

## **SINERGIA SEVRRRA-SAFRON. HERRAMIENTAS PARA LA PREVENCIÓN DE ACCIDENTES EN RADIOTERAPIA.**

**Ramón López<sup>1</sup>, Cruz Duménigo<sup>2</sup>, Carlos Prieto<sup>3</sup>, María L. Ramírez<sup>4</sup>, Ola Holmberg<sup>5</sup>, Alejandro Nader<sup>6</sup>, Pedro Ortiz<sup>5</sup>, Ángel B. Paz<sup>1</sup>, Fernando Ramírez<sup>1</sup>, Jessica Vilanova<sup>3</sup>**

<sup>1</sup> Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, (CNSNS)  
Dr. Barragan, n° 779 – México DF, México  
rlopezm@cnsns.gob.mx

<sup>2</sup> Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN)  
Calle 28, n° 504 – La Habana, Cuba

<sup>3</sup> Servicio de Física Médica, Hospital Clínico San Carlos,  
Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos, Madrid, Spain

<sup>4</sup> Consejo de Seguridad Nuclear (CSN)  
Justo Dorado, n° 11 2800 – Madrid, España

<sup>5</sup> Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)  
Centro Internacional de Viena, P.O. Box 100, 1400 – Viena, Austria.

<sup>6</sup> Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección (ARNR)  
Torre de los Profesionales, Yaguarón 1407, Oficina n° 706,– Montevideo, Uruguay

### **RESUMEN**

La prevención de accidentes en Radioterapia ha sido preocupación de la comunidad internacional relacionada con la protección radiológica. Por tal motivo se han desarrollado herramientas que permiten registrar, analizar y difundir lecciones aprendidas de accidentes. SAFRON es la herramienta que el OIEA ha diseñado, para implementar el enfoque retrospectivo de evaluación de seguridad en Radioterapia.

Por otra parte el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO) ha desarrollado la herramienta SEVRRRA que utiliza el método de Matrices de Riesgo para realizar evaluaciones de seguridad, con un enfoque prospectivo, para estimar el riesgo de ocurrencia de accidentes en servicios de radioterapia.

La sinergia de ambos enfoques permitiría a los usuarios de SAFRON analizar las fortalezas y vulnerabilidades de su servicio al estimar el riesgo de sucesos reales, reportados en alguna instalación, que potencialmente pudiera ocurrir en su propio hospital.

El OIEA y el FORO han trabajado conjuntamente para vincular ambas herramientas. En una primera fase se analizaron más de 1200 sucesos reportados en SAFRON. Dicho análisis concluye que más del 86% de los sucesos de SAFRON corresponden con algún suceso iniciador incluido en SEVRRRA. Pudo verificarse también que existe una decena de sucesos de SEVRRRA que agrupan gran número de sucesos reportados en SAFRON y coincidentemente estos sucesos de SEVRRRA están evaluados como suceso de alta frecuencia.

Como segunda fase de este trabajo se ha desarrollado una herramienta informática (SEVRRRA\_SAFRON) que permite hacer análisis, caso a caso, de los sucesos reportados en SAFRON, estimando el riesgo de potenciales accidentes que, atendiendo a las defensas específicas existentes, pudieran repetirse en un hospital determinado.

La sinergia SEVRRRA-SAFRON constituye un salto cualitativo en prevención de accidentes. Acerca un determinado suceso o accidente, que ya ha ocurrido, al contexto del usuario, muestra opciones para reducir riesgos, y previene que ese suceso pueda repetirse.

## **1. INTRODUCCIÓN**

Desde hace varios años algunos países, sociedades científicas y organismos internacionales han estado desarrollando herramientas informáticas (bases de datos, páginas web, etc.) que estimulan el reporte anónimo de sucesos radiológicos ocurridos en la práctica de Radioterapia. El OIEA ha puesto a disposición de la comunidad internacional la herramienta SAFRON que constituye actualmente un compendio muy bien estructurado de la mayoría de los sucesos ocurridos en la práctica de radioterapia con haces externos y que han sido reportados. Se trata de una información muy valiosa para aplicar el enfoque retrospectivo (reactivo) de las evaluaciones de seguridad que permite analizar un gran número de sucesos, identificar lecciones aprendidas y causas de los mismos y asegurarnos de que sucesos similares no vuelvan a repetirse en servicios de radioterapia homólogos. Las potencialidades de SAFRON aunque son significativas no permiten proyectarnos hacia otros sucesos que potencialmente pudieran ocurrir y no permiten estimar el riesgo de que, en determinadas condiciones de trabajo de un servicio de radioterapia real, tales sucesos puedan repetirse.

