

# Diseño y resultados de la encuesta sobre control de calidad de aceleradores lineales

## Design and results of the survey on quality control of linear accelerators

**Miguel Martínez Albaladejo<sup>1</sup>, Manuel Vilches Pacheco<sup>2</sup>, Pedro Almendral Manzano<sup>3</sup>, Eva Ambroa Rey<sup>4</sup>, Carlos Luis Ferrer Gracia<sup>5</sup>, Jaime Pérez-Alija Fernández<sup>6</sup>, Ricardo Tortosa Oliver<sup>7</sup>, Françoise Lliso Valverde<sup>8</sup>**

<sup>1</sup> Servicio de Radiofísica. Hospital General Universitario Santa Lucía, Cartagena.

<sup>2</sup> Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Centro Médico de Asturias, Oviedo.

<sup>3</sup> Servicio de Radiofísica. Hospital Universitario de Badajoz, Badajoz.

<sup>4</sup> Unidad de Radiofísica. Consorci Sanitari de Terrassa (CST), Terrassa.

<sup>5</sup> Servicio de Radiofísica. Hospital Universitario La Paz, Madrid.

<sup>6</sup> Servei de Radiofísica. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.

<sup>7</sup> Servicio de Radiofísica. Hospital IMED, Elche.

<sup>8</sup> Unidad de Radiofísica, Servicio de Oncología Radioterápica. Hospital Universitari i Politecnic La Fe, Valencia.

**Fecha de Recepción: 06/03/2023 - Fecha de Aceptación: 27/03/2023**

En marzo de 2021, el grupo de trabajo sobre control de calidad de aceleradores de la Sociedad Española de Física Médica remitió a los servicios y unidades de radiofísica una encuesta en línea sobre algunos aspectos relacionados con el objeto de su trabajo. La encuesta se planteó con tres objetivos: ponderar la variabilidad en los planes de control de calidad, conocer el grado de adherencia a las recomendaciones nacionales e internacionales y sintonizar los criterios del grupo de trabajo con los de los servicios y unidades de radiofísica de nuestro ámbito.

Los resultados de la encuesta muestran una gran variabilidad de criterio en todos los aspectos y pruebas y confirman la dificultad de establecer un programa de control de calidad de estos equipos que responda a criterios objetivos de priorización y sea aplicable en todas las circunstancias existentes en nuestro ámbito.

Un programa de control de calidad debería establecerse sobre un análisis objetivo de los modos de fallo que permita decidir qué pruebas incluir, establecer los recursos necesarios y optimizar su utilización. Elaborar una recomendación de validez general no es sencillo, máxime si tenemos en cuenta la variedad existente en equipos, instrumentos y técnicas terapéuticas desarrolladas.

**Palabras clave:** Radioterapia, acelerador lineal de electrones, control de calidad, encuesta nacional.

In March 2021, the Spanish Society of Medical Physics task group on quality control of accelerators sent an online survey to the medical physics services and units regarding some aspects related to the purpose of their work. The survey was created with three objectives: to weigh the variability in the quality control plans, to establish the degree of adherence to national and international recommendations and to tune the task group criteria with those of the medical physics services and units in our field.

The survey results show great variability of criteria in all aspects and tests and confirm the difficulty of establishing a quality plan for this equipment that responds to the prioritization objectives and is applicable to all the existing circumstances within our field.

A quality control program should be established based on an objective analysis of the failure modes which enables the decision of which tests to include, establishing the necessary resources and optimizing their use. The development of a recommendation generally applicable is not easy, especially if we take into account the existing variety of equipment, instruments and therapeutic techniques developed.

**Key words:** Radiotherapy, linear accelerator, quality control, national survey.

\*Correspondencia: mvilches@sefm.es

<https://doi.org/10.37004/sefm/2023.24.1.005>

## 1. Introducción

Las novedades tecnológicas introducidas en los últimos años en los aceleradores lineales de electrones de uso clínico han motivado la actualización de las recomendaciones que sobre este asunto publicó en su día la Sociedad Española de Física Médica (SEFM).<sup>1</sup> Se sigue en esto los pasos dados en la misma dirección por otras organizaciones científicas y profesionales.<sup>2-6</sup>

El Grupo de Trabajo sobre Control de Calidad de Aceleradores Lineales de Uso Clínico (GTCCAL) de la SEFM fue creado para elaborar unas recomendaciones actualizadas sobre el contenido mínimo esencial de los programas de control de calidad en aceleradores lineales convencionales, es decir, aceleradores de electrones capaces de generar haces de fotones y electrones de energías entre 4 y 25 MeV, con montaje isocéntrico y campo de radiación extenso, con o sin mesa isocéntrica y brazo abierto o anular. Quedan excluidos los sistemas robotizados específicos para radiocirugía y los sistemas de tomoterapia.

Como viene siendo habitual en las recomendaciones sobre control de calidad (CC) de más reciente publicación en nuestro campo, la propuesta de un programa de control debe ir precedida de un análisis (preferiblemente cuantitativo y realizado en cada institución e incluso para cada equipo particular) que permita determinar qué parámetros y con qué frecuencias y tolerancias deberán incluirse en el mismo.<sup>2,6,7</sup>

De las distintas metodologías disponibles para realizar este análisis, la más utilizada en el área de la radiofísica ha sido la conocida como análisis de modos de fallo y efectos (FMEA, *Failure Mode and Effects Analysis* en inglés) que es también la que mayor implantación tiene en el mundo de la calidad industrial en el que estas técnicas se desarrollaron.

Un análisis FMEA exige cuantificar, para cada variable de control, lo que se conoce como índice de prioridad de riesgo (IPR, *Risk Priority Number* en inglés), obtenido como el producto de tres números que cuantifican, atendiendo a unas escalas definidas, los tres aspectos que caracterizan la relevancia de un modo de fallo determinado asociado a una variable de control, y que son:

1. la frecuencia de fallo ( $F$ ), relacionada con la probabilidad de que la variable supere un determinado nivel de tolerancia;
2. la consecuencia ( $C$ ), relacionada con la gravedad del efecto que dicha desviación podría provocar en la calidad o seguridad y
3. la probabilidad de no detección ( $P$ ), relacionada con la probabilidad de que dicha desviación no

sea detectada en ausencia de un control de calidad expreso para esa variable.

La elección de las escalas para cada uno de estos índices tendrá un impacto en el valor del producto  $IPR$  y será un aspecto crítico en el análisis. En general, estas escalas se construyen, para cada índice, a partir de un número limitado de categorías (habitualmente diez categorías, aunque puede ser un número menor) a las que se asignan valores numéricos enteros en una escala 1 a 10.

Se han publicado algunas experiencias en la aplicación de la metodología FMEA a aspectos o procesos concretos en el ámbito de la radioterapia,<sup>7-14</sup> no solo sobre control de calidad de aceleradores. La más importante sigue siendo la del grupo de trabajo TG100 de la AAPM, reflejada en su informe final.<sup>11</sup> Las escalas propuestas y utilizadas en este informe son posiblemente las de mayor aceptación en el ámbito de la radioterapia.

O'Daniel et al.<sup>12</sup> aplican la metodología FMEA al CC de aceleradores lineales. En su trabajo, se determinan los valores de la variable  $C$  introduciendo las desviaciones correspondientes de las variables sometidas a control según el informe TG142 de la AAPM<sup>2</sup> en planes de tratamiento de intensidad modulada de cabeza y cuello, teniendo en cuenta el número de fracciones tratadas con tal desviación. Las pruebas consideradas son: el factor de calibración del sistema monitor, la localización de los láseres, el telémetro, la coincidencia entre el campo luminoso y el de radiación, y la coincidencia entre el isocentro de radiación e isocentros de imagen para los modos kV y CBCT. Por otro lado, se asume que esas desviaciones no podrían ser detectadas sin la realización de verificaciones específicas. Por lo tanto, se adopta un valor idéntico de  $P$  igual a 10 para todas las pruebas, con lo que es ignorado en el cálculo posterior de los  $IPR$ . En cuanto a las frecuencias de fallo, se modifican levemente las escalas de  $F$  propuestas en el TG100 para reflejar el número de días analizados en este estudio (2348 días). Los resultados muestran un mayor  $IPR$  para los modos de fallo relacionados con el sistema monitor y el láser en cada frecuencia considerada.

Otro ejemplo reciente de aplicación de la metodología FMEA al CC de aceleradores lineales es el informe MPPG 8.a del TG265 de la AAPM.<sup>6</sup> El propósito de esta guía es proporcionar una lista de pruebas de verificación fundamentales que ayude al especialista en radiofísica hospitalaria a establecer y mantener un programa de calidad de forma que garantice la seguridad y eficacia de los tratamientos. Las pruebas recomendadas son elegidas en base a los resultados del análisis de riesgos y también al consenso de los miembros del comité. Finalmente, se recomienda a cada institución analizar los riesgos existentes en su

propia práctica clínica y determinar qué pruebas de verificación son en su caso más relevantes.

Teo et al.<sup>10</sup> aplican la metodología FMEA al proceso de aceptación y modelado de tres aceleradores lineales Halcyon (v.1), siguiendo los protocolos de la AAPM (TG106<sup>15</sup> y TG51,<sup>16</sup> respectivamente). Son seis los físicos médicos implicados en el estudio, usando las escalas propias del TG100 para *C*, *P* y *F*, con la salvedad de que en *C* también se tiene en cuenta el impacto en el retraso del proceso de puesta en marcha de los aceleradores, además del posible daño en el paciente. Se concluye que los modos de fallo identificados en este trabajo, junto con las medidas de control de calidad sugeridas, podrían usarse para mejorar las características de diseño de los futuros aceleradores de anillo que sean susceptibles de venir montados y configurados de fábrica, y que dependan en gran medida de la automatización y obtención de imágenes.

Bonfantini et al.<sup>13</sup> consideran cada uno de los parámetros de verificación propios del CC de sus tres aceleradores Varian como un posible modo de fallo cuando tiene lugar una desviación superior al valor de tolerancia. La determinación de *C*, *P* y *F* se realizó en base a las escalas adaptadas del TG100 y ponderando convenientemente los resultados obtenidos con dos métodos diferentes. El primero consistió en una encuesta contestada por cinco físicos médicos del departamento de acuerdo con el propio conocimiento y percepción del problema. El segundo fue un análisis semicuantitativo a través de la simulación de distintos modos de fallo en el sistema de planificación, además de hacer uso de distintos estudios reportados en la literatura y de resultados obtenidos por el análisis de datos de control de calidad en un período de tres años. Para cada uno de sus tres aceleradores lineales se ordenaron las pruebas de control de calidad de acuerdo con su frecuencia y al valor *IPR* obtenido. Los autores concluyen que la integración del denominado método semicuantitativo y los resultados de la encuesta reducen la subjetividad de la puntuación FMEA y permite optimizar los controles de calidad del acelerador teniendo en cuenta la habilidad y experiencia de los físicos médicos y del personal clínico.

Ochi et al.<sup>14</sup> proponen un índice que cuantifique el riesgo en las verificaciones del factor de calibración del sistema monitor de dosis en condiciones de referencia para sus dos aceleradores lineales, realizando un análisis FMEA en cada variable implicada en el formalismo dosimétrico. Este método añade al *IPR* convencional el número de pacientes tratados al año para cinco fraccionamientos distintos y otro factor de severidad que da cuenta de los cambios diarios del sistema monitor. Este último término se define como el error dosimétrico acumulado debido a la posible deriva de la dosis en la unidad durante el período total de tratamiento.

Dada la disparidad de criterios encontrada en el grupo de trabajo y entre las diferentes recomendaciones nacionales e internacionales publicadas, se consideró oportuno elaborar y remitir a los servicios de radiofísica una encuesta sobre el control de calidad de aceleradores, con un triple objetivo: conocer el grado de uniformidad de los planes de control de calidad entre los distintos servicios, conocer el grado de adherencia a las recomendaciones existentes y sintonizar los criterios del grupo de trabajo con los de los servicios y unidades participantes.

El objetivo de este trabajo es presentar los resultados de esta encuesta y el análisis que sobre los mismos ha realizado el grupo de trabajo, así como la comparación de los índices de riesgo obtenidos en la encuesta con las valoraciones de riesgo realizadas por el propio grupo.

## 2. Material y métodos

### 2.1. Diseño y realización de la encuesta

La encuesta elaborada no pretendía ser exhaustiva, sino simplemente dar al grupo de trabajo una orientación, una referencia con la que comparar sus propias valoraciones de riesgo y conocer el nivel de variabilidad existente en nuestro país en relación con esos criterios. Para ello, además de recabar información administrativa genérica, se consultó sobre los modos de medida, periodicidad, niveles de acción y características de riesgo (frecuencia, consecuencias y probabilidad de no detección) para diez variables de control de amplia aceptación y uso muy extendido. Se incluyó también una pregunta para que los encuestados ordenaran por prioridad otros 29 indicadores habituales.

