ya que un error puede permanecer sin ser detectado durante más tiempo y convertirse en un error sistemático. Por lo tanto, los controles de calidad mediante chequeos dobles e independientes del software son claramente necesarios.

Aun así, los errores no suelen provenir de las máquinas en sí, sino de la interacción con los humanos, ya sea por un comisionado incorrecto (el control de calidad es especialmente importante en esta etapa, como se ha demostrado en muchos de los sucesos más graves notificados), formación inadecuada en el uso del sistema (la formación y la comunicación deben reforzarse, como ejemplifica el accidente de Épinal [17]), o un uso inapropiado del software (como el caso de ION en Panamá [15]).

- La **simplificación** y la **estandarización** de procesos son medidas preventivas que a menudo no se consideran lo suficiente. Una de las primeras preguntas que deberíamos hacernos al evaluar nuevas medidas preventivas es: ¿se puede hacer de una forma más sencilla, de manera que sea más difícil cometer errores? Por el contrario, puede ocurrir que procedimientos nuevos y teóricamente más seguros sean más confusos o complicados, lo que los hace inefectivos.

Ejemplos del uso de estandarización incluyen el uso de formularios estándar para la prescripción del tratamiento o formularios de controles de calidad, así como la estandarización de nombres [21] y colores de los volúmenes y las isodosis.

Ejemplos de simplificación son el uso de códigos de barras, chips o reconocimiento facial para la identificación de pacientes, software diseñado de forma amigable, o la calibración de cámaras de ionización en términos de dosis absorbida en agua en lugar de kerma en aire.

- **Autoverificación, doble verificación y verificación independiente.** La probabilidad de que se cometa el mismo error en una verificación se reduce (teóricamente, la probabilidad de un error es el producto de la probabilidad del error en la acción y en la verificación, siempre y cuando la acción y la verificación sean completamente independientes).

La autoverificación es la acción de que un profesional verifique sus propias acciones repitiéndolas dos veces o revisando lo que se acaba de hacer o lo que se está a punto de hacer.

La doble verificación es una verificación individual hecha por otro profesional.

La verificación independiente, es una verificación realizada por otro profesional utilizando un sistema de verificación diferente e independiente.

Por tanto, la verificación independiente es más robusta que la doble verificación, y esta última es más robusta que la autoverificación. Un riesgo potencial de las verificaciones es el “sesgo de confirmación”, que nos lleva a “ver” información que confirma nuestras expectativas en lugar de información que las contradice. Así, si sabemos que algo ha sido verificado previamente, es más probable que no detectemos un error. Del mismo modo, si sabemos que algo va a ser verificado posteriormente, es más probable que realicemos la tarea de forma menos cuidadosa que si no supiéramos que va a ser verificada. El sesgo de confirmación es una debilidad humana y se debe ser conscientes del mismo.

Hay herramientas que pueden ayudar en la verificación. Las listas de chequeo son útiles, pero no lo son si se utilizan como “papeleo” en lugar de como un sistema que asista en la verificación. Los recordatorios y los mensajes automáticos pueden utilizarse para la verificación, pero hay factores que pueden reducir su efectividad. Así, los mensajes automáticos son más efectivos cuando el usuario empieza a realizar una tarea con este tipo de mensajes, pero con el tiempo el usuario aprende a “aceptar sin leer” ciertos mensajes que le proponen una verificación como un mecanismo humano de aumentar la eficiencia. También pueden utilizarse técnicas como la llamada “Hablando y Apuntando con el Dedo” (HAD) desarrollada en los Ferrocarriles Nacionales de Japón para mejorar la seguridad.

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

Aunque absolutamente fundamentales, debemos ser conscientes de que la debilidad de los sistemas de verificación es que están diseñados para detectar el error humano, pero no para evitarlo, como las medidas anteriores. Además, se basan en la detección del error humano mediante la verificación humana, lo que implica sesgos y atajos que pueden limitar su efectividad.

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

La educación y la formación no solo ofrecen la posibilidad de adquirir conocimientos, sino que también aumenta la conciencia del riesgo y puede corregir el comportamiento humano. La educación y la formación son particularmente importantes para implantar una cultura de seguridad en el campo de la radioterapia. Cuanto mayor es la formación y la educación, más consciente se es de las oportunidades y consecuencias de los errores y, por tanto, se actúa con mayor cautela. Por el contrario, la ausencia de conocimiento puede producir un exceso de confianza, conocido como el efecto o sesgo Dunning-Kruger: “la ignorancia es muy atrevida”.

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

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

1. Suponer que los profesionales deberían actuar prestando total atención el 100% del tiempo, considerando continuamente todos los posibles riesgos, cumpliendo todos los procedimientos, advertencias y cualquier otra información relevante. El problema es que pueden existir sobrecargas cognitivas, de trabajo, multitareas, interrupciones, ambientes que no propician la concentración, errores o fallos de comunicación y una creciente complejidad tecnológica. Esta respuesta de organización, autoridades y gestores permite el uso de medidas preventivas bastante baratas (básicamente advertencias y procedimientos) y desplaza la culpa al usuario cuando estas medidas no se siguen escrupulosamente.
2. Promover la cultura de seguridad basada en el reconocimiento de que la radioterapia es un sistema complejo y que errar es humano [22]. Como primera opción, las medidas preventivas no deben confiar, siempre que sea posible, en el comportamiento del usuario, sino en el diseño de sistemas inherentemente seguros. La jerarquía de medidas preventivas expuestas anteriormente puede ayudar a priorizar las estrategias y acciones para evitar los errores.

Esta segunda opción es la que deberían adoptar las organizaciones.

3 RECOMENDACIONES PRÁCTICAS

3.1 ASPECTOS GENERALES

El objetivo principal del análisis de riesgo es analizar de forma exhaustiva, organizada y realista el proceso específico de cada Servicio de Radioterapia, identificando oportunidades de mejora en aspectos de seguridad. Por lo tanto, el análisis debe reflejar la realidad actual, no la situación ideal de trabajo que desearíamos. Por ejemplo, no podemos indicar en el análisis que utilizamos una determinada barrera (como SGRT o cálculos paralelos o revisión en sesiones clínicas) si ésta no se aplica sistemáticamente para todos los pacientes. No seleccionar en el análisis una barrera que se aplica en el 80% de los casos es conservador, pero seleccionarla implicaría que el riesgo real es mayor que el calculado. Podemos tomar como ejemplo una compañía aérea que realiza un control adecuado solo del 80% de sus aviones o que tiene adecuadamente formados con simulacros para diferentes situaciones de emergencia a un 70% de sus pilotos. No la consideraríamos segura. Exigiríamos un 100% para calificarla de segura.

El alcance inicial del análisis de riesgo debe definirse en función de los recursos disponibles. Para ello, se pone a libre disposición el programa MARRTA con el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES, que contiene listados de posibles sucesos iniciadores, barreras, reductores de frecuencia y de consecuencias para los tratamientos de radioterapia externa de intensidad modulada, incluyendo técnicas avanzadas (aunque ya son rutinarias en muchos Servicios).

3.2 FORMACIÓN

Los profesionales que trabajan en radioterapia generalmente no han recibido formación en técnicas de análisis de riesgo. Estos contenidos deberían incorporarse en sus programas de formación, especialmente porque es requisito legal incluir en el Programa de Garantía de Calidad un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas (ver artículo 14.1 del RD 601/2019). Esta guía pretende ser una ayuda para el uso de la metodología de la matriz de riesgo y se ofrece de forma totalmente gratuita a los profesionales que trabajan en radioterapia. Asimismo, las sociedades científicas y las distintas instituciones implicadas deben promocionar actividades destinadas a difundir técnicas como la descrita en esta guía.

En la experiencia inicial llevada a cabo durante los proyectos MARR y MARRTA, se constató que los conceptos de análisis de riesgo no son especialmente complejos. Un curso de formación de dos días, con algo de seguimiento y tutorización durante los primeros pasos de aplicación de la metodología, podría ser suficiente para comenzar a realizar un análisis de riesgo con ayuda de las herramientas proporcionadas. A dicha

formación deberían asistir, como mínimo, un oncólogo radioterápico, un radiofísico y un técnico superior especialista en radioterapia y dosimetría de cada servicio de radioterapia. El contenido de dicha formación debe incluir:

- Conceptos básicos. Cultura de seguridad. Seguridad en radioterapia.
- Percepción del riesgo.
- Accidentes en radioterapia. Revisión histórica. Lecciones aprendidas.
- Sistemas de manejo del riesgo: reactivos-proactivos. Distintos sistemas proactivos.
- Matriz de riesgo. Definiciones. Hipótesis de partida. Etapas. Juicio de experto.
- Proceso radioterápico.
- Aplicación de la matriz de riesgo: desarrollo del proceso. Determinación de sucesos iniciadores y defensas. Estimación de frecuencias, probabilidades y consecuencias.
- Software MARRTA.
- Advertencias y errores comunes durante la aplicación de la metodología.
- Ejemplos de aplicaciones de la matriz de riesgo a las distintas fases del proceso radioterápico

3.3 GRUPO DE TRABAJO EN ANÁLISIS DE RIESGOS

No es viable formar e implicar directamente a todos los responsables y personal de un servicio de radioterapia en el análisis de riesgo, al menos en una etapa inicial. Sin embargo, las conclusiones obtenidas por el grupo de trabajo en análisis de riesgo deben ser comunicadas a todos los profesionales.

Por otra parte, tampoco tiene sentido que este trabajo lo realice una única persona, convirtiendo el análisis en un documento “muerto” que solo sirve para cumplir un requerimiento legal sin un impacto real en la seguridad.

Inicialmente, el grupo de trabajo deberá estar formado por, al menos, un ORT, un RFH y un TSRTyD, de manera que se cuente con la valoración y la experiencia práctica de los distintos profesionales más directamente implicados en cada una de las etapas del proceso.

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

- Diseño de defensas adicionales que hagan más improbable, más fácilmente detectable o menos severo un posible fallo.
- Seguimiento de las medidas implementadas.
- Actualización del análisis al implementar nuevas prácticas, equipos o

procedimientos.

- Establecimiento de mecanismos para aprender de los errores propios (utilizando sistemas de notificación de sucesos y aprendizaje internos) y de las lecciones aprendidas en sucesos que han ocurrido en otras instituciones (utilizando sistemas de notificación de sucesos y aprendizaje nacionales y/o internacionales como SAFRON [18]).
- Establecimiento de medidas de concienciación, formación y promoción de la cultura de seguridad.

3.4 APOYO INSTITUCIONAL

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

- Debe ser una prioridad institucional apoyar iniciativas destinadas a mejorar la seguridad en cualquier área médica, en este caso, radioterapia.
- Para realizar el análisis y seguimiento de medidas que mejoren la seguridad, es necesario dedicar recursos, como el tiempo de los profesionales que integran el grupo de trabajo en análisis de riesgo.
- Aunque muchas de las medidas de mejora pueden tener “coste cero” (como algunas medidas de reorganización o simplificación), puede haber otras que requieran inversiones que, basadas en su influencia en el riesgo, deban ser acometidas.

La implicación de los responsables institucionales es fundamental para evitar accidentes, tal y como se indica en ICRP-86 [23] al describir las causas de accidentes severos: “Frecuentemente, la falta de sensibilidad de los gestores fue la causa raíz subyacente de los accidentes. Cuando esta situación está presente, conduce a muchos factores que influyen: falta de recursos humanos apropiados, personal insuficientemente cualificado o entrenado, falta de programas/procedimientos sistemáticos y efectivos de calidad, falta de procedimientos de comunicación, etc. En muchos casos, las necesidades de personal, recursos y formación fueron ignoradas cuando nuevo equipamiento fue adquirido, nuevas tecnologías fueron introducidas o cuando la carga de trabajo aumentó”.

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

3.5 CARGA DE TRABAJO

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

Es recomendable programar reuniones periódicas del grupo de trabajo (dos horas semanales puede ser una dedicación inicial razonable), de manera que este grupo se establezca de forma permanente para realizar el análisis de riesgo, diseñar las medidas de mejora, hacer seguimiento de su implantación, mantener sistemas de notificación interna que permitan analizar sucesos y cuasiincidentes (*near-misses*), y realizar actividades de realimentación de las conclusiones de seguridad para el resto de los profesionales que trabajan en radioterapia y para los gestores y responsables. En definitiva, iniciar el camino para la implementación gradual de una verdadera cultura de seguridad en radioterapia.

3.6 RECOMENDACIONES PARA LA PRÁCTICA RADIOTERÁPICA

Entre las recomendaciones específicas para mejorar la seguridad en radioterapia, algunas de ellas derivadas de la experiencia adquirida en el análisis de riesgo llevado a cabo en los centros participantes en el proyecto MARR y MARRTA, cabe destacar:

- **Definición del proceso.** El proceso radioterápico seguido en un servicio puede parecer claro hasta que se intenta plasmarlo en detalle. Al hacerlo, se advierte que existen distintos subprocesos para diferentes tipos de tratamientos, que el proceso no es lineal y que hay posibles “*loopsback*” o situaciones en las que el proceso regresa a un punto anterior. Además, el proceso puede no ser conocido en detalle en aspectos en los que no se trabaja de forma rutinaria o que son realizados por otros profesionales. Es común encontrar procesos paralelos que dependan de la patología o que varían según el profesional que los realiza. La definición de los detalles del proceso ayuda a adquirir una visión general, a replantear formas de trabajo y a visualizar las interacciones y las influencias de un paso en otros. La definición precisa del proceso debe ser el primer paso para realizar el análisis de riesgo.
- **Auditorías externas.** Las auditorías externas (con organizaciones externas o mediante acuerdos con otros Servicios de Radioterapia) pueden mejorar la

seguridad, especialmente en la puesta en marcha de nuevas unidades y técnicas. En grandes ciudades con varios centros cercanos, esta opción de revisión entre pares debería ser más común. Es relativamente sencillo organizar medidas cruzadas en las que personal y equipos de un hospital verifican parámetros dosimétricos de otro hospital, o incluso se realizan auditorías clínicas integrales. Para ello, se deben firmar los acuerdos oportunos entre las Gerencias de los hospitales participantes para financiar y asegurar los traslados de equipos y personas de un hospital a otro y establecer los acuerdos de confidencialidad en caso de que aparezcan no conformidades.

- **Listas de chequeo.** El uso de las listas de chequeo es de gran ayuda en el trabajo diario, ya que permiten verificar de forma exhaustiva y ordenada las tareas y parámetros fundamentales. Sin embargo, deben ser un medio (herramienta de verificación), no un fin (una hoja que hay que rellenar) pues, mientras en el primer caso es útil, en el segundo solo añade trabajo rutinario. Las listas de chequeo deben diseñarse para ser simples, fáciles de rellenar y útiles para la verificación para la que están diseñadas. Los profesionales deben acostumbrarse a utilizarlas adecuadamente, y como parte del proceso de mejora de la seguridad, las indicaciones de que no se están utilizando correctamente deben ser analizadas para descubrir las causas.
- **Sesiones Clínicas.** Las sesiones clínicas conjuntas, en las que se analizan los casos y las planificaciones de pacientes pendientes de inicio y de casos dudosos, son una herramienta importante de aprendizaje de grupo y verificación conjunta. Permiten detectar errores que de otra forma serían difíciles de identificar. Son un signo de buena práctica y permiten homogeneizar criterios y procesos.
- **Cambio en la prescripción o en el plan de tratamiento.** Una de las situaciones que puede aumentar la probabilidad de error es el cambio en el plan inicial de tratamiento. Muchos sucesos notificados a SAFRON [18] ocurren cuando se realiza un cambio en el plan inicial de tratamiento. Estos cambios pueden deberse a que se encuentran nuevos hallazgos (que pueden hacer cambiar el PTV, la dosis o el fraccionamiento), corrección de errores previos, falta de disponibilidad del equipo o técnica inicialmente planificada, cambios realizados durante el inicio del tratamiento (pequeños cambios en parámetros técnicos como desplazamientos, pequeñas variaciones por posibilidad de colisión, etc.), reajustes radiobiológicos (para compensar paradas en el tratamiento o para acelerar el tratamiento antes de una parada programada), etc. La necesidad de introducir estos cambios puede producirse antes de la primera sesión o cuando el paciente ya lleva varias sesiones de tratamiento. Añade además complejidad a esta situación la necesidad de etiquetar y retirar (o bloquear) información que pasa a estar desactualizada una vez surge la necesidad de cambio. La necesidad de introducir estos cambios puede

conducir a dos tipos de error: no implementar los cambios y continuar con el plan inicial, o implementar los cambios incorrectamente. Se debe estar especialmente atento a estas situaciones y definir criterios y formas de actuar.

- **Presencia del radiofísico durante los inicios de tratamiento.** Antes era común la presencia del radiofísico durante los inicios de tratamiento, pero ahora cada vez es menos frecuente y se sustituye por notas e indicaciones para el inicio y por su disponibilidad para acudir en el momento en que haya una duda. Aunque esta opción ahorra recursos de radiofísica, la visión del radiofísico durante el inicio es distinta, más geométrica y dosimétrica que clínica, complementando la presencia del ORT y del TSRTyD, evitando algunos posibles errores. Si la carga de trabajo y el dimensionamiento de la plantilla de radiofísicos lo permite, es buena práctica la presencia del radiofísico durante el inicio de tratamiento.

3.7 PREGUNTAS Y DUDAS FRECUENTES

En esta sección se presenta, en formato de preguntas y respuestas frecuentes, el análisis de los principales comentarios y dudas planteados por los equipos de análisis de riesgos de los hospitales participantes en la fase piloto de MARRTA. Se considera que este tipo de dudas podrían surgir a quienes utilicen la metodología por primera vez, por lo que se ha considerado conveniente recogerlas en esta guía.

3.7.1 ASPECTOS GENERALES

3.7.1.1 ¿De dónde surgen los Sucesos Iniciadores (SI) y las nuevas defensas?

Aunque el modelo aporta una serie de SI y Defensas (Barreras, Reductores de Frecuencia, Reductores de Consecuencias) asociados, la configuración de equipos y modos de trabajo de cada servicio puede conducir a elementos distintos. Algunos elementos no serán aplicables y otros deberán ser incorporados al modelo. Los nuevos elementos pueden surgir de un análisis detallado del proceso en sus tareas elementales y del análisis de causas raíz de incidentes y cuasi-incidentes reales (APÉNDICE 5 y APÉNDICE 3). Por tanto, es fundamental comenzar el análisis de riesgo con un diagrama lo más detallado posible del proceso o procesos radioterápicos dentro del Servicio (APÉNDICE 2) y realimentar el sistema proactivo de análisis de riesgos con los hallazgos del sistema de aprendizaje de incidentes.

3.7.1.2 ¿Las defensas para un SI deben ser de la misma etapa que el SI?

La etapa en la que actúan las defensas no necesariamente coincide con la etapa en la que se produce el SI. Es común que un error cometido en una etapa sea detectado en

otra etapa posterior gracias a la actuación de una defensa (barrera o reductor de consecuencias) en dicha etapa. De manera similar, puede haber elementos (reductores de frecuencia) que actúen en una etapa previa a la del SI, ayudando a reducir la probabilidad de que éste ocurra. Algunos ejemplos son:

- Para el SI: *“DEC-02: Omitir o indicar incorrectamente en la ficha de tratamiento órganos de riesgo considerados en la intención terapéutica”*, que ocurre en la etapa de Decisión Terapéutica, una barrera es *“BA-PLA-004: Evaluación conjunta del plan dosimétrico por parte del ORT y el RFH”*, que actúa en la etapa de planificación.
- Para el SI: *“DEC-03: Indicar en la ficha de tratamiento un valor de prescripción de dosis total, dosis diaria o número de sesiones por semana de tratamiento diferente de la intención terapéutica.”*, que ocurre en la etapa de Decisión Terapéutica o en la de Prescripción, una barrera es *“BA-SIN-005: Preparación y revisión de la información del tratamiento antes de la sesión inicial por el TSRTyD.”* que actúa en la revisión de la documentación de la planificación previa a la Sesión Inicial.
- Para el SI: *“LOC-04: Realizar simulación con objetos de alto contraste que puedan ser retirados en el momento previo a la simulación y afectar la calidad de las imágenes y/o a la planificación (p. ej.: dentadura, pendientes, etc.)”*. Este SI ocurre en la etapa de adquisición de imágenes y localización y una barrera es *“BA-DEL-001-Verificaciones durante la delineación de volúmenes y órganos de riesgo por parte del ORT o TSRTyD”*, que tiene lugar en la etapa de delineación de volúmenes.

3.7.1.3 ¿Las reglas para asignar la fortaleza de una defensa se deben aplicar estrictamente o se puede hacer excepciones?

La robustez de la metodología de matrices de riesgo se basa en una aplicación sistemática y consistente de sus reglas. La teoría subyacente sostiene que las tareas humanas realizadas por una sola persona tienen menor fortaleza que las tareas humanas realizadas por varios profesionales de manera independiente. Éstas, a su vez, son menos robustas que las tareas automáticas que incluyen avisos o advertencias, y estas últimas son menos robustas que los interlocks o funciones forzadas automáticas. Estas reglas se han aplicado de forma sistemática con muy pocas excepciones.

Una excepción se encuentra en el SI: *“PLA-12: Hacer modificaciones a los procedimientos de uso y/o modelado del TPS y no realizar la validación de dichas modificaciones antes de utilizar el TPS en la planificación de los tratamientos.”*, basado en el accidente de Panamá [15]. En este SI, el RF: *“RF-DEF-001: Establecer usuarios con contraseña y perfil para que nadie sin autorización y formación adecuada pueda cambiar inadvertidamente parámetros del TPS.”* tiene robustez Normal, es decir, similar a una tarea humana (que puede ser blanda o normal) en lugar de una tarea automática (que puede ser robusta o

muy robusta). La razón es que, aunque el sistema de usuarios con contraseña y perfil actúa como un *interlock* para cambios no intencionados, también puede haber cambios intencionados (como ocurrió en Panamá) por profesionales adecuados, pero que realizan cambios cuyas consecuencias no son previstas ni completamente verificadas. En cualquier caso, este tipo de excepciones son anecdóticas en el modelo.

