

ENFOQUE RETROSPECTIVO DE EVALUACIONES DE SEGURIDAD. INFORMACIÓN REPORTADA EN SAFRON

Duménigo C.¹, Morales J.L.², Bosch R.¹, Arnau A.¹

¹ Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba

² Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, Cuba

RESUMEN

La experiencia ha demostrado que en Radioterapia pueden ocurrir accidentes o sucesos radiológicos que afectan a pacientes, trabajadores y público en general. El OIEA ha desarrollado la herramienta informática SAFRON que ha permitido obtener más de 1200 reportes anónimos de sucesos ocurridos en Radioterapia en todo el mundo. A pesar de la valiosa información existente en SAFRON su utilización ha sido limitada, posiblemente porque los usuarios no consideran que sucesos similares puedan repetirse en sus propios servicios de radioterapia. El presente trabajo expone los resultados de la evaluación de los reportes incluidos en SAFRON, realizada de conjunto por especialistas del CNSN y de un Servicio de Radioterapia de Cuba. El objetivo del trabajo es extraer las lecciones aprendidas que permitan prevenir la ocurrencia de sucesos similares a los reportados, en cualquier otro Servicio de Radioterapia.

En el presente trabajo se describe la metodología utilizada para realizar la evaluación, tomando como base el enfoque retrospectivo de las evaluaciones de seguridad. El trabajo permitió identificar las etapas del proceso de tratamiento donde han ocurrido la mayor parte de los sucesos reportados en SAFRON, las etapas del proceso de tratamiento donde son principalmente detectados dichos sucesos, la distribución de los incidentes y accidentes atendiendo a la severidad de sus consecuencias y las defensas que más han aportado a la detección, el control y la mitigación de dichos accidentes e incidentes reportados en SAFRON.

Partiendo de los resultados de esta evaluación se han identificado lecciones aprendidas que pueden ser aplicadas en los servicios de radioterapia con el objetivo de prevenir la ocurrencia de incidentes y accidentes en esta práctica. El trabajo demuestra la alta incidencia del factor humano en la ocurrencia de accidentes en radioterapia y la necesidad de perfeccionar las defensas que inciden en la protección radiológica de los pacientes.

1. INTRODUCCIÓN

La herramienta SAFRON desarrollada por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) ha resultado de gran utilidad para recolectar anónimamente los reportes de accidentes e incidentes ocurridos en la práctica de Radioterapia en todo el mundo. Hasta el momento de elaborar el presente trabajo, SAFRON incluía algo más de 1200 reportes lo cual es de por sí una valiosa información para la prevención de potenciales accidentes en la práctica de Radioterapia. Sin embargo, las potencialidades que puede representar el uso de esta información no han sido suficientemente aprovechadas, particularmente en los involucrados en servicios de radioterapia de todo el mundo quienes son el principal objetivo de SAFRON.

Tal volumen de información debe ser tratada con un enfoque sistemático y estructurado que permita, más allá de lo anecdótico, descubrir aquellas lecciones aprendidas que sugieran la

¹ E-mail del Autor. cruz@orasen.co.cu

elaboración e implementación de medidas para prevenir la ocurrencia de accidentes que por su frecuencia de ocurrencia y potenciales consecuencias pudieran afectar a pacientes, trabajadores y público en general.

Teniendo en cuenta lo anterior, el presente trabajo propone y aplica un método sistemático y estructurado para evaluar los reportes de sucesos incluidos en SAFRON basado en el enfoque retrospectivo (Reactivo) de las evaluaciones de seguridad, que permitirá a los servicios de Radioterapia identificar cuáles son las medidas de seguridad que mayor impacto pudieran tener para prevenir la ocurrencia de accidentes potenciales similares a los reportados en SAFRON.

