



GOBIERNO
DE ESPAÑA

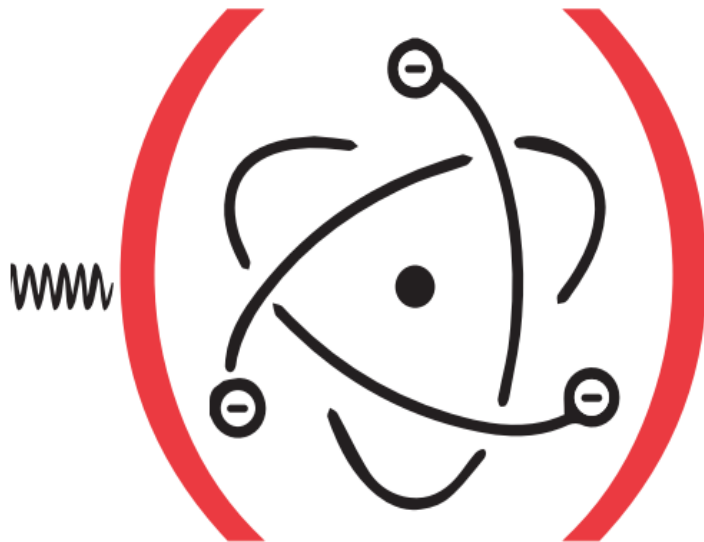
MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



Castilla-La Mancha

SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL USO DE

RADIACIONES IONIZANTES



Toledo, 19 abril 2018

Proyecto MARR. Planteamiento y Resultados

j.m.delgado

Unidad de Calidad y Seguridad Radiológica

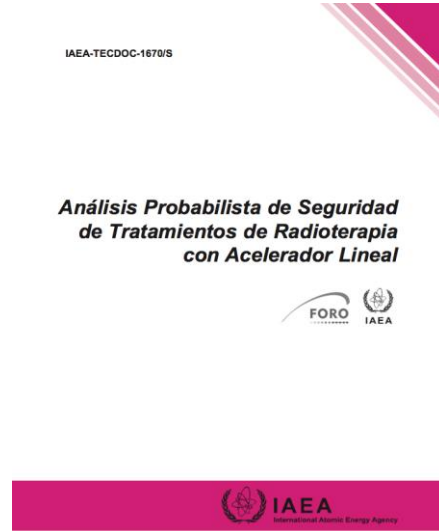
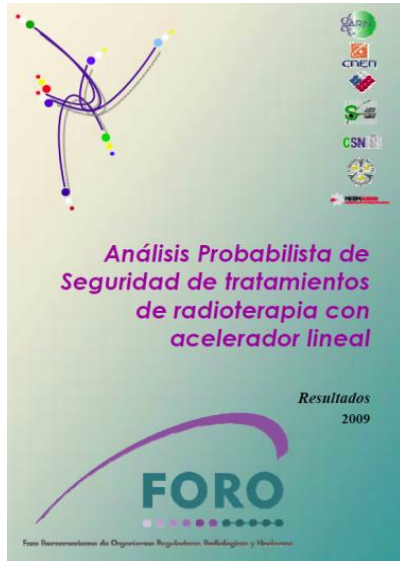
GenesisCare 

Índice

1. Antecedentes.
2. Proyecto MARR.
3. Resultados y Conclusiones MARR
4. Proyecto MARRTA

Antecedentes: FORO Iberoamericano

2005- 2008: Análisis Probabilista de Seguridad.



- *Determinación de los sucesos iniciadores:*
Metodología **FMEA** (Análisis de Modos y Efectos de Fallo)
- *Modelación de las Secuencias Accidentales:*
Utilización de **Árboles de Sucesos y Árboles de Fallos**.

http://www.foroiberam.org/documents/193375/193729/APS_LINAC_informe_final.pdf/139427c9-9bff-42ab-ae27-48fa0ea08161

http://www.foroiberam.org/documents/193375/193723/TE_1670_S_web.pdf/5b361fb8-a4af-4ceb-b674-778cc5329682

- el APS requiere de un esfuerzo considerable y de expertos en la propia metodología por lo que no puede ser llevado a cabo de forma individual.