3.7.1.4 ¿La adquisición de imágenes de IGRT es un reductor de frecuencia, una barrera o un reductor de consecuencias?

Dependiendo de cómo se utilice en los procesos del Servicio, puede actuar en los tres modos. En servicios o equipos en los que se utiliza la imagen para colocar al paciente, podría considerarse como reductor de frecuencia para errores de colocación. Sin embargo, la IGRT después de la sesión inicial normalmente se utilizará para corregir el posicionamiento, por lo que lo lógico es considerarla también como barrera. Por otra parte, si no se adquieren imágenes en todas las sesiones de tratamiento, no podría utilizarse como barrera, ya que, por un principio conservador, es una barrera que estaría operativa solo en algunas sesiones (las de comprobación mediante imagen) y no en el resto de las sesiones de tratamiento diario. En este caso, sería reductor de consecuencias. Igualmente, la imagen puede revisarse offline una vez que el tratamiento ya se ha impartido, situación en la que actuaría como reductor de consecuencias, dado que la sesión o sesiones entre la adquisición de la imagen y la revisión ya se habrán impartido. En el modelo para técnicas avanzadas se ha supuesto que se adquieren imágenes en todas las sesiones de tratamiento, por lo que actúa como barrera. Adicionalmente, se han considerado imágenes que se revisan offline y, por tanto, actuarían como reductor de consecuencias. Para el tratamiento diario, según la forma de trabajo en cada centro habrá que seleccionar la barrera (suponiendo que efectivamente se utiliza IGRT en todas las sesiones de tratamiento) y, adicionalmente, el reductor de consecuencias de evaluación de imágenes offline siempre que las imágenes sean revisadas adicionalmente a posteriori.

3.7.1.5 ¿Se han considerado en el modelo exposiciones innecesarias para la obtención de imágenes?

No, en el modelo solo se han considerado las exposiciones incorrectas en el tratamiento, pero no en la obtención de imágenes. La obtención de imágenes actúa como una barrera para evitar administrar el tratamiento en el lugar o con el posicionamiento inadecuados, lo que puede requerir la iteración y la obtención de varias imágenes en el proceso. Además, una imagen de verificación mal interpretada puede ser un SI, ya que puede conducir a un posicionamiento incorrecto. En cualquier caso, el efecto de la imagen de verificación se ha considerado por su impacto en el posicionamiento correcto del paciente, pero no por la exposición que pueda conllevar.

3.7.2 ASPECTOS PARTICULARES DEL PROCESO DEL MODELO

3.7.2.1 ¿Qué se entiende por prescripción provisional en el modelo?

En el modelo se asume que existe una prescripción provisional asociada a la intención terapéutica. Antes de la planificación, se realiza la prescripción definitiva, que tiene en cuenta elementos como las posibilidades técnicas del tratamiento, hallazgos resultantes de pruebas pendientes en el momento de la decisión terapéutica, la necesidad de finalizar antes de una fecha específica o de compatibilizar con otros tratamientos concomitantes, entre otros.

3.7.2.2 ¿La barrera “BA-DEF-005 - Enclavamiento por error de la posición de la mesa de tratamiento” puede aplicarse en la sesión inicial?

Esta barrera solo puede ser seleccionada en la sesión inicial en aquellos centros en los que hay enclavamiento respecto a la posición fijada en planificación. Si la referencia se toma más tarde, durante la sesión inicial, esta barrera no debería seleccionarse para esta etapa. Sin embargo, sí podría utilizarse en los iniciadores de la etapa de tratamiento diario.

3.7.2.3 ¿Qué diferencia hay entre los SI de la etapa de inicio y los de la etapa de tratamiento?

La sesión de inicio tiene particularidades en cuanto a su realización que la diferencian de las sesiones de tratamiento diario. Un error en la sesión inicial puede establecer una referencia incorrecta que perpetúe el error durante todo el tratamiento, mientras que los errores en las sesiones de tratamiento diario suelen ser errores puntuales y no afectan a sesiones posteriores.

Como hay menos sesiones de inicio, éstas suelen tener frecuencia media (FM) mientras que las sesiones de tratamiento diario, al ser más numerosas, tienen frecuencia alta (FA). Por tanto, los SI de la etapa de inicio de tratamiento suelen tener FM y CA y en la etapa de tratamiento diario tienen FA y CM. En los tratamientos con hipofraccionamientos extremos, las sesiones de tratamiento diario son muy similares a las sesiones de inicio convencional.

3.7.3 SUCESOS INICIADORES

3.7.3.1 Si un SI tiene varias posibles causas o varias formas de producirse, ¿debe dividirse en varios SI?

El hecho de que un SI tenga varias posibles causas o varias formas de producirse no es motivo suficiente para dividirlo en varios SI. En concreto, si la frecuencia, las consecuencias y las defensas que aplican son las mismas independientemente de la causa concreta que pueda provocar el SI, el SI se considera único.

Por ejemplo, para el SI *“SIN-14: Omitir o colocar incorrectamente el bolus, o colocar un bolus incorrecto, en el inicio del tratamiento”*, podríamos dividirlo en omitir la colocación del bolus por un lado y en colocar incorrectamente el bolus por otro. Sin embargo, en ambos casos la frecuencia, las consecuencias, las barreras y los reductores serían los mismos, por lo que se considera un único SI.

3.7.3.2 ¿Puede haber SI que no están asociados a una etapa concreta?

Sí, puede haber SI que se produzcan a lo largo de todo el proceso. Por ejemplo, pueden ocurrir fallos de identificación del paciente en cualquier etapa del proceso radioterápico, desde la decisión terapéutica hasta el tratamiento e incluso el seguimiento. Este suceso se ha aplicado en el modelo en diversas etapas, ya que puede contar con defensas, frecuencia y/o consecuencias distintas.

Igualmente, el origen (o la causa raíz) de un SI puede producirse en distintas etapas. Por ejemplo, es el SI *“SIN-01: “Omitir o realizar con retraso el inicio de tratamiento de un paciente debido a una tarea incompleta en alguna de las etapas previas”*. Este SI puede tener su origen en todas las etapas clínicas del proceso previas al inicio de tratamiento, que es la etapa a la que está asociado el SI. Pueden suceder errores en la citación de tareas o en la gestión de la información entre etapas, lo que puede ocasionar un retraso o incluso detener el proceso para un paciente porque “desaparece” del proceso.

3.7.3.3 Hay sucesos que realmente no ocurren nunca, pues el error es evidente y te das cuenta o hay un interlock en el equipo que impide que se produzca. ¿No debería reducirse la frecuencia de este tipo de SI?

La frecuencia de un SI y el número o fortaleza de barreras son variables independientes y deben estudiarse y evaluarse por separado. Que un error determinado sea detectado con gran eficiencia y certeza no afecta a la frecuencia con que se puede producir dicho SI. El riesgo es el resultado de la combinación de 3 variables independientes: la frecuencia del SI, la probabilidad de fallo de las defensas y las consecuencias.

Puede haber un SI con alta frecuencia y probabilidad muy baja de fallo de las defensas (es decir, una probabilidad muy baja de que no detectemos y detengamos el SI), lo que conduciría a un riesgo bajo. Quizá un símil ayude a entenderlo mejor: puede ser relativamente frecuente quedarse dormido en el borde de la playa mientras sube la marea, pero la probabilidad de que no despertarse cuando las olas empiecen a mojarte es muy baja, por lo que el riesgo de morir ahogado en esta situación es muy bajo.

3.7.3.4 Si un determinado SI no puede ocurrir por la configuración y forma de trabajo de mi centro ¿debo introducir una barrera específica para tener en cuenta las características de mi centro?

Cada SI del modelo debe evaluarse para determinar si aplica o no a mi centro, es decir, si puede ocurrir o no en mi centro. Por ejemplo, para el SI *“VER-01: Fallo en la transferencia de la información electrónica del plan de tratamiento del TPS a la red o al PC de tratamiento”*, se podría argumentar que los sistemas integrados TPS/R&V, donde no es necesario transferir datos, podrían considerarse una barrera. Sin embargo, esto no es correcto, ya que, si no hay transferencia, este SI simplemente no aplica y, por tanto, no existe el riesgo asociado descrito. Es decir, un SI no debe seleccionarse si no puede ocurrir en ningún caso debido al proceso o equipamiento disponible, no por la existencia de barreras. La existencia de una barrera solo permite detener el suceso antes de que tenga consecuencias, pero no evita su ocurrencia. En ese caso, se deben considerar ambos: el suceso iniciador con una frecuencia independiente de la existencia de la barrera, y la barrera con una robustez correspondiente, según las reglas de la metodología (apartado 2.1.4).

3.7.4 BARRERAS

3.7.4.1 ¿Debo aplicar una barrera siempre que la tenga implementada en mi centro o debo antes preguntarme si la forma en la que la tengo implementada hace que realmente actúe como barrera para cada SI?

Quizá la mejor forma de responder es con algún ejemplo.

La barrera *“BA-SIN-001: Colocación e inmovilización del paciente en la posición de tratamiento para una sesión especial de tratamiento, como la de inicio, en presencia del ORT y TSRTyD, y siempre que sea posible el RFH”* podría considerarse que no es una barrera, ya que la mera presencia de profesionales no garantiza que se realicen las tareas para hacer que actúe como tal. Sin embargo, si leemos la descripción de la barrera *“La colocación e inmovilización del paciente en presencia del ORT y TSRTyD, y siempre que sea posible el RFH, de acuerdo a un procedimiento que incluya las tareas de cada uno de los profesionales presentes en esa etapa, permite detectar errores geométricos,*

dosimétricos o de identificación del paciente en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento. La barrera es aplicable siempre que el error pueda ser detectado por las funciones que realiza cada uno de los profesionales y esa función no esté incluida explícitamente en alguna otra barrera asignada a este iniciador". Es decir, las funciones realizadas durante el inicio de tratamiento en presencia de los profesionales deben permitir detectar el SI concreto para que sea aplicable y, además, la función no debe estar incluida en otra defensa (para no "contar" dos veces la misma defensa).

Cada profesional verifica distintos aspectos: el TSRTyD conoce los inmovilizadores, los posibles problemas de posicionamiento y reposicionamiento del paciente, y está acostumbrado a evaluar imágenes. El ORT suele conocer al paciente, su historia, los datos clínicos, la planificación y tiene mayores conocimientos para la evaluación de las imágenes. Si el RFH está presente, conoce mejor los aspectos dependientes de la máquina y los aspectos técnicos de la planificación, lo que también le permite detectar algunos tipos de errores. Son múltiples las tareas y difíciles de listar de forma sistemática, por lo que se ha optado por la redacción indicada y se debe tener muy en cuenta la información de la descripción para decidir si aplica o no esta barrera. En los centros en los que el RFH está presente, la fortaleza de la barrera será mayor, aunque dentro del rango asignado (robustez normal).

Algo parecido ocurre con *"BA-DEV-005: Discusión de los casos previa al inicio de tratamiento en sesión técnico/clínica, incluyendo los cambios del plan"*, ya que dependiendo de los elementos que se verifiquen en estas sesiones, con qué profundidad y si son sistemáticas o se aplican solo a algunos pacientes, la barrera debe aplicarse o no.

3.7.4.2 ¿Se puede cambiar la fortaleza de una barrera?

Una barrera puede tener mayor fortaleza que la supuesta en el modelo si, por la forma particular de realizarse en un servicio, conlleva una mayor fortaleza que la propuesta en el modelo, de acuerdo con las reglas de la metodología (apartado 2.1.4). Por ejemplo, si la barrera *"BA-IDE-002: Comprobación de la identidad del paciente preguntándole al propio paciente su nombre, apellidos, fecha de nacimiento y la zona a tratar"* la realizan varios profesionales de manera independiente en varias etapas, la barrera tendría mayor fortaleza.

A la barrera *"BA-TTD-02: Comprobación de los parámetros de inmovilización e indexación utilizados en el posicionamiento del paciente comparándolos con los que aparecen en la hoja de simulación que permite detectar errores de posicionamiento"* se le ha asignado una fortaleza blanda, pues se ha supuesto que esta comprobación la hace

una persona. Si en algún centro esta tarea la realizan dos personas de forma independiente, la fortaleza que habría que asignarle sería normal.

Del mismo modo, si una barrera supone un aviso tiene una fortaleza, pero si en la configuración y modo de trabajo de otro Servicio es un interlock, la fortaleza será mayor. Por ejemplo, en el SI *“PLA-08: Utilizar una curva de conversión a densidad electrónica incorrecta”* hay una barrera que es *“BA-DEV01: Lista de chequeo con este parámetro”*, que es una actividad humana y tiene una fortaleza asociada como tal. Sin embargo, también puede ser un aviso automático o incluso una asignación automática sin necesidad de intervención humana, y por tanto, la fortaleza cambia respecto a la lista de chequeo.

Por tanto, aunque hay una fortaleza por defecto asociada a todas las barreras en el modelo con el proceso supuesto, y son fortalezas muy meditadas y con una base lógica, en situaciones particulares puede variarse la fortaleza de una barrera al alza o a la baja de forma justificada y siguiendo las reglas del modelo.

3.7.4.3 ¿Cómo debemos considerar barreras que se solapan?

En general, no se deben seleccionar barreras que queden parcialmente solapadas, es decir, que realizan, aunque sea en parte, la misma función. Deben ser independientes. Por ejemplo, si un parámetro se comprueba en una lista de chequeo, no debe haber una barrera adicional que sea la acción de comprobación que implica dicha lista de chequeo. Así, para un SI relacionado con la identificación del paciente, la barrera de una lista de chequeo que incluya la comprobación de la identidad del paciente y la barrera de preguntar al propio paciente su nombre, apellidos y fecha de nacimiento para identificarlo, no son dos barreras independientes. Añadir o seleccionar barreras que se solapan para un SI alteraría el perfil de riesgo al incluir barreras que realmente realizan la misma función (en el ejemplo, que un profesional se asegure de que la identificación del paciente ha sido correcta mediante una lista de chequeo). La evaluación de riesgo debe ser razonablemente conservadora y, por tanto, barreras que se solapan de forma muy significativa no deben considerarse como barreras distintas.

Por supuesto, si la forma en que se aplica una barrera implica múltiples acciones que pueden justificar un cambio de la fortaleza, este cambio de fortaleza puede aplicarse (Ver 3.7.4.2)

3.7.4.4 Aunque no utilice una lista de chequeo física o electrónica, siempre repaso mentalmente lo que hago. ¿Puedo incluir esto como barrera?

No se han considerado como barreras los autochequeos y comprobaciones mentales, ya que aunque son formas de trabajo lógicas y básicas, podrían no ser seguidas por todos

los miembros del Servicio. Por lo tanto, no podemos asegurar que se apliquen de forma generalizada y exhaustiva a todos los pacientes. La verificación mental sin una lista de chequeo es una defensa con menor fortaleza y se ha considerado parte de un trabajo bien realizado, pero sin otorgarle el rango de defensa. Solo se consideran barreras aquellas defensas con una cierta robustez y que es razonable pensar que se utilizan de forma generalizada en un Servicio.

3.7.4.5 Si una determinada barrera está implementada en mi Servicio ¿significa que aplica en todos los SI en los que actúa potencialmente como barrera?

Una barrera actúa para un determinado SI siempre que la forma en la que se aplica permita detectar el SI considerado. Por ejemplo, para el SI: *“LOC15: Realizar imágenes de fusión con parámetros inadecuados”* una posible barrera es *“BA-DEV-005: Discusión de los casos previa al inicio de tratamiento en sesión técnico/clínica, incluyendo los cambios del plan”*. Sin embargo, esta barrera aplicaría a este SI solo si en la presentación y discusión de casos se verifican las imágenes de fusión. Si no forma parte de dicha verificación y discusión, no debería aplicarse, aunque se realicen regularmente este tipo de sesiones para todos los pacientes antes del inicio. Seleccionar una barrera significa que la forma en la que se ejecuta puede servir de forma efectiva como barrera para el SI considerado.

3.7.4.6 ¿Una determinada defensa puede actuar a veces como barrera y otras como reductor?

Sí, y eso puede depender del SI e incluso de la forma de trabajo en cada Servicio. El modelo supone un proceso y una forma de trabajo, pero ofrece la flexibilidad de cambiar SI y barreras si es necesario. Un ejemplo de defensa que puede actuar de distintas formas es la utilización de la imagen de verificación como barrera (*“BA-SIN-04: Análisis de la imagen de verificación en sesión inicial y en algunas sesiones de tratamiento diario”*) o como RC (*“RC-DEV-003 - Revisión offline de la imagen de IGRT”*).

Otro ejemplo lo podemos encontrar en el SI: *“SIN-05. Seleccionar en el PC de tratamiento un paciente erróneo”*, que tiene como posible reductor de frecuencia *“RF-IDE-004: Comprobación de la identidad del paciente mediante sistemas electrónicos de identificación”* y como posible barrera *“BA-IDE-003. Comprobación de la identidad del paciente mediante sistemas electrónicos de identificación”*. Será una de las dos cosas, pero no ambas a la vez. Esto dependerá de si el sistema de identificación sirve para seleccionar el paciente automáticamente (reductor de frecuencia) o para comprobar que el paciente que ha entrado es el seleccionado (barrera)

3.7.4.7 ¿La verificación dosimétrica post-planificación es una barrera que aplica independientemente del sistema de verificación de que se disponga?

No. En el modelo no hemos hecho una división de esta barrera dependiendo del sistema disponible, dado que los sistemas evolucionan con el tiempo, así como sus funcionalidades. Es necesario asegurarse de que el sistema de verificación dosimétrica disponible y la forma de utilizarlo permiten seleccionarlo como barrera para un determinado SI. Por ejemplo, un sistema que se base en la medida sobre un maniquí (una matriz cilíndrica de detectores, por ejemplo) verifica la coincidencia de los parámetros de la máquina con los de planificación en una sesión 0, pero no tiene en cuenta al paciente ni las sesiones posteriores. Por tanto, no detecta si el paciente está mal colocado, un cambio en los volúmenes, o errores en la edición incorrecta de densidades en prótesis, bolus, contrastes, artefactos, etc. Un sistema que realice la verificación sobre imágenes del paciente en posición de tratamiento sí podría detectar estos errores. Un sistema de dosimetría de tránsito es difícil que tenga sensibilidad suficiente para detectar pequeños errores de posicionamiento en zonas muy uniformes o cambios de densidad en volúmenes pequeños o pequeños cambios de densidad en volúmenes mayores, pero puede verificar parámetros del tratamiento (con una sensibilidad limitada) en diversas sesiones. Un sistema con una cámara de transmisión a la salida del haz verifica los parámetros de la máquina (en la sesión inicial y en todas las que se utilice), pero no tiene en cuenta al paciente.

En los sistemas en los que se puede realizar el recálculo sobre imágenes de verificación del paciente, esto se puede hacer online (actuando como barrera) u offline (actuando como reductor de consecuencias). Es decir, dependiendo del sistema de verificación disponible, esta defensa actuará de una forma u otra y aplicará o no a distintos SI.

3.7.5 REDUCTORES DE FRECUENCIA

3.7.5.1 ¿Cómo puedo distinguir si una defensa es un reductor de frecuencia o una barrera?

Depende de cómo actúe en el proceso concreto. Si la defensa disminuye la probabilidad de que se cometa el error, será un reductor de frecuencia, mientras que si sirve para detectar si se ha cometido un error y, por tanto, corregirlo antes de que el error llegue al paciente, será una barrera. Así, “*RF-SIN-06: Utilización de un campo de bolus*”, es decir, la utilización de un campo de colocación con la forma del bolus sobre el paciente desde el sistema de planificación cuya simulación luminosa guíe sobre dónde se ha de colocar el bolus de tratamiento, actúa como reductor de frecuencia, pues se utiliza precisamente para que haya menos probabilidad de que se coloque mal o no se coloque el bolus. Sin embargo, un sistema de SGRT con sensibilidad suficiente para detectar si se

ha puesto o no un bolus o si se ha colocado incorrectamente actuaría como barrera (*“BA-LOC-004: Sistema automático de reconocimiento de superficies (SGRT) para verificación de superficies y seguimiento del ciclo respiratorio”*).

Para errores de colocación del paciente (por ejemplo, en la adquisición de imágenes para la planificación) puede haber una revisión por otra persona para verificar que no haya ningún error, es decir, es una barrera (*“BA-LOC-001 - Verificación por otro TSRTyD del proceso para la realización de la adquisición de imágenes”*). En cambio, si la revisión se hace previamente al posible SI, entonces actuará como RF (*“RF-LOC-005: revisión del TSRTyD y/o de enfermería, antes de hacer el TC, de los datos para el mismo”*).

3.7.5.2 ¿Qué tipo de RF puede ayudar a reducir la probabilidad de despistes?

Son reductores de frecuencia para evitar despistes todos aquellos que favorezcan la concentración o la reducción de elementos distractores. Así, pueden actuar como reductores de frecuencia las medidas que favorecen un ambiente silencioso y sin interrupciones (por ejemplo evitando el uso del móvil o mediante la designación de zonas en las que no se puede interrumpir). Sin embargo, la capacitación y formación no son reductores de frecuencia para este tipo de errores, ya que no ocurren por falta de conocimiento o práctica, sino por problemas en la atención necesaria para la tarea concreta.

3.7.5.3 Los RF ¿afectan exclusivamente al SI o también a las defensas?

Lo mejor es verlo con un ejemplo. Para el SI *“DEL02: Delinear o nombrar incorrectamente un órgano de riesgo en el TPS”*, uno de los RF es la utilización de plantillas de prescripción. Podríamos pensar que la actualización periódica de las plantillas sería también un RF. Sin embargo, la actualización lo que hace es asegurar que la defensa (en este caso, el RF de utilización de plantillas de prescripción) esté plenamente funcional y sea efectiva, pero no es un RF en sí misma. Toda defensa que se seleccione debe estar plenamente funcional, lo que implica su revisión periódica y su actualización para que el análisis de riesgos siga siendo válido. Insistimos en que seleccionar una defensa (barrera, reductor de frecuencia o reductor de consecuencias) significa que la forma en la que se ejecuta puede servir de forma efectiva como defensa para el SI considerado.