El trabajo del grupo se centra en los aceleradores convencionales por lo que la encuesta se refirió exclusivamente a este tipo de equipos.

Cada encuesta cumplimentada debía referirse a un único equipo. Preferiblemente, este equipo debía tener entre 2 y 10 años de vida operativa y las preguntas debían responderse basándose en los datos correspondientes a los 2 últimos años. A pesar de ello, si el periodo considerado no coincidía con los dos últimos años, podía indicarse explícitamente en las respuestas. Se indicó a los encuestados que debían optar por el equipo más reciente del que se tuvieran los datos solicitados, siempre y cuando este cumpliera los requisitos anteriores.

Un mismo servicio podía responder más de una encuesta, pero cada una de estas debía referirse a un único equipo y la persona que respondiera cada una de ellas (aunque fuera la misma) debía estar identificada en cada encuesta respondida.

La longitud y contenido de la encuesta podía hacer difícil responderla en una única sesión sin haber preparado las respuestas con antelación. Por eso se remitió, junto a una guía de cumplimentación, una versión imprimible para ayudar a recopilar las respuestas antes de cumplimentar la encuesta en línea. En cualquier caso, la encuesta podía ser respondida en varias sesiones.

Con las respuestas previamente recopiladas, el tiempo estimado para cumplimentar la encuesta se estimó inferior a una hora.

Para algunos de los indicadores incluidos en la encuesta (por ejemplo: uniformidad y simetría) existe mucha variabilidad en la definición del indicador y en las condiciones de determinación: región de evaluación, profundidad de medida, etc. Si bien habría sido posible exigir la transformación de los indicadores a un mismo indicador estándar, se prefirió que cada servicio respondiera a la pregunta atendiendo a su propia definición y metodología. Cada sección, dedicada a un indicador de calidad, incluía una pregunta final en la que era posible incluir observaciones al respecto, lo que se consideró deseable y se solicitó expresamente para algunos de los diez indicadores seleccionados.

### 2.1.1. Cuestiones sobre aspectos administrativos y equipamiento

Aparte del correo electrónico de la persona que respondía la encuesta, el primer bloque de 20 preguntas de la encuesta estaba orientado a obtener información sobre los aspectos administrativos y dotación de equipamiento e incluía las siguientes preguntas:

1. Nombre del centro.
2. Tipo de centro: público, privado, otro.
3. Responde en calidad de: jefe de servicio, jefe de sección, responsable de calidad, encomienda.
4. Años de experiencia en radiofísica (incluida formación RFIR): < 5, 5-10, 10-15, 15-20, > 20.
5. ¿Realizas personalmente en la actualidad el CC del acelerador?: si, no, parcialmente.
6. Categoría profesional: residente, facultativo, jefe de sección, jefe de servicio.
7. Número de aceleradores con los que trabaja en la actualidad: campo numérico.
8. Marcas de ALE con las que ha trabajado: Elekta, Siemens, Varian, otro (indicar).
9. Marca del equipo al que corresponden las respuestas a la encuesta: Elekta, Siemens, Varian, otro (indicar).
10. Modelo del equipo al que corresponden las respuestas a la encuesta: campo texto.

11. Año de instalación del equipo al que corresponden las respuestas a la encuesta: campo fecha.
12. Periodo de tiempo al que corresponden las respuestas a la encuesta: campo texto.
13. Nº anual de pacientes tratados en este equipo: campo numérico.
14. Técnicas realizadas con este equipo (conformada 3D, IMRT, VMAT, SBRT, radiocirugía): < 5 %, 5-25 %, 25-50 %, 50-75 %, > 75 %.
15. Tiempo anual en horas dedicado a control de calidad para el equipo al que refiere la encuesta (incluidas pruebas diarias, semanales, mensuales, semestrales y anuales y sin incluir las verificaciones de tratamientos particulares): < 100, 100-200, 200-300, 300-400, 400-500, > 500.
16. Equipamiento de control de calidad disponible (cámara Farmer, cámara mini, cámara micro, diodo blindado, diodo no blindado, analizador 3D, matriz de detectores): 0, 1, 2, 3, 4, > 4.
17. Película radiocrómica: si, no.
18. Otro equipamiento de CC: campo texto.
19. ¿Qué recomendaciones sigue en la actualidad en el CC de ALE?: SEFM, AAPM, IPEM, IAEA, otro (indicar).
20. Consideras que el grado de cumplimiento en tu centro del protocolo adoptado para este equipo es (para cada grupo de pruebas, diarias, semanales, mensuales, semestrales/anuales): muy bajo, bajo, moderado, alto, muy alto.

### 2.1.2. Cuestiones sobre las variables de control más relevantes

Los bloques 2 a 11 de la encuesta se dedicaron a plantear, para las diez variables consideradas más relevantes por el grupo de trabajo, las siguientes cinco preguntas que permitieran al grupo realizar una estimación del valor *IPR* que podría asignarse a cada variable. Los intervalos se definían como cerrados por abajo y abiertos por arriba.

- ¿Cuál es la mayor frecuencia con la que mide este parámetro?
  - Respuesta por selección: Diaria, Semanal, Bisemanal, Mensual, Trimestral, Semestral, Anual.
- Para la medida de mayor frecuencia ¿qué nivel de acción (porcentaje de variación respecto al valor de referencia del indicador) se ha establecido?
  - Respuesta libre (valor numérico).
- Frecuencia de fallo (ocurrencia): Para la medida de mayor frecuencia ¿qué porcentaje de medidas resultan en una superación del nivel de acción?
  - Respuesta libre (valor numérico).

- Consecuencias (severidad): ¿Qué nivel de severidad considera que tendría una desviación de este parámetro persistente en el tiempo y de la magnitud indicada?
  - Respuesta matricial sobre opciones. Las filas corresponden a intervalos de desviación y las columnas a cinco niveles de impacto en el resultado clínico del tratamiento (sin efecto clínico, efecto clínico mínimo, efecto clínico menor, efecto clínico mayor, efecto clínico severo). Se establecieron cuatro intervalos de desviación (< 1%, 1-2%, 2-5%, > 5%) para las variables cuya desviación puede expresarse porcentualmente y cinco para aquellas que se expresan en unidades de longitud (posición del isocentro, coincidencia de isocentro de radiación y sistemas de imagen, posicionamiento del MLC, desplazamientos de mesa y alineación de láseres). Los intervalos elegidos en estas últimas, expresados en milímetros, fueron: 0-0.5, 0.5-1.0, 1.0-1.5, 1.5-2.0 y > 2.0, salvo para las dos pruebas sobre el posicionamiento del MLC, para las cuales los intervalos elegidos, también expresados en milímetros, fueron: 0-0.5, 0.5-0.75, 0.75-1.0, 1.0-1.5 y > 1.5.
- Probabilidad de NO detección: En ausencia de un programa de control de calidad del acelerador, ¿qué probabilidad de no ser detectada por otros medios considera que tendría una desviación en este parámetro y de la magnitud indicada?
  - Respuesta matricial sobre opciones. Las filas correspondían a los mismos intervalos de desviación descritos para la variable severidad y las columnas a cuatro niveles de probabilidad (muy improbable, improbable, probable, muy probable).

Además, se preguntaba también por el método de medida empleado y se añadió un campo de observaciones para cada una de las variables.

Las diez variables consideradas más relevantes por el grupo, atendiendo al criterio subjetivo de sus miembros, fueron las siguientes.

- Factor de calibración del sistema monitor (haces de fotones)
  - Para el control de calidad de la dosis absorbida por unidad de monitor se utiliza habitualmente una medida de corriente obtenida con un equipo y unas condiciones de medida prefijados. Denominamos factor de calibración al cociente de esta medida con el valor de referencia establecido para la misma, expresado como porcentaje.
- Calidad de haz (haces de fotones)
  - Está extendido el control de la constancia de la calidad (caracterización espectral) del haz mediante la razón de dos valores de ionización obtenidos a dos profundidades diferentes en un

maniquí y en unas condiciones de irradiación determinadas. Denominamos factor de calidad del haz al cociente de esta razón con el valor de referencia establecido para la misma en el estado de control, expresado como porcentaje.

- Uniformidad del haz (haces de fotones)
  - La magnitud uniformidad hace referencia a la diferencia puntual, no promediada, entre el valor máximo y mínimo de la dosis absorbida en un medio específico, para una profundidad y un tamaño de campo determinado y en cada una de las direcciones principales. Suele expresarse en unidades porcentuales, tanto su magnitud como su intervalo de variabilidad aceptable y su evaluación se limita a una región central del campo, para evitar la influencia de la penumbra radiológica.
  - Tanto la expresión utilizada como la zona de evaluación varían en las diferentes recomendaciones, por lo que se consideró deseable que se incluyera en la respuesta una aclaración, p.ej. una referencia a la norma internacional utilizada.
- Simetría del haz (haces de fotones)
  - La magnitud simetría suele hacer referencia al valor máximo de la diferencia entre valores de la dosis absorbida en posiciones opuestas de cada uno de los ejes principales, determinada en un medio específico, para una profundidad y un tamaño de campo determinados. Tanto su magnitud como su intervalo de variabilidad aceptable suelen expresarse en unidades porcentuales y su evaluación se limita a una región central del campo para evitar la influencia de la penumbra radiológica.
  - Tanto la expresión utilizada como la zona de evaluación varían en las diferentes recomendaciones, por lo que se consideró deseable que se incluyera en la respuesta una aclaración, p.ej. una referencia a la norma internacional utilizada.
- Isocentro de radiación
  - Diámetro máximo del volumen que interseca al eje de radiación en todas las orientaciones de brazo y colimador, si bien su evaluación suele realizarse en posiciones discretas. Su valor de referencia y su intervalo de variabilidad aceptable se expresan en unidades de longitud (mm).
- Coincidencia isocentro de radiación-isocentro IGRT
  - Distancia entre los isocentros de radiación y de imagen (como módulo vector). Su valor de referencia y su intervalo de variabilidad aceptable se expresan en unidades de longitud (mm).
- Exactitud/repetibilidad posicionamiento MLC (modo estático)
  - Para evaluar la exactitud del posicionamiento del MLC en campos estáticos se pueden utilizar diferentes métodos (películas, EPID, etc.) y herramientas de análisis con objeto de comparar el

- campo de radiación obtenido frente a las posiciones del MLC establecidas.
- La constancia de la exactitud del posicionamiento de las láminas se puede cuantificar mediante las diferencias (en mm) de las posiciones de las láminas para una o varias configuraciones del MLC y las correspondientes obtenidas en el estado de control. De nuevo, existen diferencias entre los protocolos en cuanto al método, número de configuraciones y láminas a verificar, e incluso sobre el estadístico concreto a utilizar sobre el que aplicar la tolerancia (valor máximo, desviación cuadrática media, etc.). En este sentido se indicó que sería recomendable incluir una aclaración en la respuesta.
  - Exactitud/repetibilidad posicionamiento MLC (modo dinámico)
    - Respecto a la exactitud del posicionamiento de las láminas en campos administrados de modo dinámico, dada la influencia dosimétrica de la anchura de la rendija entre láminas enfrentadas, se utilizan verificaciones basadas en patrones específicos (p.ej. tipo valla) que pongan de manifiesto desviaciones entre el campo de radiación obtenido y el establecido por el sistema de planificación.
    - Para el CC de esta exactitud son de aplicación las consideraciones expuestas en el apartado anterior, por lo que también se consideró que sería recomendable incluir una aclaración en la respuesta.
  - Escalas lineales desplazamiento de mesa
    - Estos tres indicadores idénticos, uno para cada una de las tres direcciones principales de desplazamiento, se refieren a la diferencia entre la indicación digital de las posiciones y desplazamientos de la mesa y sus valores reales. La desviación puede deberse a un desplazamiento de origen, que resulta en una desviación constante en todo el rango; a una diferencia de escala, que se manifiesta como una diferencia porcentualmente constante en todo el rango; a una desviación de carácter variable debida a malfuncionamiento inespecífico de los potenciómetros responsables de determinar la posición, o a una combinación de estos tres modos de fallo. El indicador debía referirse, preferiblemente, a la diferencia máxima observada en un intervalo dado de desplazamientos.
    - Existe, también aquí, variabilidad de criterio en la elección del indicador y en la forma y en la amplitud de desplazamiento en la que esa diferencia se evalúa. Se indicó que sería recomendable incluir una aclaración en la respuesta.

