

Análisis de Riesgo en Radioterapia

R.D. Calidad en Radioterapia



Dr. José Pardo Masferrer
Grupo de Trabajo de Calidad y Seguridad del Paciente.

SEOR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

RIESGO



REAL ACADEMIA ESPAÑOLA

riesgo

Del ant. *riesco* 'risco', por el peligro que suponen.

1. **m.** Contingencia o proximidad de un daño.
2. **m.** Cada una de las contingencias que pueden ser objeto de un contrato de seguro.

¿Qué es el Riesgo?

- Se puede definir como respuesta a 4 preguntas:
 - ¿Qué puede ir mal?
 - ¿Cómo de probable es que vaya mal?
 - ¿Cuáles son las consecuencias si va mal?
 - ¿Cuáles son las barreras para evitarlo?

$$\mathbf{R = f \quad C \quad P}$$

En Radioterapia

Riesgo: La probabilidad de que ocurra cualquier cosa (evento adverso) que pueda perjudicar al paciente en el contexto de la utilización de las radiaciones ionizantes para su tratamiento.

Evento adverso: Un evento que da lugar a un daño no deseado (ya sea leve o grave), al paciente por un acto de comisión u omisión.

- No relacionado con la enfermedad o condición del paciente.
- Excluyendo todos los efectos secundarios relacionados con el tratamiento.

En Radioterapia



En general, el concepto abarca todos los detalles del proceso radioterápico que puedan afectar negativamente a los resultados del tratamiento.

Ejemplos:

- Administrar una sobredosis de radiación (más efectos secundarios).
- Administrar una dosis insuficiente (menor tasa de curación).
- Administrar la dosis correcta al sitio equivocado (geographical miss).
- Colocación incorrecta del paciente.
- Mala gestión de las interrupciones no programadas.
- Etc.

Porqué el análisis de riesgos?



Muy seguros. Si, pero...

La Radioterapia es un tratamiento con un **muy elevado nivel de seguridad**. Sin embargo, aunque raros, han ocurrido algunos incidentes que demuestran que pueden producirse errores que comprometen la seguridad del paciente, su bienestar y crean alarma social (New York Times, 2010).

Según el informe del Task Group 100 de la AAPM (2016), muchos errores que se cometen en radioterapia no se deben a fallos en los dispositivos o software; más bien son fallos en el flujo de trabajo y su proceso.

Directiva 2013/59/EURATOM

Diario Oficial de la Unión Europea 17/01/2014

DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO

de 5 de diciembre de 2013

por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom

- (30) Las exposiciones médicas accidentales y no intencionadas constituyen un motivo de preocupación constante. Dado que la Directiva 93/42/CEE del Consejo ⁽¹⁾ establece la vigilancia posterior a la comercialización de los dispositivos médicos, corresponde a la autoridad competente en materia de protección radiológica abordar la prevención de dichas exposiciones y las medidas consecutivas en caso de que se produzcan. En este sentido, debe resaltarse el papel que desempeñan los programas de garantía de calidad, incluidos los análisis de riesgos en radioterapia, a fin de evitar tales incidentes, y en tales casos se debe exigir el registro, la notificación, el análisis y las medidas correctoras.

Artículo 63

Exposiciones accidentales y no intencionadas

Los Estados miembros garantizarán que:

- a) se adopten todas las medidas razonables para reducir al máximo la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de personas sometidas a una exposición médica,
- b) para las prácticas radioterapéuticas, el programa de garantía de calidad incluya un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas.

Estrategia de Seguridad del Paciente Sistema Nacional de Salud



Estrategia de Seguridad del Paciente

Sistema Nacional de Salud

Objetivo general 2.8: Promover el uso seguro de las radiaciones ionizantes en los procedimientos clínicos.

Objetivos específicos

Promover la detección y prevención de los efectos adversos por radiaciones ionizantes, especialmente en radioterapia y en los procedimientos radiológicos intervencionistas.