3.7.5.4 Hay RF que suponen el uso de un protocolo. ¿Tienen que ser protocolos escritos que avalen y formalicen los procedimientos de trabajo o son válidos protocolos que se utilicen de forma tácita, aunque no exista un documento de respaldo?

Es razonable que la evaluación de riesgo sea conservadora. Dado que procedimientos no escritos pueden aplicarse de forma mucho más inhomogénea e incontrolada, solo los protocolos escritos se consideran RF.

3.7.6 REDUCTORES DE CONSECUENCIAS

3.7.6.1 Si se detecta un error y se toman medidas para corregirlo, ¿deben considerarse estas medidas como una barrera o un reductor de consecuencias?

Ninguna de las dos. Repetir o compensar una acción errónea se debe a que se ha actuado y se ha detectado el error, y es esa detección lo que es una defensa, no el hecho de repetir tras detectar el error o compensar. Por ejemplo, en el SI: *“LOC09: Realizar el TC de simulación con parámetros de adquisición erróneos”*, se podría pensar que sobrescribir densidades a mano en caso de artefactos por adquisición TC o repetir el TC serían reductores de consecuencias (pues reducen las posibles consecuencias) o barreras (pues evitan que el error llegue al paciente). Sin embargo, la barrera es la verificación que permite detectar el error, y las acciones descritas son medidas para corregirlo o compensarlo antes de que llegue a afectar al tratamiento. Del mismo modo, recolocar al paciente si detectamos que está incorrectamente colocado sobre la mesa no es una defensa, pero sí lo es el sistema que permite detener, prevenir o disminuir las consecuencias del error.

3.7.6.2 ¿Las pruebas de control de calidad son reductores de consecuencias o reductores de frecuencia?

En general, las pruebas de control de calidad son reductores de consecuencias debido a su periodicidad. Aunque se detecte un error en un control de calidad, éste puede haber estado presente desde la última vez que se realizó el control de calidad. Sin embargo, hay controles de calidad que, por su frecuencia (diarios) y sensibilidad, permiten observar derivas en parámetros y actuar antes de que el parámetro salga de tolerancias. En este caso, el control de calidad puede considerarse un reductor de frecuencia. En el modelo se ha incluido *“RF-CON-002: Controles de calidad diarios que permiten identificar derivas en parámetros y corregirlos antes de que salgan de tolerancias (p.ej.: láseres, UM/cGy, sistema de imagen, etc.)”*.

Por supuesto, aunque un control de calidad sea muy frecuente y el parámetro evolucione lentamente, siempre puede haber cambios bruscos e impredecibles (por un golpe, por un fallo brusco en un componente, etc.) que podrían no ser detectados hasta que se realiza de nuevo el control. Por ello, la frecuencia de la verificación es importante en esta consideración y, estrictamente hablando, solo la monitorización continua y automática de parámetros del propio equipo es lo que puede considerarse barrera y, a veces, reductor de frecuencia.

Todos los controles de calidad deberían realizarse siguiendo un protocolo actualizado. Sin embargo, la realidad es que puede haber casos en los que haya protocolos y no se sigan a la hora de hacer los controles, y pueden realizarse controles sin procedimientos escritos. Los protocolos ayudan a estandarizar y especificar los pasos, frecuencia y evaluación de controles (serían RF para los errores de máquina: *“RF-ACE-003 - Protocolos establecidos para los estados de referencia inicial y los controles de calidad”*) y los controles de calidad serían habitualmente RC, salvo en aquellos casos en los que, como hemos explicado, puedan actuar como RF.

A los controles de calidad se les ha dado en general una fortaleza muy blanda dado que, por su frecuencia, en ausencia de otras defensas, tardarían en actuar. Sin embargo, para los controles diarios *“RC-CON-005 - Controles de calidad diarios que incluyan la verificación de este parámetro”* o *“RF-CON-002: Controles de calidad diarios que permiten identificar derivas en parámetros y corregirlos antes de que salgan de tolerancias (p.ej.: láseres, UM/cGy, sistema de imagen, etc.)”*, se les ha dado robustez normal.

3.7.6.3 Al *“RC-DEV-002: Revisión periódica de la ficha de tratamiento”* ¿qué nivel de fortaleza debe asignarse a esta actividad? ¿Es útil para detectar errores en el uso de los inmovilizadores?

Inicialmente, se le ha asignado una fortaleza normal, al tratarse de una verificación independiente realizada por una segunda persona. No obstante, esta revisión podría alcanzar una fortaleza robusta si se apoya en scripts o automatismos que permitan verificar el desarrollo del tratamiento según el plan previsto.

En cuanto a la detección de errores relacionados con los inmovilizadores, su eficacia dependerá de si la ficha de tratamiento (ya sea en formato papel o electrónico) incluye de forma explícita la indexación de los inmovilizadores, al menos en la sesión inicial. En ese caso, sería posible realizar una verificación posterior. Sin embargo, en la práctica, estos datos suelen no registrarse o no forman parte del proceso de verificación semanal, lo que limita su utilidad para este fin.

3.7.6.4 La barrera “BA-DEF-005: Alerta de software indicando que la transferencia e importación de datos o imágenes ha sido incorrecta, ya sea del TC al TPS, del TPS a la red, etc.” ¿qué nivel de fortaleza tiene?

Es una barrera que avisa de que la transferencia ha sido incorrecta. Por tanto, la fortaleza es ROBUSTA (alarma). Sin embargo, tal y como aparece en la descripción de la barrera, en caso de que el sistema no solo alerte del error, sino que no acepte los datos erróneos, esta barrera debería tener una fortaleza MUY ROBUSTA (enclavamiento)

4 REFERENCIAS

- [1] FORO, 'Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia. Recomendaciones de seguridad para las instalaciones radiactivas de radioterapia. Volumen 1: texto principal y Volumen 2', Sep. 2010. Accedidos 23 de julio de 2025:
<https://www.foroiberam.org/documents/20123/40444/Matriz+de+riesgo+V1.pdf>
<https://www.foroiberam.org/documents/20123/40444/Matriz+de+riesgo+Radioterapia+V2.pdf>
- [2] IAEA, 'IAEA-TECDOC-1685. Application of the Risk Matrix Method to Radiotherapy', 2016.
- [3] *Proyecto MARR (Matrices de riesgo en radioterapia) – Guía para la aplicación de la metodología de matrices de riesgo*. 2016. Accessed: Jan. 04, 2025. [Online]. Available: <https://www.csn.es/documents/10182/914809/COE-05.01+Proyecto+MARR+%28Matrices+de+riego+en+radioterapia%29.+Proyecto+para+la+prevenci%C3%B3n+de+incidentes+en+radioterapia/462ed23c-7812-4522-a5eb-b4976f7fe34d> y
<https://www.csn.es/documents/10182/914809/COE-05.02+Gu%C3%ADa+para+la+aplicaci%C3%B3n+de+la+metodolog%C3%ADa+de+matrices+de+riesgo+en+radioterapia+externa/d678cf89-cd0d-4b06-bf6f-4a2c20a006a2>
- [4] *Proyecto MARR: Modelo de errores y fallos potenciales en radioterapia*. 2016. Accessed: Jan. 04, 2025. [Online]. Available: <https://github.com/risk-marrta/MARRTA/releases/download/DOC-MARR/MARR-MODELO-DE-ERRORES-Y-FALLOS-POTENCIALES-EN-RADIOTERAPIA.pdf>
- [5] *Proyecto MARRTA: Modelo de errores y fallos potenciales en radioterapia con Técnicas Avanzadas*. 2025 – ISBN: 9788409781461 [Online]. Available: <https://github.com/risk-marrta/MARRTA/releases/download/DOC-MARRTA/MARRTA.-Modelo.de.errores.y.fallos.potenciales.rev.3.-.oct.2025.pdf>
- [6] I. A. Papazoglou *et al.*, 'NUREG/CR-2815, "Probabilistic Safety Analysis Procedures Guide."', 1985.
- [7] J. D. Andrew and T. R. Moss, *Reliability and Risk Assessment, 2nd Edition*, 2nd ed. 2022.
- [8] M. J. Rot San Juan *et al.*, 'MARRTA: Risk matrix in advanced radiotherapy', *Physica Medica*, vol. 127, p. 104846, Nov. 2024, doi: 10.1016/j.ejmp.2024.104846.

- [9] U.S. Department of Health and Human Services, 'Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v.5.0', *Cancer Therapy Evaluation Program (CTEP)*, p. 155, 2017, [Online]. Available: <https://www.meddra.org/>
- [10] International Commission on Radiological Protection, 'ICRP 105: Radiological Protection in Medicine', *Ann ICRP*, vol. 37, no. 6, 2007, doi: 10.1016/0146-6453(81)90127-5.
- [11] J. J. Vilaragut *et al.*, 'Prevention of accidental exposure in radiotherapy: The risk matrix approach', *Health Phys*, vol. 104, no. 2, pp. 139–150, 2013, doi: 10.1097/HP.0b013e3182680379.
- [12] International Organization for Standardization (ISO), 'ISO 9001:2015 - Sistemas de gestión de calidad', Ginebra, 2015.
- [13] IAEA, 'IAEA-TECDOC-1670/S: Análisis Probabilista de Seguridad de Tratamientos de Radioterapia con Acelerador Lineal', 2012. Accessed: May 04, 2017. [Online]. Available: http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/TE_1670_S_web.pdf
- [14] IAEA, 'Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in San José, Costa Rica', 1998.
- [15] IAEA, 'Investigation of an accidental exposure or radiotherapy patients in Panama', Vienna, 2001. Accessed: Nov. 19, 2024. [Online]. Available: http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1114_scr.pdf
- [16] IAEA, 'Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in Bialystok', 2004.
- [17] D. Peiffert, J. M. Simon, and F. Eschwege, 'Épinal Radiotherapy Accident: Passed, Present, Future', *Cancer/Radiotherapie*, vol. 11, no. 6–7, pp. 309–312, 2007, doi: 10.1016/j.canrad.2007.09.004.
- [18] IAEA, 'SAFety in Radiation ONcology (SAFRON)'. Accessed: May 16, 2025. [Online]. Available: <https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Modules/login/safron-register.htm>
- [19] HSE- Health and Safety Executive - UK, 'Reducing risks, HSE's decision-making process protecting people', 2001.
- [20] European Union, 'Radiation Protection N° 181: General guidelines on risk management in external beam radiotherapy', Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2015.
- [21] C. S. Mayo *et al.*, 'American Association of Physicists in Medicine Task Group 263: Standardizing Nomenclatures in Radiation Oncology', *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, vol. 100, no. 4, pp. 1057–1066, Mar. 2018, doi: 10.1016/j.ijrobp.2017.12.013.

- [22] Committee on Quality of Health Care in America-Institute of Medicine, *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, D.C.: The National Academies Press, 2000. Accessed: Nov. 09, 2012. [Online]. Available: http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=9728
- [23] ICRP, 'ICRP 86: Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. A report of the International Commission on Radiological Protection', *Ann ICRP*, vol. 30, no. 3, pp. 7–70, 2000, [Online]. Available: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=11711147
- [24] 'Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia', *BOE*, no. 206, 1998.
- [25] *Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia*. 2015, pp. 26798–26800.
- [26] *Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas*. 2019, pp. 120840–120856. Accessed: Jul. 12, 2021. [Online]. Available: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2019/10/18/601>
- [27] E. M. Attalla, M. M. Lotayef, E. M. Khalil, H. A. El-Hosiny, and M. S. Nazmy, 'Overdose problem associated with treatment planning software for high energy photons in response of Panama's accident', *J Egypt Natl Canc Inst*, vol. 19, no. 2, pp. 114–120, 2007, [Online]. Available: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=19034341
- [28] IAEA, 'IAEA-TECDOC-478 Component reliability data for use in probabilistic safety assessment', 1988.
- [29] IAEA, 'IAEA-TECDOC-930: Generic component reliability data for research reactor PSA', 1997.
- [30] A. Angelopoulou, K. Mykoniatis, and N. R. Boyapati, 'A simulation model for estimating human error probability', in *31st European Modeling and Simulation Symposium, EMSS 2019*, Dime University of Genoa, 2019, pp. 262–267. doi: 10.46354/i3m.2019.emss.038.
- [31] C. Morais *et al.*, 'Attempt to predict human error probability in different industry sectors using data from major accidents and Bayesian networks', 2018. [Online]. Available: <https://www.researchgate.net/publication/328513274>

- [32] Netherlands Commission on Radiation Dosimetry, 'Code of Practice for the Quality Assurance and Control for Intensity Modulated Radiotherapy Netherlands Commission on Radiation Dosimetry Report 22', 2013.
- [33] M. M. P. Habraken, V. der S. T. W., L. I. P., and P. M. J. and Reijnders-Thijssen, 'Prospective risk analysis of health care processes: A systematic evaluation of the use of HFMEA™ in Dutch health care', *Ergonomics*, vol. 52, no. 7, pp. 809–819, Jul. 2009, doi: 10.1080/00140130802578563.
- [34] E. C. Ford *et al.*, 'Evaluation of safety in a radiation oncology setting using failure mode and effects analysis.', *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, vol. 74, no. 3, pp. 852–8, Jul. 2009, doi: 10.1016/j.ijrobp.2008.10.038.
- [35] 'ASN-Guide 4. Guide to risk self-assessment in external beam radiotherapy', 2009.
- [36] M. S. Huq *et al.*, 'The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management', *Med Phys*, vol. 43, no. 7, pp. 4209–4262, Jul. 2016, doi: 10.1118/1.4947547.
- [37] S. A. Roles *et al.*, 'Quantifying risk using FMEA: An alternate approach to AAPM TG-100 for scoring failures and evaluating clinical workflow', *Brachytherapy*, no. xxxx, 2021, doi: 10.1016/j.brachy.2021.02.005.

APÉNDICE 1. INSTALACIÓN Y USO DEL SOFTWARE MARRTA

MARRTA: DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS DEL SOFTWARE

1. INSTALACIÓN DE MARRTA

El programa MARRTA se encuentra disponible en las páginas WEB de las siguientes sociedades AETR, SEFM, SEOR y SEPR, junto con la documentación actualizada y detallada de uso, que enlazan al repositorio público donde se encuentra (<https://github.com/risk-marrrta/MARRTA/releases>).

Conscientes de las limitaciones que las restricciones de seguridad informática suelen imponer en los ordenadores personales en el ámbito sanitario, el programa MARRTA ha sido diseñado para que su uso no requiera instalación ni permisos especiales de ejecución, de forma que, idealmente, se puede ejecutar desde cualquier carpeta o incluso desde un pendrive. Otra característica de MARRTA, comparado con otros códigos, es que se ejecuta únicamente de forma local, garantizándose así que no se conecta a internet y no transmite ningún dato ni permite acceso remoto a información, por lo tanto su uso no sería restringido por las políticas de seguridad y privacidad de los servicios de tecnologías de la información de las distintas instituciones. A su vez, es totalmente portable, por lo que se puede usar fácilmente en cualquier ordenador, simplemente copiando la carpeta que contiene el programa y los modelos desarrollados.

Para empezar, se debe descargar el archivo comprimido que contiene el programa MARRTA de las páginas de las sociedades mencionadas más arriba o del repositorio general de MARRTA. Este archivo se encuentra en formato .zip en versiones para distintos sistemas operativos y arquitecturas (Windows, MAC-OS Intel y MAC-OS ARM). Una vez descargado, debe descomprimirse en la ubicación desde la que desee usarse el programa. Esto creará una nueva carpeta con todos los archivos necesarios para ejecutar el programa. Dentro de la carpeta se habrá creado, entre otros, el archivo ejecutable llamado "marrrta.exe". Es importante mencionar que, dependiendo de la configuración del sistema operativo, puede que no vea la extensión .exe, pero el icono del archivo, logotipo de MARRTA, será fácilmente reconocible.

Es posible que, al intentar ejecutar el programa, el antivirus lo identifique como un virus y bloquee su ejecución. Si esto sucede, se deberá contactar con el servicio de informática para que ayuden a crear una excepción en el antivirus, permitiendo así que el programa se ejecute sin problemas. Como alternativa, para evitar complicaciones con el antivirus, se puede utilizar un ordenador personal que no esté conectado a la red del hospital o que no tenga antivirus instalado.

Una vez que descomprimido, solo es necesario hacer doble clic en "marrta" (o "marrta.exe") para iniciar el software. Al abrirse, se recomienda maximizar la ventana. Esto proporcionará un área de trabajo más amplia, lo que facilitará la visualización de la información y la navegación a través de las diferentes funciones del programa.

Es posible que las restricciones de seguridad impuestas en el equipo no permitan ejecutar el programa desde algunas ubicaciones concretas del ordenador. Si al hacer doble clic sobre el programa este no ejecutara sin dar ningún error, debe probarse a ejecutarlo desde otra ubicación, como por ejemplo un pendrive USB, para lo que simplemente debe copiarse la carpeta completa en dicho pendrive.

2. DESCRIPCIÓN DE LOS MODELOS

Junto con el programa MARRTA, se proporciona el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES descrito en esta guía y detallado en [5], en forma de dos modelos distintos:

- El Modelo Base: Este modelo incluye todos los iniciadores y defensas que se consideran aplicables al servicio genérico descrito aquí, y en él por defecto aparecen como aplicados todos los elementos (iniciadores y defensas), con los parámetros descritos en el MODELO [5]. El Modelo Base se utiliza como referencia para el análisis de errores y fallos potenciales. El perfil de riesgo de este modelo es el recogido en la Figura 11.
- El Modelo Usuario: Contiene los mismos elementos y parámetros que el modelo base, pero al abrirlo, este modelo no considera inicialmente aplicado ningún suceso, barrera o reductor. Es el modelo adecuado para comenzar a realizar el análisis de un servicio verificando uno a uno qué iniciadores son aplicables, así como qué barreras y reductores deben ser considerados.

Estos modelos se guardan en ficheros con extensión “.pdb”. Es muy recomendable hacer copias de seguridad frecuentes de los modelos base antes de empezar a trabajar con ellos, especialmente hasta que se tenga soltura con el funcionamiento del programa MARRTA. También se recomienda asegurarse de hacer copia de seguridad antes de comenzar sesiones de riesgo que incluyan pruebas variadas, o inclusión de nuevos elementos. En cualquier caso, el propio software puede ser configurado para que haga por defecto una copia de seguridad con fecha y hora marcadas en el nombre cada vez que se abre un modelo.

MARR - Técnicas Avanzadas - C:\Users\apm\Documents\Modelo v1.8 (junio 2025)\MARRTA v1.8 (base) - input.pdf

ArchivoModeloAdministraciónAyuda

AbrirGuardar los cambiosInformeResumen

Etapas

(INS) Instalación inicial de los equipos

[ACE] Aceptación y puesta en servicio

[MAN] Mantenimiento de los equipos

> [DEC] Decisión terapéutica

> [LOC] Localización

> [DEL] Delineación de volúmenes

> [PLA] Planificación de Tratamiento

Identificación del paciente

Prescripción clínica

Revisión de imágenes

Asignación de marcas TC

Eliminación/ modelización mesa

Sobrescritura de densidades

Elección de parámetros técnicos

Optimización/Cálculo de dosis

Revisión del plan

Aprobación

> [VER] Verificación post-planificación

> [SINI] Sesión inicial

> [TTD] Tratamiento Diario

[PLA] Planificación de Tratamiento

[PLA-09] Seleccionar durante el proceso de planificación una unidad de tratamiento diferente de la deseada.

[PLA-10] Planificar incorrectamente por uso de parámetros no adecuados.

[PLA-11] Delimitar erróneamente el rango de números CT del paciente.

[PLA-12] Hacer modificaciones a los procedimientos de uso y/o modelado del TPS y no realizar la validación de dichas modificaciones antes de utilizar el TPS en la planificación de los tratamientos.

[PLA-13] Omitir la planificación dosimétrica de localizaciones secundarias requeridas.

[PLA-14] Crear un error al tener en cuenta una restricción de dosis de una zona de tratamiento errónea.

Base

RA

Final

RB

[PLA-16] No aplicar un cambio en la dosimetría de un paciente.

Durante la revisión de la planificación (del BEH al dosimetrista o conjunta del BEH y el ORT) o como resultado de la verificación de la misma, por nuevos hallazgos que hacen cambiar la prescripción, por problemas durante la colocación o inmovilización del paciente, por cambios anatómicos del paciente, etc., se decide realizar una replanificación y ésta o no se realiza o no se utiliza para el tratamiento. Se asume que este error afectaría al plan de tratamiento del paciente.

REDUCTORES DE FRECUENCIA

Procedimiento para implementar cambios en los tratamientos.

Capacitación y formación de profesionales implicados.

Base

FM

Final

FB

BARRERAS

Entrega al paciente de una cita para un nuevo inicio de tratamiento.

Evaluación conjunta del nuevo plan dosimétrico por parte del ORT y el RFH.

Análisis de la imagen de verificación en sesión inicial y en algunas sesiones de tratamiento diario.

Bloqueo por software del tratamiento de un paciente por indicación del ORT.

Base

PA

Final

PMB

REDUCTORES DE CONSECUENCIAS

Revisión médica y/o de enfermería periódica del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas.

Revisión semanal de la ficha de tratamiento.

Revisión offline de la imagen de IGRT.

Evaluación de la dosimetría sobre la imagen de CBCT.

Base

CA

Final

CM

Todas las etapas

Nombre

Descripción

Frecuencia

Consecuencia

*

*

Riesgo

*

*

Aplicables

Todos

Errores humanos

Todos

Figura 14: Pantalla principal de MARRTA con el modelo BASE cargado

72 de 128

Los ficheros se distribuyen junto con el software, pero también existe un repositorio separado donde pueden encontrarse los últimos modelos oficiales así como modelos aportados por la comunidad: <https://github.com/risk-marrta/marrta-modelos-de-riesgo/releases>. El software dispone comprobará y avisará periódicamente de la existencia de nuevas versiones o nuevos modelos, aunque también puede comprobarse en cualquier momento bajo el menú ayuda del programa.

3. CARACTERÍSTICAS DE MARRTA

El software MARRTA viene acompañado de documentación más detallada, especialmente en forma de videos tutoriales. Se describe a continuación en estas páginas únicamente las características principales del programa, y se remite a los tutoriales para el detalle de todas las opciones de configuración, para el flujo detallado del proceso de análisis y generación de informes, y para los detalles del motor de *scripts* incorporado.

