



APLICACIÓN DE SEVRRRA PARA LA EVALUACION DE CONDICIONES DE RIESGO EN BRAQUITERAPIA HDR

Mc Donnell, J., Papadópolos, S., Paz, A., López, R., Ramirez, F

Conflictos de interés y confidencialidad

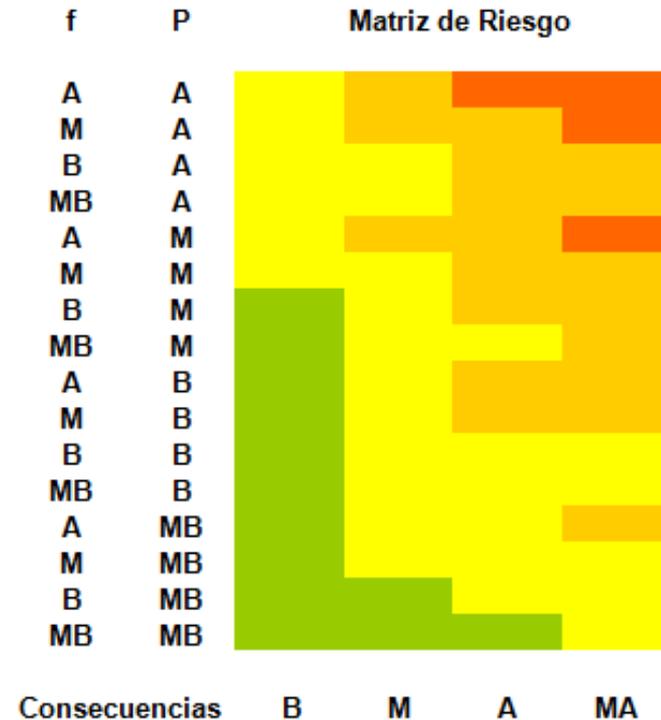
Se ha conservado anónimo el centro donde se realizó el estudio para preservar la confidencialidad de datos. No se mencionan marcas ni modelos, ni empresas proveedoras para evitar conflictos con intereses comerciales.

Proyectos de análisis de riesgo del Foro

- ▶ Proyecto 1: APS con un acelerador de uso médico (LINAC)
- ▶ Proyecto 2: Recomendaciones de seguridad basadas en experiencia operacional y resultados de APS. Método de Matrices de Riesgo
Cobalto – Aceleradores – Braquiterapia (LDR – HDR)

Método de Matriz de Riesgo

- ▶ Suceso iniciador:
 - Frecuencia
- ▶ Probabilidad de fallo de la barrera:
 - Número de barreras implementadas
- ▶ Consecuencia:
 - Escala de 4 niveles
- ▶ Riesgo:
 - $R = f_{SI} * P_B * C$



Método de Matriz de Riesgo

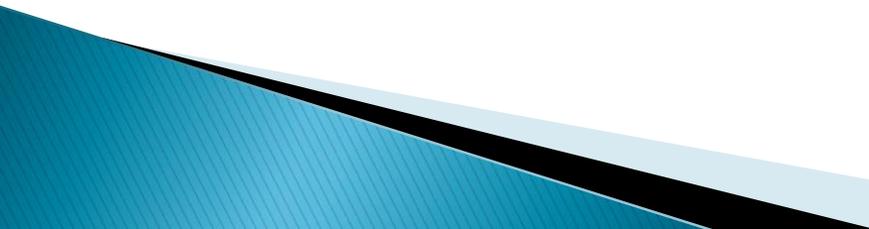
- Método simplificado
 - Contempla todo el proceso
 - Orienta el esfuerzo a aplicar
 - Necesita moderación posterior
 - A1- ¿Son suficientemente robustas las barreras existentes, como para asignar una probabilidad de fallo más baja, que permita clasificar el riesgo en un nivel inferior?
 - A2- ¿Son suficientemente robustos los reductores de frecuencia o los reductores de consecuencias existentes?
 - A3- ¿Es posible introducir nuevas barreras o reductores de frecuencia o consecuencias?
 - A4- ¿Qué medidas adicionales deben proponerse para disminuir globalmente el riesgo?
- 

Actividad de seguimiento

- ▶ Implementación de aplicación en software y ampliación de su aplicación (SEVRRRA)
 - ▶ Evaluación de resultados de prueba piloto
 - ▶ Aplicación “on line” (autónoma en algún caso)
 - ▶ Desarrollo de capacitación para usuarios