Antecedentes: FORO Iberoamericano

2006-2010 : Matrices de Riesgo

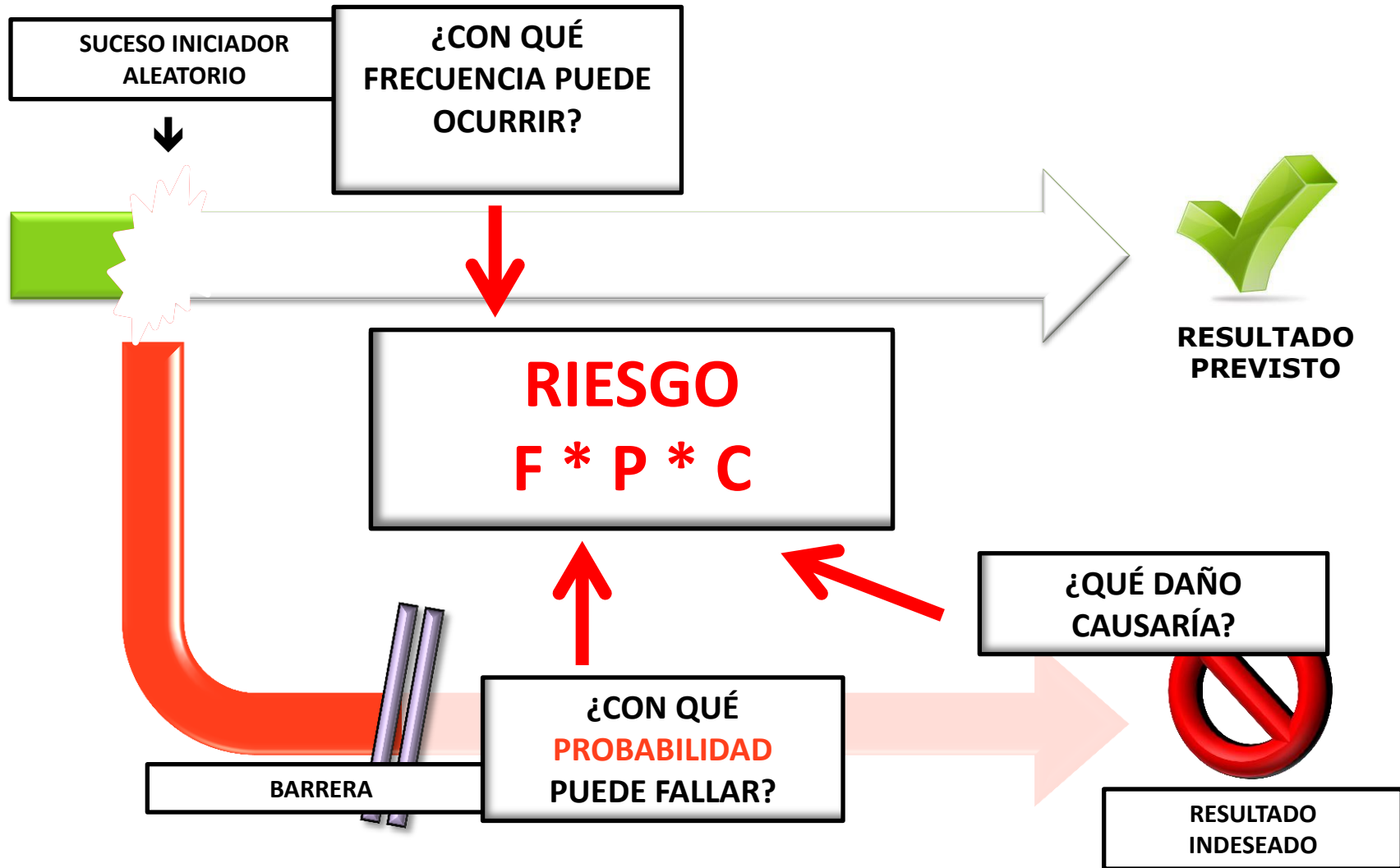
La matriz de riesgo es un método de cribado de los sucesos que pueden desencadenar un accidente, con el fin de dedicar un análisis en profundidad sólo a aquéllos cuyo nivel de riesgo es alto, evaluando las medidas de seguridad previstas para hacerles frente, y las consecuencias potenciales.

Desarrollado a través del FOROIBEROAMERICANO de organismos Reguladores Nucleares ,Consejo de Seguridad Nuclear.



Riesgo

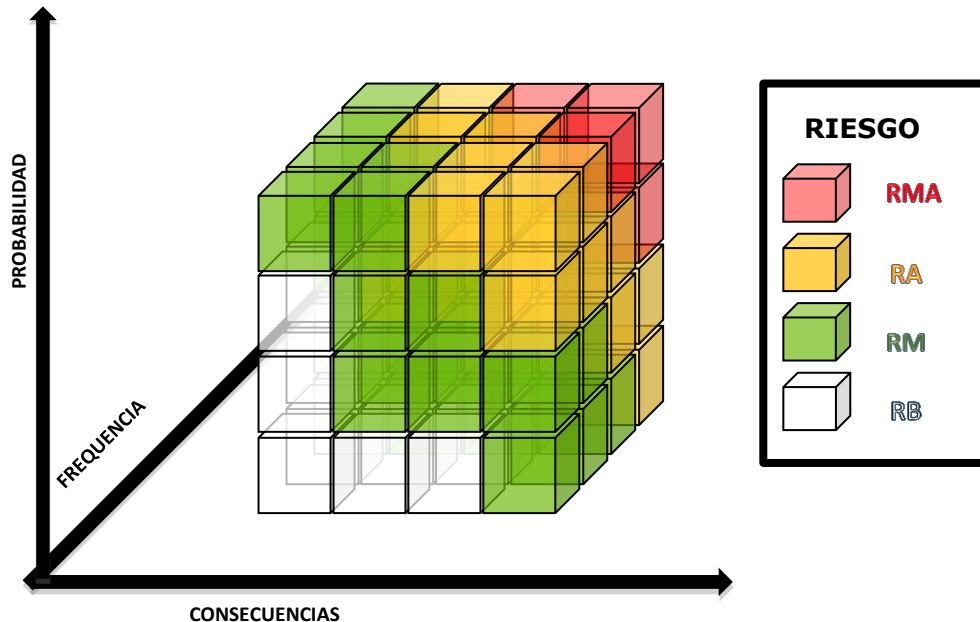
Parámetros: **PROBABILIDAD** de fallo de las barreras



Proyecto MARR: (2013-2014)