NAVEGACIÓN POR ETAPAS

Una de las características más destacadas de la interfaz es el sistema de navegación por etapas. Al hacer clic en el botón correspondiente, se despliega una lista de todas las etapas del proceso de análisis. Cada etapa puede contener subetapas, lo que permite a los usuarios profundizar en el análisis de manera estructurada.

Esta organización jerárquica ayuda a los usuarios a seguir el flujo del análisis y a centrarse en áreas específicas de interés, facilitando la identificación de riesgos en cada fase del proceso. Visualmente muestra en tono gris más apagado aquellas etapas o subetapas que no tienen asociado ningún suceso iniciador. Este panel es colapsable hacia la izquierda mediante el botón “Etapas” situado en la parte superior, de forma que la parte de iniciadores y barreras pueda ocupar toda la pantalla.

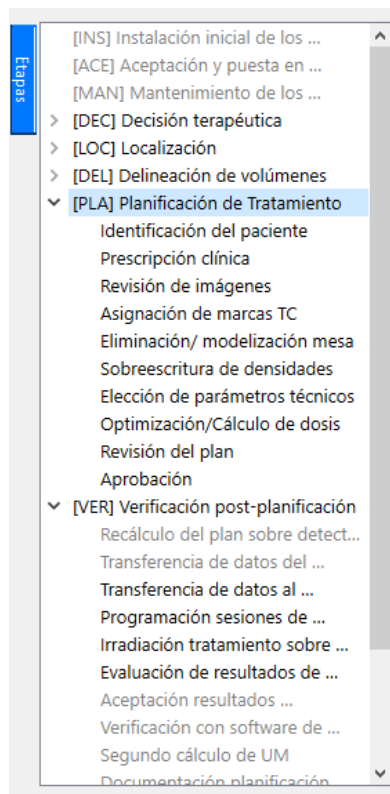


Figura 15: Panel de Navegación

VISUALIZACIÓN DE INICIADORES

La interfaz permite a los usuarios ver los iniciadores asociados a cada etapa o subetapa seleccionada. Cada iniciador está representado con un código de color que indica su nivel de riesgo. Por ejemplo, los iniciadores de riesgo muy alto aparecen en rojo, mientras que los de riesgo alto son amarillos, de riesgo medio verdes, y de riesgo bajo grises. Esta codificación visual es extremadamente útil, ya que permite a los usuarios identificar rápidamente los iniciadores que requieren atención prioritaria, optimizando así el proceso de análisis.

DETALLES DE INICIADORES

Al seleccionar un iniciador específico, la interfaz proporciona información detallada sobre él. Esto incluye el nombre del iniciador, una descripción, la frecuencia base (que indica con qué frecuencia se espera que ocurra el evento) y las consecuencias base (que describen el impacto potencial del evento). Además, se muestran las barreras y reductores de frecuencia y consecuencias que se aplican a ese iniciador. Esta información es crucial para que los usuarios evalúen el riesgo asociado y determinen las medidas de mitigación necesarias.

FILTROS DE BÚSQUEDA

La funcionalidad de filtrado es una herramienta poderosa dentro de MARRTA. Los usuarios pueden buscar iniciadores según diferentes criterios, como el nivel de riesgo (muy alto, alto, medio, bajo), la frecuencia de ocurrencia o las consecuencias, si son errores de origen humano o no, o búsqueda de texto en el nombre o en la descripción. Por ejemplo, si un usuario desea identificar todos los iniciadores con un riesgo alto, puede aplicar un filtro que muestre solo esos elementos. Esta capacidad de búsqueda específica ahorra tiempo y permite a los usuarios centrarse en los aspectos más relevantes de su análisis.

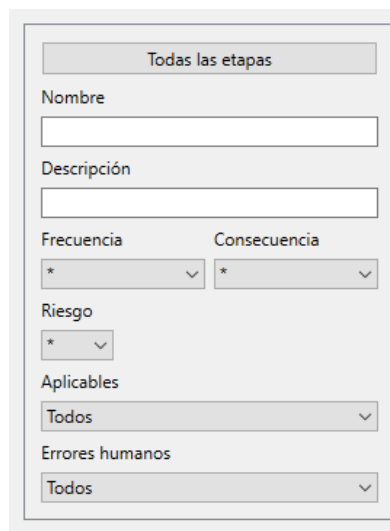
El panel de filtros de búsqueda es una interfaz vertical con un fondo gris claro. En la parte superior hay un botón rectangular gris con el texto "Todas las etapas". A continuación, hay dos campos de texto blancos con bordes grises, uno etiquetado "Nombre" y otro "Descripción". Después, hay dos controles de selección: "Frecuencia" y "Consecuencia", cada uno con un menú desplegable que muestra una estrella (*) y una flecha hacia abajo. Luego, hay un control de selección "Riesgo" con un menú desplegable que muestra una estrella (*) y una flecha hacia abajo. A continuación, hay dos controles de selección más: "Aplicables" y "Errores humanos", cada uno con un menú desplegable que muestra la palabra "Todos" y una flecha hacia abajo.

Figura 16: Panel de filtros

RESUMEN DEL MODELO

La interfaz también incluye una sección de resumen del modelo, que presenta una tabla con los resultados del análisis. Esta tabla muestra las secuencias clasificadas por niveles de riesgo (muy alto, alto, medio, bajo) y proporciona un total de secuencias por etapa. Además, se incluye un histograma que visualiza el riesgo por etapas, lo que permite a los usuarios obtener una visión general rápida de los resultados. Este resumen es una ayuda importante para la toma de decisiones informadas y para la comunicación de resultados a otros miembros del equipo.

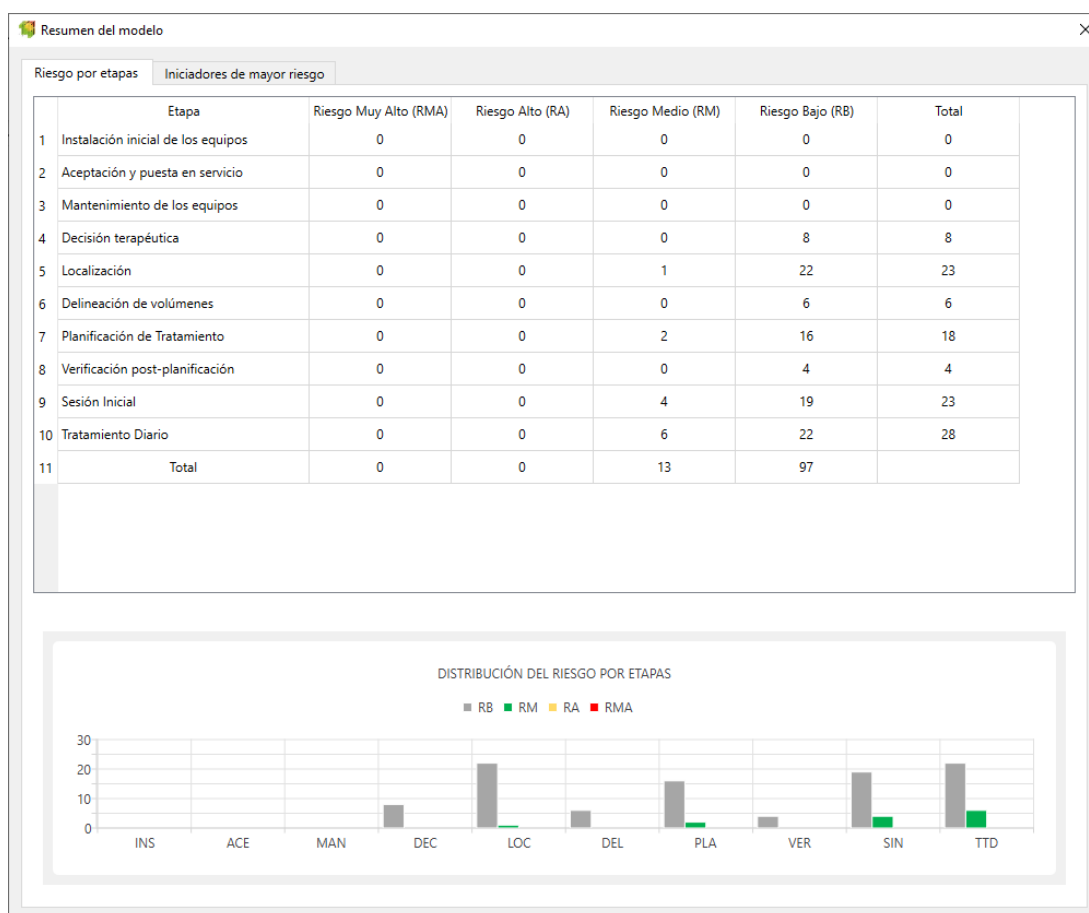


Figura 17: Resumen del modelo cargado

EDICIÓN DE INICIADORES Y DEFENSAS

Al pulsar dos veces sobre un iniciador específico se entra en la ventana de edición de iniciadores que permite crear nuevos iniciadores o modificar los datos, textos y parámetros asociados a los iniciadores ya existentes. A través de este interfaz es posible acceder a los distintos editores de defensas (de barreras, de reductores de frecuencia y de reductores de consecuencias), y crear nuevas defensas o asignar defensas existentes a cada iniciador.

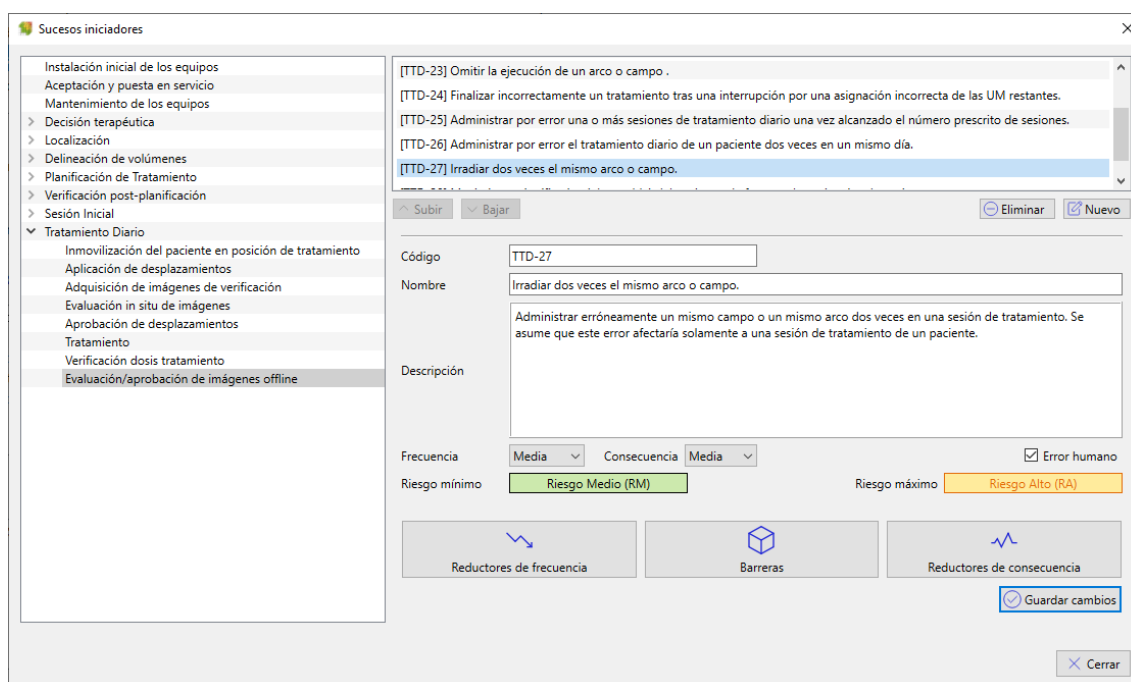


Figura 18: Edición de iniciadores y defensas

EXPORTACIÓN DE DATOS

MARRTA permite la exportación de los modelos a formato Excel, lo que es extremadamente útil para compartir resultados con otros miembros del equipo o para documentar el análisis realizado. La opción de copiar datos en formato Markdown también facilita la transferencia de información a otros documentos, permitiendo a los usuarios integrar los resultados del análisis en informes o presentaciones de manera sencilla.

GENERACIÓN DE INFORMES

La interfaz incluye una opción para generar informes, que proporcionan una visión general de los riesgos identificados y las defensas asociadas. La capacidad de generar informes es configurable con distintos contenidos posibles, permitiendo adaptar la información contenida en los mismos al uso final del informe.

MOTOR DE SCRIPTING

A la hora de diseñar un programa de estas características, que permite una interacción abierta y la creación de múltiples nuevos elementos, a pesar de la experiencia acumulada, es imposible prever todas las aplicaciones posibles y todas las necesidades de los usuarios. Por este motivo MARRTA incluye un sencillo motor de generación y ejecución de scripts en *Python* que permitan a los usuarios automatizar tareas repetitivas o realizar acciones que desde el propio interfaz del

programa podrían ser tediosas. Esta herramienta está documentada en el propio programa, incluyendo la lista de todos los elementos sobre los que se puede actuar, así como varios ejemplos sencillos que van desde la extracción de información básica del modelo hasta la manipulación de elementos y variación de parámetros.

IMPORTACIÓN DE MODELOS EN MARRTA (SEVRRRA Y EXCEL)

Una de las ventajas fundamentales de que cada modelo de riesgo generado por MARRTA esté en un fichero “.pdb” independiente es que es posible intercambiar modelos entre usuarios para realizar análisis cruzados y comparativas, o para poder cambiar el ordenador usado para el desarrollo sin necesidad de sincronizar una compleja estructura de directorios.

Además, al desarrollar MARRTA se ha querido reconocer el esfuerzo que conlleva el trabajo ya realizado por muchos usuarios utilizando el software SEVRRRA inicialmente realizado por el FORO y su adaptación en el proyecto MARR. Por ello, con MARRTA se incluye también el modelo base del proyecto MARR, pero también se ha creado una herramienta, disponible con el programa MARRTA, que permite convertir los modelos ya realizados sobre SEVRRRA para su uso más flexible con MARRTA. Esto permitirá que los hospitales que hayan realizado el análisis usando MARR y hayan modificado el modelo para adaptarlo a sus servicios, podrán exportarlo de SEVRRRA y cargarlo directamente en MARRTA sin necesidad de realizar de nuevo todas las modificaciones, sino simplemente usando el conversor que se proporciona.

Adicionalmente, y dada la existencia de otros softwares de análisis de riesgos, e incluso de modelos de riesgo sin estructura formal que seguramente han desarrollado en muchos servicios, para facilitar la migración y adopción de MARRTA, se ha incorporado la posibilidad de importar modelos directamente desde EXCEL con un formato *.xls o *.csv muy sencillo que se describe detalladamente en la documentación que acompaña a MARRTA. Partiendo de cualquier formato de origen se puede convertir el modelo a este formato sencillo de EXCEL, y luego cargarlo directamente en MARRTA que generará un nuevo modelo con su extensión “*.pdb” habitual.

USO DEL SOFTWARE MARRTA EN OTRAS APLICACIONES MÉDICAS

Como ya se avanzaba en la guía, el uso del programa MARRTA que incluye la MATRIZ DE RIESGOS, es decir, las reglas de combinación de las variables frecuencia (F), magnitud de las consecuencias (C) y probabilidad de fallo de las barreras (P), junto con el listado de posibles sucesos iniciadores con sus variables, barreras y reductores asociados (MODELO), facilita la realización del análisis de riesgos sin conocimientos específicos en la metodología de las matrices de riesgo.

Inicialmente el programa MARRTA se distribuye con un modelo aplicable a radioterapia externa con técnicas especiales, pero ofrece la posibilidad de introducir modelos desde cero o lo que es lo mismo, permite su uso en otras aplicaciones médicas como puede ser la terapia metabólica.

Siguiendo las indicaciones del APÉNDICE 5 para este ejemplo, lo primero que habría que definir es el **proceso** concreto de terapia en medicina nuclear que se quiera analizar: su alcance, el personal y el equipamiento utilizado.

Un proceso genérico de terapia metabólica podría ser como el mostrado en la Figura 19, en la que se indican las distintas etapas de este.

Una vez definido el proceso es necesario definir los **criterios de consecuencias**, de forma similar a como se indica en el apartado 2.1.2 para radioterapia externa. Hay que delimitar aquellas desviaciones del tratamiento previsto que se consideren inaceptables y constituyan un daño al paciente causado por un error. La magnitud de las consecuencias se dividirá en cuatro niveles (CMA, CA, CM, CB) teniendo en cuenta tanto el número de pacientes afectados por el error como la severidad del daño. Puesto que la cuantificación de la dosis en medicina nuclear hoy en día es difícil debido a las altas incertidumbres en su determinación, un criterio para establecer los niveles de consecuencia podría ser la diferencia de la actividad de radiofármaco administrado frente al prescrito.

Hay que identificar los **sucesos iniciadores** del proceso: aquellos errores humanos, fallos de los equipos o sucesos externos que pudiesen llevar a un tratamiento significativamente distinto del previsto para el paciente, en ausencia de barreras. El proceso general para realizar este análisis es el descrito en el APÉNDICE 5. Un suceso iniciador en terapia metabólica es, por ejemplo “Administrar una actividad errónea al paciente”.

Hay que definir los **niveles de frecuencia** (FA, FM, FB y FMB) teniendo en cuenta la probabilidad de que suceda el iniciador, el tipo y número de veces que se realiza la tarea y el número de pacientes tratados al año, según se indica en el APÉNDICE 6.

También habría que identificar las defensas que puedan parar, prevenir, controlar o mitigar la exposición accidental del paciente. Para establecer la fortaleza de las defensas asociadas a un iniciador, es decir, la probabilidad de fallo de cada una de las defensas, siguiendo los criterios recogidos en el apartado 2.1.4 y según el ejemplo del APÉNDICE 3.

Así, a cada suceso iniciador identificado hay que asignarle un nivel de frecuencia, de consecuencia las defensas que le apliquen, con su correspondiente robustez (secuencia).

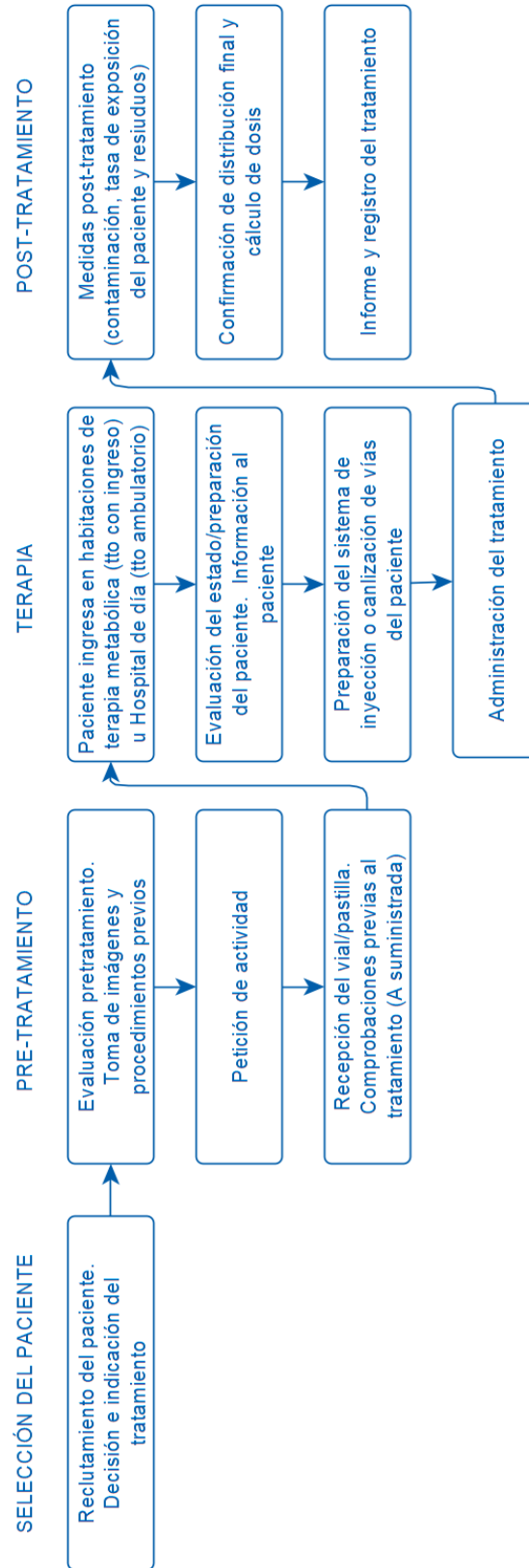


Figura 19: Proceso genérico de terapia metabólica

Con esto ya tendremos definido nuestro MODELO para terapia metabólica que podremos importar en el software MARRTA, de manera que nos permita realizar el análisis de riesgo de nuestro nuevo proceso aplicando automáticamente las reglas de la matriz de riesgo.

Para crear el nuevo modelo dentro de MARRTA, podemos partir, como se describe en la documentación que acompaña a MARRTA de un modelo vacío, y, siguiendo el proceso señalado, introducir en el software todos los elementos por el orden siguiente: etapas, subetapas, iniciadores, y defensas asociadas a cada iniciador.

Sin embargo, dependiendo de cómo hayamos realizado nuestro análisis y creado el modelo, puede ser más eficaz utilizar la capacidad de MARRTA de importar datos del modelo desde Excel, de acuerdo a lo descrito en la sección anterior.

APÉNDICE 2. DEFINICIÓN DEL PROCESO

El proceso de radioterapia se definió inicialmente tomando como referencia las etapas clínicas recogidas en el anexo III del Real Decreto 1566/1998 [24] vigente durante el desarrollo del proyecto MARRTA, que son:

- Evaluación inicial
- Localización
- Plan de irradiación
- Simulación
- Aplicación del tratamiento
- Control del tratamiento
- Evaluación final
- Seguimiento.

En la fase final de la elaboración de esta Guía, se ha publicado el Real Decreto 391/2025 [25], por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia. Este nuevo marco normativo redefine las etapas clínicas del proceso en su anexo II, que incluye:

- Evaluación inicial
- Decisión terapéutica
- Adquisición de imágenes para la preparación del plan de tratamiento
- Prescripción del tratamiento
- Dosimetría clínica
- Aprobación del tratamiento
- Verificación dosimétrica
- Informe dosimétrico
- Inicio, aplicación y control del tratamiento.