Los resultados de este trabajo han sido divulgados en uno de los servicios de Radioterapia de Cuba con el propósito de implementar un plan de medidas preventivas para minimizar la ocurrencia de sucesos similares a los reportados en SAFRON. De esta forma se demuestra la importancia que puede tener el uso del enfoque retrospectivo de evaluación de seguridad y la herramienta SAFRON en la prevención de accidentes en Radioterapia.

2. DESCRIPCIÓN Y USO DE LA METODOLOGÍA PROPUESTA

En la Figura 1 se muestra el diagrama general para la aplicación del enfoque retrospectivo de las evaluaciones de seguridad.

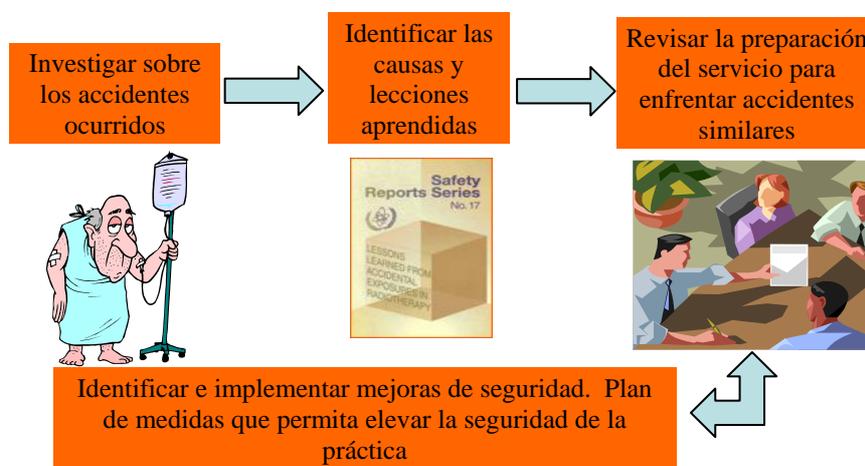


Figura 1. Esquema general para aplicar el enfoque retrospectivo de evaluaciones de seguridad.

Como se puede apreciar, el primer paso general de la metodología consiste en realizar una detallada investigación y recopilación de información sobre los accidentes ocurridos en la práctica. En tal sentido este trabajo utilizó la información incluida en SAFRON y se evaluaron 1206 reportes anónimos. El segundo paso de la metodología consiste en identificar las causas y lecciones aprendidas de los sucesos reportados, lo cual fue realizado partiendo de la información contenida en SAFRON que da respuesta a las preguntas *¿Causas del Incidente?* y *¿Factores contribuyentes?*

La tercera etapa consistió en evaluar los resultados derivados del segundo paso para valorar la preparación de un Servicio de Radioterapia para prevenir, detectar, controlar y mitigar que sucesos similares se repitan en sus condiciones reales.

Finalmente en el paso 4 de la metodología y como resultado de esta evaluación, se elaboró un plan de medidas que fue propuesto a la entidad para elevar la seguridad de la práctica.

2.1. Recolección de datos de accidentes ocurridos en la práctica de Radioterapia.

Tradicionalmente en este paso de la metodología, se han utilizado los reportes publicados sobre accidentes de gran envergadura [1, 2, 3, 4]. Sin embargo pocos accidentes cuentan con información detallada de este tipo ya que existen muchas reservas en cuanto a publicar accidentes por temor a procesos judiciales y demandas. Además son sucesos que afortunadamente tienden a darse con muy poca frecuencia. SAFRON ofrece la posibilidad de contar con más de 1200 sucesos en un amplio rango de situaciones, consecuencias y especificidades que abarcan todas las etapas del proceso de radioterapia. La información disponible en los mismos es suficientemente específica para poder identificar las principales causas y lecciones aprendidas de los sucesos reportados.

Tomando en cuenta que SAFRON es una herramienta de libre acceso, donde no todas las personas que reportan tienen suficientes conocimientos en materia de evaluación de seguridad y prevención de accidentes, es lógico esperar que no todos los reportes brinden la información de forma completa y detallada a los efectos del análisis realizado.

