

## **AUDITORIA DE ACELERADORES LINEALES DEL DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA**

**Osorio C<sup>1</sup>, Puerta A<sup>1</sup>, Ocampo JC<sup>1</sup>, Morales J<sup>1</sup>, Martinez P<sup>2</sup>, Marin O<sup>2</sup>.**

<sup>1</sup> Universidad Nacional de Colombia – Sede Medellín,

<sup>2</sup> Secretaria de Salud y Protección Social de Antioquia

### **RESUMEN**

La Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia consciente de su papel en la vigilancia de la salud pública realizó a finales del año 2014 una inspección los aceleradores lineales en el Departamento de Antioquia, Colombia. La vigilancia y control se realizó con expertos de la Universidad Nacional de Colombia, como cuerpo técnico de la secretaria seccional. los hallazgos obtenidos fueron orientados hacia los siguientes aspectos: características generales de los equipos, control de calidad del equipo, personal a cargo del servicio, registros, control de calidad o verificación de plan de tratamiento, certificados de calibración de equipos y dosimetría de área. Debido a que estos centros han sido poco auditados se encontraron falencias y situaciones críticas que deben tenerse presente con miras a la optimización en la prestación de los servicios de radioterapia.

### **1. INTRODUCCIÓN**

Las aplicaciones médicas de la radiación ionizante son aceptadas en todo el mundo como herramientas esenciales para el diagnóstico y tratamiento en procura de mejorar la salud humana, sin embargo, estas técnicas tienen riesgos inherentes que pueden afectar a los pacientes cuando son sometidos a dosis de radiación. El Comité Científico de las Naciones Unidas sobre los Efectos de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR por sus siglas en inglés) estima que las aplicaciones médicas de las radiaciones ionizantes contribuye aproximadamente con el 95% de la exposición de la radiación de origen humano y aproximadamente el 12% de la exposición total [1]. El control de calidad en las instalaciones que cuentan con aceleradores lineales es una estrategia que permite la evaluación de las técnicas, condiciones, parámetros físicos, dosimétricos y la evaluación de la dosis. El control y la regulación de los controles de calidad es competencia única y exclusiva del Ministerio de Salud, pero falta más exigencia en la aplicación de los programas de control de calidad. La Dirección Seccional de Salud de Antioquia, DSSA, en el segundo semestre del 2014 implementó el programa de auditoría en el control de calidad de los aceleradores lineales ubicados en el Departamento de Antioquia mediante convenios con la Universidad Nacional

<sup>1</sup> carosoriocas@unal.edu.co

de Colombia Sede Medellín. Estos proyectos evalúan las condiciones técnicas, procedimientos y recursos humanos de cada institución de radioterapia, logrando así promover las políticas para programas de garantía de calidad, buscando la optimización de los recursos, planes de tratamiento adecuados, verificar y reducir la dosis a pacientes en tejidos sanos y la protección radiológica adecuada para los trabajadores ocupacionalmente expuestos. En este proyecto se realizó la inspección de 9 Aceleradores lineales (7 en el área Metropolitana y 2 en Rionegro) y se verificó que no todas las pruebas se realizan con la frecuencia establecida en los protocolos.

## **2. METODOLOGIA**

La selección de las instalaciones se llevó a cabo a partir de la base de datos DSSA, tomando en consideración licencias otorgadas en todo Antioquia. Buscando promover el conocimiento de las personas involucradas en el proceso, se les expuso la importancia del proceso y los beneficios tanto económicos y sociales de la aplicación de las recomendaciones basadas en las evaluaciones de cada institución. Posteriormente, se asignaron los horarios para visitar y evaluar cada institución, ya que durante la visita se tenía que parar el funcionamiento del equipo además de contar con la disponibilidad del personal encargado del mismo. Las pruebas de los controles de calidad que se revisaron son las que están establecidas por la IAEA- TECDOC 1151[2].