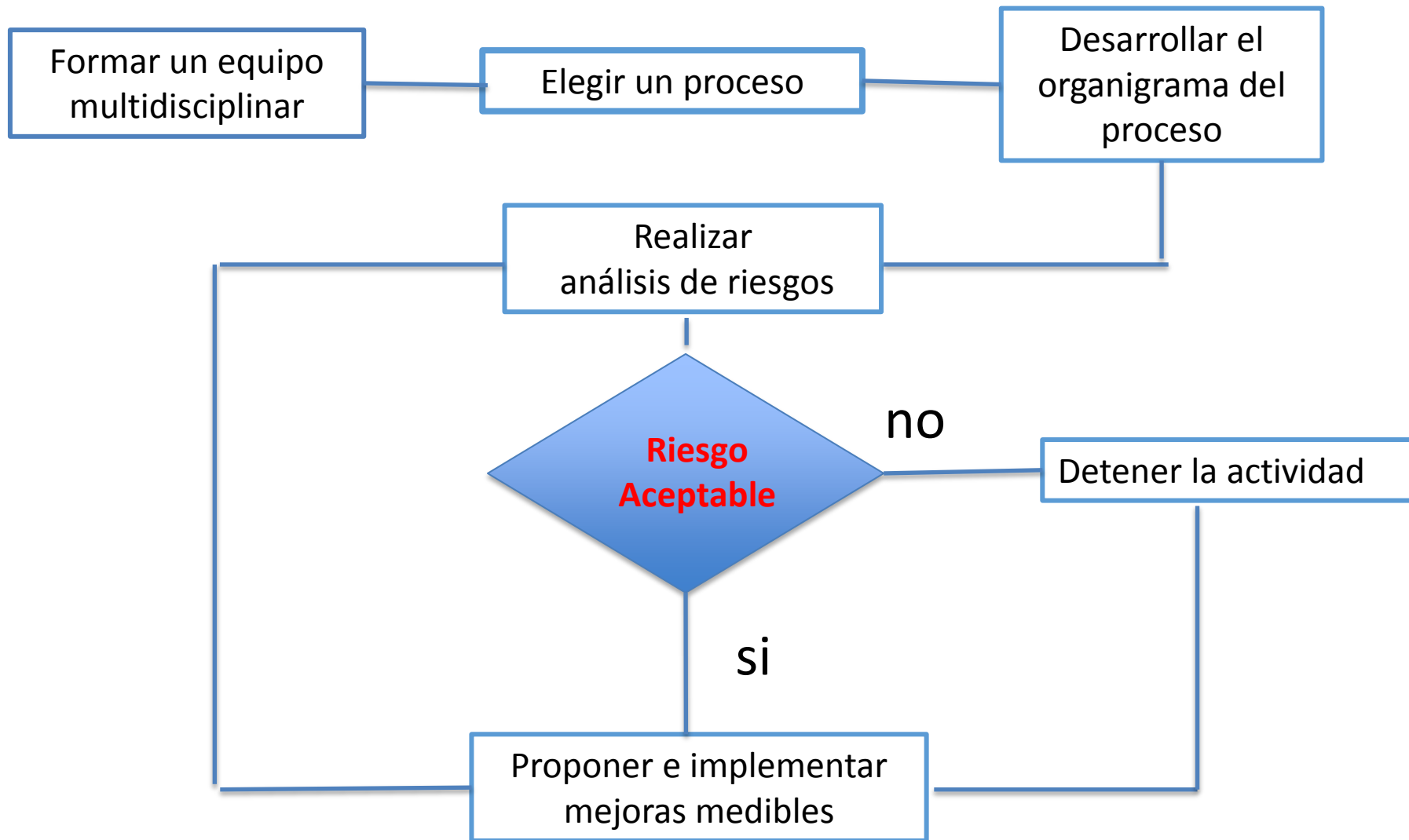
¿por qué matrices de riesgo?

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



- Es un método **sistemático, simple y semicuantitativo**
- Su aplicación se puede llevar a cabo en el servicio de radioterapia **sin expertos en análisis de riesgo y sin consumir muchos recursos**
- Asigna un nivel de **riesgo relativo** a cada posible error, de manera que nos permite **centrarnos** en los de mayor riesgo

Cuál es la metodología genérica

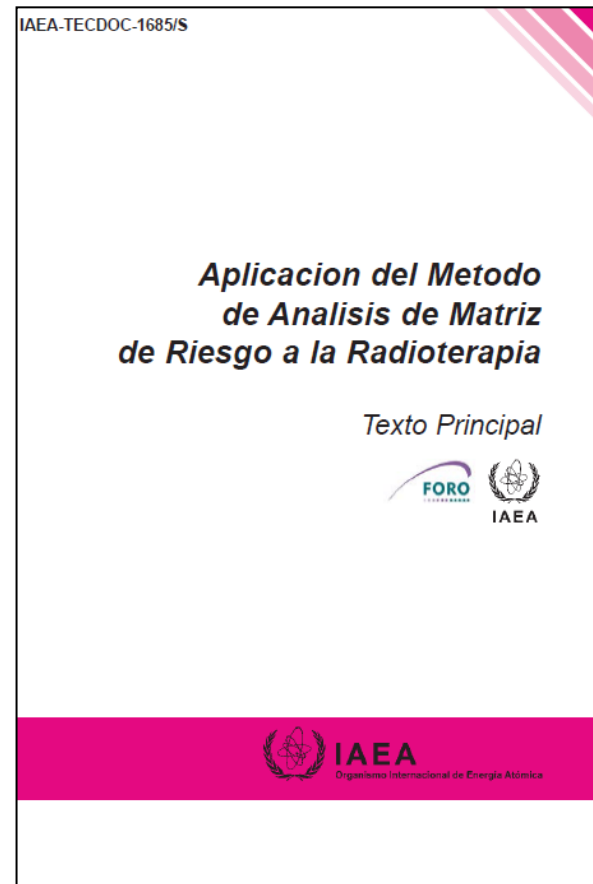


Antecedentes: FORO Iberoamericano

2006-2010 : Matrices de Riesgo

LA MATRIZ DE RIESGOS. RESULTADOS.

Número de sucesos iniciadores	141	
Con consecuencias para el paciente	132	93.6 %
Con consecuencias para los trabajadores	5	3.5 %
Con consecuencias para el público	4	2.8 %
Relacionados con errores humanos	111	78%
Barreras identificadas	100	
Reductores de frecuencia identificados	37	
Reductores de consecuencia identificados	26	
Secuencias con riesgo muy alto	0	0
Secuencias con riesgo alto	5	4%
Secuencias con riesgo medio	126	89%
Secuencias con riesgo bajo	10	7%





Inicio

Análisis de riesgo

Mi cuenta

Acerca de SEVRRRA

Ayuda

Salir

Práctica=>Acelerador Lineal

- Etapa 1: Aceptación y puesta
- Etapa 2: Mantenimiento de la
- Etapa 3: Prescripción Clínica
- Etapa 4: Adquisición de datos
- Etapa 5: Delineación de volúmenes
- Etapa 6: Planificación del Tratamiento
- Etapa 7: Elaboración de moldes
- Etapa 8: Inicio del Tratamiento
 - ✓ RA=> SI-1: Cometer un error
 - ✓ RA=> SI-2: Denominar lo
 - ✓ RM=> SI-3: Introducir val
 - ✓ RA=> SI-4: Cometer un e
 - ✓ RB=> SI-5: Realizar el ini
 - ✓ RA=> SI-6: Colocar errón
 - ✓ RA=> SI-7: Cometer erro
 - ✓ RA=> SI-8: Cometer erro
 - ✓ RM=> SI-9: Seleccionar e
 - ✓ RM=> SI-10: Cometer un
 - ✓ RA=> SI-11: Omitir o colc
 - ✓ RA=> SI-12: Cometer un
 - ✓ RM=> SI-13: El paciente
 - ✓ RM=> SI-14: Omitir regist
 - ✓ RA=> SI-15: Cometer un
- 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 limitantes a un paciente. CA
Referencias de ayuda:	

¿Aplica el Suceso Iniciador en tu practica?