Recomendaciones

Asegurar que se desarrollan **Programas de Garantía de Calidad** en todos aquellos servicios que trabajen con radiaciones ionizantes, **especialmente en los servicios de Radioterapia**, que incluyan análisis de riesgos y gestión de los incidentes notificados.

Asegurar que se notifican y gestionan adecuadamente **los incidentes relacionados con la Radioterapia** (como mínimo a nivel departamental).

Paso previo al análisis prospectivo de riesgos

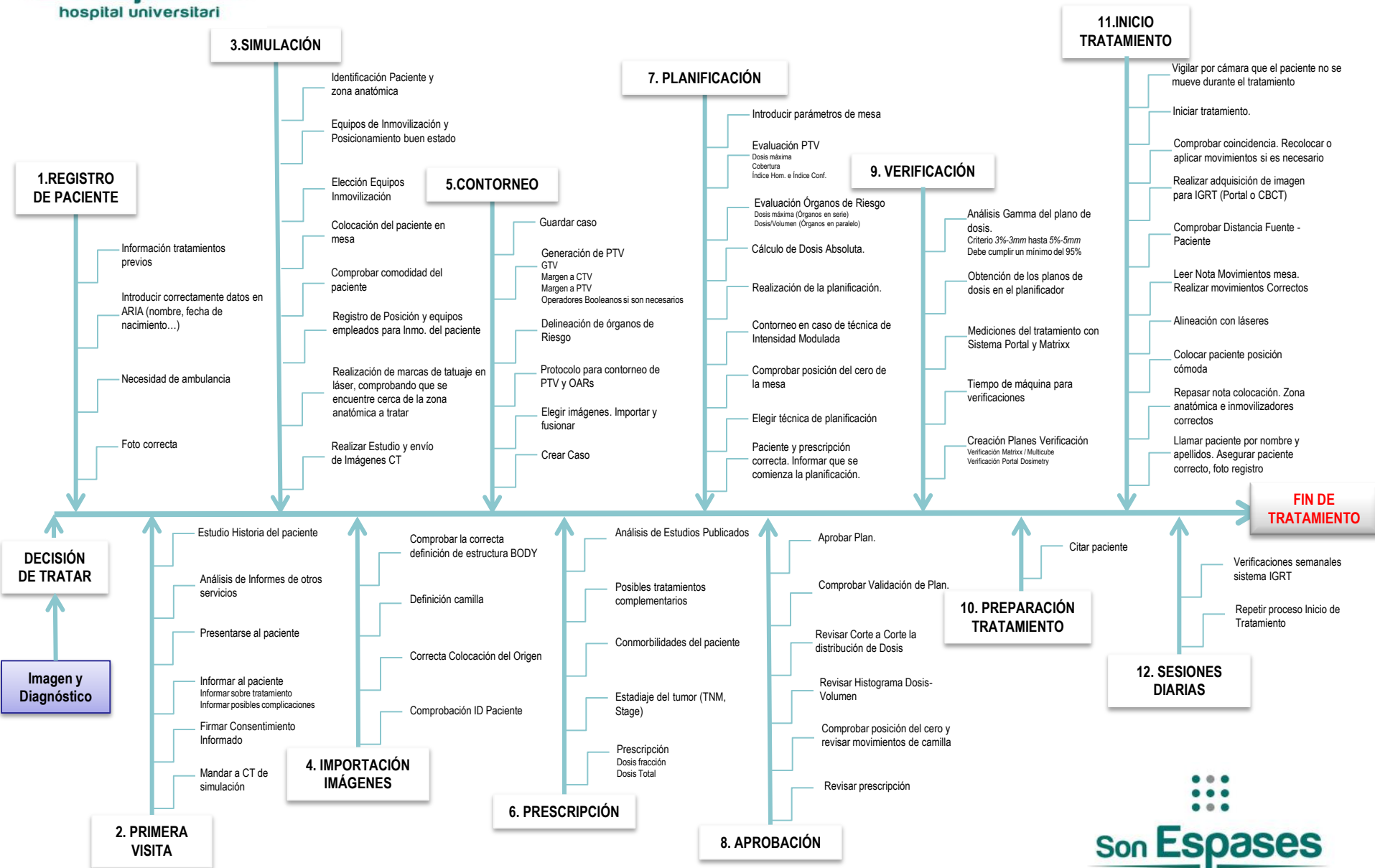


Mapa de procesos/riesgos

Existe un **riesgo inherente asociado con cada paso del proceso radioterápico** desde la evaluación del paciente hasta el seguimiento. Estos riesgos pueden clasificarse de acuerdo con un área exclusivamente (paciente, personal, sistema o tecnología de la información), por una combinación de áreas, por el procedimiento afectado y por su impacto potencial (de menor a mayor) **construyendo un mapa de riesgos**.

Cada servicio de Oncología Radioterápica debe hacer su mapa de procesos y de riesgos.