- En los sistemas con doble mecanismo de desplazamiento, era posible incluir en observaciones a cuál de los soportes se referían las respuestas y también la exactitud del soporte no considerado.
- Alineación de láseres
  - Para esta encuesta, este indicador hace referencia exclusivamente a la distancia (expresada en milímetros) entre la indicación láser del isocentro y el isocentro de radiación. No se incluye en la pregunta el resto de las características deseables en el sistema de láseres.

### 2.1.3. Otras pruebas a valorar

En esta última sección de la encuesta se pedía ordenar por riesgo/prioridad otros 29 indicadores de calidad del funcionamiento de un acelerador convencional que aparecen en la mayoría de los protocolos y recomendaciones internacionales.

No se requería aquí una evaluación exhaustiva y cuantitativa de los parámetros de riesgo, sino tan solo una valoración subjetiva desde la propia experiencia sobre lo relevante que dicho indicador sería para garantizar una adecuada calidad de los tratamientos que generalmente realiza el equipo sobre el cual se respondía, bien fuera por tener mayor frecuencia de fallo, por suponer su desviación un mayor riesgo para el paciente o un deterioro mayor de la calidad o por ser mayor el riesgo de pasar su desviación inadvertida.

### 2.1.4. Distribución y recogida de respuestas

La encuesta fue publicada en línea y con acceso abierto en la aplicación *Google Forms*, accesible mediante enlace directo.

Se optó por remitir la encuesta (enlace y copia en formato *pdf* para su impresión) a los responsables de los servicios y unidades de radiofísica, y que en cada servicio/unidad se decidiera qué persona respondería a la misma. Esta comunicación se realizó por correo electrónico personal y fue acompañada de un anuncio en la página web de la SEFM y un boletín extraordinario que se remitió a todos los socios del listado disponible en la secretaría técnica de la sociedad.

La encuesta fue acompañada de una guía de cumplimiento en la que se explicaba el significado de cada pregunta cuya interpretación, a juicio del grupo de trabajo, pudiera prestarse a confusión.

Se recogieron respuestas durante un periodo de tres meses (desde el 03/03/2021 hasta el 07/06/2021). La última de las 30 respuestas se recibió el 18/05/2021.

## 2.2. Análisis

### 2.2.1. Observaciones generales

Para la mayoría de las cuestiones planteadas, especialmente sobre aspectos administrativos (bloque 1), los resultados de la encuesta se presentan resumidamente en el texto o directamente en forma de figura en unidades relativas sobre las respuestas recogidas.

En general los resultados para cada cuestión se muestran sin distinguir por la marca del equipo sobre el cual se responde a la encuesta, pero en algunas cuestiones el grupo ha considerado de interés mostrar los resultados totales y diferenciados por marca del equipo, para poner de relieve el grado de similitud o diferencia entre los fabricantes. Se distinguen en este caso dos subgrupos de respuestas, las que corresponden a equipos de las marcas Siemens/Varian (por pertenecer actualmente al mismo grupo empresarial) y los que corresponden a la marca Elekta.

En el análisis de la encuesta se han evidenciado algunas deficiencias en su diseño que han podido dificultar la interpretación de algunas de las cuestiones planteadas y su respuesta, lo que ha hecho necesario filtrar algunas de estas. Por ejemplo, en la pregunta sobre periodicidad de la prueba *factor de calibración*, algunas respuestas indican una periodicidad trimestral. En opinión del grupo la única interpretación posible a esta respuesta es que haya sido interpretada como la medida en condiciones de referencia del factor de calibración. La encuesta debió ser más explícita al indicar que todas las preguntas se referían a pruebas de control sobre la magnitud, que no necesariamente se han de realizar en condiciones de referencia, sino a través de medidas subrogadas cuyo resultado está bien correlacionado con la magnitud considerada. En todo caso, la guía de la encuesta contenía detalles que podían ayudar a aclarar esas preguntas.

También se presta a confusión la redacción de las preguntas sobre detectabilidad, a las cuales algunos encuestados responden atribuyendo probabilidad más alta a las desviaciones mayores, a pesar de que el enunciado preguntaba explícitamente sobre la probabilidad de NO DETECTAR (destacado con mayúsculas). En este caso hemos invertido las respuestas de forma que en todos los casos a las desviaciones mayores se les atribuya una probabilidad más baja de no ser detectadas por otros medios.

### 2.2.2. Sobre la evaluación del valor *IPR*

La selección de las escalas *FCP*, empleadas para evaluar los valores *IPR* de las diez variables o modos de fallo esenciales, no es un asunto menor. Una defi-

nición racional de las mismas exige un conocimiento del impacto que cada uno de los índices (y los valores asociados de la variable de entrada) tiene en la calidad final y en la relación coste-beneficio de nuestro proceso, lo cual está lejos de ser un conocimiento disponible en nuestro caso. La selección del rango de la variable de entrada al índice, el número de pasos y los valores correspondientes a cada intervalo son aspectos críticos para que la metodología sea una herramienta útil y significativa y no pueden considerarse definitivamente resueltos en base a una valoración subjetiva.

Dada la dificultad de valorar objetivamente el impacto de esos modos de fallo en la calidad final del tratamiento de radioterapia, se suelen utilizar indicadores subrogados como, por ejemplo, el grado de alteración que provoca un modo de fallo dado en las distribuciones de dosis de una muestra representativa de planes de tratamiento, evaluado este cambio mediante algún indicador dosimétrico concreto.<sup>12</sup> Aunque esta forma de proceder nos permite objetivar en parte el impacto de la variable, no puede ignorarse que no todos los modos de fallo impactan sobre los mismos aspectos de un plan y que la complejidad de una distribución tridimensional de dosis y su relación con los efectos biológicos del tratamiento no puede reducirse a unos pocos indicadores, ni siquiera a aquellos más representativos del objetivo del plan y utilizados para su optimización.

Por otra parte, las tres escalas, cada una de las cuales mide aspectos independientes y no comparables, deben ponderarse para que valores iguales del índice correspondan a riesgos iguales y esta ponderación es solo posible atendiendo al coste final de cada una de las situaciones representadas en esas escalas, lo que complica aún más la tarea. Por ejemplo, atendiendo a las escalas de la referencia,<sup>11</sup> podemos comprobar que un modo de fallo con una ocurrencia mayor de 0.5% y menor de 1% (valor de frecuencia 7) con una severidad de valor 4, correspondiente a un error dosimétrico mínimo (plan o tratamiento subóptimo), tendrá igual producto FC que un modo de fallo que implique una toxicidad potencialmente seria o una subdosificación del tumor, con una probabilidad de ocurrencia de 0.1% y por tanto ambos modos de fallo deben considerarse equivalentes desde el punto de vista del análisis de riesgos (salvo posibles diferencias en el grado de detectabilidad). Esta equivalencia es, por supuesto, discrecional y tiene una alta carga de subjetividad.

En cualquier caso, la selección de diez graduaciones para cada uno de los índices generará valores *IPR* con una sensibilidad de 1/1000, pero esta sensibilidad es solo aparente. En realidad, discernir con semejante resolución exigiría un conocimiento muy detallado de las características funcionales de nuestro proceso y su relación con los resultados clínicos, conocimiento del que carecemos.

**Tabla 1.** Escalas de frecuencia, consecuencias y probabilidad de no detección utilizadas por el grupo de trabajo.

Valor	Frecuencia	Consecuencias	Probabilidad de no detección
1	≤ 1.5/año	Sin efecto clínico	Muy baja
2	≤ 3.0/año	Efecto clínico mínimo	Baja
3	≤ 4.5/año	Efecto clínico menor	Alta
4	≤ 6.0/año	Efecto clínico mayor	Muy alta
5	> 6.0/año	Efecto clínico severo	—

En nuestro caso, además, la respuesta a las preguntas sobre severidad y detectabilidad tiene un carácter eminentemente cualitativo y subjetivo.

Por ello el grupo no consideró óptimo utilizar ninguna de las escalas publicadas. En su lugar se utilizaron las escalas que se muestran en la Tabla 1 para los índices *F**C**P*.

Que la ocurrencia, la severidad y la detectabilidad de un modo de fallo dependerá del valor de desviación considerado resulta obvio. A pesar de ello esta dependencia se ignora en muchas de las referencias bibliográficas, dado que en la mayoría el modo de fallo se asocia a un nivel de desviación concreto que, en general, viene impuesto por requisitos legales, contractuales o de normalización. Nosotros podríamos haber procedido de esta manera, asumiendo alguno de los valores de tolerancia para cada variable propuestos en las normas internacionales, pero hemos considerado más interesante estudiar la evaluación para distintos valores de desviación.

Por ello, para evaluar la severidad y la detectabilidad de cada variable no se preguntaba tan solo para cierto nivel de desviación del parámetro, por ejemplo, el utilizado como nivel de acción por el encuestado, sino por los valores estimados subjetivamente para cinco valores de desviación diferentes.

A diferencia de la valoración de severidad y detectabilidad, para la ocurrencia no se pedía al encuestado que realizara una valoración para otros niveles de desviación diferentes a su nivel de acción y tan solo se preguntaba por la ocurrencia para el nivel de acción aplicado en cada equipo, valorada preferentemente de forma objetiva y cuantitativa a partir del histórico de datos registrados en el periodo evaluado. A pesar de ello, y dado que existe variedad de niveles de acción entre las 30 encuestas recogidas, en un principio se consideró oportuno realizar para cada variable un gráfico de ocurrencia frente a nivel de acción, pero sin éxito dada la variabilidad de los datos y la falta de un criterio objetivo a la hora de inferir los niveles de desviación de los niveles de acción respondidos.

Esto ha hecho necesario plantear un método para extraer de esas respuestas, correspondientes a diferentes niveles de acción, un valor de *F*, *C* o *P* representativos e independientes del nivel de acción aplicado. Para ello hemos procedido como sigue:

- Para cada respuesta individual (encuestado-nivel de desviación) hemos convertido la respuesta categorizada en un valor del índice correspondiente, de acuerdo con las escalas de la Tabla 1.
- Para los índices *C* y *P* en cada respuesta hemos obtenido un valor promedio considerando todos los niveles de desviación, mientras que, para el índice *F*, tomamos el valor dado como respuesta (que se refiere, en cada encuesta, a un valor de desviación particular).
- Para cada encuesta y cada variable, obtenemos el valor *IPR* como producto de los tres índices anteriores.
- Para cada variable tomamos como valor final de *IPR* el promedio de los valores obtenidos para cada encuesta.

### 3. Resultados y discusión

Se recogieron un total de 30 encuestas correspondientes a otros tantos aceleradores, procedentes de 29 centros y respondidas por 28 profesionales.

#### 3.1. Cuestiones administrativas

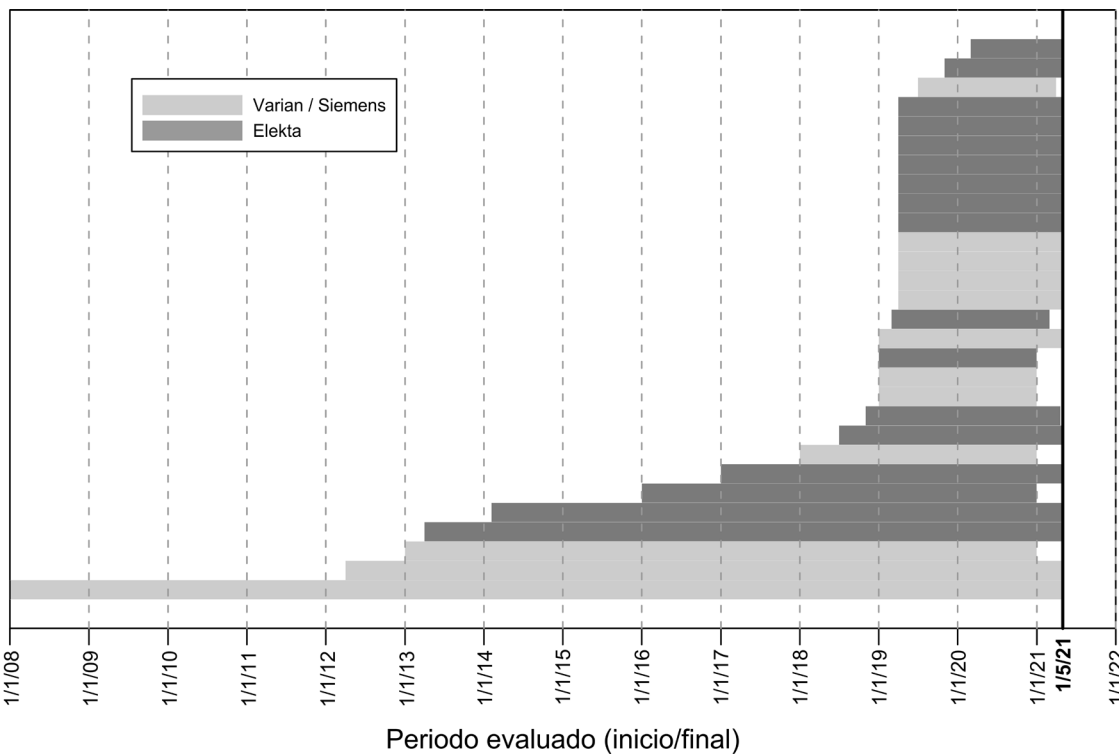
##### 3.1.1. Perfil de los profesionales y centros que respondieron la encuesta

La encuesta fue respondida por 20 centros públicos (uno de ellos respondió dos encuestas para dos equipos diferentes) y 9 centros privados (dos de ellos respondidos por un mismo encuestado).