Durante la visita se evaluó el control de calidad diario y se recogió las bitácoras de los demás controles programados a lo largo del año como las pruebas semanales, mensuales y anuales; para poder evaluarlas y determinar si cumplían con el mínimo de pruebas establecidas por el TECDOC 1151, se pidió toda la documentación de los equipos usados en las pruebas, el personal a cargo de la instalación y de las especificaciones de la sala. La inspección se enfocó en los siguientes aspectos: Características generales, control de calidad y personal a cargo del equipo, registros, control de calidad o verificación del plan de tratamiento, certificados de calibración de los equipos y dosimetría personal. Por último se les entregó un informe con las recomendaciones y observaciones necesarias con el fin de garantizar un buen funcionamiento del servicio.

## **3. RESULTADOS**

Los hallazgos obtenidos siguiendo el lineamiento planteado, fueron orientados hacia los siguientes aspectos:

- Características generales de los equipos
- Control de calidad del equipo
- Personal a cargo del servicio
- Registros
- Control de calidad o verificación de plan de tratamiento
- Certificados de calibración de equipos
- Dosimetría de área

Dado la especificidad de los equipos (Fabricante, modelo, línea de aplicación, etc.) Se realiza una descripción general pasando por cada uno de los ítems previamente mencionados, con el fin de realizar un diagnóstico del estado de operación de los aceleradores lineales en el departamento de Antioquia. Las características de los equipos se dan en la tabla 1. En el control de calidad de los equipos cabe resaltar la frecuencia de estos; en alguno de los centros se encontró que no se cumple con la periodicidad recomendada en realizar las pruebas diarias, semanales, mensuales y anuales. En la Tabla 2, se muestra la periodicidad con que se realizan las pruebas en los seis centros clínicos en donde se encuentran ubicados los 9 aceleradores, poniéndole un código a cada institución. Es necesario resaltar que en todos los centros hacen pruebas diarias, además en algunos centros se realizan otro tipo de pruebas con diferente intervalo de tiempo, como lo son pruebas trimestrales y semestrales. Se observó que la rigurosidad de los controles de calidad (frecuencia, cantidad y calidad de las pruebas) está muy ligada a la disponibilidad horaria del equipo donde en algunos centros es casi mínima, sacrificando un buen control de calidad del equipo.

**Tabla 1.** Descripción de los equipos.

<b>Institucion</b>	<b>Marca</b>	<b>Modelo</b>	<b>Serie</b>	<b>Energía de Fotonos (MeV)</b>	<b>Energía de Electrones (MeV)</b>
<b>Clínica Las Américas</b>	Varian Medical Systems	Clinac IX	500	6 y 15	6,9,12,15
<b>Clínica Las Américas</b>	Varian Medical Systems	Clinac2100c	5316	6,10, 15 y 18	-
<b>Clínica Las Américas</b>	Varian Medical Systems	Clinac600c	1229	6	-
<b>Hospital Pablo Tobón Uribe</b>	Siemens	Primus	3612	6 y 18	6 y 21
<b>Hospital Pablo Tobón Uribe</b>	Siemens	Oncor Impression	5216	6	-
<b>Hospital Manuel</b>	Varian Medical	Clinac IX	294527	6-15	6,9,12,15 y 18

<b>Uribe Ángel ASTORGA</b>	Systems				
<b>Clínica del Rosario</b>	Siemens	Artiste	5796	6 y 15	6 , 9 , 12 , 15
<b>Clínica Somero</b>	Elekta	Sli	105543	4, 8 y 18	6,8,10,12 y 15
<b>Hospital San Vicente de Paul</b>	Varian Medical Systems	Clinac IX	2945389	6 a 15	6 , 9 , 12 , 16 y 20

**Pruebas Diarias :** En las pruebas diarias se encontró uniformidad en los centros, las diferencias radican en el tipo de equipo pues hay algunos que tienen más complementos como los son el Portal Dosimetry, Portal Vision que permitan realizarlas directamente desde el software, mientras que en otras instalaciones requieren de un sistema independiente (Daily Check) de diferentes casas fabricantes como lo son la PTW, SUN NUCLEAR o ESTÁNDAR IMAGING , cada uno con diferentes sensores , sistemas de medida y lectura de las pruebas .