2.2. Análisis de los sucesos para identificar las causas y lecciones aprendidas asociadas.

La herramienta SAFRON brinda la posibilidad de obtener mucha información relativa a las causas y lecciones aprendidas de los accidentes, ya que al momento de notificar el suceso en SAFRON se pide a los usuarios reportar *¿Causas del Incidente?* y *¿Factores contribuyentes?*. La información contenida en SAFRON respecto a estas dos preguntas está sesgada por la opinión parcializada de la persona que reporta, pero aún así es de gran importancia ya que facilita el análisis de las causas y de las posibles medidas preventivas que pudieran aplicarse.

Las causas del suceso están codificadas en grupos de “causas típicas” que la persona que reporta selecciona atendiendo a un menú sugerido por SAFRON. En el caso de los factores contribuyentes el usuario que reporta tiene la libertad de incluir libremente aspectos específicos relacionados con las particularidades del incidente en cuestión, lo cual es muy útil para explicar las causas definidas y las medidas preventivas que se proponen.

En el presente trabajo se toma la información reportada en estas dos preguntas, según la percepción del usuario que reporta el incidente y sin cuestionar esa información, con el objetivo de realzar aquellas causas y factores contribuyentes que, partiendo de su repetitividad, resultan más importantes.

Otras muchas preguntas incluidas en SAFRON son muy importantes para el análisis de los sucesos reportados, así tenemos por ejemplo que la pregunta *¿Etapa del proceso a que se*

asocia el incidente? permite identificar cuáles son las etapas del proceso donde más incidentes ocurren y la pregunta *¿Causas relacionadas con el fallo de equipos?* permite apreciar el peso que tiene el fallo de equipos dentro del universo total de sucesos reportados.

2.3. Revisar la preparación del servicio para enfrentar accidentes similares.

Con el fin de revisar la preparación de un Servicio de Radioterapia en específico para reducir la potencial ocurrencia de incidentes similares, es muy oportuno identificar aquellas medidas que permitirían evitarlos, prevenirlos, detectarlos y mitigarlos. En tal sentido SAFRON hace algunas preguntas a los usuarios que reportan los incidentes que los invita a incluir información muy útil al respecto. Las respuestas a las preguntas *¿Acciones de prevención sugeridas?* y *¿Acciones Correctivas?*, fueron analizadas con el objetivo de elaborar una lista de verificación que pudiera servir a los servicios de radioterapia para autoevaluarse y determinar en qué medida ellos están preparados para prevenir la ocurrencia de sucesos similares.

La lista de verificación elaborada fue diseñada a partir del análisis de 955 acciones de prevención sugeridas en los reportes de SAFRON. Cada uno de los aspectos incluidos en la lista de verificación se evalúa en 3 categorías que son:

- Aspecto implementado: Cuando el servicio de radioterapia objeto de evaluación tiene totalmente implementada la acción correctiva o de prevención analizada.
- Aspecto no implementado: Cuando el servicio de radioterapia objeto de evaluación no tiene implementada la acción correctiva o de prevención analizada.
- Aspecto que no aplica. Cuando el servicio de radioterapia objeto de evaluación trabaja en condiciones diferentes o con equipamiento diferente a lo que propone la acción correctiva o de prevención analizada.

2.4. . Plan de medidas que permita elevar la seguridad de la práctica.

Partiendo de los resultados de la aplicación de la lista de verificación preparada en el punto 2.3, se elaboró un plan de medidas que permitirá elevar la seguridad de la práctica de Radioterapia en un servicio real que realiza tratamientos de radioterapia conformada 3D con el uso de un equipo Acelerador Lineal (LINAC). De esta forma se logra aplicar totalmente la metodología propuesta en la Figura 1 tomando como referencia la información contenida en SAFRON.

3. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE APLICACIÓN EN LA METODOLOGÍA.