Si ☒ No ☐

Riesgo

FB PMB CA = **RB**

Seleccione las barreras y reductores que tenga su práctica:

Barreras	Reductores de Frecuencia	Reductores de Consecuencia
☒ Tarjeta de identificación personal del paciente. ☒ 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.	☒ 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.

Calcular riesgo

Matriz de riesgos

Software SEVRRA.

- Contiene todos los listados.
- Gestiona el cálculo de las variables de probabilidad, frecuencia , consecuencias y el riesgo correspondiente teniendo en cuenta la robustez asignada a las barreras.
- Documentar resultados. Ofrece estadísticas finales.



Application of proactive safety methods to a group of radiotherapy facilities.



J.M. Delgado¹, C.S. Cayuela¹, M. L. Ramírez², A Pérez²
¹ Instituto Madrileño de Oncología (IMO). Madrid. Spain
² Consejo de Seguridad Nuclear (CSN). Spain



PREVENTION OF ACCIDENTAL EXPOSURE IN RADIOTHERAPY: THE RISK MATRIX APPROACH



Vilaragut, JJ¹, Duménigo, C¹, Delgado JM², Morales³, J. McDonnell, JD⁴ Pereira, PP⁵, Ferro, R¹, Ortiz López, P^{6,7}, Ramirez, ML⁶, Pérez Mulas, A⁶ Papadopoulos, S⁸, Gonçalves, M⁹, López Morones, R¹⁰, Sánchez Cayuela, C², Cascajo Castresana, A⁶, Somoano, F¹¹, Álvarez, C⁶, Guillén, A¹, Rodríguez, M⁶

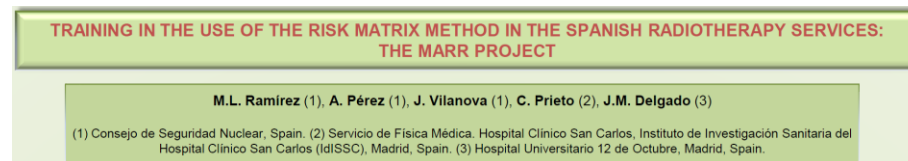
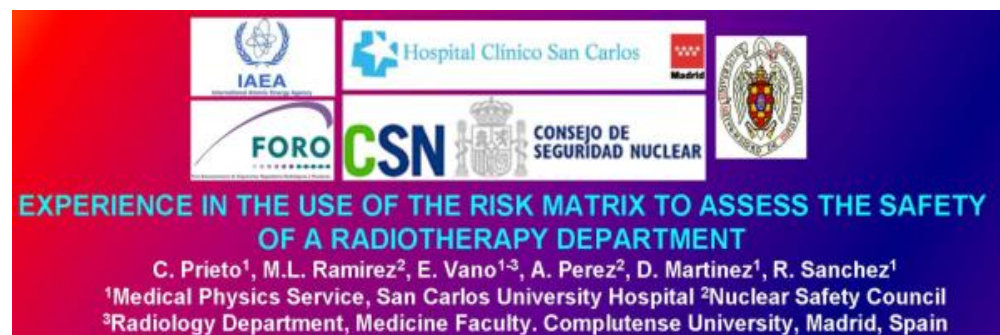


<http://www.accirad.eu>
www.accirad-workshop.eu

Contract ENER/D4/160-2011

Patient safety in external beam radiotherapy –
 General guidelines on risk assessment and
 analysis of adverse error-events and near misses
 (accidental and unintended exposures)

Final version 15 September 2014



Proyecto MARR

Objetivos

1. Promover e impulsar la realización de los análisis de riesgo en Radioterapia.
2. Hacer partícipe de la metodología de matrices de riesgo, surgida del proyecto del FORO.
3. Transmitir y compartir el conocimiento adquirido con los profesionales de los servicios de radioterapia y con las Sociedades Profesionales de SEOR, SEFM, AETR y SEPR.
4. Adaptación de la metodología de Matrices de Riesgo a la realidad Española.
4. Ayudar a cumplir con los aspectos técnicos y normativos tanto presentes como en curso de implantación

Proyecto MARR: (2013-2014)

Objetivos Específicos

1ª fase :

- **Formación** en la metodología de matrices de riesgo aplicadas a radioterapia
- **Aplicación piloto** de las matrices de riesgo en servicios de radioterapia en España para validar la metodología.
- **Adaptación** a las características de la práctica en el país del programa informático **SEVRRRA. Retroalimentación**



Proyecto MARR: (2016)

Objetivos Específicos

2ª fase:

- **Desarrollo de una guía metodológica** que facilite la aplicación de las matrices de riesgo y su homogeneización.