A pesar de las diferencias en la nomenclatura y estructuración, las definiciones y puntos clave utilizados para el análisis de riesgos (descritos en detalle en este anexo) son válidos en ambos marcos normativos. Las etapas consideradas para dicho análisis son:

- Etapa de decisión terapéutica
- Etapa de localización
- Etapa de delineación de volúmenes
- Etapa de planificación
- Etapa de verificación post-planificación, documentación y aprobación
- Etapa sesión inicial y tratamiento diario

En este apéndice se describen brevemente las subetapas correspondientes a las dos primeras etapas del proceso, cuyos diagramas de flujo se presentan en las figuras Figura 20 y Figura 21. Los diagramas completos de todas las etapas se recogen como anexo del

documento que describe el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES EN RADIOTERAPIA CON TÉCNICAS AVANZADAS [5].

ETAPA DE DECISIÓN TERAPÉUTICA

Esta etapa corresponde al proceso mediante el cual se justifica la indicación del tratamiento radioterápico, conforme a lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto 601/2019 [26], que regula la justificación y optimización del uso de radiaciones ionizantes en el ámbito médico.

Durante esta fase se consideran las siguientes subetapas clave para el análisis de cada suceso iniciador (ver Figura 20):

- **Evaluación de la información clínica:** El ORT integra la información procedente del comité de tumores, la historia clínica, la exploración física, las pruebas diagnósticas y el informe del informe anatomopatológico de la biopsia o de la pieza quirúrgica. Esta integración permite confirmar el estadiaje tumoral y valorar la indicación del tratamiento radioterápico en función de la patología del paciente.
- **Selección del objetivo terapéutico:** Una vez confirmada la indicación, el ORT determina si el tratamiento se realizará con intención radical o paliativa, en función del pronóstico y los objetivos clínicos.
- **Aplicación del protocolo asistencial:** Definida la intención terapéutica, se aplica el protocolo clínico vigente correspondiente a la patología tumoral, lo que permite avanzar hacia la siguiente etapa del proceso.
- **Prescripción provisional:** El ORT realiza una primera definición de los parámetros de tratamiento, incluyendo el o los volúmenes blanco, la dosis total prescrita y esquema de fraccionamiento, y los órganos de riesgo implicados y sus restricciones dosis/volumen.

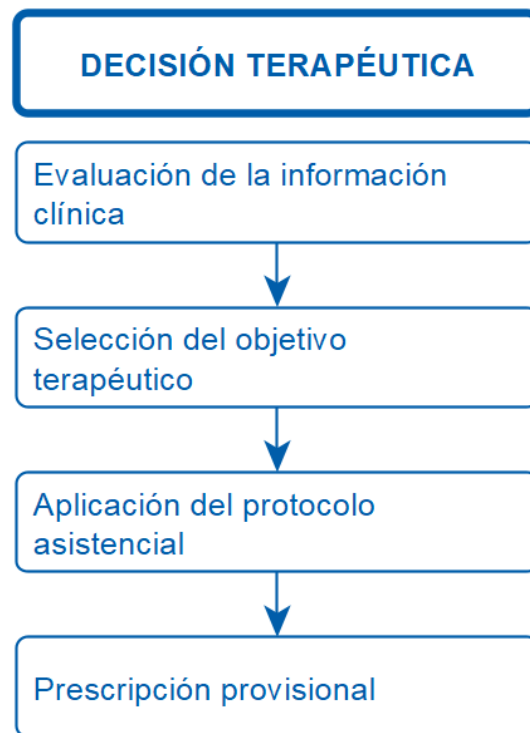


Figura 20: Proceso de decisión terapéutica

ETAPA DE LOCALIZACIÓN

La etapa de localización consiste en la obtención de las imágenes necesarias para planificar el tratamiento, identificar los volúmenes blanco y órganos de riesgo, así como cualquier otra imagen que contribuya a optimizar el procedimiento terapéutico. En esta etapa, también se seleccionan los sistemas de inmovilización del paciente, los accesorios requeridos y los protocolos de adquisición de imágenes.

Este proceso incluye varias subetapas, representadas en la Figura 21. Por motivos de simplificación, no se ha incluido el control de calidad previo del equipo de imagen ni la verificación de los sistemas de inmovilización. Las subetapas principales son:

- **Identificación del paciente de la base de datos del CT:** se comprueba que los datos del paciente estén correctamente registrados en la base de datos del CT
- **Indicaciones para la obtención de imágenes y propuesta de inmovilización:** El TSRTyD gestiona y aplica el protocolo de localización y preparación indicado en la prescripción, adaptado a cada patología. También sigue las instrucciones proporcionadas por el ORT. Estas indicaciones, en formato electrónico o papel, pueden incluir información relevante para la inmovilización, como alergias, enfermedades adicionales, presencia de drenajes o cicatrices, uso de bolus, simulación 4D y observaciones clínicas (parálisis anatómicas, dolencias del paciente, marcapasos, entre otros).

- **Identificación física del paciente:** se realiza una comprobación de la identidad del paciente antes de iniciar el procedimiento.
- **Preparación de paciente:** El personal de enfermería aplica los protocolos establecidos según la localización anatómica y patología del paciente, realizando procedimientos invasivos de preparación cuando sea necesario, como sondajes vesicales o enemas de limpieza. Por su parte, el TSRTyD indica al paciente que retire los objetos metálicos extraíbles (dentaduras postizas, cadenas, pendientes, etc.).

En los casos en que se requiere la administración de contraste, el procedimiento se lleva a cabo conforme al protocolo administrativo de la unidad y bajo indicación del médico. Se revisan antecedentes de reacciones adversas previas y alérgicas, y se informa al paciente sobre los posibles efectos secundarios de la técnica que se le va a realizar. Además, se verifica la identidad del paciente, se realiza una fotografía de su rostro y se confirma la firma del consentimiento informado.

- **Inmovilización:** Cuando es necesario, el TSRTyD, fija el tablero radioterápico sobre el equipo de simulación TC, posiciona al paciente y realiza la inmovilización (mascarilla, cuna, colchón, bolus personalizado, etc.). En caso de utilizarse dispositivos de inmovilización personalizados, se registran los datos identificativos del paciente (nombre, apellidos y número de historia clínica).
- **Adquisición de imágenes CT:** se obtienen las imágenes necesarias para la planificación del tratamiento de radioterapia. El TSRTyD marca las intersecciones del láser (marcajes de alienación) sobre la superficie del paciente y/o sobre el sistema de inmovilización, coloca marcadores radiopacos y establece el punto de referencia coordenadas TC ("0 TC").

El TSRTyD selecciona el protocolo de imagen adecuado, incluyendo las series a realizar y los parámetros técnicos de adquisición y reconstrucción como tamaño de corte, FOV, rango extendido, etc. Los límites geométricos de simulación se definen a partir del "scout" previo a la adquisición de imagen. Durante el procedimiento, el TSRTyD supervisa al paciente, identifica posibles complicaciones (falta de movilidad, paciente nervioso, desviaciones del protocolo, etc.) y garantiza su seguridad y confort.

- **Primera revisión de imágenes:** El TSRTyD verifica la calidad de las imágenes adquiridas: extensión del estudio, presencia de artefactos, parámetros técnicos (tamaño de corte, reconstrucción, FOV), comprueba el origen de referencia de las coordenadas TC ("0 TC"), la alienación del paciente y confirma la preparación de los órganos en el caso de que exista un protocolo específico. En los casos que se

adquieran imágenes con otras modalidades, se realiza el mismo proceso anterior de revisión.

- **Documentación y marcaje:** Se documenta el posicionamiento del paciente mediante fotografía, así como los parámetros geométricos (distancias de referencia, indexación, etc.), sistemas de inmovilización y accesorios utilizados, así como notas auxiliares que expliquen el posicionamiento del paciente. En caso necesario, el TSRTyD realiza el tatuaje de las marcas de alineación y del punto “0 TC”.
- **Adquisición de imágenes con otras modalidades:** El TSRTyD participa en la adquisición de otras modalidades de imagen, siguiendo los protocolos establecidos. Si la adquisición se realiza de forma simultánea con el TC, se siguen todas las etapas descritas anteriormente, confirmando que el consentimiento informado esté firmado. Si se realiza de forma independiente, el paciente se posiciona en condiciones equivalentes a las del TC. Durante el procedimiento, se supervisa al paciente y se atienden sus necesidades de seguridad y confort.
- **Transferencia de imágenes:** En el caso de que la transferencia de imágenes no sea automática, el TSRTyD exporta las imágenes adquiridas del paciente a la red, incluyendo tanto las imágenes de simulación como las de otras modalidades.
- **Asignación de imágenes en el planificador:** El TSRTyD importa al sistema de planificación y las asigna al paciente correspondiente, previa identificación de su identidad. Esta etapa puede incluir la selección de ciertas series específicas del estudio.
- **Fusión:** Cuando es necesario, se realiza la fusión de imágenes.
- **Validación de la fusión:** el ORT valida la fusión.

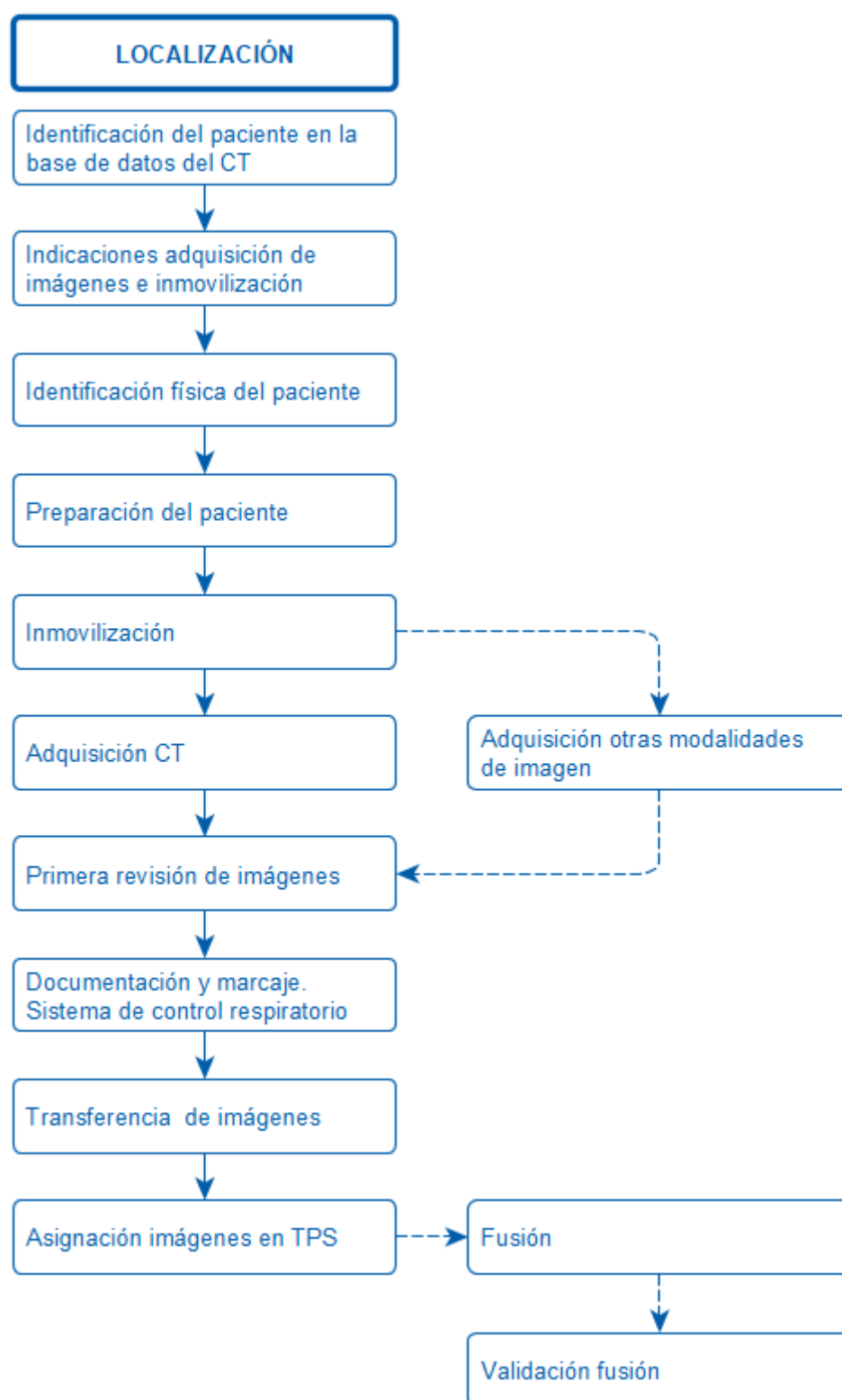


Figura 21: Proceso de localización

APÉNDICE 3. EJEMPLO DE ANÁLISIS DE RIESGO DE UN SUCESO INICIADOR EN LA ETAPA DE INICIO

El análisis de riesgo implica una revisión minuciosa de cada etapa del proceso de radioterapia. Esta revisión no solo permite evaluar la forma de trabajar en el servicio, sino que también proporciona información clave para identificar posibles errores y fallos (sucesos iniciadores), así como los controles de proceso (barreras y reductores) que pueden evitarlos, prevenirlos o mitigarlos.

Para que el análisis de la etapa o del proceso sea efectivo, debe realizarse con un nivel de detalle adecuado y contar con la participación de un equipo multidisciplinar que represente las distintas perspectivas de los profesionales involucrados.

En esta fase inicial del análisis se debe incluir:

- La definición clara de la etapa del proceso
- Una descripción estructurada de las tareas que la componen
- La identificación de los responsables de cada tarea
- La referencia a los documentos y procedimientos aplicables (ver el apartado DEFINICIÓN DEL PROCESO, que incluye un ejemplo de análisis de etapas y subetapas).

A continuación, se presenta un ejemplo de análisis de un suceso iniciador correspondiente a la etapa de inicio del tratamiento. Esta etapa comprende numerosas tareas en las que participan los tres grupos de profesionales (ORT, RFH y TSRTyD). Un fallo en esta etapa podría dar lugar a una referencia incorrecta, con la consiguiente repetición del error a lo largo de todo el tratamiento del paciente.

DEFINICIÓN Y OBJETIVOS DE LA ETAPA DE INICIO DE TRATAMIENTO

La etapa de Inicio de Tratamiento comprende el conjunto de tareas destinadas a transferir y verificar el plan de irradiación aprobado en el TPS, con el objetivo de asegurar su correcta ejecución sobre el paciente. Su finalidad principal es garantizar que el tratamiento planificado se reproduzca con la máxima precisión en cada sesión.

Es esencial que el TSRTyD, responsable de administrar el tratamiento según la prescripción médica, comprenda adecuadamente el plan de irradiación y disponga de toda la información necesaria para su correcta aplicación.

Durante la etapa de inicio, se debe verificar que los haces de radiación incidan con exactitud sobre el paciente, lo que implica:

- La correcta transferencia de los parámetros del TPS al acelerador.

- El posicionamiento preciso del paciente en la unidad de tratamiento.
- Que el paciente no ha cambiado desde el momento en el que se adquirieron las imágenes para la planificación.

Para ello, se emplean sistemas de inmovilización, alineación e imágenes de verificación, que permiten validar tanto la posición del paciente como la dirección de los haces respecto al volumen objetivo. Una ejecución rigurosa de esta etapa no solo minimiza el riesgo de errores, sino que también mejora significativamente la precisión del tratamiento.

Una vez realizadas las verificaciones pertinentes por parte de los tres profesionales implicados (ORT, RFG y TSRTyD), y si todos coinciden en que los parámetros están dentro de los márgenes de tolerancias establecidos, el ORT autorizará el inicio del tratamiento. A partir de ese momento, el TSRTyD administrará la primera sesión, que se repetirá bajo las mismas condiciones durante el resto del tratamiento.

En caso de detectarse desviaciones o desajustes fuera de tolerancia durante las verificaciones, podrían requerirse ajustes en el plan de irradiación o incluso la repetición de etapas previas del proceso radioterápico.

DETERMINACIÓN DE LAS TAREAS

A continuación, se describe el flujo de trabajo previo al inicio del tratamiento, suponiendo unas condiciones en las que no se dispone de sistemas automáticos de identificación ni SGRT:

1. Preparación para el tratamiento: El TSRTyD 1 coloca los sistemas de inmovilización necesarios para el paciente que va a iniciar el tratamiento. De forma simultánea e independientemente, el TSRTyD 2 selecciona al paciente en la consola del acelerador, verificando que:

- El plan de tratamiento se ha cargado correctamente desde el TPS
- El plan esté listo para su ejecución
- El paciente coincide con la fotografía registrada en el sistema, así como con la imagen de posicionamiento e inmovilización obtenida durante la adquisición de imágenes.

2. Recepción del paciente: El TSRTyD 1 llama al paciente en la sala de espera, utilizando el nombre que le indica verbalmente el TSRTyD 2. No se dispone de sistemas automáticos de identificación (como tarjeta, huella dactilar, etc), ni se realiza habitualmente una verificación adicional mediante datos como segundo apellido o fecha de nacimiento. El paciente es invitado a pasar al vestuario, si procede, para prepararse para el tratamiento.

3. Ingreso a la sala de tratamiento: El paciente accede a la sala de tratamiento, donde ambos TSRTyD lo posicionan cuidadosamente sobre la mesa de tratamiento. Se comprueban parámetros como la distancia fuente-superficie, la altura de mesa y coincidencia de estos valores con los registrados en la planificación. Se asegura de que el paciente esté correctamente inmovilizado y en la misma posición que durante la adquisición del TC de planificación.

4. Adquisición y verificación de imágenes: Una preparado el paciente, se avisa al ORT, quien supervisa la adquisición de imágenes y evalúa tanto la posición del paciente y el área a tratar. En este ejemplo, se asume que no se dispone de un sistema de SGRT. El ORT verifica las imágenes obtenidas para confirmar que el tratamiento se realizará dentro de las tolerancias establecidas en los protocolos del Servicio.

5. Evaluación de desviaciones durante la verificación: Si el ORT detecta una desviación excesiva de la posición del paciente, según los protocolos establecidos, se procede a su recolocación. Si la discrepancia persiste y no puede justificarse, se solicita la intervención del RFH para que ayude en la evaluación del problema.

En caso de desviaciones menores, se corrigen mediante ajustes en los desplazamientos y/o angulaciones de la mesa de tratamiento.

Tras esta primera sesión de inicio, el tratamiento continuará con sesiones sucesivas bajo las mismas condiciones. El paciente será revisado periódicamente (al menos una vez por semana) por el ORT y el personal de enfermería, y las imágenes adquiridas serán evaluadas, generalmente offline, por el ORT.

ANÁLISIS DE UN SUCESO INICIADOR DE LA ETAPA DESCRITA

Consideramos el siguiente suceso iniciador:

Etapas: Sesión inicial

SIN-06. Identificar incorrectamente al paciente para el inicio del tratamiento o que se identifique correctamente pero que se presente otro por error.

Descripción: En el inicio del tratamiento, llamar a otro paciente que no es el que corresponde o se presenta un paciente que no es el llamado. Este error afectaría a la sesión inicial de tratamiento del paciente y a las referencias y adaptaciones para sesiones posteriores. Se asume que este error afectaría al desarrollo de todo el tratamiento del paciente.

Frecuencia: baja (FB) – Consecuencias: altas (CA).

Los sucesos iniciadores se identifican mediante un código compuesto por las siglas de la etapa correspondiente seguidas de un número secuencial, y se acompañan de un título descriptivo. Este título ofrece un resumen del suceso, aunque para comprenderlo en profundidad (incluyendo las condiciones en las que se produce, sus causas y relevancia) es necesario consultar la descripción completa. Solo así es posible valorar adecuadamente su aplicabilidad en un servicio de radioterapia concreto.

Es importante destacar que algunos sucesos pueden parecer similares en la etapa de sesión inicial y en la etapa de tratamiento diario. Sin embargo, un error cometido durante la sesión inicial puede establecer una referencia incorrecta que se perpetúe a lo largo de todo el tratamiento, lo que incrementa significativamente sus consecuencias potenciales. Por tanto, el impacto de un mismo tipo de error puede ser considerablemente mayor si ocurren en la primera sesión.

Además, las barreras y los subprocesos implicados difieren entre la sesión inicial y las sesiones posteriores, lo que implica que los mecanismos de detección y corrección también pueden variar. Finalmente, la frecuencia del suceso iniciador puede no ser la misma en ambas etapas, lo que debe tenerse en cuenta al evaluar el riesgo.

Un suceso iniciador que, a primera vista, parece similar en la etapa de sesión inicial y en la etapa de tratamiento diario, pueden diferir significativamente en tres aspectos clave: consecuencias, barreras y frecuencia.

En la siguiente figura se muestra cómo se presenta este suceso iniciador y sus parámetros en el software MARRTA conforme a la explicación que se detalla a continuación. El proceso comienza con la asignación de los parámetros asociados al suceso, concretamente su frecuencia y consecuencias. Posteriormente, se identifican y asignan las defensas aplicables.



Figura 22: Suceso SIN-06 tal y como se visualiza en el software MARRTA

FRECUENCIA: baja (FB)

En el MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES se ha considerado que, para una carga de trabajo de 500 pacientes/año, la probabilidad de ocurrencia de este suceso iniciador se sitúa entre 1 vez por año y 1 vez cada 100 años. Por tanto, de acuerdo con la Tabla 3, copiada más abajo, este suceso se clasifica con una frecuencia baja (FB). En la Figura 22, esta frecuencia asignada aparece identificada como Frecuencia Base. Esta frecuencia representa la frecuencia inicial del suceso, antes de aplicar cualquier reductor de frecuencia.

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

En contraste, el suceso iniciador equivalente en la etapa de tratamiento diario (*“TTD-01: Identificar incorrectamente al paciente en el tratamiento diario o que se identifique correctamente pero que se presente otro por error”*) se clasifica con una frecuencia alta (FA). Esto se debe a que el tratamiento diario es una tarea que se repite muchas más veces, lo que incrementa significativamente la frecuencia con la que potencialmente puede ocurrir el suceso.