En la Tabla 1 se muestran las 15 causas de sucesos que con mayor frecuencia son asignadas a estos según el criterio de los usuarios que han reportado en SAFRON.

Tabla 1. Causas de incidentes reportadas con mayor frecuencia

| No. | Causas identificadas | Cantidad de Sucesos |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1. | Estándar, procedimiento o práctica que sean inadecuados | 40 |
| 2. | Entrenamiento u orientación de personal inadecuados | 21 |
| 3. | Fallo al abordar peligros reconocidos | 21 |
| 4. | Instrucción o información Inadecuadas | 20 |
| 5. | Fallo al reconocer peligros | 19 |
| 6. | Estándar, procedimiento o práctica no seguidos | 17 |
| 7. | Evaluación de riesgo inadecuada | 14 |
| 8. | Falta de comunicación | 13 |
| 9. | Evaluación inadecuada de las necesidades y riesgos por problemas capacitación. | 13 |
| 10. | Comunicaciones no entendidas | 12 |
| 11. | Evaluación inadecuada de peligros | 10 |
| 12. | Uso incorrecto de materiales, equipos y herramientas | 9 |
| 13. | Evaluación inadecuada de las necesidades y riesgos durante la planificación de actividades | 7 |
| 14. | Documentación inadecuada | 7 |
| 15. | Comunicación inadecuada de procedimiento | 6 |

Se pudo comprobar que el número de causas identificadas por los usuarios es mucho menor que el número de sucesos reportados ya que en muchos casos los usuarios no pueden definir causas asociadas al suceso que reportan. En esto influyen además las debilidades existentes en la capacitación de la mayoría de las personas en el tema de evaluaciones de seguridad.

A continuación se listan las 6 causas que con más frecuencia han sido señaladas durante los reportes realizados en SAFRON:

- Estándar, procedimiento o práctica que sean inadecuados.
- Entrenamiento u orientación del personal inadecuados.
- Fallo al abordar peligros reconocidos.
- Instrucción o información inadecuadas.
- Fallo al reconocer peligros.
- Estándar, procedimiento o práctica no seguidos.

Como puede apreciarse, según lo reportado en SAFRON, las causas que con mayor frecuencia conducen a sucesos dependen de los factores humanos, lo que demuestra la necesidad de reforzar la capacitación y el entrenamiento de las diferentes personas involucradas en el proceso de radioterapia.

En la Tabla 2 se muestra el número de sucesos reportados en las 10 subetapas del proceso de radioterapia en las que más sucesos se reportaron. Esta información resulta muy útil ya que demuestra la necesidad de perfeccionar los procedimientos y protocolos que se usan en estas subetapas del proceso y realizar controles y revisiones que minimicen potenciales sucesos similares.

Tabla 2. Cantidad de sucesos reportados en las 10 subetapas del proceso de radioterapia que más cantidad reportes incluyen.

| Pasos del proceso de Radioterapia | Cantidad de sucesos notificados. |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Configuración del equipo para el tratamiento. | 151 |
| Configuración del tratamiento del paciente. | 132 |
| Uso de accesorios para el tratamiento. | 105 |
| Registro de la prescripción definitiva del tratamiento. | 84 |
| Uso de datos correctos. | 76 |
| Cálculo no usando el Sistema de planificación de tratamiento. | 63 |
| Producción de accesorios y bloqueos personalizados del haz de tratamiento. | 39 |
| Ejecución del tratamiento. | 37 |
| Guardar y registrar datos. | 34 |
| Registro de los datos de ejecución del tratamiento. | 26 |

En la Tabla 3 se muestran las defensas que permitieron detectar los errores y fallos reportados en SAFRON según el criterio de quienes realizan el reporte. Es importante destacar que unas pocas defensas (bloqueos, alarmas y procedimientos) permitieron detectar un gran número de sucesos demostrando la importancia que tales defensas tienen para prevenir, detectar, controlar y mitigar potenciales accidentes.