Process Tree-Proceso Radioterápico



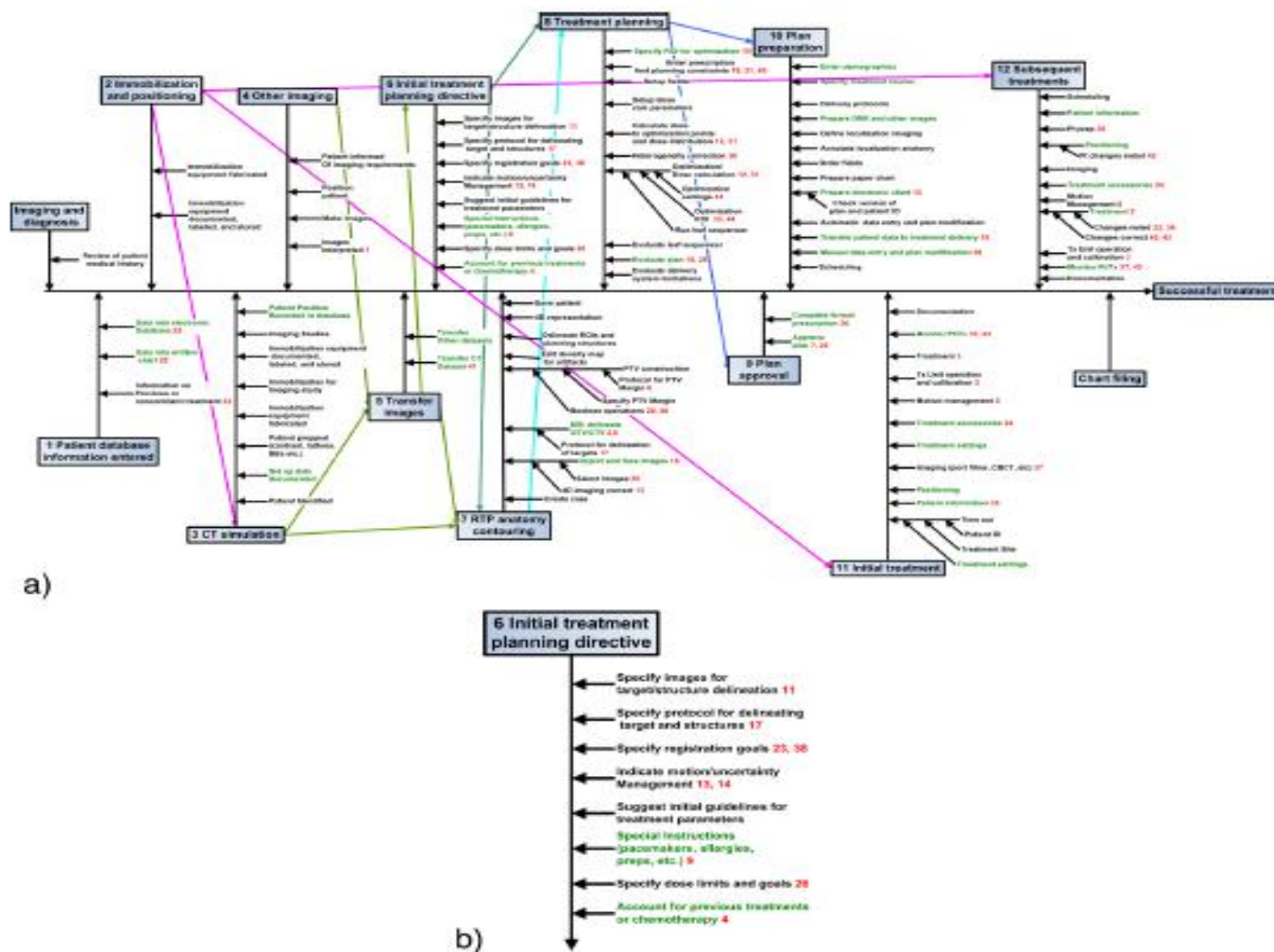


FIG. 2. (a) An IMRT process tree, (b) magnified view of the initial treatment planning directive branch. The red numbers indicate (hazard ranking) the most hazardous 20%–25% of the steps as indicated by high risk priority number values. Steps with high severity hazards are shown in green. [See text and Sec. VIII (Ref. 64) for details.] A hazard is something that can cause harm. A risk is the chance, high or low, that any hazard will actually cause somebody harm.

Cómo lo haremos?



Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) Tool

Institute for Healthcare Improvement
Cambridge, Massachusetts, USA

Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) is a systematic, proactive method for evaluating a process to identify where and how it might fail and to assess the relative f the process that are most in

Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud

Líneas Estratégicas
DICIEMBRE 2014



Período 2014-2018



DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO

de 5 de diciembre de 2013

Work Group on Prevention of Errors in Radiation Oncology Task Group #100



Técnicas de análisis de riesgos

- Análisis probabilístico de Seguridad (APS)
- Análisis Modal de Fallos y efectos (FMEA)
- Análisis de Sucesos (AS)
- Análisis de Árboles de Fallos (AF)
- Metodología de las Matrices de Riesgo
- Etc...

Aplicacion del método de la matriz de riesgo en radioterapia

Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares. Septiembre de 2010.



El Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores, del que el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) forma parte, trabajó entre 2005-2010 en la adaptación a la radioterapia de metodologías de análisis de riesgo utilizadas en la industria nuclear. En estos proyectos trabajó un equipo multidisciplinar de diferentes países iberoamericanos.

Se realizó un **análisis probabilista de seguridad (APS) de los tratamientos de radioterapia con acelerador lineal**. Se llegó a la conclusión de que el APS requiere de un esfuerzo importante y, debido a su **alta complejidad**, su aplicación no puede ser llevada a cabo de forma individual y autónoma por un servicio de radioterapia para evaluar sus riesgos.

Aplicacion del método de la matriz de riesgo en radioterapia

Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares. Septiembre de 2010.



Para que fuera viable la aplicación en los servicios de radioterapia se desarrolló, también en el marco del Foro Iberoamericano, un proyecto empleando un método semicuantitativo conocido como la Matriz de Riesgo en Radioterapia. Como resultado de ambos proyectos se obtuvo un modelo de riesgo denominado **MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES** de un proceso de radioterapia genérico.

Entre 2011 y 2013, como una actividad adicional del proyecto, se desarrolló la herramienta informática SEVRRRA para facilitar la aplicación de la metodología.

Aplicacion del método de la matriz de riesgo en radioterapia

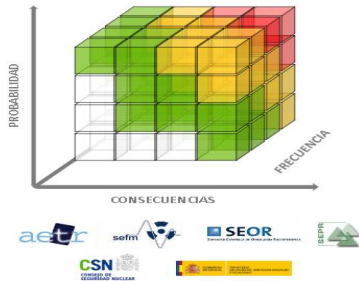
IAEA/IAEA-TECDOC-1685/S ISBN 978-92-0-332510-3 ISSN 1011-4289 © OIEA, 2012



Aunque no permite cuantificar el riesgo numéricamente, hace posible clasificarlo en niveles, lo que permite establecer prioridades, sin análisis de riesgos más precisos pero más costosos (IAEA).