Para más detalle sobre el cálculo de frecuencias en distintos escenarios, se pueden consultar los ejemplos incluidos en el APÉNDICE 6.

CONSECUENCIAS: altas (CA)

Se considera que este suceso iniciador puede afectar a un único paciente, y que, si el error no se detecta y se mantiene durante el resto del tratamiento, las consecuencias pueden ser graves. Así, se clasifica como de consecuencia alta (CA), lo que implica la posibilidad de provocar la muerte o daños limitantes a un solo paciente, al comprometer la totalidad del tratamiento. La asignación de consecuencias se realiza de forma conservadora.

En la Figura 22, puede observarse que la consecuencia asignada al suceso aparece identificada como Consecuencia Base. Esta representa la severidad inicial del suceso, antes de considerar la existencia de reductores de consecuencias. A su derecha figura la Consecuencia Final, que resulta de aplicar los reductores de consecuencias pertinentes, tal y como se describe más adelante.

Es importante recordar que la categoría de consecuencias muy altas (CMA) está reservada a aquellos sucesos que pueden generar consecuencias altas a múltiples pacientes (ver Figura 3).

POSIBLES BARRERAS Y CÁLCULO DEL RIESGO

El MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES, integrado en el software MARRTA, incluye las posibles barreras para este suceso iniciador, las cuales se recogen en la Tabla 10.

Una misma barrera puede estar asociada a múltiples sucesos iniciadores. Para mantener la coherencia y facilitar el análisis, cada barrera conserva el mismo código, título y descripción en todos los casos en los que interviene. Esta estandarización permite:

- Evaluar de forma más sencilla el impacto global de cada barrera sobre el perfil de riesgo del proceso.
- Analizar las consecuencias de su ausencia temporal, ya sea por fallo, mantenimiento o indisponibilidad.

- Valorar la mejora en la seguridad que supondría la implementación de una nueva barrera que actúe sobre varios sucesos iniciadores simultáneamente.

Este enfoque estructurado facilita el cálculo del riesgo residual, al permitir una evaluación sistemática de la efectividad de las defensas existentes.

CÓDIGO	TÍTULO	DESCRIPCIÓN
BA-DEF-005	Enclavamiento debido a un error en la posición de la mesa de tratamiento.	Enclavamiento que impide irradiar si la posición de la mesa de tratamiento no coincide con la definida en el plan de tratamiento o en la sesión inicial.
BA-IDE-001	Comprobación manual de la identidad del paciente (fotografía, DNI, número de historia, etc.).	Comprobación manual de la identidad del paciente (fotografía realizada en una etapa previa, preferiblemente en la creación de la historia clínica, DNI, número de historia, etc.) que permite detectar errores de identificación de paciente durante las etapas del proceso de tratamiento.
BA-IDE-002	Comprobación de la identidad del paciente preguntándole al propio paciente su nombre, apellidos, fecha de nacimiento y la zona a tratar.	Comprobación de la identidad del paciente preguntándole al propio paciente su nombre, apellidos, fecha de nacimiento y la zona a tratar.
BA-IDE-003	Comprobación de la identidad del paciente mediante sistemas electrónicos de identificación.	Comprobación de la identidad del paciente mediante sistemas electrónicos de identificación (lectura de chip, código de barras, lectura de huella digital, reconocimiento facial, etc.) que permite detectar errores de identificación de paciente durante las etapas del proceso de tratamiento.
BA-LOC-004	Sistema automático de reconocimiento de superficies (SGRT) para verificación de superficies y seguimiento del ciclo respiratorio.	Utilización de sistemas automáticos externos para la verificación del posicionamiento del paciente mediante el reconocimiento de superficies y seguimiento del ciclo respiratorio.
BA-SIN-001	Colocación e inmovilización del paciente en la posición de tratamiento para una sesión especial de tratamiento, como la de inicio, en presencia del ORT y TSRTyD, y siempre que sea posible el RFH.	La colocación e inmovilización del paciente en presencia del ORT y TSRTyD, y siempre que sea posible el RFH, de acuerdo a un procedimiento que incluya las tareas de cada uno de los profesionales presentes en esa etapa, permite detectar errores geométricos, dosimétricos o de identificación del paciente en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento. La barrera es aplicable siempre que el error pueda ser detectado por las funciones que realiza cada uno de los profesionales y esa función no esté incluida explícitamente en alguna otra barrera asignada a este iniciador.

BA-SIN-003	Comprobación de la distancia fuente-superficie (DFS) y/o altura de la mesa.	Verificación del correcto posicionamiento mediante la comprobación de la distancia fuente-superficie (DFS) y/o altura del isocentro sobre la mesa que permite detectar errores en el posicionamiento o geometría.
BA-SIN-004	Análisis de la imagen de verificación en sesión inicial y en algunas sesiones de tratamiento diario.	Análisis de la imagen de verificación en sesión inicial y en algunas sesiones de tratamiento diario que permite detectar errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso.

Tabla 10: Barreras del iniciador SIN-06

Como ejercicio didáctico, se analiza a continuación el impacto que tiene la robustez de las barreras en la estimación del riesgo asociado al suceso iniciador.

En primer lugar, se presenta el cálculo del riesgo asumiendo que todas las barreras son “blandas”. Posteriormente, se analiza cómo varía el riesgo al considerar la robustez real de cada barrera.

Si en su servicio no existen barreras aplicables para este suceso iniciador, habrá probabilidad alta de fallo de barreras (**PA**), de acuerdo con lo descrito en los apartados 2.1.4, 2.2.3 y en el APÉNDICE 4 .

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

Siguiendo la metodología de la matriz de riesgos, la combinación de probabilidad alta de fallo de barreras (**PA**), consecuencias altas (**CA**), y frecuencia baja (**FB**), conduce a una clasificación de riesgo alto (**RA**), como se muestra en la siguiente matriz:

PA	CB	CM	CA	CMA
FA	RM	RA	RMA	RMA
FM	RM	RA	RA	RMA
FB	RM	RM	RA	RA
FMB	RM	RM	RA	RA

Ahora bien, si se dispone de dos barreras blandas, la probabilidad de fallo de barreras se reduce a media (**PM**). Sin embargo, como se observa en la siguiente matriz, la combinación sigue resultando en riesgo alto (**RA**):

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

Esto plantea una pregunta importante: ¿Significa esto que da igual aplicar dos barreras, una o ninguna? La respuesta es no. Aunque en todos los casos el riesgo se clasifique como alto (RA), los intervalos dentro de esa categoría son amplios y sin barreras, el riesgo se sitúa en la parte superior del intervalo de riesgo alto, mientras que, con dos barreras blandas, el riesgo se encuentra en la parte inferior del mismo intervalo. Por tanto, aunque el sistema utilice intervalos amplios, el valor de riesgo sí varía dentro de cada intervalo.

La implementación de medidas adicionales de seguridad puede no modificar el intervalo de riesgo asignado. Sin embargo, esto no significa que dichas medidas carezcan de utilidad. Aunque el riesgo permanezca dentro del mismo intervalo, su valor cuantitativo real sí se reduce, lo que representa una mejora en términos de seguridad.

A continuación, se presentan ejemplos sobre cómo evaluar la aplicabilidad real de algunas barreras previstas en el modelo, en función de las condiciones específicas del flujo de trabajo:

- **COMPROBACIÓN MANUAL DE LA IDENTIDAD DEL PACIENTE (FOTOGRAFÍA, DNI, NÚMERO DE HISTORIA, ETC.).**

Si esta verificación se realiza únicamente antes de llamar al paciente, actúa como un reductor de frecuencia, ya que reduce la probabilidad de que ocurra el suceso iniciador. Sin embargo, no puede considerarse una barrera, ya que no permite detectar el suceso iniciador una vez se ha producido. Por tanto, para seleccionar esta defensa como barrera, la forma de trabajo tiene que ser tal que siempre se realiza una comprobación manual de la identificación del paciente después de llamar al paciente y tras la descarga del plan de tratamiento. En este ejemplo, se asume que esta barrera sí es aplicable.

- COLOCACIÓN E INMOVILIZACIÓN DEL PACIENTE EN LA POSICIÓN DE TRATAMIENTO PARA UNA SESIÓN ESPECIAL DE TRATAMIENTO, COMO LA DE INICIO, EN PRESENCIA DEL ORT Y TSRTYD, Y SIEMPRE QUE SEA POSIBLE EL RFH.

Durante la sesión inicial, la presencia de varios profesionales permite detectar errores de identificación por diferentes vías. El ORT puede reconocer al paciente por haberlo atendido en consultas previas. El TSRTyD puede identificar discrepancias si conoce al paciente del TC de planificación o si detecta que el plan descargado no corresponde al paciente presente. El RFH, aunque normalmente no conoce al paciente, puede detectar inconsistencias entre la geometría esperada y los parámetros del plan de tratamiento descargado.

La fortaleza de esta barrera aumenta cuando están presentes los tres profesionales. Si alguno de ellos no está presente, la barrera sigue siendo válida, pero su robustez se reduce.

En el caso descrito, se indica que están presentes el TSRTyD y el ORT, y que el RFH intervendría si se detecta alguna discrepancia.

- ANÁLISIS DE LA IMAGEN DE VERIFICACIÓN EN SESIÓN INICIAL Y EN ALGUNAS SESIONES DE TRATAMIENTO DIARIO.

La imagen de verificación contiene información anatómica y del plan, como la posición del isocentro y por la forma de los campos de tratamiento (si se utilizan para la verificación en lugar de un campo de *setup* estándar). Esta barrera sí sería aplicable en el proceso descrito, ya que se contempla la adquisición y revisión de imágenes en la sesión inicial.

- SISTEMA AUTOMÁTICO DE RECONOCIMIENTO DE SUPERFICIES (SGRT) PARA VERIFICACIÓN DE SUPERFICIES Y SEGUIMIENTO DEL CICLO RESPIRATORIO.

La SGRT permite verificar que la superficie externa del paciente coincide con la referencia obtenida a partir del CT de planificación. Esta tecnología puede detectar si el paciente es incorrecto o si está mal posicionado actuando como una barrera efectiva en el proceso de verificación.

Algunos sistemas de SGRT incorporan además reconocimiento facial, lo que añade, dependiendo de en qué momento actúe, una barrera o un reductor de frecuencia. Para este ejemplo, se asume que el servicio no dispone de SGRT, por lo que esta barrera no se considera aplicable.

Pero, además del número de barreras debemos tener en cuenta su fortaleza o robustez. El criterio general para clasificar la robustez de una barrera se resume en la siguiente tabla (Tabla 5 que, por comodidad, se reproduce a continuación):

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

Las barreras más robustas presentan una menor probabilidad de fallo y, por tanto, ofrecen mayor protección que barreras más blandas frente a los sucesos iniciadores. Esta diferencia se refleja mediante la asignación de valores numéricos mayores, tal y como se detalla en el APÉNDICE 4.

A cada barrera se le asigna un valor según esta tabla en función de su robustez y para el conjunto de barreras se determina aplicando reglas específicas. Como alternativa a las reglas numéricas del APÉNDICE 4, se pueden utilizarse las reglas equivalentes simplificadas:

- Para secuencias con **una barrera**, la probabilidad de fallo se considera media (**PM**). Sin embargo, se podrá reducir a **PB** si la barrera es muy robusta (enclavamiento).
- Para secuencias con **dos barreras**, la probabilidad inicial es media (**PM**). Sin embargo, la probabilidad puede reducirse en función de la combinación de robustez de ambas barreras según la siguiente tabla:

	Blanda	Normal	Robusta	Muy robusta
Blanda	PM	PB	PB	PMB
Normal	PB	PB	PMB	PMB
Robusta	PB	PMB	PMB	PMB
Muy robusta	PMB	PMB	PMB	PMB

- Para secuencias con **tres barreras**, la probabilidad se considera baja (**PB**). Sin embargo, puede reducirse a **PMB** si al menos una de las barreras tiene una robustez normal o superior.

Este enfoque permite valorar no solo la cantidad de barreras presentes, sino también su calidad y eficacia.

Es fundamental destacar que todas estas reglas de asignación de probabilidad se aplican de manera automática al utilizar el software MARRTA. El sistema evalúa tanto el número de barreras como la robustez especificada para cada una de ellas, conforme a los criterios previamente descritos. Esto observarse claramente en la Figura 22, correspondiente al interfaz de MARRTA, donde la Probabilidad Base representa la probabilidad de fallo en ausencia de barreras (**PA**). A su lado figura la Probabilidad Final (**PMB**), calculada automáticamente por el sistema al considerar las ocho barreras aplicadas y su nivel de robustez.

El software MARRTA tiene en cuenta de manera automática el efecto del número de barreras y de la fortaleza asignada a cada una de ellas. Gracias a esta funcionalidad, MARRTA permite una estimación precisa y dinámica del riesgo, adaptada a las condiciones reales del proceso y a las defensas implementadas

REDUCTORES DE FRECUENCIA Y DE CONSECUENCIAS

La frecuencia estimada para este suceso iniciador se ha clasificado como baja (**FB**). No obstante, existen reductores de frecuencia que pueden reducir la frecuencia de ocurrencia dicho iniciador. En este caso se identifican cuatro reductores de frecuencia:

- RF-DEV-001: Mantener la carga de trabajo moderada.
- RF-DEV-002: Mantener las condiciones de trabajo propiciando la concentración para evitar distracciones. Área/tiempos sin interrupciones.
- RF-IDE-001: Procedimiento por el que se inserta la fotografía del paciente en la hoja de tratamiento que elabora el ORT al finalizar la prescripción clínica del tratamiento.
- RF-IDE-002: Procedimiento por el que se inserta la fotografía de posicionamiento del paciente en la hoja de tratamiento electrónica.

Los dos primeros reductores contribuyen a disminuir la probabilidad de que se cometan errores por distracción o de que se tomen decisiones apresuradas o se recurra a “atajos” en la forma de trabajo, los cuales podrían aumentar la eficiencia en cuanto a tiempo a costa de una menor seguridad. Los dos siguientes están relacionados con la disponibilidad de una imagen del paciente, lo que facilita su correcta identificación y, por tanto, también reduce la probabilidad de error.

En todos los casos se trata de reductores con fortaleza clasificada como NORMAL.

De acuerdo con el número y robustez de los reductores identificados, sería posible reducir la frecuencia (y del mismo modo las consecuencias) asignada al suceso iniciador en el cálculo de riesgo, conforme a los criterios descritos en el APÉNDICE 4. Sin embargo, de acuerdo con dichas reglas, la frecuencia de un iniciador asociado a un error humano,

como es este caso, no puede ser nunca menor de baja. El software MARRTA realiza automáticamente los cálculos, incluyendo esta regla específica. Por ello, la Frecuencia Base y la Frecuencia Final coinciden (**FB**) tal y como se ve en la Figura 22.

Es importante recordar lo ya señalado: el hecho de que los reductores no disminuyan la frecuencia asignada no implica que carezcan de valor o efecto. En este caso, con cuatro reductores, nos encontraríamos en el rango más bajo de frecuencia permitido para los errores humanos.

De forma análoga, el valor por defecto de la frecuencia o de las consecuencias debería incrementarse cuando existan justificaciones claras, siempre siguiendo los criterios de clasificación descritos en la guía. Por ejemplo, el uso incontrolado del teléfono móvil puede actuar como un “incrementador” de frecuencia, al reducir de manera significativa la atención y concentración durante el trabajo.

En cuanto a los reductores de consecuencias, están implementados tres reductores:

- RC-DEV-001: Revisión médica y/o de enfermería periódica del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas.
- RC-DEV-002: Revisión semanal de la ficha de tratamiento.
- RC-DEV-003: Revisión offline de la imagen de IGRT.

Todas estos reductores tienen fortaleza NORMAL, lo que, según las reglas descritas en el APÉNDICE 4, permite que las consecuencias se reduzcan de (**CA**) a (**CM**). Este cambio también puede observarse en la interfaz del software MARRTA, que refleja la diferencia entre los valores Base y Final y gestiona automáticamente el cálculo.

Tras el análisis exhaustivo de este suceso iniciador, y utilizando la matriz de riesgos de la Tabla 8, se concluye que el riesgo final se reduce a RB, tal y como se muestra en la Figura 22.

Este análisis no solo proporciona una visión detallada del proceso de cálculo del riesgo, sino que también pone de manifiesto las ventajas de contar con una herramienta especializada como MARRTA para la evaluación de riesgos.

¿QUÉ HACER UNA VEZ REALIZADO EL ANÁLISIS DEL SUCESO INICIADOR?

Si el análisis de un suceso iniciador arroja un resultado de riesgo alto (RA) o muy alto (RMA), se debe trabajar para reducir dicho riesgo. Para ello, se deben evaluar:

- La viabilidad de implementar alguna de las barreras o reductores propuestos a nuestra práctica

- La posibilidad de diseñar nuevas barreras o reductores, no contemplados en el listado facilitado.

La incorporación de nuevas medidas implica un proceso estructurado que incluye:

- Diseño de la barrera o reductor.
- Estrategia de implementación.
- Formación del personal implicado para asegurar su correcta aplicación.
- Seguimiento y evaluación de la efectividad de la implementación.

Es importante considerar que la introducción de nuevas barreras o reductores puede tener un impacto en otros sucesos iniciadores a cuyo riesgo también puede afectar. Por lo tanto, será necesario revisar y actualizar el perfil de riesgo completo para mantener la coherencia del análisis.

Para más detalles sobre cómo proceder, consulte los apartados 2.3.1 y 2.3.2 de esta guía.

APÉNDICE 4. DETERMINACIÓN DE LA PROBABILIDAD DE FALLO DE LAS DEFENSAS ASOCIADAS A UN INICIADOR Y SECUENCIA

En esta sección se describen las reglas de la metodología necesarias para asignar la probabilidad de fallo al conjunto de barreras de una secuencia, así como para ajustar las frecuencias o las consecuencias de un iniciador en función de los reductores aplicables.

Estas reglas están integradas en el programa MARRTA y se emplean en sus cálculos internos. El propósito de esta sección es proporcionar al usuario interesado una comprensión detallada de dichos cálculos. No obstante, es importante destacar que conocer estos detalles no es un requisito para utilizar el programa ni para llevar a cabo con éxito el análisis de riesgo.

DETERMINACIÓN DE LA PROBABILIDAD DE FALLO DE LAS BARRERAS ASOCIADAS A UN INICIADOR (PROBABILIDAD DE LA SECUENCIA)

El apartado 2.1.4 describe los conceptos de barreras asociadas a un iniciador, secuencia y la ROBUSTEZ o FORTALEZA de cada barrera. También establece que el parámetro PROBABILIDAD asignado a una secuencia representa la probabilidad de fallo conjunta de todas las barreras implicadas. Este valor se calcula considerando dos factores: el número total de barreras y la robustez individual de cada una.

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

Por su parte, a cada secuencia se le asocia una PROBABILIDAD DE FALLO DEL CONJUNTO DE BARRERAS (P), la cual depende tanto del número total de barreras presentes como de ROBUSTEZ específica de cada una.

La probabilidad de fallo de una barrera depende de su naturaleza. Se distinguen cuatro tipos de barreras, ordenados de mayor a menor robustez (o de mayor a menor probabilidad de fallo (ver [2] y Tabla 5 en el apartado 2.1.4). A cada barrera, en función de su robustez, se le asigna un valor numérico según la Tabla 11:

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

Tabla 11: Valor de robustez asignado a cada tipo de barrera

El cálculo de la PROBABILIDAD de fallo de una secuencia, que junto a la correspondiente FRECUENCIA y CONSECUENCIAS del iniciador permite calcular el RIESGO, puede abordarse en dos etapas:

1. Inicialmente, se puede estimar la PROBABILIDAD de fallo del conjunto de barreras considerando únicamente el número de barreras presentes en la secuencia, como se indica en la Tabla 12:

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

Tabla 12: Estimación preliminar de la probabilidad de fallo según el número de barreras

Esta supone que todas las barreras tienen la misma robustez y que son independientes, por lo que la probabilidad conjunta de fallo disminuye al aumentar el número de barreras.

2. Para refinar la estimación, se considera la **robustez** individual de cada barrera según la Tabla 11. El valor de la robustez del conjunto de barreras se obtiene multiplicando los valores asignados a cada barrera. A partir de este producto, se ajusta la probabilidad de fallo:
 - Para secuencias con 1 o 2 barreras:
 - Si el producto de robustez es ≥ 32 , se reduce la probabilidad de fallo a baja (**PB**)
 - Si el producto es ≥ 64 , se reduce a muy baja (**PMB**).
 - Para secuencias con 3 barreras:

- Incluso si todas son blandas, el producto será ≥ 64 ($4 \cdot 4 \cdot 4 = 64$) y el producto alcanza el umbral para considerarse muy baja (**PMB**).
- Para secuencias de 4 o más barreras, la probabilidad de fallo muy baja (**PMB**), tal y como puede verse en la tercera columna de la Tabla 13.

Producto de la robustez del conjunto de barreras	Probabilidad de fallo teniendo en cuenta solo nº de barreras	Probabilidad de fallo teniendo en cuenta fortalezas
≥ 32	PM (1 o 2 barreras)	PB
> 64	PM (1 o 2 barreras)	PMB
	PB (3 barreras)	PMB

Tabla 13: Ajuste de la probabilidad de fallo de un conjunto de barreras

MODIFICACIÓN DE LA FRECUENCIA EN FUNCIÓN DE LA ROBUSTEZ DE LOS REDUCTORES

Los reductores de frecuencia (ver apartado 2.1.4) son defensas que actúan antes de que ocurra un suceso iniciador, con el objetivo de prevenir su aparición. Su efecto se traduce en la reducción de la frecuencia de ocurrencia del iniciador al que están asociados.