- **Difusión de la guía** de aplicación de la metodología de análisis de riesgo

Proyecto MARR: (2013-2014)

Participantes y Apoyo



Sociedad Española de Oncología Radioterápica
(Asunción Hervás Morón – H. Ramón y Cajal)



Sociedad Española de Física Médica
(José Miguel Delgado – Hospital 12 de Octubre)



Sociedad Española de Protección Radiológica
(Carlos Prieto – Hospital Clínico San Carlos)



Asociación Española de Técnicos de Radioterapia
(Pilar Crespo – Hospital 12 de Octubre)



Consejo de Seguridad Nuclear
(María Luisa Ramirez, Arturo Pérez, Jessica Vilanova, Carmen Álvarez - IREM / SRO)

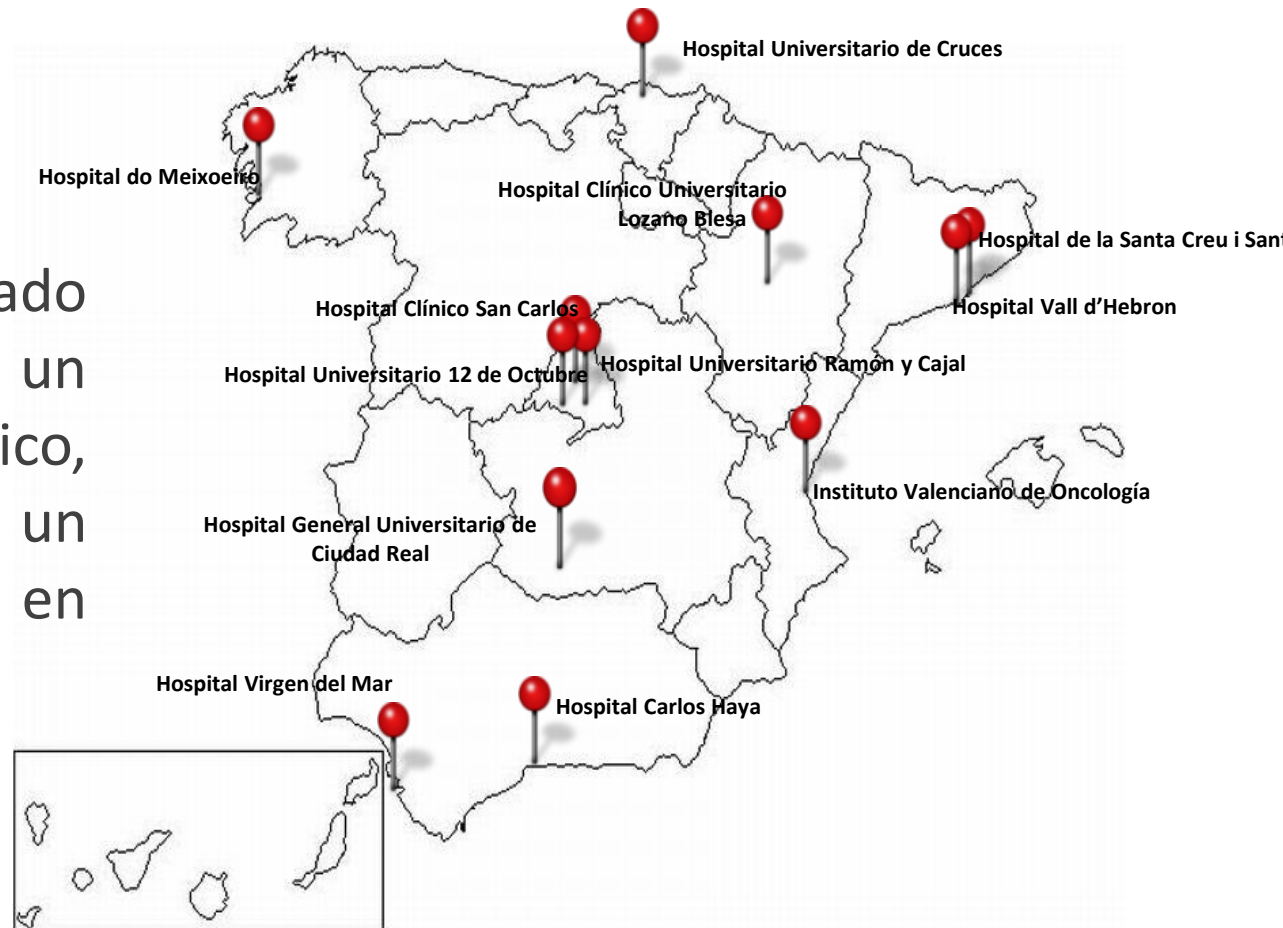


Area de Seguridad del Paciente. Yolanda Agra

Proyecto MARR: (2013-2014)

Hospitales Participantes (12)

- Cada equipo formado por, al menos, un Oncólogo Radioterápico, un Radiofísico y un Técnico Superior en Radioterapia