Por otra parte el FORO iberoamericano de Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO) ha desarrollado la herramienta informática SEVRRRA que permite aplicar el método de Matrices de Riesgo para estimar riesgos en servicios de radioterapia con haces externos (Cobaltoterapia y LINAC). Los análisis de riesgos realizados con SEVRRRA aportan a SAFRON la posibilidad de incorporar el enfoque prospectivo (proactivo) de las evaluaciones de seguridad y estimar el riesgo de que un determinado suceso reportado en SAFRON pueda repetirse en un servicio de radioterapia determinado.

El presente trabajo muestra los resultados preliminares de la sinergia entre el OIEA y el FORO para lograr aprovechar las potencialidades de SEVRRRA y SAFRON y las perspectivas de este trabajo.

## **2. MATERIALES, METODOLOGÍA Y RESULTADOS**

### **2.1. Diseño conceptual de la sinergia SEVRRRA-SAFRON.**

Para lograr materializar la sinergia entre las herramientas informáticas SEVRRRA y SAFRON, el OIEA y el FORO sostuvieron en marzo del 2014 una reunión técnica en la cual se presentó y aprobó un diseño conceptual (maqueta) de la herramienta SEVRRRA-SAFRON. Este diseño conceptual consiste en proveer a SAFRON de una herramienta llamada SEVRRRA-SAFRON que ofrezca a los usuarios de SAFRON dos variantes de aplicación de los análisis de riesgo.

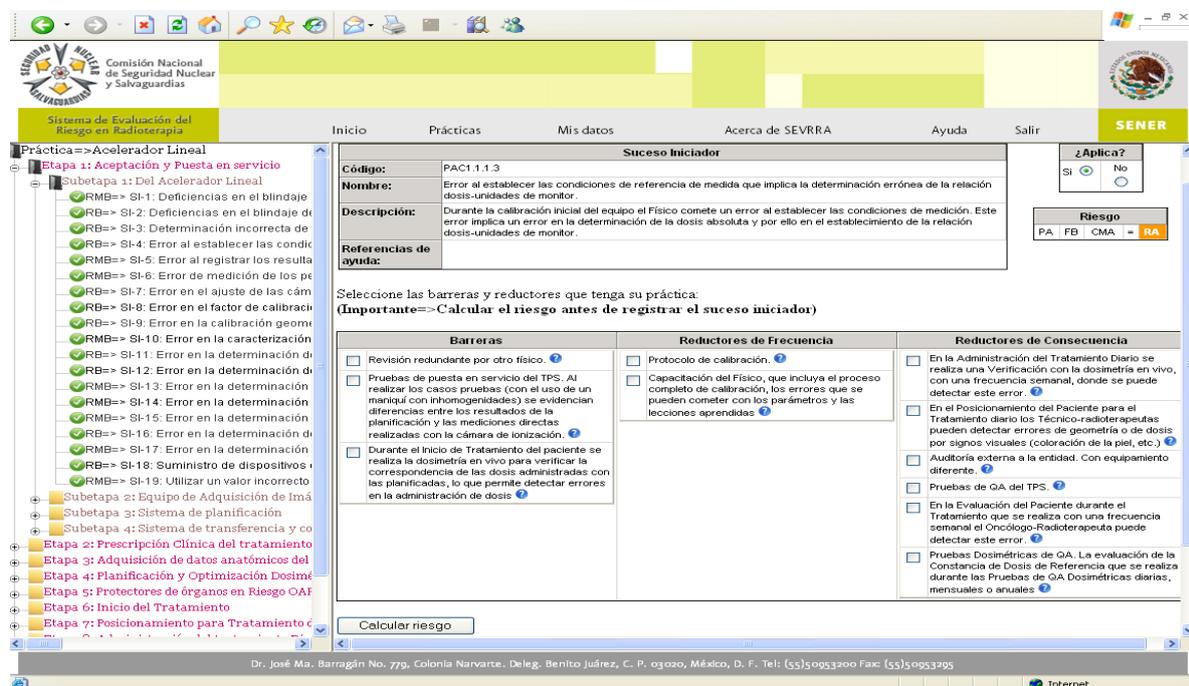
- a) Si el usuario de SAFRON entra a esa herramienta, buscando información sobre sucesos allí reportados, en cada suceso donde exista una correspondencia con los sucesos típicos analizados en SEVRRRA se le dará la posibilidad al usuario de evaluar, el riesgo de que ese suceso pueda repetirse en su servicio de radioterapia. Esta variante permite también, a solicitud del usuario, hacer un LINK con el sitio del

FORO iberoamericano ([www.foroiberam.org](http://www.foroiberam.org)) para descargar la herramienta SEVRRRA y hacer un análisis de riesgo completo del servicio de radioterapia del usuario.