La metodología de la matriz de riesgo contempla estos reductores de frecuencia ajustando la frecuencia inicial del iniciador antes del cálculo del riesgo. Para ello, se consideran tanto el número de reductores como su robustez. De forma análoga a las barreras, a cada reductor de frecuencia se asigna una robustez según su naturaleza, utilizando el criterio recogido en la Tabla 14:

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

Tabla 14: Valor de la robustez asignado a cada tipo de reductor de frecuencia

Una vez asignados los valores de robustez a todos los reductores de frecuencia, se calcula el producto total de la robustez. En función de este valor, se puede reducir la frecuencia del iniciador siguiendo las reglas recogidas en la Tabla 15 y descritas a continuación. Debe tenerse en cuenta que no se permite alcanzar el nivel de frecuencia más bajo (FMB) si el iniciador se debe a un error humano, ya que no se considera verosímil una frecuencia de fallo humano tan baja. Las reglas aplicadas son:

- Si el producto de robustez de los todos los reductores de frecuencia es ≥ 32 , se permite reducir la frecuencia del iniciador un nivel:
 - de FA pasaría a FM,
 - de FM pasaría a FB,
 - de FB pasaría a FMB (solo si el iniciador no corresponde a un fallo humano).
- Si el producto de robustez es > 64 , se permite reducir la frecuencia dos niveles:
 - de FA pasa a FB,
 - de FM pasa a FB (si el iniciador es de origen humano), o a FMB (si el iniciador no corresponde a un fallo humano).

Producto de la robustez del conjunto de reductores	Frecuencia inicial	Frecuencia final
≥ 32	FA	FM
	FM	FB
	FB	FMB (solo si no es fallo humano)
> 64	FA	FB
	FM	FB (si es fallo humano) FMB (otro tipo)
	FB	FMB (solo si no es fallo humano)

Tabla 15: Modificación de la frecuencia de un suceso iniciador según del número y robustez de los reductores de frecuencia

MODIFICACIÓN DE LAS CONSECUENCIAS EN FUNCIÓN DE LA ROBUSTEZ DE LOS REDUCTORES

Los reductores de consecuencias (ver apartado 2.1.4) son *defensas* que actúan después de que se ha producido el suceso iniciador. Aunque no detiene la progresión del incidente, su función es mitigar los efectos, reduciendo la intensidad del daño. Esta mitigación puede manifestarse en un menor número de pacientes afectados o en una reducción de la magnitud de las consecuencias para cada paciente afectado (por ejemplo, afectando a un número menor de sesiones).

La metodología de la matriz de riesgo contempla estos reductores ajustando el nivel de consecuencias inicialmente asignado al suceso iniciador, antes del cálculo del riesgo. Para ello, se consideran tanto el número de reductores de consecuencias como su robustez. Cada reductor de consecuencias se clasifica según su naturaleza en una escala de robustez de cinco niveles, como se muestra en la Tabla 16.

Robustez	Tipo de reductor	Valor
Muy Blanda	Controles de QA, auditorías internas	1
Blanda	Protocolos y procedimientos	4
Normal	Revisión médica/ revisión por técnico	8
Robusta	Señales / alarmas	16
Muy robusta	Enclavamientos	32

Tabla 16: Valor de la robustez asignado a cada tipo de reductor de consecuencia

Una vez asignados los valores de robustez, se calcula el producto total de los reductores de consecuencias. En función de este valor, se puede reducir el nivel de consecuencias del iniciador según las reglas recogidas en la Tabla 17. Las reglas aplicadas son:

- Si el producto de la robustez de los reductores de consecuencia es > 64 , se permite reducir un nivel de consecuencias del suceso iniciador. Es decir:
 - de CMA pasa a CA
 - de CA pasa a CM.
- No se permite la reducción del nivel de consecuencias de CM hasta CB, ya que, por definición, las consecuencias bajas no pueden alcanzarse mediante reductores, al estar asociadas a errores de barreras.

Producto de la robustez del conjunto de reductores de consecuencias	Consecuencias iniciales	Consecuencias finales
>64	CMA	CA
	CA	CM

Tabla 17: Modificación del nivel de consecuencias de un suceso iniciador en función del número y fortaleza de reductores de consecuencias

Tal y como se expone en el apartado 2.2.3, los controles de calidad suelen actuar como reductores de consecuencias, ya que su periodicidad permite detectar errores que afectan a múltiples pacientes. En la tabla de asignación de valores de robustez, se incluye un nivel adicional con valor 1, asignado específicamente a controles de calidad.

Este valor mínimo no implica que los controles de calidad carezcan de importancia. Por el contrario, su relevancia y presencia en el proceso justifican una asignación conservadora: si se les otorga un valor más alto, podrían eclipsar la contribución de los otros reductores. Por ello, se opta deliberadamente por asignarles un valor bajo, con el fin de preservar la sensibilidad del análisis frente al resto de reductores.

En algunos casos, un control de calidad puede considerarse también como reductor de frecuencia, siempre que actúe antes de que ocurra el suceso iniciador (reduciendo su frecuencia). Un ejemplo es el RF-CON-002: *“Controles de calidad diarios que permiten identificar derivas en parámetros y corregirlos antes de que salgan de tolerancias (p.ej.: láseres, UM/cGy, sistema de imagen, etc.).”* en el suceso iniciador TTD-18: *“Fallo de algún elemento del equipo que implica errores dosimétricos y/o geométricos en la administración del tratamiento”*. La realización diaria de estos controles reduce la probabilidad de que los parámetros se desvíen significativamente y lleguen a estar fuera de tolerancia, actuando así como un reductor de frecuencia.

APÉNDICE 5. DETERMINACIÓN DE NUEVOS INICIADORES Y BARRERAS Y ANÁLISIS SIN MARRTA

En el apartado 2.2 se describe cómo realizar el análisis de riesgos partiendo del MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES y del programa MARRTA, que lo incorpora. Este apéndice presenta una guía resumida para llevar a cabo un análisis completo sin depender del software ni de un modelo inicial. Asimismo, se explica cómo ampliar el modelo existente para incluir nuevos iniciadores, barreras o reductores cuando sea necesario.

La metodología de matriz de riesgo sigue una secuencia de tareas común a la mayoría de las herramientas de análisis de riesgo. A continuación, se describe de nuevo brevemente el proceso completo de análisis de riesgo usando la metodología de matriz de riesgo:

1. **Descripción del proceso a analizar:** el primer paso consiste en caracterizar el servicio de radioterapia y el proceso específico objeto de análisis, tal como se detalla en el apartado 2.2.1 Esta descripción debe representar en detalle los procesos y equipos disponibles en el servicio.
2. **Identificación de sucesos iniciadores:** Mediante un proceso sistemático, se identifican todos los posibles sucesos iniciadores. La lista resultante debe ser lo más exhaustiva posible para asegurar que no se omiten errores potenciales relevantes.
3. **Asignación de consecuencias y frecuencia:** a cada suceso iniciador se le asignan las consecuencias que se pueden derivar de su ocurrencia, así como su frecuencia anual estimada.
4. **Determinación de barreras y reductores:** se identifican las barreras y reductores existentes en el servicio que contribuyen a prevenir o mitigar los efectos de cada iniciador. A cada uno se le asigna su valor de robustez. Posteriormente, se calcula la probabilidad de fallo del conjunto barreras y reductores, siguiendo los criterios establecidos en el APÉNDICE 4, considerando tanto el número de barreras y reductores disponibles como su robustez.
5. **Evaluación del riesgo mediante la matriz:** utilizando la matriz de riesgo (Tabla 8), se determina el nivel de riesgo asociado a cada suceso iniciador, combinando su frecuencia, la probabilidad de fallo de barreras y las consecuencias.
6. **Análisis de resultados y gestión del riesgo:** finalmente, se realiza un análisis detallado de los resultados, que incluye:

- Un análisis de importancia de las barreras
- La identificación de secuencias con riesgo ALTO o MUY ALTO.
- La propuesta de medidas para gestionar y reducir dichos riesgos.

DEFINICIÓN DEL PROCESO

En esta primera etapa, no existen diferencias entre la realización de la definición del servicio a analizar utilizando o no el software MARRTA. En ambos casos, el procedimiento es idéntico, ya que se trata de una fase preliminar de análisis que se lleva a cabo conforme a lo descrito en el apartado 2.2.1 y ampliado en el APÉNDICE 2.

El objetivo de esta fase es obtener una representación detallada del proceso clínico, que se materializa en un diagrama del proceso que refleje con precisión las etapas, actividades y recursos implicados en el servicio descrito.

DETERMINACIÓN DE SUCESOS INICIADORES Y DE SUS PARÁMETROS

Una vez definido el proceso, se procede a identificar los sucesos iniciadores asociados a cada una de sus etapas. Esta identificación debe ser lo más exhaustiva posible, con el fin de no omitir posibles fuentes de error relevantes.

A cada suceso iniciador identificado se le deben asignar dos parámetros fundamentales:

- nivel de consecuencias: estimación del impacto potencial del suceso.
- nivel de frecuencia: estimación de la probabilidad de ocurrencia anual.

Este apartado describe brevemente cómo construir una lista completa de sucesos iniciadores, cómo asignar los valores de consecuencias y frecuencia, y cuáles son las principales dificultades que pueden surgir en cada una de estas tareas. Estas dificultades han sido identificadas principalmente a partir de la experiencia acumulada durante el desarrollo y aplicación de los proyectos MARR y MARRTA.

DETERMINACIÓN DEL LISTADO DE SUCESOS INICIADORES

Partiendo de la definición de suceso iniciador y consecuencias indeseadas presentadas en los apartados 2.1.2 y 2.1.3 de esta guía, el objetivo de esta etapa es elaborar una lista lo más exhaustiva posible de sucesos iniciadores. Esta lista debe incluir tanto aquellos que ya han ocurrido en el propio servicio como los que se han registrado en centros similares, así como aquellos que, aunque no se hayan producido, se cree que podrían ocurrir.

La identificación de los iniciadores un análisis sistemático de cada etapa del proceso definido dentro del alcance definido en el apartado 2.1.1 .

Existen diversas metodologías para identificar los sucesos iniciadores entre ellas:

- Análisis de modos y efectos de fallo (FMEA)
- Estudios de peligros y operatividad (*hazard and operability study*) (HAZOP)
- Técnica “*What if...*”, entre otras.

Estas metodologías difieren en su grado de exhaustividad, en la precisión de las herramientas utilizadas, en la información de partida que requieren y, en consecuencia, en el nivel de detalle de los resultados obtenidos.

Una característica distintiva de la metodología basada en la matriz de riesgo es que parte de una lista exhaustiva de iniciadores elaborada para servicios similares. Esta lista, integrada en el software MARRTA, constituye la base del MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES. Su origen se remonta al proyecto MARR [4], que adaptó la lista del Foro Iberoamericano a la realidad de los servicios españoles. Los detalles sobre los métodos utilizados para su desarrollo y actualización se describen en [2], [11] y para su actualización en [3].

La lista original se construyó a partir de:

- Un estudio de FMEA sobre un servicio modelo de radioterapia [13]
- Listados de sucesos iniciadores reales en las instalaciones analizadas
- Listados de sucesos iniciadores publicados [14], [15], [16], [17], [27]
- La experiencia acumulada de expertos internacionales participantes en el proyecto original.
- Identificando nuevos iniciadores singulares de las técnicas avanzadas, verificando incluso la verosimilitud de algunos iniciadores simulando su ocurrencia en servicios de radioterapia reales.

Posteriormente, el equipo de expertos de MARRTA revisó esta lista descartando iniciadores no relevantes.

Esta lista, suficientemente amplia, debe adaptarse a las particularidades del servicio que aplica la metodología, considerando:

- Las características del equipo y los procedimientos locales.
- La experiencia operativa acumulada.
- Incluyendo sucesos que no hayan progresado gracias a la actuación de barreras o medidas de seguridad (near-misses), que podrían haber tenido consecuencias en otras circunstancias.

CONSIDERACIONES SOBRE LA LISTA DE SUCESOS INICIADORES

Durante el proceso de identificación de nuevos sucesos iniciadores se pueden obtener tres tipos de sucesos. Sin embargo, solo los primeros deben ser considerados sucesos iniciadores propiamente dichos:

1. Sucesos que desencadenan o inician secuencias con potencial para producir exposiciones distintas de las previstas, y que requieren la intervención de sistemas de seguridad o acciones del personal. Estos son los verdaderos sucesos iniciadores, como los recogidos en la Tabla 2 y en la Tabla 9.
2. Sucesos que representan fallos de la defensa en profundidad, es decir fallos de los propios sistemas de seguridad y barreras diseñados para interrumpir la evolución del suceso iniciador hacia un potencial incidente. Su impacto solo se manifiesta si ocurre el iniciador real. Estos sucesos no son, por tanto, sucesos iniciadores y ocurren antes de que ocurra un iniciador propiamente dicho. Por ejemplo, un fallo que inutilice el sistema de bloqueo del R&V, impidiendo evitar el tratamiento duplicado de un campo dos veces en la misma sesión. No es un iniciador, ya que no produce consecuencias directas, sino que se traduce en reducir el número de defensas en caso de que se produzca el suceso iniciador (intentar repetir el tratamiento de un campo en la misma sesión).
3. Sucesos que interrumpen el proceso previsto sin implicar daño, como un corte de energía o la apertura de la puerta de la sala de tratamiento, etc. Aunque suponen una desviación del desarrollo previsto, no representan un riesgo directo, por lo que tampoco se consideran sucesos iniciadores.

Además, es importante tener en cuenta que los sucesos iniciadores pueden originarse tanto por errores humanos como por fallos de equipo. Ejemplos representativos de cada caso son:

- Error humano: *PLA-13: Omitir la planificación dosimétrica de localizaciones secundarias requeridas.*
- Fallo de equipo: *SIN-19: Fallo en el sistema automático de corrección de las coordenadas del isocentro.*

ASIGNACIÓN DE CONSECUENCIAS A LOS SUCESOS INICIADORES

Para cada uno de los sucesos iniciadores identificados en el paso anterior, se debe determinar el nivel de consecuencias que podría derivarse, de acuerdo con los criterios establecidos en la Tabla 1.

La asignación de las CONSECUENCIAS asociado a cada suceso iniciador se realizará considerando los siguientes aspectos:

- 1) Número de pacientes afectados:** Se evaluará si el suceso impacta a un único paciente o a múltiples pacientes
- 2) Alcance temporal del suceso:** Se analizará si el evento afecta únicamente a una sesión aislada o si compromete la totalidad o una parte significativa del tratamiento
- 3) Peor escenario creíble:** Se estimará la desviación más grave plausible en términos de dosis administrada o distribución geométrica, considerando además su efecto acumulado en caso de repetirse en varias sesiones.

Adicionalmente, la evaluación de consecuencias debe realizarse suponiendo la ausencia de medidas preventivas o mitigadoras, es decir, considerando únicamente los efectos directos derivados del suceso iniciador.

Las consecuencias pueden originarse por:

- Variaciones en la dosis prescrita, ya sea por exceso o defecto.
- Alteraciones en la distribución de la dosis o en su distribución geométrica, que pueden afectar a tejidos no previstos o dejar áreas objetivo sin cobertura adecuada.
- Modificaciones del fraccionamiento de la misma, como cambios en el número de sesiones o en la dosis por fracción, que pueden comprometer la eficacia del tratamiento o aumentar el riesgo de efectos adversos.

CONSIDERACIONES SOBRE LA ASIGNACIÓN DE CONSECUENCIAS

En caso de incorporar nuevos sucesos iniciadores al estudio, la asignación de consecuencias debe realizarse siguiendo los criterios señalados en el apartado 2.1.2 y considerando además los siguientes aspectos específicos:

- Errores en la puesta en servicio o mantenimiento de equipos: Se asume que afectan

a todos los pacientes tratados con dichos equipos.

- Errores de equipo: No se evalúan como fallos aislados en una sesión concreta, sino como errores persistentes desde su primera aparición (sistemáticos). Por tanto, se considera que afectan a múltiples pacientes y sesiones, lo que justifica asignarles consecuencias ALTAS o MUY ALTAS en función de su magnitud. Un ejemplo sería *SIN-19: Fallo en el sistema automático de corrección de las coordenadas del isocentro*.
- Generalmente los errores cometidos durante las tareas de Decisión terapéutica, Localización, Delineación de Volúmenes, Planificación del tratamiento, Verificación post-planificación y Sesión inicial se mantienen a lo largo de todo el tratamiento del paciente. Por tanto, deben considerarse con consecuencias ALTAS, al acumularse el error en muchas sesiones de un paciente.
- Generalmente los errores o fallos ocurridos durante el Tratamiento Diario afectan solo a una sesión, por lo que se asignan consecuencias MEDIAS, salvo que la magnitud del error pueda sobrepasar el umbral del 5% de la dosis prescrita. Una excepción es el caso mencionado anteriormente de fallos de los equipos o técnicas altamente hipofraccionadas en las que un error en una sesión puede tener un impacto significativo.
- La estimación del nivel de las consecuencias debe realizarse asumiendo que el suceso iniciador ocurre sin intervención de sistemas de seguridad o medidas de mitigación. Es decir, se valoran únicamente las consecuencias directas del iniciador, no de la secuencia completa.
- Muchos sucesos iniciadores pueden generar consecuencias de distinta gravedad según la magnitud del error, que suele ser un valor continuo, en vez de una situación discreta de todo o nada. Por ejemplo, un error en la transcripción al planificador de la dosis prescrita puede resultar en desviaciones mínimas en la dosis impartida al paciente o muy significativas, en función de la magnitud del error cometido. En estos casos, se debe adoptar el escenario más conservador para la asignación de consecuencias.
- Los errores de geometría pueden provocar tanto una falta de dosis en el volumen objetivo como una exposición no deseada a tejido sano, lo que debe ser considerado en la evaluación del impacto.

ASIGNACIÓN DE FRECUENCIAS A LOS SUCESOS INICIADORES

La Tabla 3 presenta los rangos de frecuencia anual de ocurrencia correspondientes a los cuatro niveles definidos en la metodología. Al igual que en el caso de las consecuencias, a cada suceso iniciador identificado debe asignársele un nivel de frecuencias conforme a estos rangos.

La asignación de la FRECUENCIA de cada suceso iniciador debe basarse en dos factores principales:

- **la probabilidad de ocurrencia del fallo de equipo o error humano asociado**
- **La frecuencia de uso del equipo o de realización de la tarea a lo largo del año, es decir, el número de veces que dicha acción o intervención tiene lugar anualmente.**

Además, esta asignación debe considerar la frecuencia intrínseca del suceso iniciador, independientemente de la intervención de medidas de seguridad. Es decir, se evalúa la probabilidad de que el suceso ocurra, sin tener en cuenta si posteriormente es detectado o corregido por sistemas de seguridad.

Aunque el desarrollo detallado de la metodología excede el alcance de esta guía, es importante destacar algunos aspectos fundamentales para la correcta asignación de frecuencias a nuevos sucesos iniciadores:

- La asignación debe realizarse según los criterios establecidos en el apartado 2.1.3 y la información recogida en el APÉNDICE 6, que incluye ejemplos prácticos y detallados sobre cómo estima la frecuencia de ocurrencia.
- La metodología empleada para esta asignación se encuentra descrita en profundidad en [2].

CONSIDERACIONES SOBRE LA ASIGNACIÓN DE FRECUENCIAS

A partir de la experiencia de los proyectos MARR [3] y MARRTA [7], se han identificado una serie de aspectos adicionales que deben tenerse en cuenta al asignar frecuencias a los sucesos iniciadores:

- Preferencia por estimaciones cuantitativas: Siempre que sea posible, la frecuencia debe estimarse de forma cuantitativa, siguiendo el enfoque utilizado en los ejemplos del APÉNDICE 6. Se debe evitar, en lo posible, recurrir a estimaciones cualitativas basadas en juicio experto o en la experiencia operativa de un servicio concreto.
- Las estimaciones cuantitativas de la frecuencia pueden parecer más altas de lo intuitivamente consideraríamos. Hay que tener en cuenta que:
 - La FRECUENCIA DEL SUCESO INICIADOR se define como la frecuencia anual con la que se produce el fallo o error humano que lo origina. Es común confundirla con la frecuencia de aparición de daños, que suele ser mucho menor gracias a la intervención de medidas de seguridad. De hecho, en la mayoría de los casos, la frecuencia de daño es cero, mientras que la del iniciador puede ser significativa.
 - La frecuencia debe calcularse considerando únicamente el error en una tarea simple o el fallo en una actuación de un equipo directa, ignorando la existencia de REDUCTORES DE FRECUENCIA. Por ejemplo, la existencia de un programa de mantenimiento preventivo de equipos es un reductor de frecuencia, pero la asignación de la frecuencia de los iniciadores de fallos de equipos no debe tenerlo en cuenta.
 - La percepción de los profesionales del servicio sobre la frecuencia de errores o fallos suele ser inferior a la real. Esto se debe a que muchos errores no se detectan, no se notifican o se manifiestan cuando el paciente ya no está en tratamiento. Por tanto, el número real de eventos es siempre mayor que el número de eventos identificados.
 - Al terminar el análisis podemos ver en ocasiones que un cambio en la frecuencia asignada no modifica el nivel de riesgo aparente, debido a la naturaleza discreta y los amplios intervalos de la matriz de riesgo. Sin embargo, esto no implica que la reducción no tenga efecto: moverse dentro de un mismo intervalo (de la parte alta a la baja) representa una mejora real en la seguridad.

DETERMINACIÓN DE BARRERAS Y REDUCTORES

Una vez identificados los sucesos iniciadores su frecuencia y consecuencias, el siguiente paso consiste en determinar las barreras y reductores asociados a cada uno de ellos. Para ello, es fundamental haber realizado correctamente la definición del proceso, en la que se deben haber identificado todos los pasos, comprobaciones y verificaciones que se llevan a cabo en el tratamiento de cada paciente.

Esta información, junto con el conocimiento de los sistemas de seguridad integrados en los equipos (acelerador, TPS, etc.), permite identificar:

- Barreras: elementos que interrumpen completamente la progresión del suceso iniciador.
- Reductores de frecuencia: elementos que disminuyen la probabilidad de que ocurra el iniciador.
- Reductores de consecuencias: elementos que mitigan el impacto una vez ocurrido el iniciador.

Véase el apartado 2.1.4 para una descripción detallada de las diferencias entre estos tres elementos.

Las barreras solo pueden ser consideradas como tales si cumple simultáneamente las siguientes condiciones:

(1) Interrumpe completamente la secuencia iniciada por el suceso, evitando que se produzcan efectos indeseados

(2) se aplica de forma sistemática y consistente en el servicio.