**Tabla 2.** Modelos de aceleradores.

Marca	Modelo (encuesta)	Nº	Grupo	Nº
Elekta	Versa HD	11	Versa	11
	Elekta Synergy	4	Synergy	6
	Synergy MLCI2 + Hexapod	1		
	Infinity	1		
Varian	Clinac 2100	1	Clinac 2100/2300/iX	6
	Clinac 2300 iX	1		
	Clinac DHX	1		
	Clinac iX	2		
	iX / Trilogy	1		
	TrueBeam	3	TrueBeam	5
	TrueBeam STx	2		
	Halcyon 2.0	1	Halcyon	1
Siemens	Artiste	1	Artiste	1



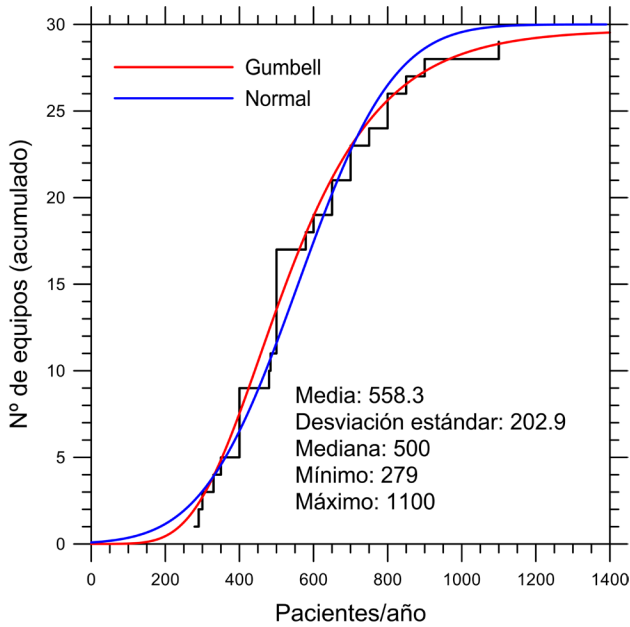
**Fig. 1.** Intervalo temporal evaluado por cada participante.

La mayor parte de los encuestados (88%) respondieron como responsables de servicio, de sección o de calidad del equipo considerado.

El 90% de las encuestas fueron respondidas por profesionales con más de 5 años de experiencia como especialista en radiofísica hospitalaria.

El 73% de los profesionales que respondieron la encuesta realizaba, en ese momento, personalmente, todo o parte del control de calidad del equipo considerado.

El 90% trabajaba, en el momento de responder la encuesta, con más de un acelerador.



**Fig. 2.** Distribución acumulada del número de pacientes anualmente tratados en los equipos que responden la encuesta. Se muestran los ajustes a dos tipos de distribución, Gumbell y normal que evidencian el sesgo hacia valores altos.

El 16.7% de los encuestados había trabajado solo con aceleradores de un fabricante, un 50% con al menos dos fabricantes diferentes y el 33.3% con aceleradores de tres o más fabricantes.

### 3.1.2. Perfil de los equipos

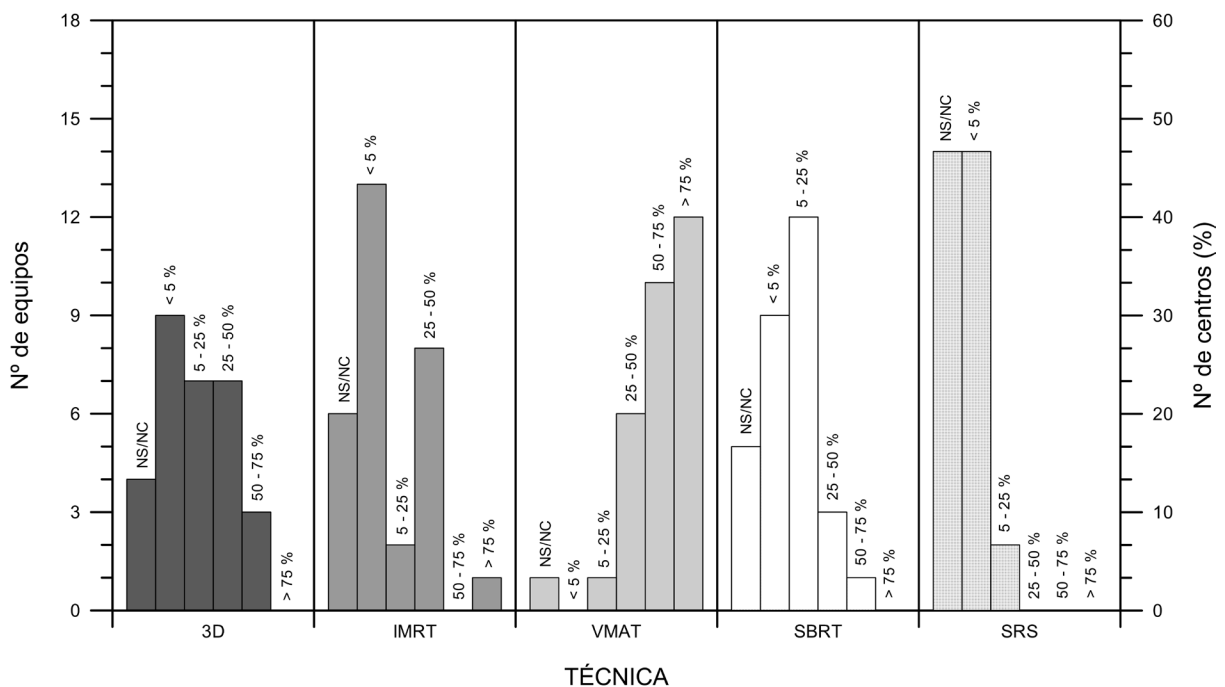
Por fabricantes, los equipos considerados corresponden a Elekta (17 equipos), Varian (12) y Siemens (1). En cuanto a modelos, la variedad es muy grande y solo para tres modelos encontramos más de dos encuestas: Elekta Versa HD™ (11 equipos), Elekta Synergy® (5 equipos), Varian TrueBeam® (3 equipos), y Varian Clinac iX™ (4 equipos).

Respecto al año de instalación, el 56.7% de los equipos fueron instalados en los cinco años anteriores a la realización de la encuesta. Cuatro de los equipos no cumplían la recomendación de haber sido instalados en los últimos diez años. Para uno de los equipos no figura el año de instalación.

La Figura 1 resume el resultado de la pregunta sobre el intervalo temporal considerado en la respuesta. Las encuestas agrupadas suman un total de 168 años de control de calidad (en promedio, 5.6 años por centro).

La Figura 2 muestra la distribución acumulada de número de pacientes tratados anualmente en cada equipo y los valores representativos de la distribución (máximo, mínimo y media).

Sobre las técnicas realizadas con el equipo considerado, cabe destacar que el 30.0% y 43.3% de los equipos encuestados administran menos del 5% de sus tratamientos con radioterapia conformada 3D e IMRT respectivamente, mientras que el 40.0% de los equipos realizan el 75% o más con la técnica VMAT (véase la Fig. 3). Alrededor de la tercera parte de los equipos encuestados (30.0%) usan SBRT en menos del 5% de



**Fig. 3.** Distribución de las técnicas de tratamiento realizadas por los equipos que responden la encuesta.

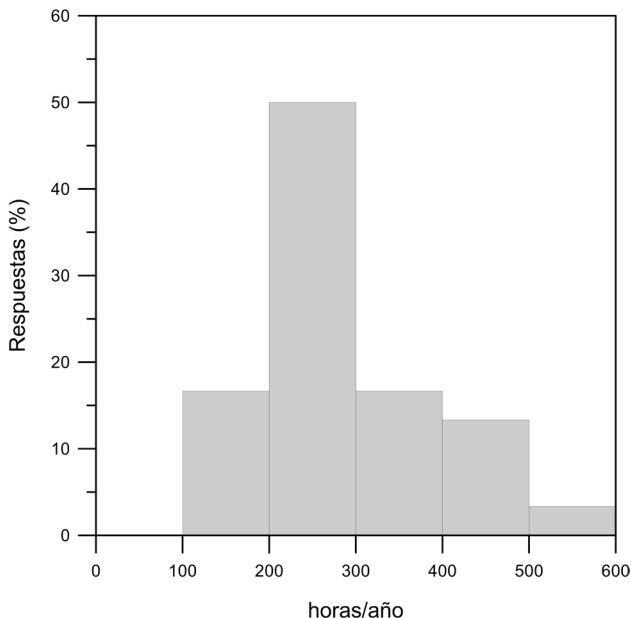


Fig. 4. Tiempo anual dedicado a control de calidad (horas).

sus tratamientos. Este porcentaje de equipos asciende al 46.7% para la técnica de radiocirugía (fracción única), aunque hay que tener en cuenta que el mismo porcentaje de la muestra omitió esta última fila.

En cuanto al tiempo anual dedicado a control de calidad para el equipo considerado, la mitad de los encuestados (15) responden entre 200 y 300 horas anuales (véase la Fig. 4). El valor medio, 287 horas,

corresponde aproximadamente a 1 hora diaria dedicada a control de calidad.

### 3.1.3. Equipamiento de control de calidad disponible

El equipamiento de CC disponible según los datos recogidos en la muestra es bastante variado como demuestra la Figura 5.

Ha sido difícil condensar la información sobre otro equipamiento disponible para control de calidad procedente de la pregunta 1.18. Cabe destacar la presencia de centros con detectores de diamante, microdiamantes, centelleadores para campos pequeños, cámaras de transmisión, maniqués de control respiratorio y sistemas de dosimetría *in vivo* por EPID.

Finalmente, 27 de los 29 centros disponían de película radiocrómica.

### 3.1.4. Recomendaciones y adherencia

Sobre las recomendaciones seguidas en la actualidad para el CC de aceleradores lineales, en 27 de los 29 centros encuestados (93.1%) se siguen las recomendaciones SEFM. Las recomendaciones de AAPM son seguidas por 14 centros (48.3%) y las de IAEA por 11 centros (37.9%).