Tabla 3. Defensas que más contribuyen en la detección de sucesos reportados en SAFRON.

| No. | Defensa que actúa en la detección de sucesos | Cantidad de sucesos donde actúa |
|------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1. | Chequeo de los parámetros de tratamiento antes del tratamiento | 329 |
| 2. | Durante los chequeos en la sesión inicial del tratamiento | 263 |
| 3. | Durante la ejecución de las sesiones del tratamiento | 240 |
| 4. | Imagen portal | 115 |
| 5. | Revisión clínica del paciente | 36 |
| 6. | Control de calidad del equipamiento | 18 |
| 7. | Auditoría externa | 8 |
| 8. | Dosimetría In vivo | 5 |
| 9. | Otros | 9 |
| 10. | Sin información | 183 |

El presente trabajo permitió conocer que un 57 % de los sucesos reportados en SAFRON fueron descubiertos por los tecnólogos que operan los equipos de radioterapia o trabajan en la simulación de los tratamientos. Esto demuestra el gran aporte que pueden realizar los tecnólogos a la seguridad de la práctica de radioterapia y la importancia que tiene la capacitación de este personal en temas de prevención de accidentes. También es importante destacar el papel que pueden desempeñar los Físicos Médicos y los Médicos quienes fueron capaces de detectar un 9 % y un 8% respectivamente de los sucesos reportados.

Partiendo de la información existente en SAFRON se analizaron 955 “acciones de prevención sugeridas”. Con esa información fue posible elaborar una lista de verificación que permite la autoevaluación de los servicios de radioterapia. Para que la lista de verificación sea manejable desde el punto de vista operativo, estas 955 acciones de prevención fueron agrupadas dentro de los nombres dados a barreras y reductores definidos en la referencia [5]. Algunas acciones propuestas tienen una alta especificidad y no pueden relacionarse con algunas de las barreras y reductores definidos en [5], por tanto dichas “acciones de prevención” fueron incluidas de forma adicional en la lista de verificación.

En la Tabla 4 se muestran las acciones de prevención que con más frecuencia son sugeridas por los usuarios de SAFRON. Este trabajo permitió constatar que existe una elevada coincidencia entre las acciones de prevención sugeridas por los usuarios de SAFRON y las barreras y reductores que más inciden en la reducción del riesgo según las conclusiones de la referencia [5].

Tabla 4. Medidas más importantes que se proponen en SAFRON para la prevención de potenciales accidentes.

| | Medidas propuestas en SAFRON | Cant. |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1. | Prestar atención consciente y esmerada a las operaciones que se realizan durante la ejecución de los procedimientos asociados al proceso de radioterapia. | 182 |
| 2. | Discusión de los sucesos ocurridos en reunión con el staff y tomar acciones en correspondencia | 79 |
| 3. | Planillas para la recogida y reporte de información del tratamiento. Impresión de los datos directamente de la salida del TPS | 52 |
| 4. | Divulgación del suceso. | 37 |
| 5. | Capacitación del técnico | 35 |
| 6. | Protocolo para implementar los cambios en los tratamientos | 32 |
| 7. | Repaso de instrucciones y reglas | 30 |
| 8. | Capacitación del Médico Radioterapeuta | 28 |
| 9. | Capacitación del dosimetrista y el físico para la elaboración de los planes de tratamiento | 24 |
| 10. | Verificación independiente de los cálculos resultantes de la planificación dosimétrica del tratamiento del paciente, a realizar por un Físico-Médico diferente del que hizo la planificación | 24 |
| 11. | Imagen portal a evaluar por el Radioterapeuta y el físico en la sesión inicial de tratamiento, en la que se detectan errores de geometría del tratamiento | 23 |
| 12. | Sistema de registro y verificación del tratamiento que incluye toda la información del tratamiento administrado a un paciente pudiendo detectar posibles incongruencias. | 22 |
| | Capacitación del personal de sala de molde | 20 |
| 13. | Evaluación conjunta del plan de tratamiento por parte del Radioterapeuta y del físico médico. | 19 |
| 14. | Participación del Radioterapeuta, del físico y de los técnicos de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente durante la sesión inicial de tratamiento | 18 |