En cuanto a los parámetros dosimétricos se encontró que se realizan las pruebas diarias para todas las energías disponibles de Fotones y una energía por día de electrones, para los que disponen de estos haces, con el fin de hacer un barrido por todas las energías de electrones en la semana. Tabla 3.

**Tabla 2.** Periodicidad de las pruebas.

<b>Clínica</b>	<b>Diarias</b>	<b>Semanales</b>	<b>Mensuales</b>	<b>Anuales</b>
<b>Clínica 1</b>	✓	X	✓	✓
<b>Clínica 2</b>	✓	✓	✓	✓
<b>Clínica 3.</b>	✓	X	✓	✓
<b>Clínica 4.</b>	✓	X	✓	✓
<b>Clínica 5.</b>	✓	X	✓	✓
<b>Clínica 6.</b>	✓	X	✓	✓

**Pruebas Semanales.** Se encontró que este tipo de pruebas no se realizan en todos los centros y cuando se realizan, se evalúan los mismos parámetros que en las pruebas diarias con algunos ajustes, correcciones en el equipo y algunas pruebas adicionales.

**Pruebas Mensuales.** En todos los centros evaluados se realizan estas pruebas mensuales con alguna que otra diferencia en los registros. La finalidad de estas pruebas es revisar minuciosamente los sistemas de seguridad y los sistemas mecánicos. Se encontró que las

instituciones que no realizan el control de calidad semanal realizan como pruebas mensuales lo que corresponde a las pruebas semanales, mientras que las instituciones que realizan la

**Tabla 3.** Pruebas de control de calidad diario.

<b>Tipo de Prueba</b>	<b>Clínica 1</b>	<b>Clínica 2</b>	<b>Clínica 3.</b>	<b>Clínica 4.</b>	<b>Clínica 5.</b>	<b>Clínica 6.</b>
<b>Seguridad</b>						
Aviso de pantalla {Beam On / Beam Off}	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sonido consola durante la irradiación	X	✓	✓	✓	✓	✓
Luces en puerta y consola	✓	✓	✓	X	✓	✓
Verificar interrupción de la radiación cuando se abre la puerta	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sistemas de visualización (Circuito cerrado de audio y video)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sistema de parada de emergencia	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Funcionamiento del panel de control	✓	✓	✓	X	✓	✓
Sistema Anti-Colisión	X	X	X	X	✓	✓
Programación	✓	✓	✓	X	✓	✓
Interrupción por UM	✓	X	✓	✓	✓	✓
Verificar los dos indicadores de UM	✓	X	✓	✓	✓	✓
<b>Mecánicas</b>						
Movimiento Gantry	X	✓	✓	✓	✓	✓
Movimiento del colimador	X	✓	✓	✓	✓	✓
Movimiento de camilla (Horizontal y Vertical)	X	✓	✓	✓	✓	✓
Movimiento Puerta	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Telemetro	✓	✓	✓	✓	✓	X
Láseres	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Tamaño campo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Centrado de retículo	✓	X	X	✓	X	X
<b>Parámetros</b>						
Temperatura de agua	X	✓	✓	✓	✓	✓
Presión de agua	X	✓	✓	✓	✓	✓
Presión de gas	X	✓	✓	✓	✓	✓
Nivel de agua	X	✓	✓	✓	✓	✓
Horas del filamento	X	✓	✓	✓	✓	✓

<b>Dosimétricas</b>						
Constancia calidad haz	✓	✓	✓	✓	✓	✓

pruebas semanales, con las pruebas mensuales verifican y calibran los parámetros del equipo incluyendo algunas pruebas dosimétricas más complejas como la dosimetría relativa. En la tabla 4. se encuentra el mínimo de pruebas necesarias en un control mensual del equipo.