Proyecto MARR. Análisis y reducción de riesgos en radioterapia



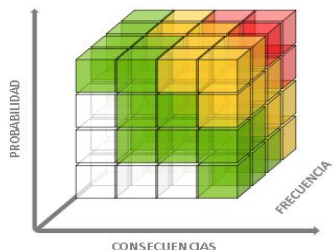
Proyecto MARR



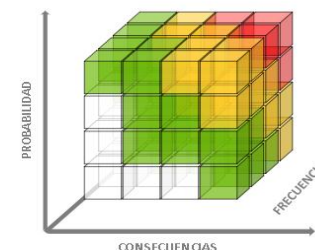
El Consejo de Seguridad Nuclear, con la colaboración del Ministerio de Sanidad, propuso a las Sociedades profesionales implicadas en el proceso radioterápico el Proyecto MARR “**MA**trices de **R**iesgo en **R**adioterapia”.

Objetivos:

- Transmitir a, y compartir con, los profesionales de los servicios de Radioterapia el conocimiento de la metodología de Matrices de Riesgo para el análisis prospectivo.
- Promover e impulsar la realización de análisis de riesgo en los servicios de Radioterapia españoles.



Proyecto MARR



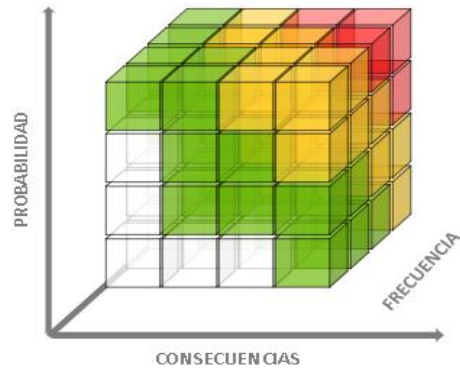
Se inicio en **Mayo de 2013**, en el marco del Foro Sanitario de Protección Radiológica en el Medio Sanitario con el apoyo del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad .

Resultados:

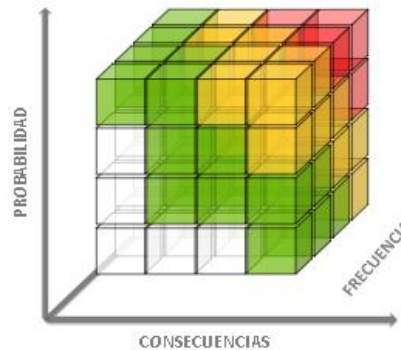
- Modelo teórico de errores y fallos potenciales para el proceso de radioterapia 3D conformada.
- Una guía práctica de aplicación de la metodología de matriz de riesgo.
- Programa informático SEVRRA que pretende facilitar la aplicación y la difusión de esta técnica de análisis de riesgo.

PROYECTO MARR

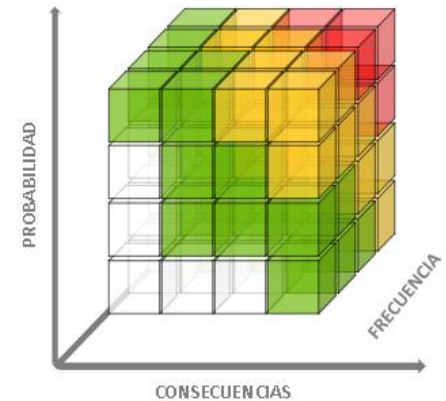
(MATRICES DE RIESGO EN
RADIOTERAPIA)



GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE MATRICES DE RIESGO EN SERVICIOS DE RADIOTERAPIA



MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES EN RADIOTERAPIA



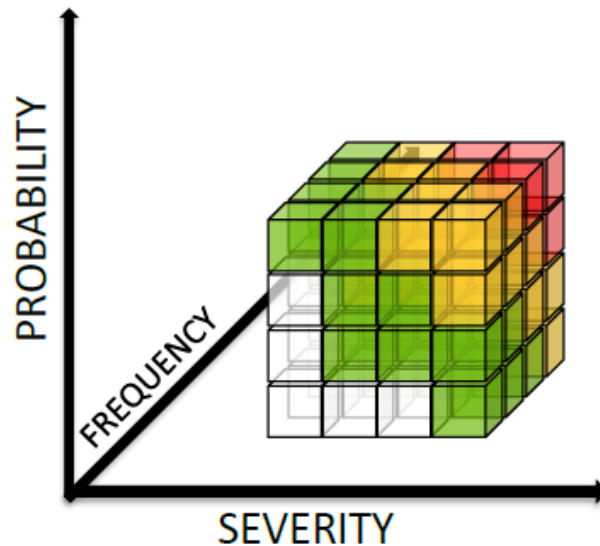
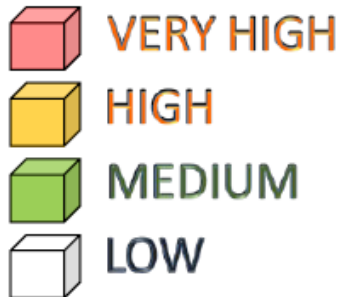
Sistema de evaluación de Riesgo en Radioterapia SEVRRRA
Programa informático de apoyo

Análisis de riesgos

Matriz de riesgos

Análisis del proceso

RISK



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

Sucesos
iniciadores

Consecuencias

Barreras

- Aproximadamente 130 posibles sucesos iniciadores, 105 posibles barreras y reductores.
- Primer cribado: encontrar los sucesos de Riesgo Alto o Muy Alto.

FORO SEVIRA
Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares

Inicio Análisis de riesgo Mi cuenta Acerca de SEVIRA Ayuda Salir

Práctica=>Acelerador Lineal

- Etapa 1: Aseptación y puesta
- Etapa 2: Mantenimiento de la
- Etapa 3: Prescripción Clínica
- Etapa 4: Adquisición datos a
- Etapa 5: Delineación de volu
- Etapa 6: Planificación del Tr
- Etapa 7: Elaboración de mol
- Etapa 8: Inicio del Tratamie
- Etapa 9: Posicionamiento pa
- Etapa 10: Ejecución del trata

Suceso Iniciador

Código: AL-PAC09.05

Nombre: Realizar el inicio de tratamiento a paciente erróneo.

Descripción: El inicio de tratamiento se realiza a un paciente erróneo, ya sea porque se llama a otro paciente porque se selecciona en el PC de tratamiento los datos de un paciente diferente al que ha sido llamado o porque los datos registrados son erróneos por fallo del proceso de transmisión y verificación de la información resultante de la planificación dosimétrica del tratamiento. Se asume que afecta todo el tratamiento.

Descripción de la consecuencia: Como consecuencia de este error se puede causar la muerte o daños similares a un paciente. CA

Referencias de ayuda:

¿Aplica el Suceso Iniciador en su práctica?

☒ Sí ☐ No

Riesgo

FB PMB CA = **RA**

Seleccione las barreras y reductores que tenga su práctica:

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

Calcular riesgo

Sistema de Evaluación del Riesgo en Radioterapia (Versión Demo)

10.01 10.02 10.03 10.04 10.05 10.06 10.07 10.08 10.09 10.10 10.11 10.12 10.13 10.14 10.15

Acelerador Lineal

RA RM RM RM RM RM RM RM RM RM RM RA RM RA RA

- Segundo cribado: análisis concienzudo de SI de mayor riesgo. Búsqueda de barreras posibles.