La Figura 6 muestra un resumen del grado de adherencia o de cumplimiento en cada centro del

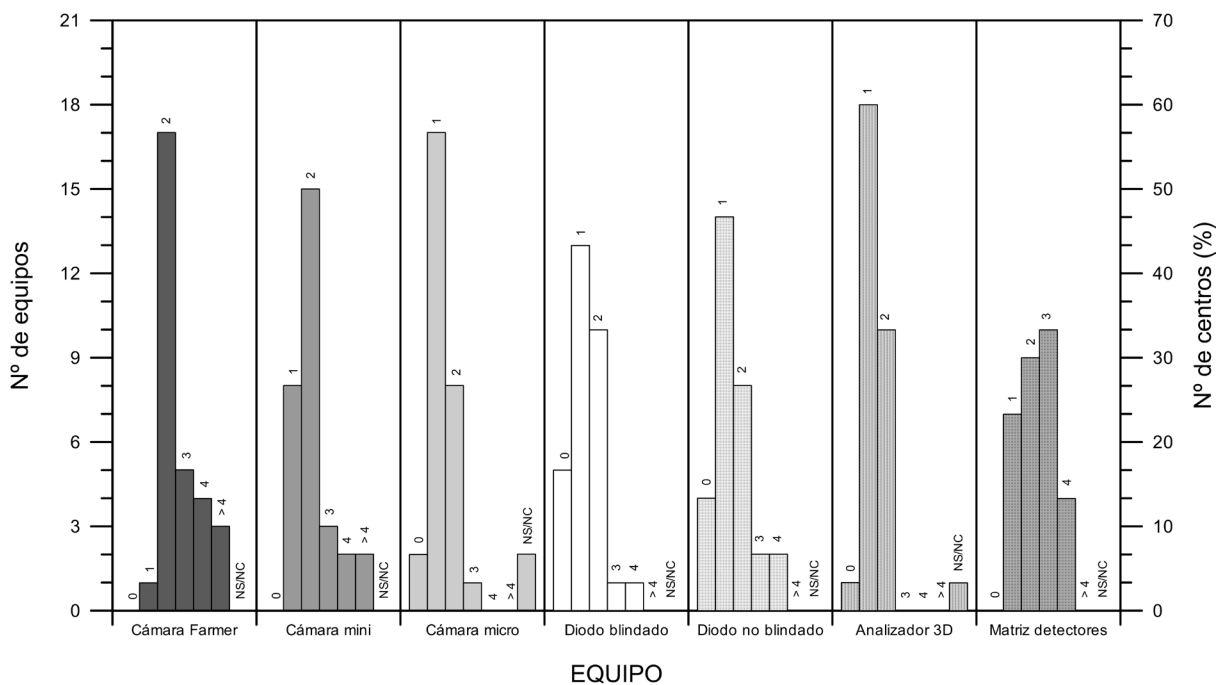
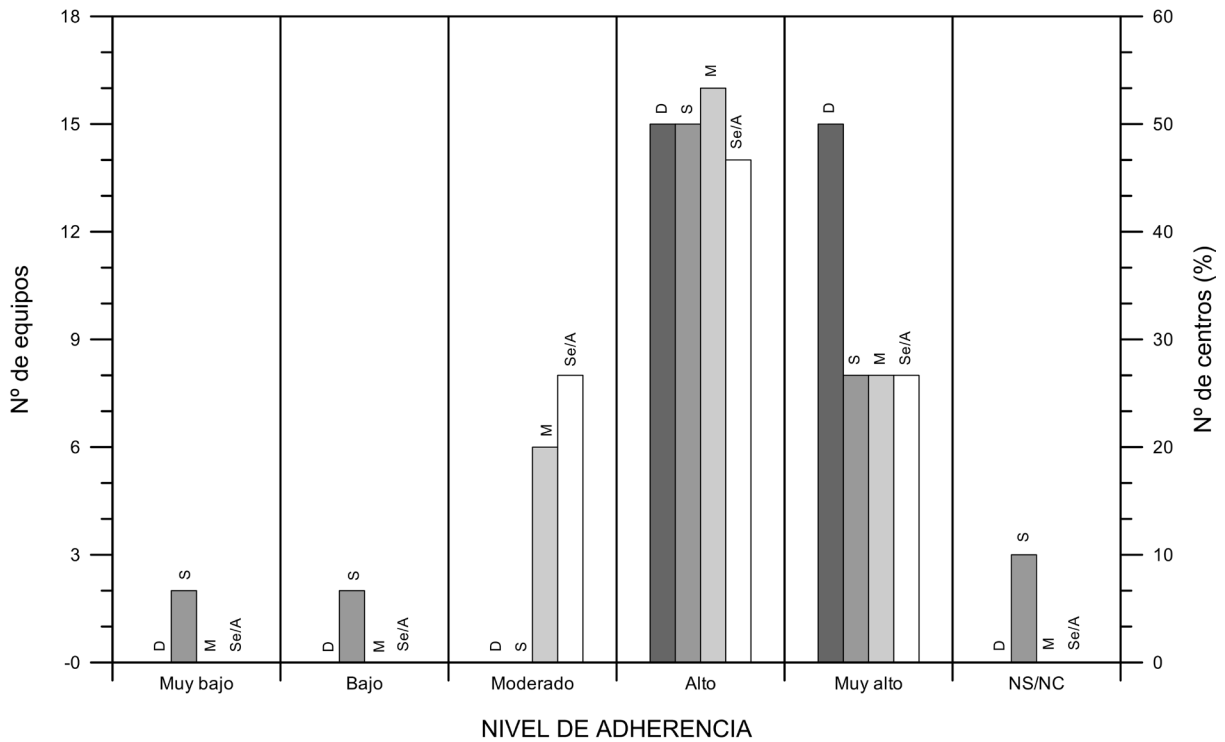


Fig. 5. Distribución del equipamiento de CC disponible en centros que responden la encuesta.



**Fig. 6.** Grado de adherencia al protocolo adoptado por cada equipo para las distintas frecuencias de verificación (D: diaria, S: semanal, M: mensual, Se/A: semestral/anual).

protocolo adoptado por cada equipo para distintas frecuencias de verificación. La mitad de las respuestas muestran un grado de adherencia alto para pruebas semanales, mensuales y semestrales/anuales. La mayor adherencia se obtiene para las pruebas diarias para las que todos los centros responden alto o muy alto en la misma proporción (50%). Las pruebas semanales son las únicas que incluyen centros con un grado bajo y muy bajo de cumplimiento.

### 3.2. Análisis detallado de los 10 parámetros esenciales

Los resultados relevantes se resumen en las Figuras 7 a 54. Para cada variable se muestran cinco figuras (de izquierda a derecha y de arriba abajo):

- distribución de equipos según la frecuencia de medida más alta,
- distribución de equipos según el nivel de acción utilizado,
- gráfico acumulado de la probabilidad de fallo (%),
- diagrama de cajas para *C* (consecuencia) en función del nivel de desviación y
- diagrama de cajas para *P* (probabilidad de no detección) en función del nivel de desviación.

En este último caso se han traducido las respuestas a las escalas cuantitativas de la Tabla 1.

En los diagramas de cajas, los puntos aislados representan datos atípicos en la muestra, es decir, aquellos menores que  $Q_1 - 1.5 \times RIC$  o mayores que  $Q_3 + 1.5 \times RIC$  (donde *RIC* es el rango intercuartílico,  $Q_3 - Q_1$ ), mientras que las líneas rojas centrales indican las medianas. Las líneas rojas finas se extienden hasta los puntos más externos que no se consideran valores atípicos.

Para las variables relacionadas con el posicionado del MLC no se muestra la distribución de equipos según el nivel de acción, dado que para estas es difícil establecer a priori qué variable es utilizada como indicador de control, dada la variedad de prácticas existentes, y por tanto no resulta posible cuestionar sobre valores de nivel de acción que pueden no guardar ninguna relación entre sí. Para el resto de las variables esto no ocurre, pues o bien se ha concretado la variable de control considerada, por su generalizada aceptación, o bien las diferentes variables de control que pudieran utilizar los encuestados están aproximadamente bien correlacionadas y tiene sentido hablar de desviaciones porcentuales independientes de la variable concreta.

### 3.2.1. Factor de calibración del sistema monitor (haces de fotones)

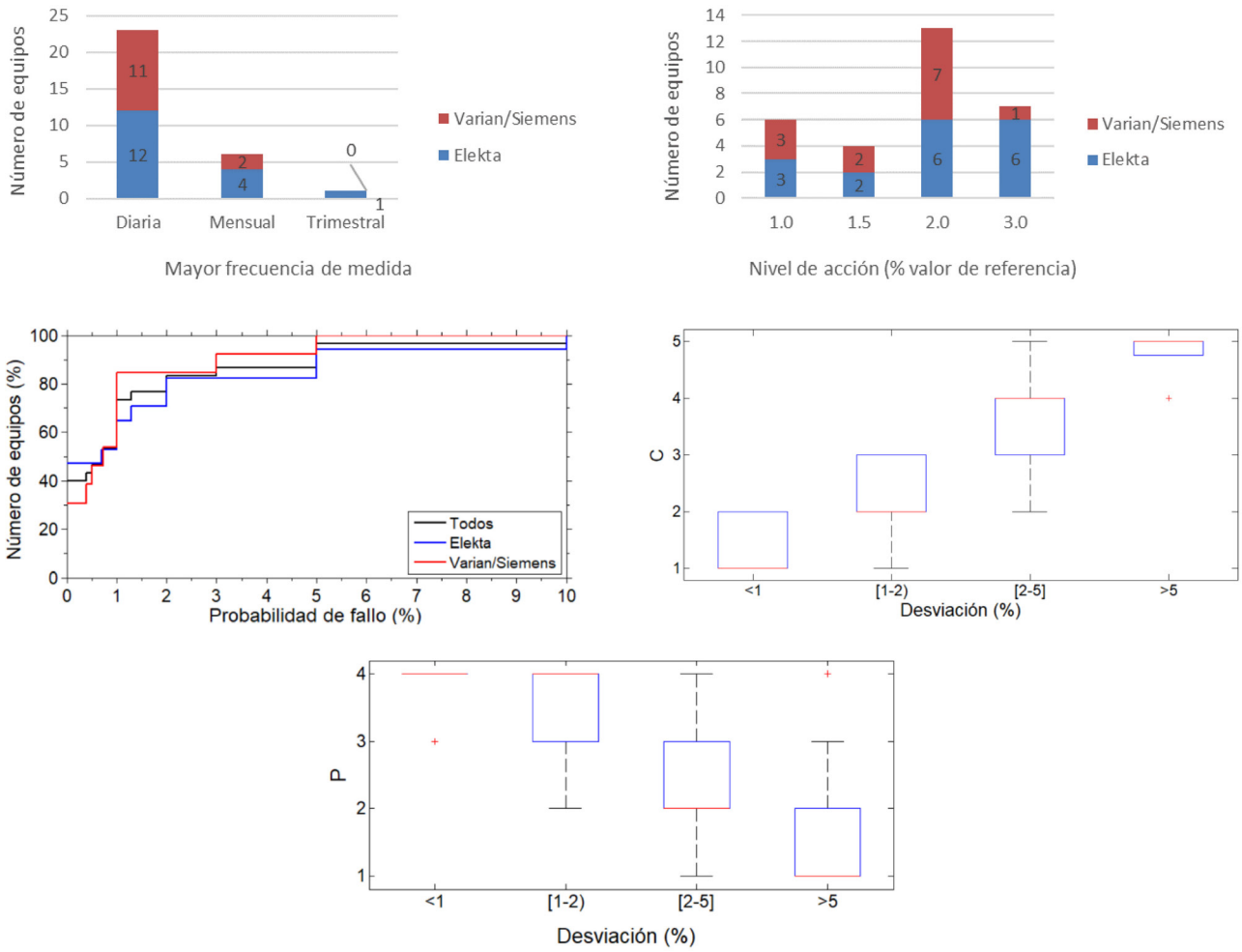


Fig. 7-11. Resultados de la encuesta para el control del factor de calibración del sistema monitor.

### 3.2.2. Factor de calidad (haces de fotones)

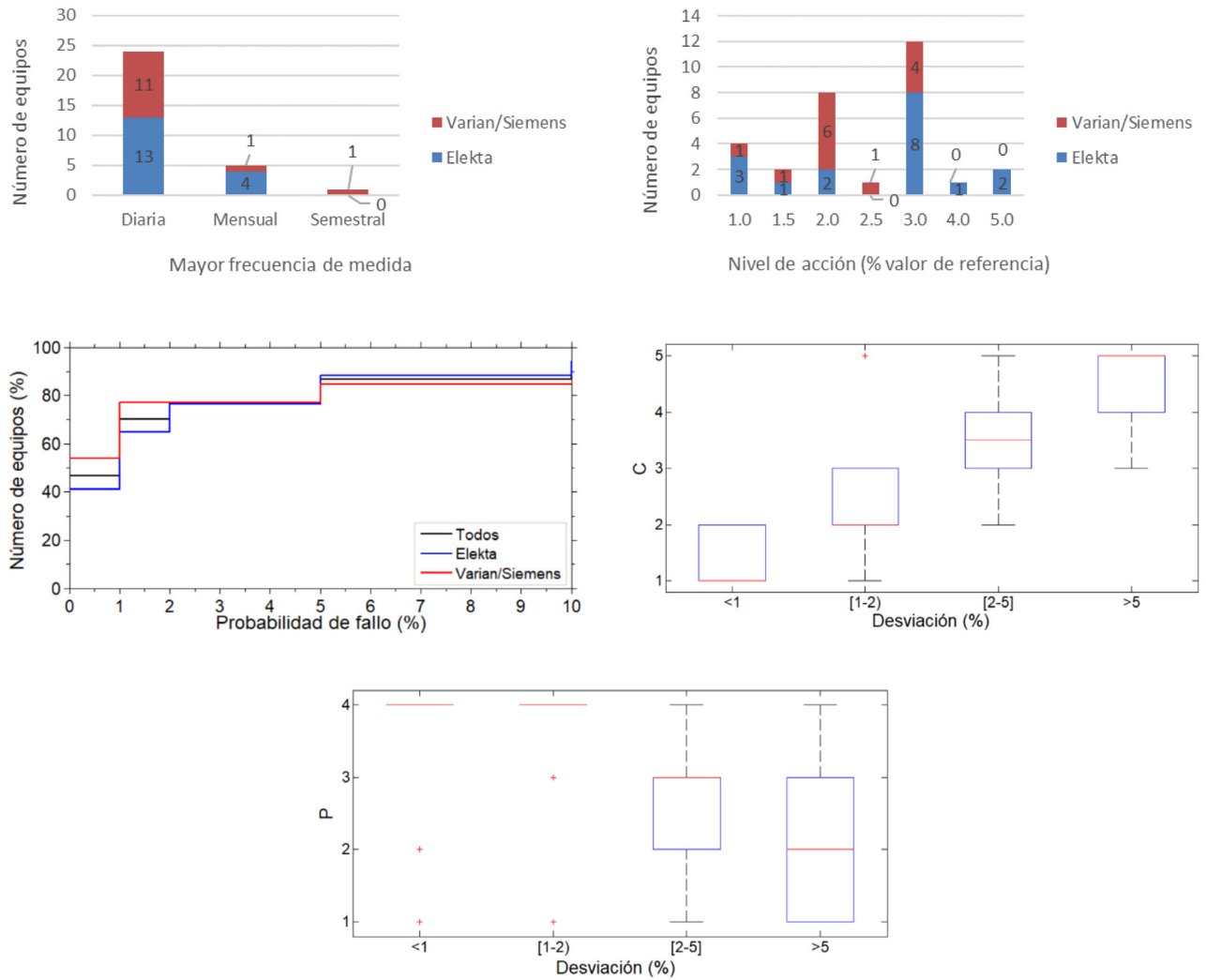


Fig. 12-16. Resultados de la encuesta para el control del factor de calidad (haces de fotones).