| | | |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 15. | Mejorar los mecanismos de comunicación entre el personal | 15 |
| 16. | Mejorar los documentos con los datos de tratamiento | 10 |
| 17. | Transferencia DICOM verificada de todas las imágenes y planes de tratamiento | 9 |
| 18. | Los datos de identidad del paciente (nombre, ID, Código) que se indican en la Hoja de Tratamiento que elabora el Oncólogo-radioterapeuta (OR) al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento. | 9 |
| 19. | Las actividades realizadas por personal de poca experiencia deben ser revisadas por personal de mayor experiencia | 8 |
| 20. | La fotografía del paciente que se inserta en la Hoja de Tratamiento Electrónica en la Computadora de Tratamiento por el Técnico-Radioterapeuta (TR) durante la edición del caso previo al Inicio de Tratamiento | 8 |

A partir de los resultados obtenidos del procesamiento de los reportes incluidos en SAFRON, se han identificado además un grupo de mejoras que podrían implementarse en esa herramienta, con el objetivo de facilitar e incrementar su empleo. Se propone lo siguiente:

- Publicar en SAFRON un analizador de resultados con las estadísticas evaluadas en el presente trabajo.
- Agregar herramientas para la búsqueda del conjunto de sucesos asociados a alguno de los elementos definidos en las listas desplegadas que se emplean para completar los datos en los reportes.
- Mostrar las acciones preventivas sugeridas en los reportes, cuando se seleccione un conjunto de sucesos similares.

3. CONCLUSIONES

1. La información acumulada en la herramienta SAFRON del OIEA brinda la posibilidad de aplicar el enfoque reactivo o retrospectivo de las evaluaciones de seguridad utilizando las lecciones aprendidas de los sucesos allí reportados.
2. Las causas que han provocado la gran mayoría de los sucesos reportados en SAFRON están relacionadas con factores humanos, que son decisivos en la seguridad del proceso de radioterapia.
3. Algunas etapas del proceso de radioterapia son más sensibles a la ocurrencia de sucesos que afectan la seguridad del paciente. El presente trabajo identifica tales etapas y sugiere la necesidad de perfeccionar los procedimientos que se utilizan en la ejecución de tareas relativas a dichas etapas.
4. Los tecnólogos del servicio de radioterapia juegan un papel primordial en la detección de los sucesos que ocurren en esta práctica y en tal sentido debe profundizarse su capacitación en temas de prevención de accidentes.
5. Las medidas o defensas propuestas en SAFRON para prevenir, detectar, controlar y mitigar potenciales accidentes deben ser analizadas en los servicios de radioterapia y constituyen una valiosa referencia para elevar la seguridad de esta práctica.
6. La herramienta SAFRON es muy útil y recoge información a la que a veces es muy difícil acceder, sin embargo la información que recoge debe ser procesada metódicamente y por métodos demorados que restringen su uso sistemático, por lo cual se requiere implementar mejoras que faciliten y promuevan un uso más eficaz y eficiente de esta herramienta.

4. REFERENCIAS

Escribir los títulos y nombres de las revistas o libros en el idioma original.

1. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. *Accidental overexposure of radiotherapy patients in San José, Costa Rica*. IAEA, Vienna, (1998)
2. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. *Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panamá*. IAEA, Vienna, (2001).
3. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *The Radiological Accident in Samut Prakarn*, IAEA, Vienna (2002).
4. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. *Lessons learned from accidents in radiotherapy*, Safety Reports Series No. 17, IAEA, Vienna (2000).
5. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY., *Aplicación del Método de matriz de riesgo a la radioterapia*, TECDOC-1685/S, IAEA, Viena (2012)