Hospital Regional Universitario Málaga



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE IGUALDAD,
SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

SEOR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA



Análisis de Riesgo en Radioterapia. Metodología MARR.

Málaga 23-24 Marzo 2017

U.G.C de Radiofísica Hospitalaria.
Dr. Pedro Galán Montenegro

Con la colaboración :



Aspectos pendientes en la normativa vigente

- 1.Dotación de Personal.
- 2.Acreditación/Auditorías.
- 3.Mapa de procesos/riesgos.
- 4.Evaluación prospectiva de riesgos.
- 5.Desarrollo de herramientas y estrategias para minimizar riesgos.
- 6.Aprendizaje de los incidentes.
- 7.Cultura de seguridad.

Dotación de personal



La dotación de personal se considera internacionalmente como un problema importante en la seguridad del paciente

El RD 1566/1998 no incluye criterios de dotación de personal
Establece un personal básico incluyendo médicos, radiofísicos y técnicos con relación jerárquica pero **no define ratios o números absolutos**.

El RD 815/2001 no tiene en cuenta la dotación de personal.



Acreditación/Auditoría



Cuando cada servicio de oncología radioterápica es acreditado según un procedimiento establecido, se eleva el nivel general de la práctica de la especialidad.

El artículo 18 del RD 1566/1998 menciona un programa de **auditorías** específico para la acreditación de servicios de oncología radioterápica como parte de una estrategia integral en oncología.

El artículo 12 del RD 815/2001 especifica “el sistema de **auditorías** establecido en el RD 1655/1998 debe tomar en cuenta los objetivos de este Real Decreto en los que se refiere a la certificación de los programas de garantía de calidad”.

En Noviembre de 2002 se realizó en Salamanca el curso de formación para los futuros inspectores en Oncología Radioterápica que figuran en el RD1566/1988. Ya han pasado 15 años!!.

Mapa de procesos/riesgos y Análisis prospectivo de riesgos

El RD 1566/1988 no describe ninguna recomendación específica al respecto. El Anexo III incluye definiciones de los diferentes procesos que constituyen el flujo de trabajo estándar en oncología radioterápica.

Sin embargo **las definiciones no son por si mismas un modelo de mapa de procesos**, en consecuencia no podemos considerar esos procesos desde el punto de vista de la seguridad del del paciente.

No describe tampoco como emplear esa lista de definiciones en el trabajo diario y no define los puntos de riesgo que necesitan ser controlados.

Tampoco lo hace el RD 815/2001.

Desarrollo de herramientas y estrategias para minimizar riesgos



La mayoría de los documentos sobre seguridad proponen el desarrollo de nuevas estrategias como las **check list y áreas sin interrupciones.**

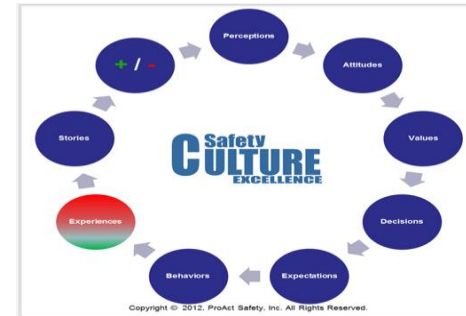
Este propósito **no** se considera ni en el **RD 1566/1988**, **ni** en el **RD 815/2001**. No se recomienda el desarrollo de herramientas respecto a la seguridad del paciente.

Aprendizaje de los incidentes

Los artículos 4 y 6 del RD 1566/1998 describen el deber de comunicación de incidentes a la Comisión de Garantía de Calidad, al Titular de la Instalación y a la autoridad sanitaria competente.

Solo se obliga a su comunicación y registro, pero no tienen en cuenta el seguimiento, análisis, y aprendizaje.