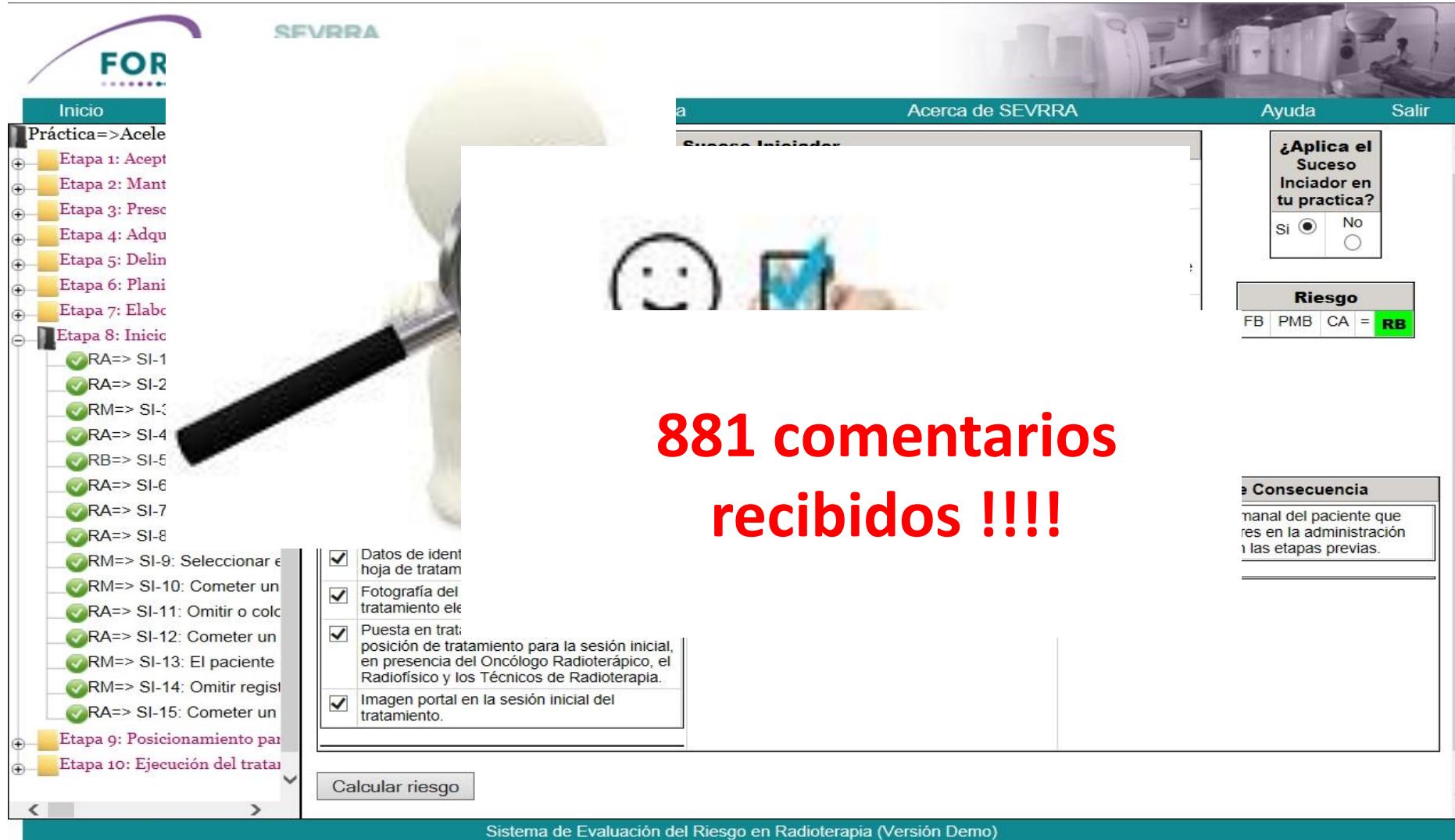


Proyecto MARR

Análisis de resultados y conclusiones

Fase 1 Aplicación Piloto:

Aplicación SEVRRRA



The screenshot displays the SEVRRRA application interface. On the left, a sidebar menu lists steps from 'Inicio' to 'Ejecución del tratamiento'. The main area shows a checklist of tasks, many of which are marked with green checkmarks. A large red text overlay in the center reads '881 comentarios recibidos !!!!'. On the right, there are sections for '¿Aplica el Suceso Iniciador en tu practica?' with 'Si' and 'No' radio buttons, a 'Riesgo' section with a grid of buttons (FB, PMB, CA, =, RB) where 'RB' is highlighted in green, and a 'Consecuencia' section with a text area.

FOR

SEVRRRA

Inicio

Práctica=>Acele

- Etapa 1: Acept
- Etapa 2: Mant
- Etapa 3: Presc
- Etapa 4: Adqu
- Etapa 5: Delin
- Etapa 6: Plani
- Etapa 7: Elabc
- Etapa 8: Inicic
 - ✓ RA=> SI-1
 - ✓ RA=> SI-2
 - ✓ RM=> SI-3
 - ✓ RA=> SI-4
 - ✓ RB=> SI-5
 - ✓ RA=> SI-6
 - ✓ RA=> SI-7
 - ✓ RA=> SI-8
 - ✓ RM=> SI-9: Seleccionar e
 - ✓ RM=> SI-10: Cometer un
 - ✓ RA=> SI-11: Omitir o colc
 - ✓ RA=> SI-12: Cometer un
 - ✓ RM=> SI-13: El paciente
 - ✓ RM=> SI-14: Omitir regist
 - ✓ RA=> SI-15: Cometer un
- Etapa 9: Posicionamiento par
- Etapa 10: Ejecución del trata

Acerca de SEVRRRA **Ayuda** **Salir**

¿Aplica el Suceso Iniciador en tu practica?

Si ☒ No ☐

Riesgo

FB PMB CA = **RB**

Consecuencia

manal del paciente que
res en la administración
n las etapas previas.

881 comentarios recibidos !!!!

☒ Datos de ident
hoja de tratam

☒ Fotografía del
tratamiento ele

☒ Puesta en trat:
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)

MARR: Resultados y Conclusiones

Aplicabilidad del listado de SI, B, RF y RC

Modificaciones adicionales :

	Inicial	Modificados	Añadidos
Sucesos iniciadores	124	61	14
Barreras	104	30	29
Reductores de frecuencia	47	10	19
Reductores de consecuencias	32	10	9

Para la mayoría de los centros el 70 % del listado es aplicable

Faltan por incorporar las técnicas de tratamiento actuales como IMRT, SRS, SBRT o RIO (Proyecto “gestándose”).

Además, falta por incorporar braquiterapia (sí en trabajo del FORO)

MARR: Resultados y Conclusiones

Ventajas de la metodología

- Al tener tantos sucesos iniciadores, barreras y reductores ya incluidos ,se simplifica mucho el trabajo necesario.
- Permite tomar conciencia del proceso radioterápico de mi servicio
- Tiene capacidad para detectar los aspectos que necesitan mejorar para reducir riesgos en radioterapia.
- Permiten proponer nuevas barreras y reductores

MARR: Resultados y Conclusiones

Tiempo necesario

- Formación inicial.
- 3 reuniones/mes, 1.9 reuniones /etapa , 2h/reunión.
- Total promedio: 36 h (rango: 12,5 – 60).
- x 3 personas (OR, RF, TR)
- = 108 horas-persona ~ 1 mes-persona.

MARR: Resultados y Conclusiones

Metodología: ¿Cómo facilitar su uso?

1. Favorecer cursos de formación con casos prácticos sobre la metodología.
2. Incluir la metodología en la formación de oncólogos, radiofísicos y técnicos especialistas.
3. Tener posibilidad de consultar dudas a los expertos.
4. Disponer de una guía de libre acceso en la que se explique la metodología con ejemplos.