**Tabla 4.** Pruebas de control de calidad mensual.

<b>Tipo de Prueba</b>	<b>Clinica 1</b>	<b>Clinica 2</b>	<b>Clinica 3.</b>	<b>Clinica 4.</b>	<b>Clinica 5.</b>	<b>Clinica 6.</b>
<b>Seguridad</b>						
Control código de conos	✓	X	✓	✓	✓	✓
Control códigos de <b>cuña</b>	✓	X	✓	✓	✓	✓
Interrupciones de emergencia	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Mecánicas</b>						
Indicadores angulares del Gantry	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Indicadores angulares del Colimador	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Isocentro Mecánico	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Centrado de la retícula	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Coincidencia de bordes del campo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Tamaños de campo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Planicidad de camilla	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Isocentro de camilla	✓	✓	X	✓	✓	✓
Telémetro						
Coincidencia de campo de luz-radiación	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Coincidencia del puntero mecánico con el telémetro óptico	X	X	X	X	X	✓
Láser de techo	X	✓	✓	✓	✓	✓
Láseres Laterales	X	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Dosimétricas</b>						
Planicidad	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Calidad	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Simetría	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dosis de referencia medida	✓	✓	✓	✓	✓	✓

**Pruebas Anuales.** Este tipo de pruebas está muy dedicado a la dosimetría del equipo, sin olvidar los parámetros de seguridad y mecánicos. En este tipo de pruebas se busca realizar un barrido para todas las energías disponibles del equipo tanto de fotones como de electrones. Tabla 5

Finalmente la no uniformidad de pruebas y frecuencias de las mismas se debe a la variedad de documentos que especifican que actividades de control de calidad que se deberían ser realizadas en radioterapia. Los más usados son: el IAEA-TECDOC-1151(2000)[2], AAPM

REPORT NO. 46(1994)[3], IAEA-TRS 398(2005)[4]. La escogencia de un protocolo u otro requiere de un físico médico que identifique cual es más apropiado para cada equipo.

Se encontró que la presencia del físico medico en los servicios de radioterapia incentiva una óptima dinámica de la protección radiológica del personal, de la instalación y de los pacientes. Pero también se vio que en algunos centros se tenía una sobre carga de pacientes por físico médico, debido a los extensos turnos o el alto flujo de paciente, siendo esto una problemática, ya que podría ocasionar errores humanos durante el planeamiento o el tratamiento y reduce la frecuencia del control de calidad establecida en los protocolos.

**Tabla 5.** Pruebas de control de calidad anual

<b>Tipo de Prueba</b>	<b>Clinica 1</b>	<b>Clinica 2</b>	<b>Clinica 3.</b>	<b>Clinica 4.</b>	<b>Clinica 5.</b>	<b>Clinica 6.</b>
<b>Seguridad</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Mecánicas</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Dosimétricas</b>						
Factores de campo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Factores de campo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Constancia de tasa de dosis de referencia	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Control de camaras monitoras	✓	X	X	X	✓	✓
Factores de transmisión de accesorios	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Se encontró que la presencia del físico medico en los servicios de radioterapia incentiva una óptima dinámica de la protección radiológica del personal, de la instalación y de los pacientes. Pero también se vio que en algunos centros se tenía una sobre carga de pacientes por físico médico, debido a los extensos turnos o el alto flujo de paciente, siendo esto una problemática, ya que podría ocasionar errores humanos durante el planeamiento o el tratamiento y reduce la frecuencia del control de calidad establecida en los protocolos.

Debido a que estos centros han sido poco auditados, se encuentra un gran desorden y poca disponibilidad de registros físicos y/o electrónicos. Las bitácoras que se llevan no se almacenan adecuadamente o no se tienen con acceso rápido, incluso en algunos centros la documentación referida al cálculo y validación de blindajes se encuentra extraviada. En las bitácoras de control de calidad se observa que no se establece que protocolos usan para realizar las pruebas y justificar su implementación.

Las licencias no se encuentran en un lugar visible que le permita al usuario identificar qué servicios están habilitados. En algunos centros se pudo identificar que las licencias estaban vencidas y la renovación es realizada mucho después de la fecha de expiración.