- b) Si el usuario de SAFRON entra a esta herramienta con el objetivo de reportar un suceso que le ha ocurrido, tendrá también la opción de evaluar el riesgo de ese suceso, siempre que pueda vincular el mismo a uno de los sucesos típicos analizados en SEVRRRA. También tendrá la oportunidad de descargar SEVRRRA y hacer un análisis de riesgo completo de su servicio de radioterapia en cuestión.

## 2.2. Desarrollo del diseño conceptual.

La figura 1 muestra el aspecto que la herramienta SEVRRRA-SAFRON brinda al usuario de SAFRON una vez que este decide estimar el riesgo que tiene, su servicio de radioterapia, la ocurrencia de un suceso similar al reportado en SAFRON que pudiera repetirse en sus condiciones reales de operación.



**Figura 1. Herramienta SEVRRRA-SAFRON para evaluación de riesgos.**

Una vez que el usuario acepta estimar el riesgo de su entidad para un suceso real reportado en SAFRON, la herramienta SEVRRRA-SAFRON lo ubica directamente en el suceso según se muestra en la figura 1. En ese momento el usuario puede comparar el suceso reportado en SAFRON con el suceso típico incluido en SEVRRRA. Si este suceso típico se aplica a la entidad en cuestión se despliegan las propuestas de posibles barreras y reductores que pudieran evitar, prevenir, detectar, controlar y mitigar las consecuencias postuladas para este suceso.

El usuario deberá seleccionar aquellas barreras y reductores que están implementadas en su servicio de radioterapia específico. Al seleccionar el botón “Calcular el Riesgo” el usuario podrá conocer el nivel de riesgo específico que corresponde a su servicio. En caso de que el nivel de riesgo sea inaceptable según se considera en la referencia 1 ( $R_A$  o  $R_{MA}$ ) la herramienta SEVRRRA-SAFRON le permite elegir entre las barreras y reductores aplicables a

dicho escenarios aquellas que de implementarse pudieran permitir al servicio analizado reducir el riesgo hasta niveles aceptables ( $R_M$  o  $R_B$ )

Para poder implementar este diseño conceptual de SEVRRRA-SAFRON los autores del presente trabajo realizaron el análisis técnico de 1206 sucesos reportados en SAFRON, con el objetivo de poder establecer correspondencia entre los sucesos específicos reportados en SAFRON y los sucesos típicos analizados en SEVRRRA.

En la figura 2 se muestra la pantalla generada de la base de datos generada por los autores para realizar este trabajo. En la parte izquierda de la pantalla se muestran los sucesos reportados en SAFRON con toda la información dada por los usuarios al momento de hacer el reporte y en la parte derecha de la pantalla se muestra la correspondencia con el suceso típico analizado en SEVRRRA.

SAFRON Incidents Reports		SEVRRRA Initiator events	
IncidentReportID	441	SEVRRRA IE URL:	http://
TreatmentModalityName	External beam radiotherapy	SEVRRRA ID	71
DiscoveredByName	Radiation therapist/Staff at treatment unit treating patients	SEVRRRA code identified	AL-PACS.1
DiscoveredByOther	0		
DiscoveredModeName	Chart check		
DiscoveredModeOther	0		
DiscoveredProcessStep	3. Treatment phase		
AffectedByName	Yes, one patient		
AffectedByOther	0		
AffectedCount	1		
IncorrectFractionsNumber	1		
TotalFractionsNumber	5		
DosePerFractionPrescribed	0		
DosePerFractionDeviationName	0		
IncidentSeverityName	No information provided		
Headline	Treating with wrong energy		
EquipmentRelatedCauses			

**Figura 2. Base de datos elaborada para el análisis de la correspondencia de sucesos de SAFRON y de SEVRRRA.**

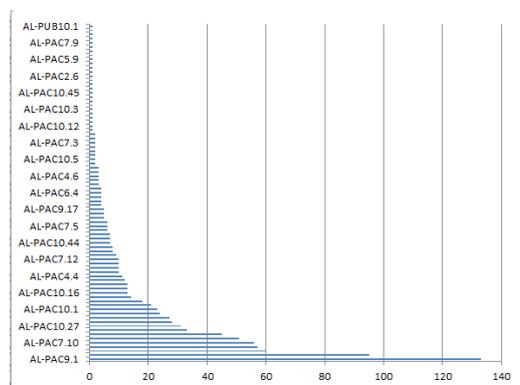
### 2.3. Análisis de los resultados.