MARR: Resultados y Conclusiones

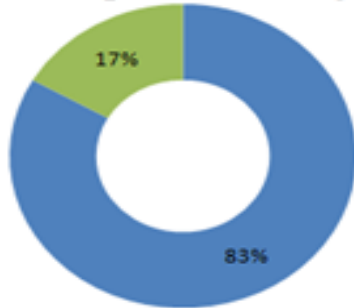
Desventajas:

1. No hay apoyo institucional , ni recursos para llevar a cabo el análisis.
2. Resultados cualitativos y subjetivos.
3. El análisis no es suficientemente profundo.

MARR: Resultados y Conclusiones

Utilización en aplicación de la nueva directiva

Oncólogo Radioterápico



■ Probablemente utilizaré la matriz de riesgos.

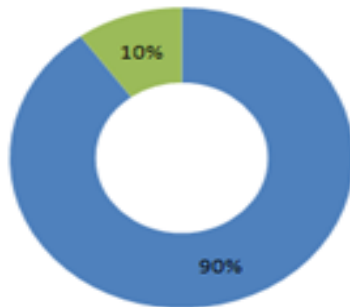
■ Probablemente utilizaré otra metodología

■ Probablemente investigaré otras opciones antes de decidir

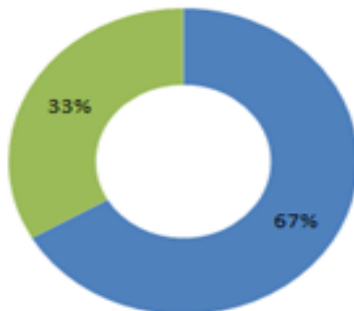
■ Creo que no utilizaré la matriz de riesgos (no me ha gustado)

■ Probablemente intentaré que alguien experto en análisis de riesgos venga al Servicio y nos haga el análisis

Radiofísico



Técnico RT



Fase 2 Desarrollo de una guía metodológica



SEVRRRA
Foro Iberoamericano de Organismos
Reguladores Radiológicos y Nucleares

Inicio

Análisis de riesgo

Mi cuenta

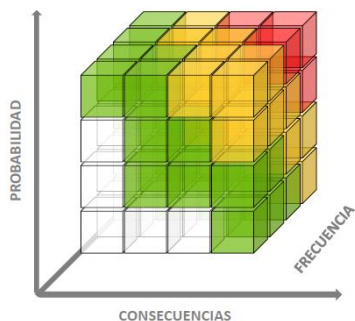
Acerca de SEVRRRA

Ayuda

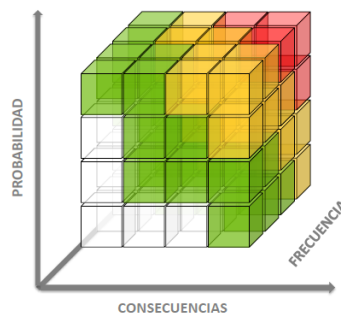
Etapa 9: Inicio del Tratamiento

- ❌ SI-1: Cometer un error en la introducción de los parámetros del plan de tratamiento en el acelerador. Aplica sólo al caso de que los parámetros se introduzcan ma
- ❌ SI-2: Denominar los volúmenes, etapas, fracciones y campos de manera imprecisa o errónea al editar hoja electrónica de tratamiento en la computadora de trata
- ❌ SI-3: Introducir valores erróneos del punto de control de dos
- ❌ SI-4: ...
- ❌ SI-5: ...
- ❌ SI-6: ...
- ❌ SI-7: ...
- ❌ SI-8: ...
- ❌ SI-9: ...
- ❌ SI-10: ...
- ❌ SI-11: ...
- ❌ SI-12: ...
- ❌ SI-13: ...
- ❌ SI-14: ...
- ❌ SI-15: ...
- ❌ SI-16: ...
- ❌ SI-17: ...
- ❌ SI-18: ...
- ❌ SI-19: ...
- ❌ SI-20: ...
- ❌ SI-21: ...
- ❌ SI-22: ...
- ❌ SI-23: ...
- ❌ SI-24: ...
- ❌ SI-25: ...
- ❌ SI-26: ...
- ❌ SI-27: ...
- ❌ SI-28: ...
- ❌ SI-29: ...
- ❌ SI-30: ...
- ❌ SI-31: ...
- ❌ SI-32: ...
- ❌ SI-33: ...
- ❌ SI-34: ...
- ❌ SI-35: ...
- ❌ SI-36: ...
- ❌ SI-37: ...
- ❌ SI-38: ...
- ❌ SI-39: ...
- ❌ SI-40: ...
- ❌ SI-41: ...
- ❌ SI-42: ...
- ❌ SI-43: ...
- ❌ SI-44: ...
- ❌ SI-45: ...
- ❌ SI-46: ...
- ❌ SI-47: ...
- ❌ SI-48: ...
- ❌ SI-49: ...
- ❌ SI-50: ...
- ❌ SI-51: ...
- ❌ SI-52: ...
- ❌ SI-53: ...
- ❌ SI-54: ...
- ❌ SI-55: ...
- ❌ SI-56: ...
- ❌ SI-57: ...
- ❌ SI-58: ...
- ❌ SI-59: ...
- ❌ SI-60: ...
- ❌ SI-61: ...
- ❌ SI-62: ...
- ❌ SI-63: ...
- ❌ SI-64: ...
- ❌ SI-65: ...
- ❌ SI-66: ...
- ❌ SI-67: ...
- ❌ SI-68: ...
- ❌ SI-69: ...
- ❌ SI-70: ...
- ❌ SI-71: ...
- ❌ SI-72: ...
- ❌ SI-73: ...
- ❌ SI-74: ...
- ❌ SI-75: ...
- ❌ SI-76: ...
- ❌ SI-77: ...
- ❌ SI-78: ...
- ❌ SI-79: ...
- ❌ SI-80: ...
- ❌ SI-81: ...
- ❌ SI-82: ...
- ❌ SI-83: ...
- ❌ SI-84: ...
- ❌ SI-85: ...
- ❌ SI-86: ...
- ❌ SI-87: ...
- ❌ SI-88: ...
- ❌ SI-89: ...
- ❌ SI-90: ...
- ❌ SI-91: ...
- ❌ SI-92: ...
- ❌ SI-93: ...
- ❌ SI-94: ...
- ❌ SI-95: ...
- ❌ SI-96: ...
- ❌ SI-97: ...
- ❌ SI-98: ...
- ❌ SI-99: ...
- ❌ SI-100: ...