### 3.2.3. Uniformidad del haz (haces de fotones)

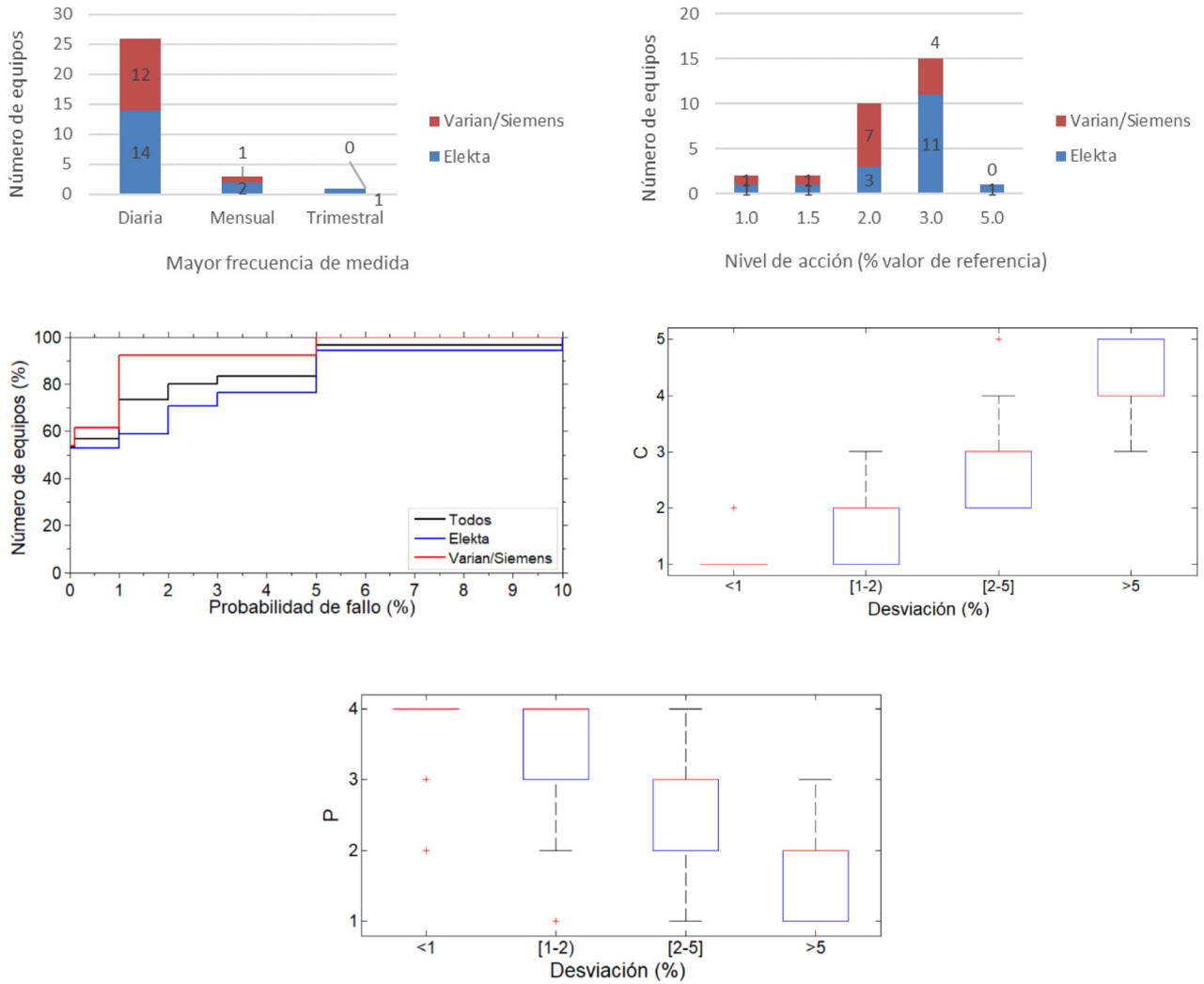


Fig. 17-21. Resultados de la encuesta para el control de la uniformidad del haz en haces de fotones.

### 3.2.4. Simetría del haz (haces de fotones)

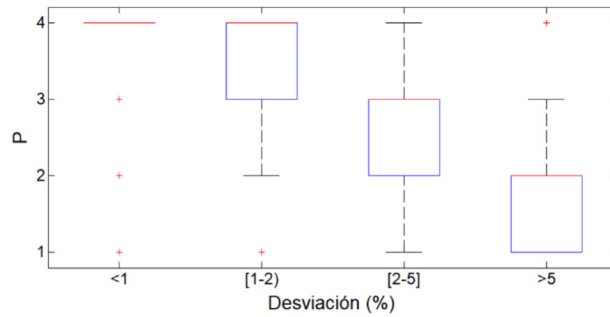
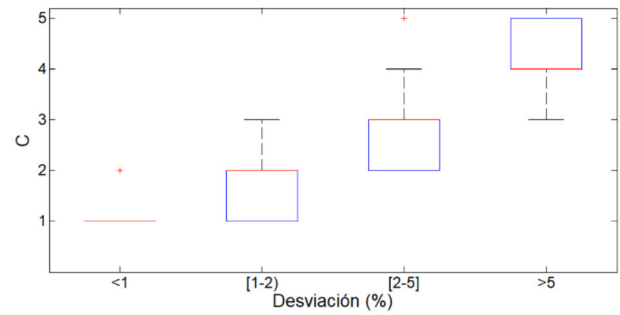
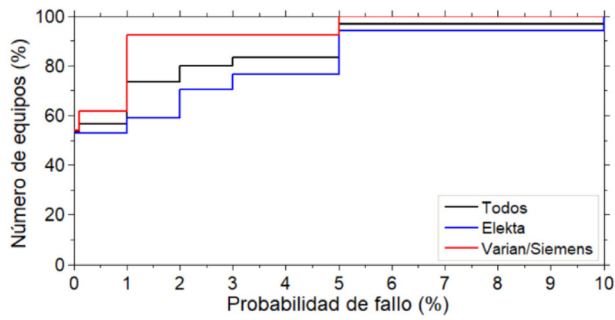
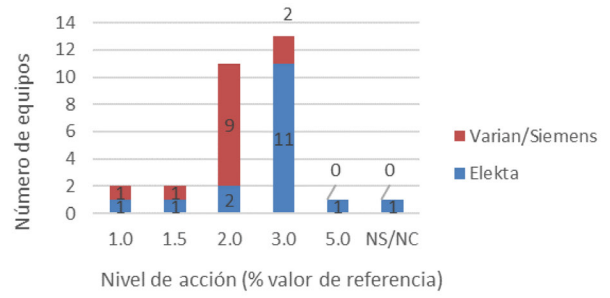
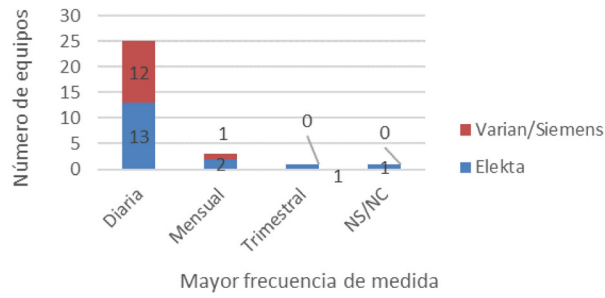


Fig. 22-26. Resultados de la encuesta para el control de la simetría del haz en haces de fotones.