Si bien se estableció que las rutinas de control de calidad de los equipos se realizaban de forma aceptable, un adecuado aseguramiento de la calidad debe incluir todos los pasos de la cadena de tratamiento del paciente en radioterapia, es decir, en: toma de imágenes diagnósticas, decisión de tratamiento, prescripción de la dosis, simulación, plan de tratamiento, preparación (chequeo) de la fuente o equipo y tratamiento. En esta cadena, la verificación del plan de tratamiento del paciente es crucial, en este ítem se observó que la disponibilidad del equipo para el control de calidad del tratamiento es un limitante, realizándose en pocos servicios, también se encontró que tampoco se llevan a cabo porque no se tiene el equipamiento adecuado para realizarlo. Es importante tener en cuenta que en planes de tratamiento como IMRT o IGRT, la verificación de la dosis del paciente es obligatoria.

Se observó una falencia en los centros que utilizan haces de rayos x con energías mayores a 10 MeV (comúnmente 15 y 18) respecto a la dosimetría de neutrones en la instalación. Se propone a futuro implementar una metodología que permita evaluar los campos de neutrones y las dosis asociadas al personal ocupacionalmente expuesto y dosimetría del paciente. Solo en algunos centros se cuenta con sensores de radiación independientes del acelerador que indiquen la presencia de radiación en el área. Lo ideal es que todas las instalaciones tengan un equipo de detección no ligado a ninguno de los sistemas del acelerador.

En la mayoría de los centros se encuentra que los certificados de calibración de los equipos para realizar las medidas de las pruebas de control de calidad se encuentran vencidos hasta con fechas de vencimiento de tres años mientras en algunos pocos centros tratan de calibrar algunos de sus equipos o usan fuentes de verificación de la misma institución para realizar calibraciones. Algunas instituciones justifican la falta de calibración de los equipos debido a la deficiente política y servicios que presta el Laboratorio Secundario del Servicio Geológico Colombiano. Finalmente, se encontró la existencia de limitaciones económicas a la hora de comprar equipamiento o implementar algunos procedimientos dosimétricos.

#### **4. CONCLUSIONES**

Esta primera evaluación del estado en que se encuentra los aceleradores lineales no tiene antecedentes en el país, que ayude a las autoridades regionales en la regulación y control de la salud. Este trabajo permitió establecer un diagnóstico que de pautas a la autoridad regulatoria tanto a nivel local como nacional en las exigencias que deben realizarse para el otorgamiento de las Licencias respectivas y en consecuencia establecer programas de garantía de calidad adecuada para cada instalación. Se recomienda entonces, tener un programa de garantía de calidad que contenga un manual de protección radiológica que exija el registro y actualización de los controles de calidad, planes de tratamiento, dosimetría del paciente y los programas de vigilancia del trabajador ocupacional. Se recomienda la periodicidad en la calibración de los equipos tanto de monitores de área como de las cámaras de ionización y los sistemas de detección utilizados en el servicio en los periodos establecidos por el fabricante. Además, se recomienda mantener el control de calidad de los sistemas de verificación.

Un efecto importante en el programa de control de calidad que se lleva a cabo en varios centros, se debe principalmente al sistema de salud existente en el país que permite que el número de pacientes atendidos se pueda hasta duplicar, con relación al número recomendado en los protocolos, que aconseja no exceder 60 pacientes diarios por equipo, lo que va en detrimento en la calidad del servicio y la optimización del tratamiento, aumentando la potencialidad de incurrir en incidentes o accidentes.

## 5. REFERENCIAS

[1] Radiological Protection of Patients in Diagnostic and Interventional Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy Proceedings of an International Conference Held in Málaga, Spain, 26–30 March 2001, International Atomic Energy Agency.

[2] IAEA-TECDOC-1151. Aspectos Físicos de la Garantía de Calidad en Radioterapia: Protocolo de Control de Calidad. Sección de Dosimetría y Física Médica, OIEA en Austria Junio de 2000.

[3] AAPM REPORT NO. 46. Comprehensive QA for Radiation Oncology. Report of Taskgroup No.40 Radiation Therapy Committee. Medical Physics, Volume 21, Issue 4, 1994.

[4] IAEA, Colección de Informes Técnicos N° 398. Determinación de la dosis absorbida en radioterapia con haces externos. OIEA en Austria Abril de 2005.