El resultado del análisis técnico de correspondencia entre los sucesos reportados en SAFRON y los sucesos típicos analizados en SEVRRRA permitió demostrar que aproximadamente un 86% de los sucesos pueden correlacionarse, ratificando así que la gran mayoría de sucesos reportados en SAFRON podrán ser sometidos a una evaluación de riesgo utilizando la herramienta SEVRRRA-SAFRON.

Este análisis fue también importante para confirmar que los sucesos típicos analizados en SEVRRRA cubren la gran mayoría de los sucesos reportados en SAFRON, ratificando en la práctica, la validez de las herramientas de identificación de peligros (particularmente la técnica de FMEA) utilizadas para definir los listados de sucesos iniciadores en las técnicas de radioterapia incluidas en SEVRRRA.

El análisis permitió identificar un grupo de 62 sucesos reportados en SAFRON que deberían ser considerados para mejorar la herramienta SEVRRRA lo cual será tomado en cuenta por el FORO para futuros desarrollos de SEVRRRA.

En la figura 3 se muestran los resultados del trabajo realizado para establecer las correspondencias entre los sucesos reportados en SAFRON y los sucesos típicos analizados en SEVRRRA.



**Figura 3. Sucesos iniciadores de accidente de SEVRRRA que agrupan la mayor cantidad de sucesos reportados en SAFRON.**

Como puede apreciarse existen unos pocos sucesos iniciadores de accidente analizados en SEVRRRA que agrupan la mayor cantidad de los sucesos reportados en SAFRON. Este resultado fue muy importante ya que estos sucesos reportados con mayor frecuencia en SAFRON se corresponden con los sucesos de SEVRRRA evaluados con frecuencia de ocurrencia media o alta ( $f_M$  o  $f_A$ ). El suceso de SEVRRRA, AL-PAC9.1 “Error al introducir los parámetros del plan de tratamiento de un paciente en el LINA, cuando estos parámetros se introducen manualmente” fue el suceso iniciador que mayor número de veces fue reportado en SAFRON lo cual demuestra la importancia de implementar medidas técnicas y organizativas que reduzcan la frecuencia de ocurrencia de este tipo de errores.

Actualmente los autores están preparando el soporte de la herramienta SEVRRRA-SAFRON y en breve se acordarán los detalles técnicos necesarios para interconectar esta herramienta con la herramienta SAFRON.

Esta sinergia ofrece amplias potencialidades de mejora a SAFRON ya que permitirá incluir en ella dos de los enfoques básicos de las evaluaciones de seguridad, el enfoque retrospectivo (reactivo) basado en el análisis de los accidentes ocurridos y el enfoque prospectivo (proactivo) basado en técnicas de análisis de riesgo. Con esta experiencia se pone de manifiesto el criterio de que ambos enfoque se complementan mutuamente y se fortalecen los esfuerzos para la prevención de accidente en radioterapia.

### 3. CONCLUSIONES

1. El presente trabajo ha permitido identificar y proponer mejoras a la herramienta informática SAFRON del OIEA con el objetivo de fortalecer su uso en función de la prevención de accidentes en radioterapia.
2. Se realizó una evaluación técnica de más de 1200 sucesos reportados en SAFRON permitiendo clasificar los mismos y establecer correspondencia entre estos reportes y

los sucesos iniciadores de accidente contenidos en la herramienta SEVRRRA del FORO.

3. El presente trabajo permitió identificar un grupo de 62 suceso reportados en SAFRON que no están considerados en SEVRRRA lo cual permitirá perfeccionar el listado de sucesos iniciadores de accidente de SEVRRRA en el futuro
4. El hecho de que aproximadamente el 86% de los sucesos reportados en SAFRON pueden ser analizados utilizando la metodología de matrices de riesgo considerada en SEVRRRA permitirá incluir el enfoque prospectivo en el análisis que los usuarios de SAFRON pueden realizar con esa herramienta.

#### **4. REFERENCIAS**

1. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY., *Aplicación del Método de matriz de riesgo a la radioterapia*, TECDOC-1685/S, IAEA, Viena (2012).
2. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. *Lessons learned from accidents in radiotherapy*, Safety Reports Series No. 17, IAEA, Vienna (2000).
3. C. Duménigo, M.L Ramírez, P. Ortiz, et al, “Radiation safety assessment of Cobalt 60 external beam radiotherapy using risk-matrix method”. *Proceedings International Congress of the International Radiation Protection Association, Congress. (IRPA 12)*, Buenos Aires, 2008.