 - ▶ Puesta en servicio para usuarios y reguladores
- 

Aplicación de SEVRRRA en HDR

- ▶ Principios del 2009: análisis del diseño y selección de equipamiento con apoyo de la aplicación del método de matriz de riesgo en una instalación real.
 - ▶ Finales del 2009: aplicación de SEVRRRA al final de la instalación.
 - ▶ 2012: aplicación de SEVRRRA para verificación y consolidación.
- 

Resultados en etapa de diseño

- 113 SI (109 aplicables)
 - 18 con Riesgo alto
 - 5 dependientes de la máquina
 - 1 por factores externos
 - 12 por fallos humanos
- Moderación y ajuste de diseño y requerimientos
 - 1 con riesgo alto (desvinculación de la fuente)

(Ultima posición es la más alejada al conector – Detector de área – Entrenamiento de personal – Soporte técnico – TPS con biblioteca de aplicadores)

Resultados (sin Selección, Barreras, Mitigadores ni Reductores)

Núm.	Etapa	Riesgo Muy Alto (RMA)	Riesgo Alto (RA)	Riesgo Medio (RM)	Riesgo Bajo (RB)	Total por Etapa
1	Instalación inicial de los equipos	0	8	4	0	12
2	Aceptación y puesta en servicio	1	16	2	0	19
3	Mantenimiento de los equipos.	0	3	3	0	6
4	Registro del paciente	0	1	0	0	1
5	Intención terapéutica	0	3	0	0	3
6	Ejecución quirúrgica del implante	0	5	0	0	5
7	Localización y reconstrucción geométrica.	0	14	0	0	14
8	Planificación y Optimización Dosimétrica	0	8	1	0	9
9	Registro Transferencia de Resultados de la Planeación	0	5	1	0	6
10	Ejecución del Tratamiento.	0	22	18	0	40
Total		1	85	29	0	115

asignación errónea de la constante de tasa de dosis en el planificador

SEVRRRA α



Resultados (barreras y mitigadores de mayor impacto)

Tipo	Descripción	N° de SI alcanzados
RC	Revisión médica en cada sesión de tratamiento	36
RF	Capacitación del físico	24
RF	Carga de trabajo moderada	21
B	Evaluación conjunta del plan por el médico y el físico	17
B	Detector estacionario de tasa de dosis	14
RF	Programa de mantenimiento preventivo	12
B	Indicador luminoso de fuente expuesta en la entrada	10
RF	Adquisición sólo a proveedores legalmente autorizados	9
B	Verificación independiente y redundante de la calibración de fuente	8

Resultados con equipo seleccionado sin B, M, R

Núm.	Etapa	Riesgo Muy Alto (RMA)	Riesgo Alto (RA)	Riesgo Medio (RM)	Riesgo Bajo (RB)	No Aplica (NA)	Registrados	Total por Etapa	Completo
1	Instalación inicial de los equipos	0	3	9	0	0	12	12	✓
2	Aceptación y puesta en servicio	0	10	8	0	1	19	19	✓
3	Mantenimiento de los equipos.	0	0	6	0	0	6	6	✓
4	Registro del paciente	0	0	0	1	0	1	1	✓
5	Intención terapéutica	0	3	0	0	0	3	3	✓
6	Ejecución quirúrgica del implante	0	2	3	0	0	5	5	✓
7	Localización y reconstrucción geométrica.	0	8	6	0	0	14	14	✓
8	Planificación y Optimización Dosimétrica	0	6	2	1	0	9	9	✓
9	Registro Transferencia de Resultados de la Planeación	0	1	5	0	0	6	6	✓
10	Ejecución del Tratamiento.	0	11	22	6	1	40	40	✓
Total		0	44	61	8	2	115	115	10

SEVRRRA β

Etapa de diseño

10 Ejecución del Tratamiento.	0	22	18	0	40
Total	1	85	29	0	115

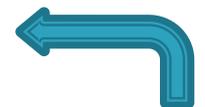
Tipo	Descripción	N° de SI alcanzados
RC	Revisión médica en cada sesión de tratamiento	35
RF	Capacitación del físico	22
RF	Carga de trabajo moderada	20
B	Evaluación conjunta del plan por el médico y el físico	17
B	Detector estacionario de tasa de dosis	14
B	Verificación independiente y redundante de la calibración de fuente	8
RF	Buena calidad de imágenes	8
RF	Capacitación del operador en el plan de emergencias	8
RC	Verificación anual de la base de datos del TPS	8