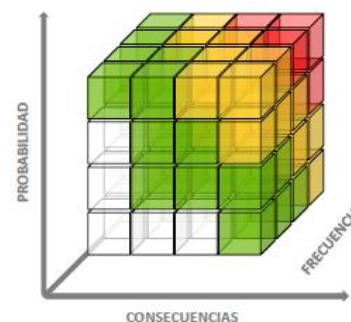
PROYECTO MARR (MATRICES DE RIESGO EN RADIOTERAPIA)



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



PROYECTO MARR MODELO DE ERRORES Y FALLOS POTENCIALES EN RADIOTERAPIA



Fase 2 Difusión de la guía

- ✓ Jornadas de cierre (Hospital 12 de Octubre, diciembre 2014).
- Difusión en congresos (SEFM-SEPR Valencia 2015, ESTRO Barcelona 2015, Alatro Argentina 2015).
- Reunión con Ministerio de Sanidad.
- Se espera han realizado varios cursos prácticos de la metodología.

Errar es humano; aprender debe ser obligatorio

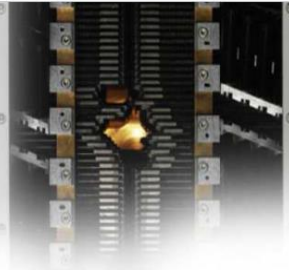
Acuerdo

 **IAEA** | **SAFRON - Safety in Radiation Oncology** Dataset: All incident reports ▼

[Home](#) | [Process Steps](#) | [Incident Reports](#) | [Documents and Links](#) | [Registrations](#) | [Help](#)

Safety Reporting and Learning System for Radiotherapy

SAFRON is voluntary and aims to enable global shared learning from safety related events and safety analysis in order to improve the safe planning and delivery of radiotherapy. SAFRON is provided by the IAEA.



Actions

- [Browse Safety Info by Process Step >](#)
- [Search for Incident Reports >](#)
- [Submit Incident Report >](#)
- [Search for Documents & Links >](#)
- [Request Registration >](#)
- [View Instructions >](#)

Featured Incident Reports

[Incorrect calibration of a machine with asymmetric jaws](#)
A linear accelerator with asymmetric jaws was calibrated with the detector positioned in the penumbra region and did not represent the dose in the centre of the field. The result was that patients...

[Inappropriate measuring device used for calibration](#)
Facility was commissioning a BrainLab Novalis stereotactic unit that used a small "micro multi-leaf collimator (MLC)." The medical physicist used a measuring device that did not suit for...

Featured Documents & Links

[IAEA RPoP Website: Accident Prevention](#)
When evaluating the risks of radiotherapy, it should always be taken into account that the patient is subjected to a potential benefit from the radiotherapy. Any patient who enters into the process...

[Epinal radiotherapy accident: passed, present, future](#)
The accident of radiation oncology at the Public General Hospital in Epinal, Vosges, is the highest in France. It is classified level 6 on a 10 degrees scale of the ASN/SFRO (Autorité de sûreté...



GIF: Jean Philippe de Tonnac

Proyecto MARR

Resultados y Conclusiones

- Permite tomar conciencia del proceso radioterápico de cada servicio
- Permite tomar conciencia de una cultura de seguridad
- Metodología simplificada y fácil de comprender que puede ser aplicada con una formación previa relativamente corta y algo de seguimiento en su desarrollo.

Proyecto MARR

Resultados y Conclusiones

- Simplifica el trabajo al partir de un conjunto definido de sucesos y barreras.
- Permite evaluar la importancia de las barreras
- Tiene capacidad para detectar los aspectos que necesitan mejora.
- Permite demostrar a los gestores la influencia de determinadas inversiones para reducir el riesgo

Proyecto

Análisis de Riesgos mediante matrices de riesgo en tratamientos radioterápicos hipofraccionados

Servicios

Radiofísica Hospitalaria - Oncología Radioterápica



Hospital Universitario
12 de Octubre



Fundación
Investigación Biomédica
Hospital Universitario 12 Octubre

Subvencionado por CSN



MARRTA



MAtrices de Riesgo
en
Radioterapia
con
Técnicas Avanzadas

Proyecto MARRTA

Objetivos

Desarrollar y difundir un modelo de errores y fallos potenciales para técnicas avanzadas de radioterapia como IMRT, IGRT o SBRT, utilizando la metodología de matrices de riesgo.

Proyecto MARRTA

FASE 1 : Realización del Análisis de Riesgo

1. Definición del alcance del proyecto: equipos, técnicas y etapas.
2. Desarrollo del proceso (mapa de procesos) de las distintas técnicas. Identificación de las etapas, tareas y subtarefas del proceso.
3. Identificación de los posibles errores y fallos potenciales (Sucesos Iniciadores (SI)).
4. Identificación de las posibles Barreras y Reductores de Frecuencia y de Consecuencia.

Proyecto MARRTA

FASE 1 : Realización del Análisis de Riesgo

5. Determinación de las Frecuencias y Consecuencias del SI.
6. Desarrollo de los modelos de riesgo. Modelo de errores y fallos potenciales.
7. Inclusión de los modelos en el programa informático SEVRRRA, desarrollado por el grupo de matrices del FORO Iberoamericano, para la aplicación de la matriz de riesgo en radioterapia.
8. Estudiar la posibilidad de actualizar el software SEVRRRA de apoyo del proyecto.

Organización de Trabajo

Grupo Coordinador .

Función coordinación y ejecución del proyecto.

Representantes de las cuatro Sociedades profesionales implicadas y CSN (9 personas)

Grupo de apoyo Técnico del CSN.

Función de asesorar y apoyar al grupo coordinador en la metodología de en
Análisis de riesgos (5 personas)

Grupo Colaborador

Colaborar en aspectos concretos del desarrollo del proyecto.

Finalización prevista para julio 2019

Muchas Gracias ii



<https://www.leyendasdetoledo.com>