Cultura de Seguridad



Las organizaciones profesionales han apoyado implícita o explícitamente el desarrollo de una cultura de seguridad. Sin embargo, **cambiar la cultura de una organización es una de las cosas más difíciles de hacer.**

Un enfoque cooperativo y no jerárquico del control de calidad fomentará sin duda la cultura de seguridad. **Los Jefes de Servicio deben fomentar un entorno abierto, de respeto mutuo y de participación y son los responsables de crear una cultura de seguridad** donde se anime a todos los miembros del personal a informar de los errores o plantear inquietudes sobre posibles errores, sin tener el temor a las consecuencias punitivas.

La Cultura de Seguridad no se describe en el RD 1566/1988, ni en el RD 801/2001.

Ventajas derivadas de la implementación

Cuando cada servicio de oncología radioterápica es acreditado según un procedimiento establecido, **se eleva el nivel general de la práctica de la especialidad.**

La implantación de la **cultura de seguridad**, con un enfoque cooperativo y no jerárquico del control de calidad, y un **entorno libre de errores en los servicios de Radioterapia.**

La legislación española vigente tendrá que **ser revisada y actualizada**, de acuerdo con la Directiva 2013/59/EURATOM y a ser posible recogiendo las recomendaciones de las organizaciones internacionales.

Implementación I

- **Formación:**

- Adecuada formación de los profesionales implicados (3 cursos MARR y estamos en Mayo 2017).
- Incluir la cultura de seguridad en los programas de formación de los profesionales.

- **Aplicación:**

- Definir la fecha límite para que todos los servicios de radioterapia hayan realizado su análisis de riesgos.

- **Legislación:**

- Modificación de los R.D. incluyendo el análisis y gestión de riesgos en Radioterapia.
- Incluir la cultura de seguridad en los programas de formación de los profesionales.

Implementación II

- **Acreditación**
 - Va a establecerse un sistema de auditorías para verificar su aplicación?
 - Quién las va a realizar?.
- **Análisis de riesgos de los servicios:**
 - Por personal externo o del servicio de radioterapia?.
 - Si es esto último, lo realizarán miembros de la Comisión de Garantía y Control de Calidad en Radioterapia o personal con dedicación al análisis proactivo y actualización del mismo?.
- **Gestión de las comunicaciones de sucesos, diseño de medidas preventivas, evaluación de su implementación y de sus resultados:**
 - Por personal externo o del servicio de radioterapia?.
 - Si es esto último, lo realizarán miembros de la Comisión de Garantía y Control de Calidad en Radioterapia o personal con dedicación a seguridad del paciente?.

Implementación III

- **Creación de un sistema departamental de registro y análisis de sucesos.**
- **Gestión de las comunicaciones de sucesos:**
 - Definir qué debe comunicarse
 - Definir a quién deben comunicarse.
 - Definir el tiempo máximo de comunicación de un suceso.
 - Establecimiento de un sistema de comunicación de sucesos anónimo, confidencial y seguro.
- **Papel de los Responsables de los Servicios.**
 - Los **Jefes de Servicio** deben **fomentar** un entorno abierto, de respeto mutuo y de participación y **son los responsables de crear una cultura de seguridad** con un enfoque cooperativo y no jerárquico del control de calidad.

The mother of the lamb



Recursos

- **Financiación:**

- No debería recaer sobre los profesionales (ni sobre sus sociedades) el coste de su formación sobre una directiva que es de obligado cumplimiento y aplicación.

- **Formación:**

- Realización de Cursos MARR (idealmente uno por cada comunidad autónoma).
- Realización de Jornadas y Cursos sobre Seguridad del Paciente (específicas de cada sociedad científica y multidisciplinarias).

Recursos

- **Auditorías:**

- Coste formación, desplazamientos y dietas auditores.

- **Tiempo:**

- Coste de tiempo no asistencial de los especialistas que deben realizar el análisis.

- **Registro:**

- Sistema para que la autoridad competente reciba y analice los sucesos comunicados, proponga medidas correctoras y difunda las lecciones aprendidas de dichos sucesos.

GRACIAS