Resultados implementando mejoras

Núm.	Etapa	Riesgo Muy Alto (RMA)	Riesgo Alto (RA)	Riesgo Medio (RM)	Riesgo Bajo (RB)	No Aplica (NA)	Registrados	Total por Etapa	Completo
1	Instalación inicial de los equipos	0	0	11	1	0	12	12	✓
2	Aceptación y puesta en servicio	0	1	17	0	1	19	19	✓
3	Mantenimiento de los equipos.	0	0	6	0	0	6	6	✓
4	Registro del paciente	0	0	0	1	0	1	1	✓
5	Intención terapéutica	0	0	3	0	0	3	3	✓
6	Ejecución quirúrgica del implante	0	0	3	2	0	5	5	✓
7	Localización y reconstrucción geométrica.	0	1	11	1	1	14	14	✓
8	Planificación y Optimización Dosimétrica	0	0	8	1	0	9	9	✓
9	Registro Transferencia de Resultados de la Planeación	0	0	3	1	2	6	6	✓
10	Ejecución del Tratamiento.	0	3	19	15	3	40	40	✓
Total		0	5	81	22	7	115	115	10

10	Ejecución del Tratamiento.	0	11	22	6	1	40	40	✓
Total		0	44	61	8	2	115	115	10

10	Ejecución del Tratamiento.	0	22	18	0	40			
Total		1	85	29	0	115			



Selección
Diseño



Riesgo Alto

En la instalación no se realizan implantes intersticiales y se utiliza un sistema de registro informatizado

1. Dejar incompleta la puesta en servicio de los equipos de imagen (error en la escala de densidad y geométrica de las imágenes de CT)
2. Error en la reconstrucción de la posición de los implantes a partir de imágenes tomadas. Para casos de aplicaciones únicas o tratamientos de braquiterapia como única modalidad.
3. Error al hacer corresponder el canal del equipo definido en el plan de tratamiento con el catéter correspondiente en el implante. Para casos de aplicaciones únicas o tratamientos de braquiterapia como única modalidad.
4. Desconectar la fuente del cable de transferencia, al efectuar el tratamiento
5. Desconectarse la fuente del cable de transferencia, permaneciendo en el implante intracavitario o superficial, tras finalizar el tratamiento.

Revisión 2012

- ▶ Incorporando las novedades y la experiencia operativa, se mantienen los 5 SI con Riesgo Alto y se ponderó el riesgo informado por SEVRRRA:
- ▶ 1: Los dos TPS no hacer corrección por densidad y sólo se usan los CT validados para RT externa. Se incorporó un bolus y autorradiografía en los implantes superficiales. Suma una barrera no descripta por SEVRRRA y baja a RM

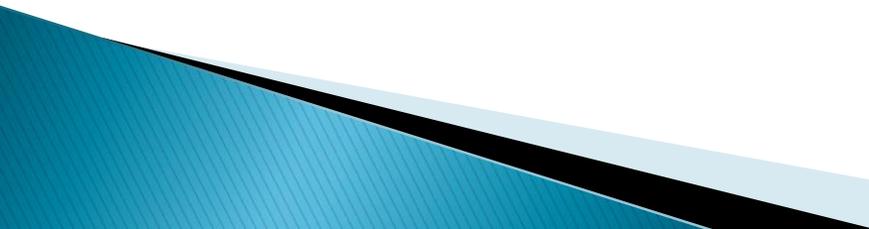
Revisión 2012

- ▶ 2: biblioteca de aplicadores y procedimiento de verificación dimensional baja el error de reconstrucción. Autorradiografía. Nueva barrera baja Riesgo a RM
- ▶ 3: Aplicador ginecológico con codificación es barrera fuerte. Para flexibles se incorporó una identificación y verificación redundante. Nueva barrera, baja a RM

Revisión 2012

- ▶ 4: la desconexión de la fuente es fallo sin barrera. El diseño y operación mantienen la frecuencia baja y la mitigación alta. El riesgo real es bajo en estas condiciones.
 - ▶ 5: igual que 4. Es sólo que la desconexión se produce dejando la fuente en el aplicador
- 

Conclusiones

- ▶ El método de Matriz de Riesgo es útil desde el mismo proceso de diseño, permitiendo optimizar la utilización de recursos y minimizar la probabilidad de accidentes
 - ▶ La utilización periódica orienta cómo mantener o mejorar las condiciones de seguridad operativa.
 - ▶ SEVRRRA facilita la aplicación, organiza la información y permite actualizarla con menor esfuerzo.
- 

Conclusiones

- ▶ SEVRRRA es una herramienta valiosa en la evaluación del perfil de riesgo localizando e indicando las acciones preventivas adecuadas en un contexto de recursos limitados para minimizar el riesgo.
- 

Muchas gracias por su atención