En caso de que no se cumpla la segunda condición (por ejemplo, si una verificación solo la realiza parte del personal), no puede considerarse una barrera eficaz del servicio hasta que esté formalmente incorporada en los procedimientos, se imparta formación específica y se verifique su cumplimiento sistemático.

Es esencial identificar todas las barreras posibles para cada secuencia, asumiendo que el resto de barreras pueden fallar. Es decir, para un iniciador no podemos quedarnos únicamente en la primera barrera, y no buscar más para ese iniciador pensando que ya no son necesarias. Esta práctica responde a una de las hipótesis fundamentales de la metodología de análisis de riesgos (apartado 2.1) que es que las barreras pueden fallar, y que es la superposición de diversas barreras independientes lo que permite reducir el riesgo (defensa en profundidad).

Es conveniente tener en cuenta que los mantenimientos preventivos deben considerarse reductores de frecuencia y los controles de calidad pueden actuar como reductores de frecuencia o de consecuencias, dependiendo de si se actúan antes o después del suceso iniciador. Algunas acciones o sistemas de seguridad pueden actuar como barrera o reductor, dependiendo del momento del proceso en que intervienen (ver apartado 2.2.3).

CONSIDERACIONES SOBRE LA ASIGNACIÓN DE ROBUSTEZ

La robustez de cada barrera depende de su naturaleza, tal y como se recoge en la Tabla 5. Durante el desarrollo del proyecto MARRTA se observó con frecuencia una confusión

entre los conceptos de robustez y eficacia de una barrera. Erróneamente se indicaba que una barrera era muy robusta porque siempre que intervenía evitaba las consecuencias indeseadas. Es fundamental no confundir la robustez o fortaleza de una barrera con su eficacia:

- Eficacia: Se refiere a la capacidad de la barrera para detener completamente la progresión del error siempre que actúe correctamente. Es decir, si la barrera entra en funcionamiento, debe evitar de forma total las consecuencias indeseadas. Una barrera que solo actúa en determinadas condiciones o de forma parcial no puede considerarse eficaz.
- Robustez: Es una medida de la probabilidad de que la barrera falle a la hora de detener la secuencia que se produce tras el suceso iniciador. Una barrera robusta es aquella que raramente falla en este propósito.

Aunque en teoría podría asignarse una robustez distinta a una misma barrera según el iniciador o la secuencia en la que intervenga, no es recomendable hacerlo, ya que la robustez debe depender de la naturaleza de la barrera, no del contexto en el que se aplica. Existen, sin embargo, excepciones justificadas. Por ejemplo, una misma tarea que en el Inicio es realizada por dos profesionales (sería robustez NORMAL) y en el tratamiento diario es realizada por solo uno (sería robustez BLANDA). En estos casos, es preferible definir dos barreras distintas, ya que su implementación y fiabilidad son diferentes.

APÉNDICE 6. EJEMPLOS DE CÁLCULO DE FRECUENCIAS

Las frecuencias de los sucesos iniciadores se estimaron inicialmente mediante los métodos habituales en análisis de datos empleados en los análisis de riesgo [13] . Dado que en el ámbito de la radioterapia no existe un registro sistemático y exhaustivo de errores o fallos, se recurrió a valores genéricos [28], [29] de tasas de fallo de componentes y errores humanos tomados de otras industrias con experiencia consolidada en análisis de riesgos y se empleó ocasionalmente al juicio de expertos para validar algunos valores.

Aunque la aplicación rigurosa de estas metodologías requiere experiencia y conocimientos técnicos específicos, a continuación, se presentan algunos ejemplos ilustrativos de cálculo de frecuencias, tanto para errores humanos como para fallos de equipos. Estos ejemplos resumen las técnicas básicas empleadas en el proyecto.

La frecuencia anual de ocurrencia de un suceso iniciador expresada en sucesos/año, se estima mediante la siguiente expresión:

$$\text{Frecuencia anual} = (\text{probabilidad del error o fallo/tarea}) \cdot (\text{número de tareas/año})$$

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

ERRORES HUMANOS

Las probabilidades de ERROR HUMANO suelen ser, por lo general, mayores que las probabilidades de fallo para componentes utilizados en los aceleradores lineales. Para estimar la frecuencia de un ERROR HUMANO específico, es necesario analizar las características del error y el contexto en el que se produce: Entre los factores a considerar se incluyen:

- Tipo de error (por omisión, comisión, secuencia, etc.)
- Existencia y calidad de los procedimientos establecidos
- Carga asistencial y presión de tiempo
- Nivel de automatización y soporte tecnológico
- Formación y experiencia personal

Existen diversos métodos para estimar la probabilidad de error humano. En los casos más sencillos, puede recurrirse a valores de referencia disponibles en la bibliografía especializada, seleccionando aquellos que se ajusten al tipo de tarea y condiciones observadas. Una vez determinada la probabilidad, se multiplica por el número de veces que se realiza la tarea anualmente para obtener la frecuencia del suceso iniciador

La Tabla 18 y la Tabla 19 proporcionan referencias útiles para este propósito. La Tabla 18 muestra las probabilidades de error humano clasificados por tipo de tarea y condiciones operativas, basadas en fuentes como [30], [31] y en [13].

EJEMPLOS DE ERROR HUMANO

EJEMPLO 1: DEC-03: Indicar en la ficha de tratamiento un valor de prescripción de dosis total, dosis diaria o número de sesiones por semana de tratamiento diferente de la intención terapéutica.

1. probabilidad de error (p_e). Se trata de un error humano de tipo comisión, que ocurre al completar la ficha de tratamiento de acuerdo con la intención terapéutica, o al seleccionar una plantilla de prescripción en la red de radioterapia. El error consiste en introducir un valor incorrecto de dosis total, dosis diaria o número de sesiones por semana, diferente al considerado en la intención terapéutica. Este error afecta al plan de tratamiento del paciente.

Esta tarea suele realizarse siguiendo un procedimiento y dentro de un proceso complejo. Consultando la Tabla 18, la probabilidad de error asociada a este tipo de tarea es:

$$\text{probabilidad de error} = p_e = 3 \cdot 10^{-3} \text{ (3 errores por 1000 tareas)}$$

2. número de tareas anual (N): Este error humano se produce durante la prescripción del tratamiento, una tarea realizada por el oncólogo radioterápico. Dado que esta actividad se repite una vez por paciente y considerando un volumen de 500 pacientes al año, se tiene:

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

3. frecuencia del suceso iniciador (F):

$$F = p_e \cdot N = 3 \cdot 10^{-3} \cdot 500 = 1,5 \text{ sucesos/año}$$

Consultando la Tabla 3, que define los niveles de FRECUENCIA de los sucesos iniciadores, se concluye que este valor corresponde a una frecuencia media.

EJEMPLO 2: LOC-22: Realizar fusión con imágenes de pacientes diferentes o estudios diferentes/incorrectos

1. probabilidad de error (p_e): Este es un error humano de comisión ya que durante la fusión de imágenes con otras modalidades (RM, PET) o de diferentes estudios de un mismo paciente (por ejemplo, una TC previa). El error consiste en seleccionar imágenes de otro paciente o series incorrectas del mismo paciente (serie incorrecta de RM, TC de una fecha equivocada o una serie no válida, etc.). Este error puede comprometer la delineación de volúmenes afectando directamente al plan de tratamiento. La tarea se realiza siguiendo un procedimiento establecido, dentro de un proceso complejo y suponemos en situación de presión asistencial. Según la Tabla 18, se asigna la siguiente probabilidad de error:

$$p_e = 6 \cdot 10^{-3} \text{ (6 errores por 1000 tareas)}$$

2. número de tareas anual (N): Este error humano ocurre durante la etapa de Localización de Volúmenes, en aquellos pacientes a los que se adquieren imágenes adicionales para una mejor visualización de los volúmenes a tratar y/o de los órganos de riesgo. Suponiendo que se realiza fusión a aproximadamente un 10% de los pacientes, y considerando una carga anual de 500 pacientes, se obtiene el siguiente número de tareas:

$$N = 50 \text{ tareas/año}$$

3. frecuencia del suceso iniciador (F):

$$F = p_e \cdot N = 6 \cdot 10^{-3} \cdot 50 = 0.3 \text{ sucesos/año}$$

De acuerdo con la Tabla 3, este valor corresponde a una frecuencia baja.

FALLOS DE EQUIPO

Los FALLOS DE EQUIPO se registran habitualmente en los diarios de los equipos. En muchos casos, su resolución requiere la intervención del servicio técnico del fabricante, así como la aceptación del equipo tras los trabajos realizados por parte del RFH. Actualmente estos fallos son relativamente poco frecuentes gracias a los avances en la tecnología, la garantía de calidad en los procesos de diseño y fabricación, y la implementación de programas de mantenimiento preventivo. Por ello, generalmente pueden clasificarse con una frecuencia “Baja” o “Muy Baja”.

Se distinguen dos grandes categorías de componentes del equipo:

1. Componentes que actúan en operación continua (o durante un tiempo continuado determinado). Para los fallos en operación (*failure to run*), generalmente la literatura proporciona la frecuencia de fallo de componentes expresada fallos por hora de operación. Las tasas de fallo son aproximadamente constantes para los equipos durante su vida útil. La frecuencia anual de fallo se estima como:

$$F = \text{tasa de fallo (fallos/h)} \cdot h \text{ de operación anual}$$

2. Componentes que actúan bajo demanda. Para fallos bajo demanda (*failure on demand, failure to change state o failure to start/stop/open/close*), la literatura proporciona la probabilidad de fallo por demanda, y la frecuencia de fallo del componente se calcula como:

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

$$F = p_e \cdot N$$

Donde p_e es la probabilidad de fallo por demanda y N el número de demandas esperadas por año.

Las referencias [28] y [29] ofrecen bases de datos útiles con tasas de fallo y probabilidades por demanda para distintos tipos de componentes. La Tabla 19 recoge ejemplos de valores de tasa de fallo y la probabilidad de fallo en demanda para distintos tipos de componentes comunes. Idealmente, se deberían utilizar los datos específicos del componente exacto, pero esta información no suele estar disponible. En estos casos se recurre a bases de datos genéricas o, en su defecto, al juicio de experto para su estimación.

Los modelos más completos para estimar fallos en demanda y en misión pueden incluir expresiones más complejas que consideran la frecuencia de uso, la eficiencia de los mantenimientos preventivos y correctivos y la degradación del componente a lo largo del tiempo.

EJEMPLO DE FALLO DE EQUIPO

Se muestra a continuación un ejemplo sencillo de cálculo de frecuencia para un suceso iniciador de tipo fallo de equipo.

EJEMPLO 3: “Fallo del sistema de agua de enfriamiento que causa sobrecalentamiento del acelerador”.³ Este ejemplo ilustra el cálculo de la frecuencia de un suceso iniciador

³ De forma ilustrativa, se ha elegido este suceso iniciador del modelo de MARR.

asociado a un fallo de equipo, en este caso, el sistema de refrigeración del acelerador lineal. Se considera como componente principal una bomba motorizada, cuya tasa de fallo se obtiene de la Tabla 19. Se analiza la probabilidad de error como la suma de las probabilidades de fallo la bomba en sus distintos modos, en demanda y en misión.

Fallo en misión

1. Según la Tabla 19, la tasa de fallos (λ) del motor en operación continua es:

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

2. tiempo de funcionamiento: suponiendo que el sistema trabaja 8 horas al día, 5 días a la semana, durante 50 semanas al año:

$$\text{tiempo de funcionamiento} = 8 \cdot 5 \cdot 50 = 2000 \text{ horas/año}$$

3. frecuencia de fallo en misión:

$$F_{\text{misión}} = 1 \cdot 10^{-5} \cdot 2000 = 0,02 \text{ fallos/año}$$

Fallo bajo demanda

1. probabilidad de fallo por demanda: según la Tabla 19:

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

2. número de demandas anual (N): suponemos que el sistema se activa una por día de operación, es decir 5 días/semana durante, 50 semanas/año

$$N = 1 \text{ demanda/día} \cdot 5 \text{ días/semana} \cdot 50 \text{ semanas/año} = 250 \text{ demandas /año}$$

3. frecuencia del fallo bajo demanda (F_{demanda}):

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

La frecuencia total sería, simplificando, la suma de los dos modos de fallo (para ser rigurosos debería combinarse siguiendo las reglas de probabilidad, pero al ser tan bajas las frecuencias, la aproximación es válida), obteniendo $F_{\text{total}} = 0,095$ fallos/año. Según la Tabla 3, este valor corresponde a una frecuencia baja.

En el modelo MARRTA, los posibles fallos del acelerador lineal (LINAC) se agrupan bajo el suceso iniciador genérico *TTD-18: Fallo de algún elemento del equipo que implica errores dosimétricos y/o geométricos en la administración del tratamiento*, al que se le ha asignado una frecuencia baja.

ERROR	TIPO DE COMPORTAMIENTO	CARACTERÍSTICAS DE LA TAREA	PROBABILIDAD ERROR HUMANO
1	Errores extraordinarios que no se espera que puedan ocurrir, si el operador trabaja sin estrés.		10^{-5} (1 en 100,000)
2	Errores en tareas simples y rutinarias realizadas regularmente en lugares habituales, con mínimo estrés.		10^{-4} (1 en 10,000)
3	Errores de comisión (ej.: pulsar el botón incorrecto o leer mal la lectura. Tarea más compleja, menos tiempo disponible, son necesarios algunos indicios.	Sencilla bajo estrés	10^{-3} (1 en 1,000)
		Compleja sin estrés	$3 \cdot 10^{-3}$ (3 en 1,000)
		Compleja y bajo estrés	$6 \cdot 10^{-3}$ (6 en 1,000)
		Monótona	$9 \cdot 10^{-3}$ (9 en 1,000)
4	Error de omisión (dependencia de indicios o memoria circunstanciales). Tarea compleja, no familiar, con poca retroalimentación y algunas distracciones.	Sencilla bajo estrés	10^{-2} (1 en 100)
		Compleja sin estrés	$3 \cdot 10^{-2}$ (3 en 100)
		Compleja y bajo estrés	$6 \cdot 10^{-2}$ (6 en 100)
		Monótona	$9 \cdot 10^{-2}$ (9 en 100)
5	Tareas con alta complejidad, estrés considerable y poco tiempo para su ejecución.		10^{-1} (1 en 10)
6	Procesos que requieren pensamiento creativo: operación compleja, no familiar, en las que el tiempo es corto y el estrés es elevado.		$10^{-1} - 1$

Tabla 18: Ejemplos de probabilidades de error humano según el tipo de tarea y condiciones

ELEMENTO	MODOS DE FALLO GENÉRICOS	TASA DE FALLOS O PROBABILIDAD (FALLOS/HORA)
Modificador de señal general	Fallo en misión	3.0E-7
Controlador electrónico	Fallo en misión	4.9E-6
Dispositivo de estado sólido de alta potencia	Fallo en misión	3.0E-6
Fallo electromagnético	Fallo en misión	1.6E-7
Rectificador estático	Fallo en misión	1.4E-6
Servocontrol	Fallo en misión	7.5E-6
Cámara de ionización	Fallo en misión	5.29E-5
Relé (general)	Fallo en demanda	3.0E-7
Motor (general)	Fallo en misión	1.0E-5
Motor (general)	Fallo al arranque	3.0E-4/d
Intercambiador de calor (general)	Fallo en demanda	5.7E-6
Válvula operada por motor (general)	Fallo al permanecer en la posición	3.0E-7
Filtro	Fallo en misión	2.7E-6
Válvula manual	Fallo en misión	1.7E-8
Módulo de computación	Fallo en misión	7.1E-6
Software (probabilidad de fallo)	Fallo en misión	1.0E-04

Tabla 19: Ejemplos de tasas de fallos de equipo

APÉNDICE 7. COMPARACIÓN CON MÉTODOS FMEA

Existen varios métodos de análisis de riesgo en radioterapia, muchos de ellos basados en el denominado Método de análisis de modos de fallo, efectos y criticidad (FMECA - *Failure Modes, Effects and Criticality Analysis*) [32], [33], [34], [35], [36].

El método original, FMEA (*Failure Modes and Effects Analysis*), fue desarrollado con el objetivo de identificar posibles fallos y sus consecuencias para estudios de fiabilidad de equipos complejos: un método sistemático (procedimiento o algoritmo) permite analizar un proceso o equipo, identificar qué puede fallar, y evaluar las consecuencias de dichos fallos.

Posteriormente, el método fue ampliado para incluir una estimación cualitativa de riesgo, mediante la introducción de tres parámetros:

- Severidad del fallo
- probabilidad de ocurrencia (*likelihood*)
- detectabilidad del fallo.

Estos tres parámetros se multiplican para obtener el denominado “número de prioridad del riesgo” (RPN, *risk priority number*), que permite clasificar y priorizar el riesgo asociado a cada fallo identificado.

La variabilidad en la forma en que se definen y valoran estos tres parámetros, así como las escalas utilizadas y el modo de cálculo del RPN, ha dado lugar a múltiples variantes del método. Estas variantes se agrupan bajo el término genérico FMECA, que incorpora el análisis de criticidad como elemento diferenciador.

Los métodos empleados en análisis descritos en [32], [33], [34], [35], [36] se basan en distintas adaptaciones del enfoque FMECA, aunque en algunos casos se les denomina erróneamente simplemente FMEA.

La metodología de matriz de riesgo presenta similitudes con un FMECA, pero parte de un Análisis Probabilista de Seguridad (APS) [13], una metodologías más compleja y consolidada en sectores como la industria nuclear, química y aeroespacial.

A continuación, se detallan las principales ventajas de la matriz de riesgo frente a los enfoques basados en FMECA:

1. Mientras que un análisis FMEA requiere identificar desde cero todos los modos de fallo posibles (una tarea intensiva en tiempo, recursos y que suele requerir un facilitador experto), la matriz de riesgo parte de un modelo predefinido y validado, que incluye una lista completa de sucesos iniciadores. Esto permite

iniciar el análisis con una base sólida y contrastada, reduciendo significativamente la carga de trabajo inicial.

2. Los métodos FMECA tienen diversos tipos de escalas, muchos de ellos con diez niveles y dependen en gran medida del juicio experto para asignar valores a los parámetros de severidad, probabilidad y detectabilidad. Esta combinación introduce una alta variabilidad e incertidumbre en los resultados. En cambio, la matriz de riesgo emplea cuatro niveles por variable, con criterios de asignación claros y objetivo, algunos de ellos derivados directamente de los métodos del APS, de forma que la necesidad de juicio de expertos es más reducida. Los niveles son amplios y acomodan las posibles incertidumbres.

La clasificación de todas las variables en cuatro niveles para una metodología semicuantitativa ha demostrado en la práctica ser óptima en las distintas aplicaciones realizadas, ya que permite que los niveles de cada variable sean suficientemente amplios, lo que junto a unos criterios claros y objetivos para la asignación, permiten que los profesionales puedan hacer análisis y asignaciones correctas con una formación inicial, sin necesidad de recurrir a expertos y sin caer en errores que serían más probables con niveles definidos más finamente. Por otro lado, se ha comprobado también que la matriz resultante con tres variables de cuatro niveles da resolución suficiente para discriminar el riesgo de los iniciadores identificados. Buscar más resolución en los resultados supone una falsa sensación de precisión y puede suponer errores de asignación que se combinan y pueden aumentar, por ejemplo, en una matriz con diez niveles por variable. Así, puede haber muchos posibles valores de riesgo, como con el RPN del TG-100 [36], [37], pero la incertidumbre en la asignación es mucho mayor que la precisión aparente de dichos valores de RPN.

3. La principal diferencia (y ventaja) de la matriz de riesgo es la inclusión de un análisis detallado de **DEFENSAS** (barreras y reductores) para cada iniciador, clasificados según su naturaleza y efectividad, con base a los resultados detallados de un APS completo. Este proceso es mucho más detallado, informativo y objetivo que el parámetro de “detectabilidad” empleado en FMECA, ya que permite:

- Identificar las barreras existentes
- Estimar su fortaleza (probabilidad de fallo) mediante reglas claras
- Considerar la combinación de múltiples barreras, asignando valores de probabilidad de fallo más objetivos que el valor de la “detectabilidad” que responde a criterios de juicio de expertos

- Determinar qué barreras son más críticas en función de su impacto en múltiples iniciadores y cuánto ayudan a reducir el riesgo. Este análisis proporciona una herramienta poderosa para la gestión del riesgo (apartado 3) como resultado del análisis.

En contraste, la “detectabilidad” en FMECA es un valor único, equivalente a la probabilidad de fallo de las barreras obtenido mediante la matriz de riesgo, sin trazabilidad ni capacidad de análisis estructural ya que no contiene información de dónde proviene ni en qué contribuye.

4. La metodología de matriz de riesgo cuenta con el software MARRTA, disponible de forma gratuita a través de las páginas web de las Sociedades participantes en el Proyecto MARRTA. Esta herramienta facilita la aplicación práctica del método, automatizando cálculos y guiando al usuario en el proceso de análisis (ver APÉNDICE 1).

En contraste, los métodos FMEA suelen requerir software comercial, como My QA PROactive (IBA), lo que puede suponer una barrera de acceso para algunos centros.

APÉNDICE 8. HOSPITALES PARTICIPANTES EN EL PILOTO DEL PROYECTO MARRTA

Por orden alfabético:

- Clínica Universidad de Navarra (Madrid)
- GenesisCare Spain
- Hospital Clínico San Carlos (Madrid)
- Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)
- Hospital Doctor Josep Trueta - Institut Català d'Oncologia (Girona)
- Hospital Durann i Reynals - Institut Català d'Oncologia (Hospitalet de Llobregat)
- Hospital Germans Trias i Pujol - Institut Català d'Oncologia (Badalona)
- Hospital Provincial de Castellón
- Hospital Regional Universitario de Málaga
- Hospital Universitari Sant Joan de Reus (Tarragona)
- Hospital Universitari Vall d'Hebron (Barcelona)
- Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid)
- Hospital Universitario Central de Asturias
- Hospital Universitario Clínico San Cecilio (Granada)
- Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid)
- Hospital Universitario Quirónsalud (Madrid)
- Hospital Universitario La Paz (Madrid)
- Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)