### 3.2.5. Isocentro de radiación

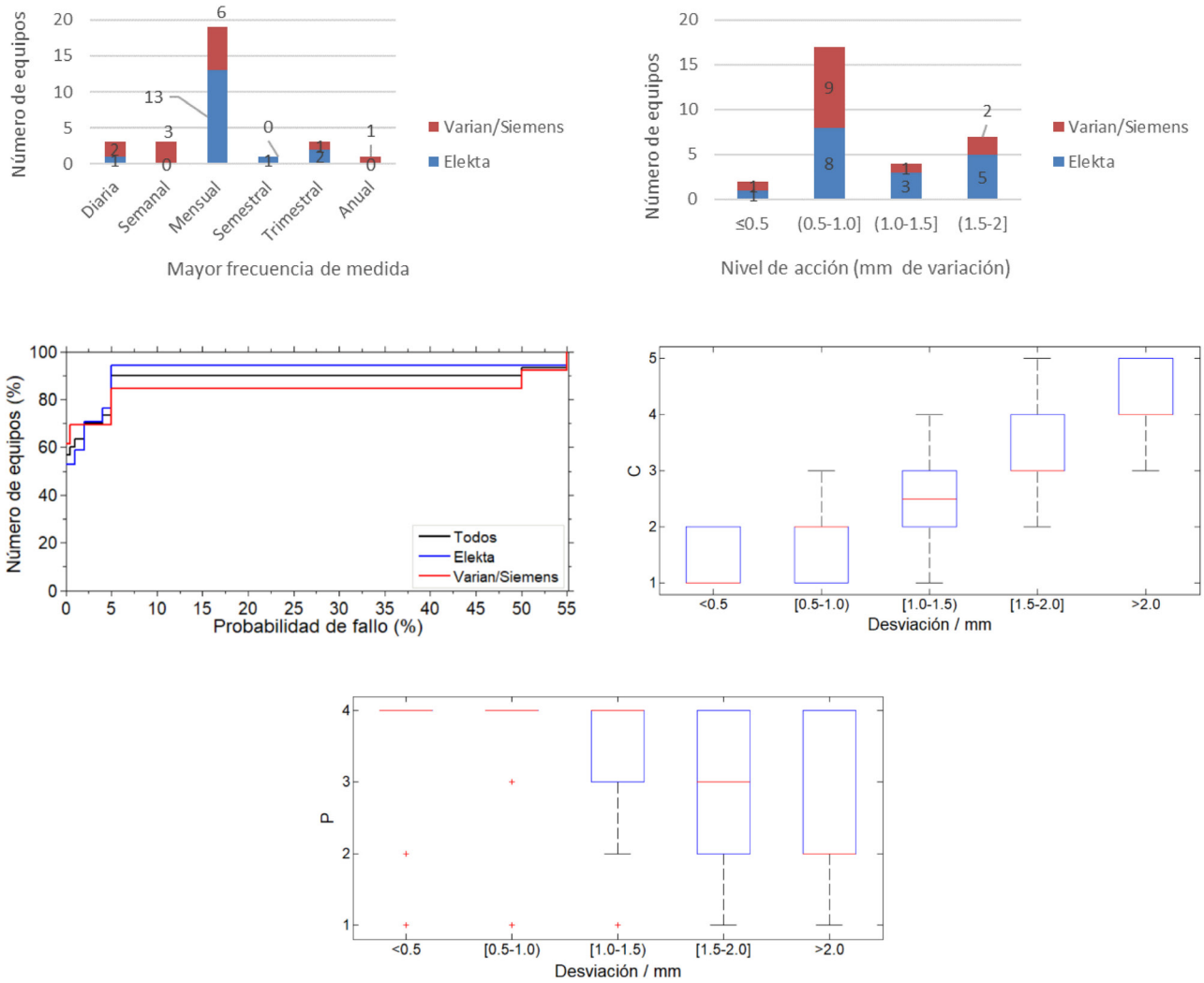
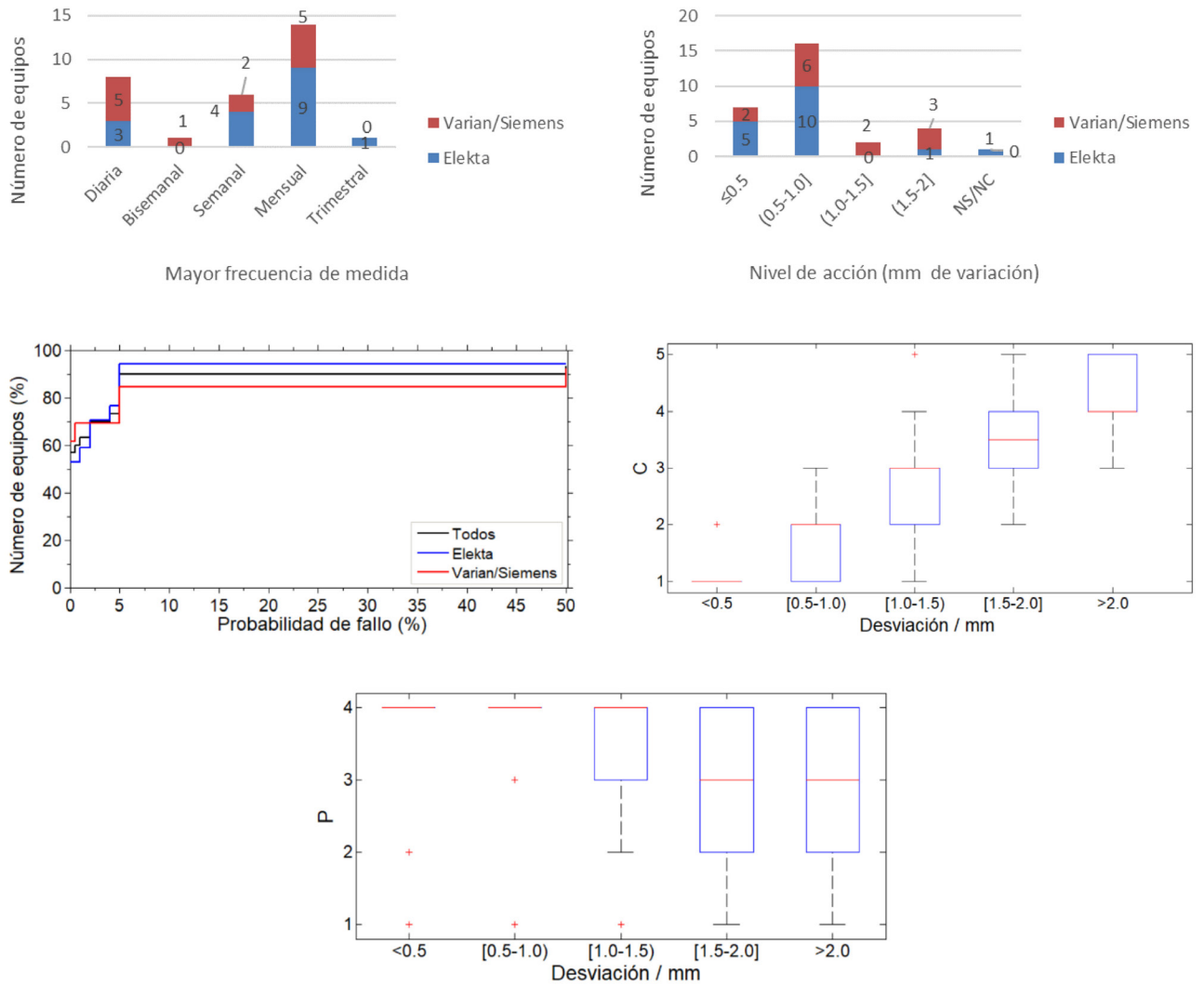


Fig. 27-31. Resultados de la encuesta para el control del isocentro de radiación.

### 3.2.6. Coincidencia del isocentro de radiación con el isocentro del sistema IGRT



**Fig. 32-36.** Resultados de la encuesta para el control de la coincidencia del isocentro de radiación con el isocentro del sistema IGRT.

### 3.2.7. Exactitud/repetibilidad del posicionamiento del MLC (modo estático)

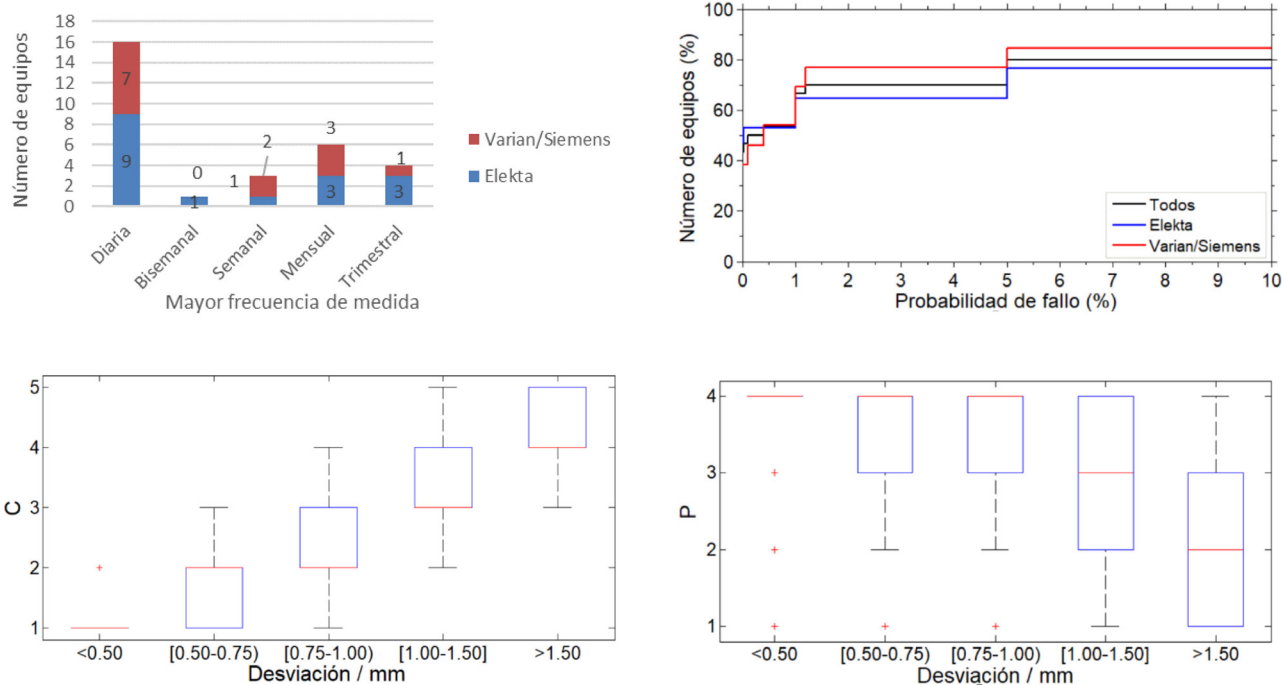


Fig. 37-40. Resultados de la encuesta para el control de la exactitud/repetibilidad del posicionamiento del MLC en modo estático.

### 3.2.8. Exactitud/repetibilidad del posicionamiento del MLC (modo dinámico)

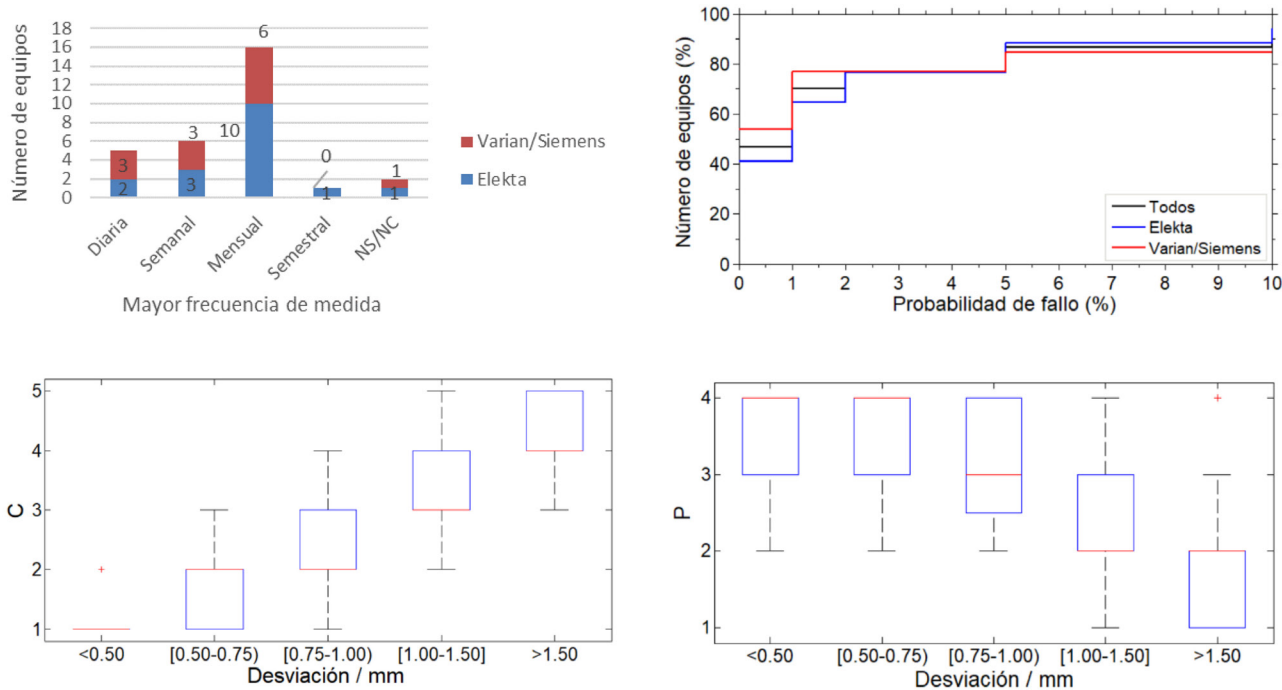


Fig. 41-44. Resultados de la encuesta para el control de la exactitud/repetibilidad del posicionamiento del MLC en modo dinámico.

### 3.2.9. Escalas lineales del desplazamiento de la mesa

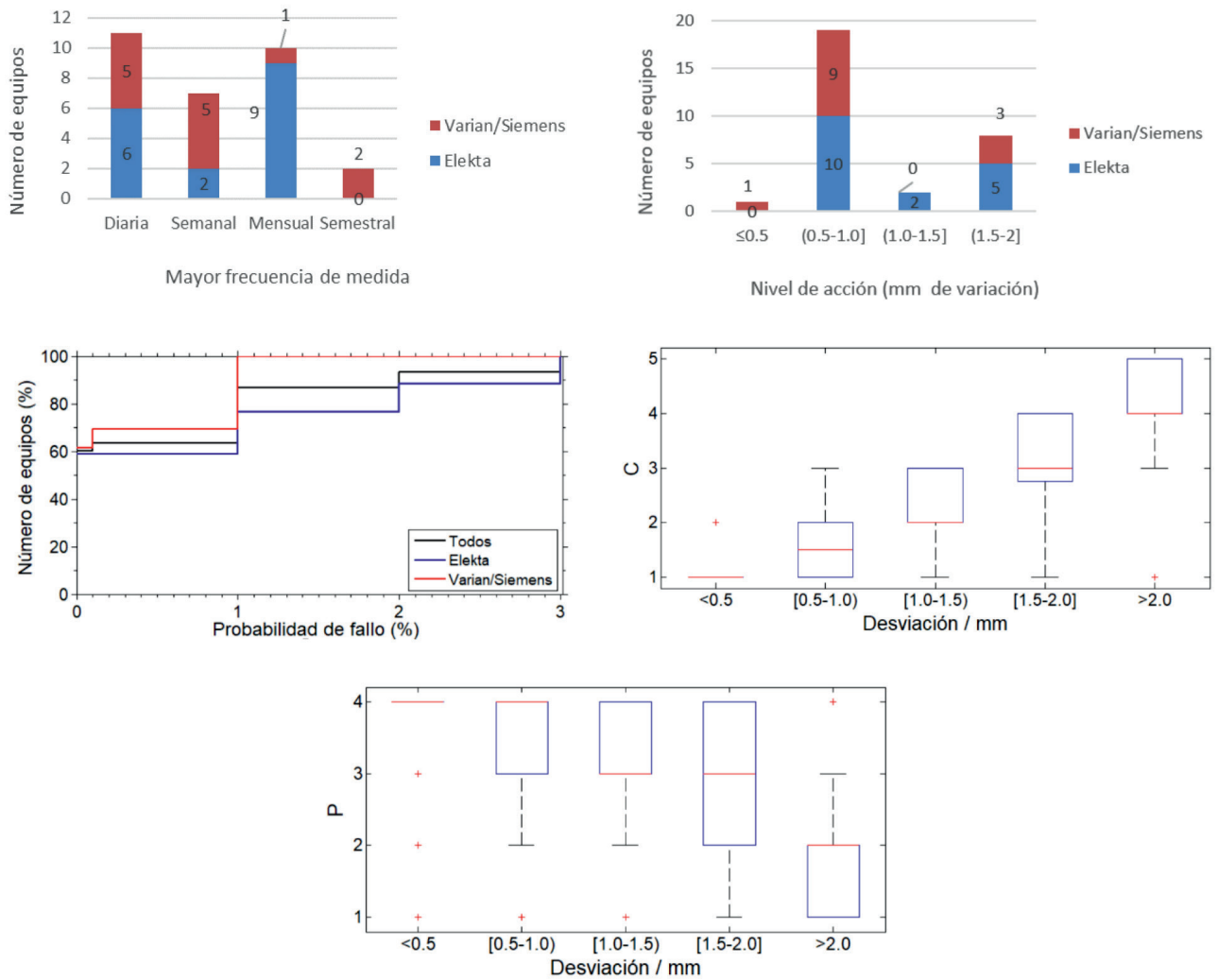


Fig. 45-49. Resultados de la encuesta para el control de las escalas lineales del desplazamiento de la mesa.

### 3.2.10. Alineación de los láseres

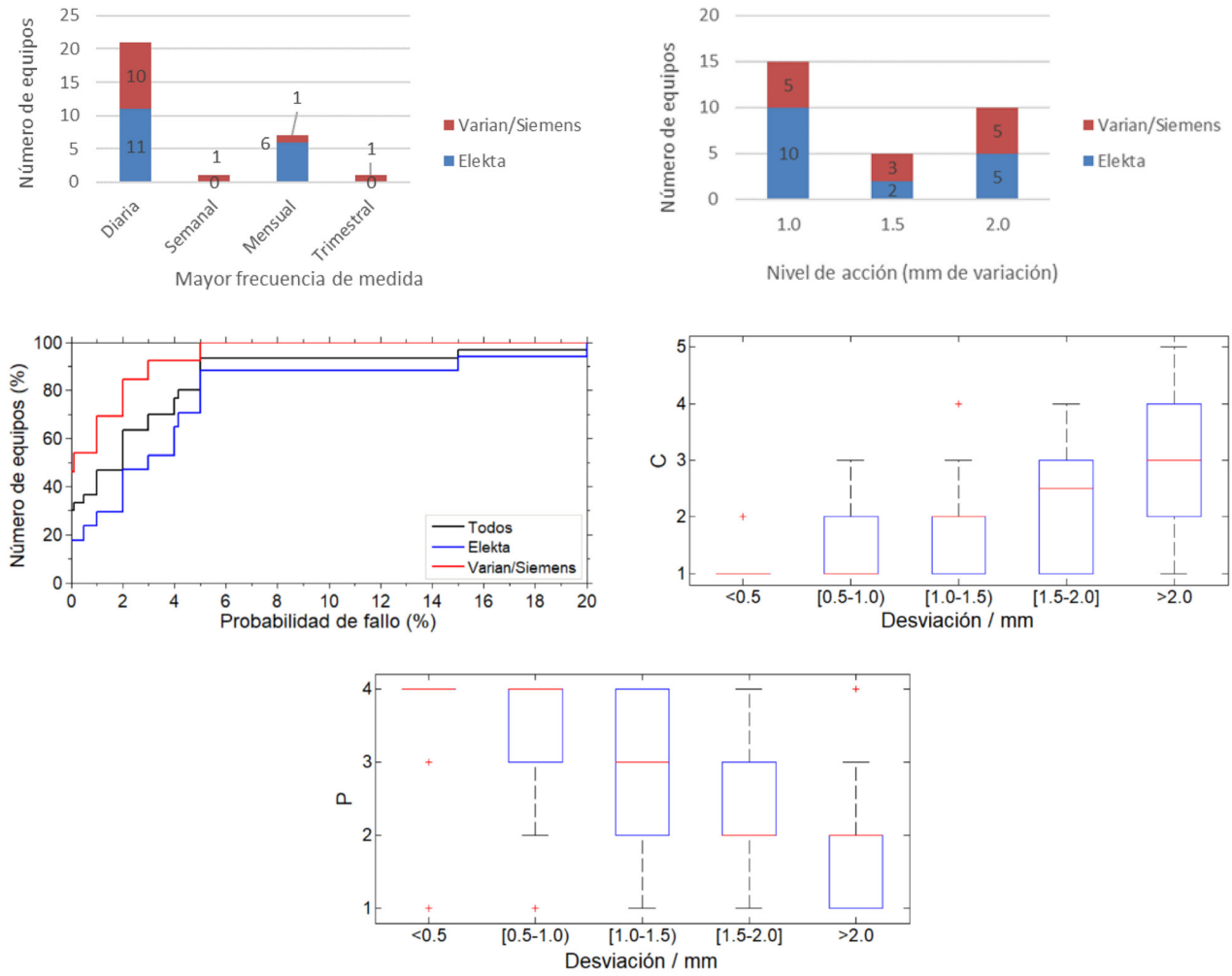


Fig. 50-54. Resultados de la encuesta para el control de la alineación de láseres.

**Tabla 3.** Valores promedio de *F*, *C*, *P* e *IPR*.

Variable	<i>F</i>			<i>C</i>			<i>P</i>			<i>IPR</i>		
	Varian Siemens	Elekta	Todos	Varian Siemens	Elekta	Todos	Varian Siemens	Elekta	Todos	Varian Siemens	Elekta	Todos
<b>V1</b>	1.7	1.8	1.7	3.0	2.9	2.9	2.7	2.9	2.8	13.6	15.2	14.5
<b>V2</b>	1.3	1.7	1.7	2.9	2.8	2.9	3.1	3.0	3.0	14.5	14.0	14.2
<b>V3</b>	1.1	2.1	1.9	2.6	2.5	2.5	3.0	3.0	3.0	13.9	15.6	14.9
<b>V4</b>	1.5	2.2	1.9	2.5	2.4	2.5	3.0	2.8	2.9	13.1	15.6	14.5
<b>V5</b>	1.8	1.0	1.4	2.6	2.8	2.7	3.1	3.4	3.2	15.7	9.5	12.2
<b>V6</b>	1.3	1.3	1.3	2.6	2.7	2.7	3.2	3.4	3.3	11.2	12.7	12.1
<b>V7</b>	1.5	1.2	1.3	2.6	2.6	2.6	2.9	3.1	3.0	11.8	8.5	10.1
<b>V8</b>	1.0	1.3	1.1	2.5	2.7	2.7	2.8	3.0	2.9	7.1	10.4	9.0
<b>V9</b>	1.1	1.1	1.1	2.6	2.4	2.5	2.8	3.1	3.0	8.2	8.2	8.2
<b>V10</b>	1.8	2.8	2.4	2.0	2.0	2.0	2.8	2.8	2.8	11.8	12.4	12.1

V1: Factor de calibración del sistema monitor del haz (haces de fotones)

V2: Factor de calidad (haces de fotones)

V3: Uniformidad del haz (haces de fotones)

V4: Simetría del haz (haces de fotones)

V5: Isocentro de radiación

V6: Coincidencia isocentro de radiación e isocentro del sistema IGRT

V7: Exactitud/repetibilidad del posicionamiento del MLC (modo estático)

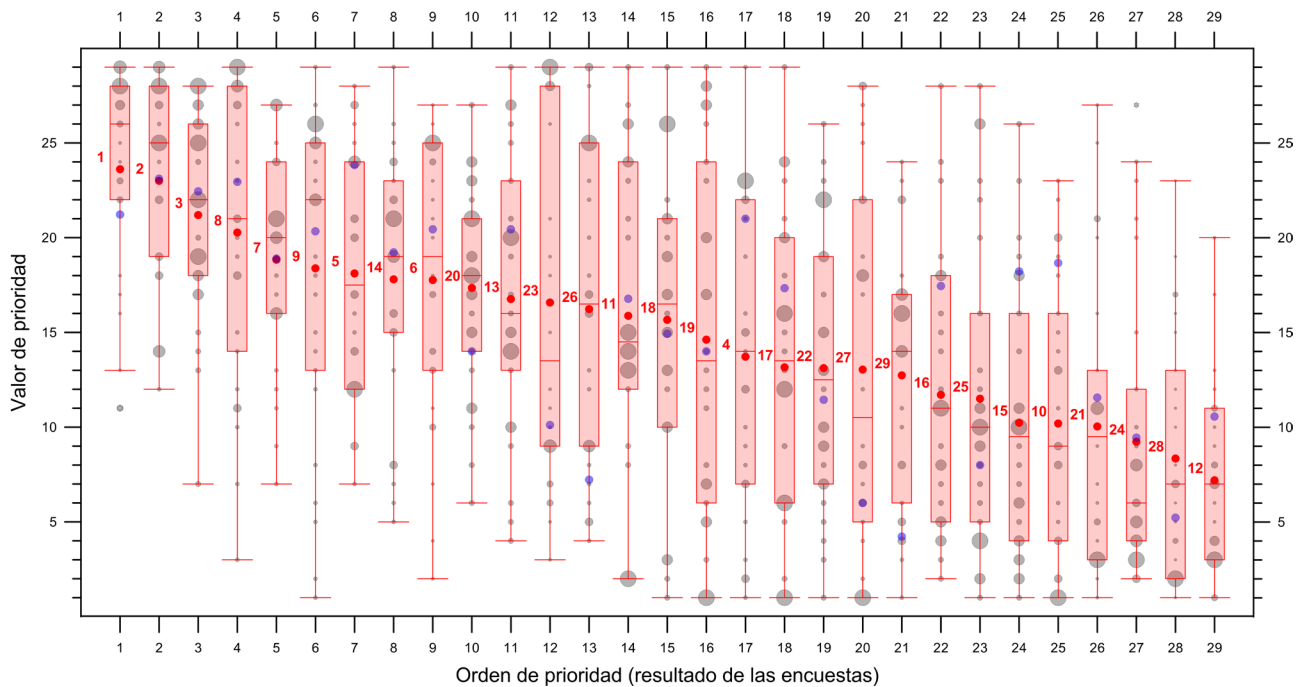
V8: Exactitud/repetibilidad del posicionamiento del MLC (modo dinámico)

V9: Escalas lineales del desplazamiento de la mesa

V10: Alineación de los láseres

**Tabla 4.** Valores promedio de *IPR* normalizados al máximo y ordenados.

Variable	Varian/Siemens	Variable	Elekta	Variable	Todos
<b>V5</b>	100	<b>V3</b>	100	<b>V3</b>	100
<b>V2</b>	92.5	<b>V4</b>	99.4	<b>V4</b>	97.8
<b>V3</b>	88.6	<b>V1</b>	97.1	<b>V1</b>	97.2
<b>V1</b>	86.7	<b>V2</b>	89.6	<b>V2</b>	95.6
<b>V4</b>	83.9	<b>V6</b>	81.2	<b>V5</b>	82.3
<b>V7</b>	75.6	<b>V10</b>	79.4	<b>V10</b>	81.7
<b>V10</b>	75.4	<b>V8</b>	66.5	<b>V6</b>	81.2
<b>V6</b>	71.7	<b>V5</b>	60.5	<b>V7</b>	67.7
<b>V9</b>	52.3	<b>V7</b>	54.3	<b>V8</b>	60.8
<b>V8</b>	45.6	<b>V9</b>	52.7	<b>V9</b>	55.3



- |   |  |
|---|--|
| 1. Linealidad sistema monitor del haz con UM              | 2. Estabilidad del factor de calibración con el giro del brazo     |
| 3. Estabilidad de simetría del haz con el giro del brazo  | 4. Coincidencia campo luminoso/radiación                           |
| 5. Rotación isocéntrica de mesa                           | 6. Ángulo del colimador  |
| 7. Estabilidad del sistema monitor con giro del brazo     | 8. Isocentro mecánico  |
| 9. Ángulo del brazo                                       | 10. Tamaño de campo luminoso                                       |
| 11. Prueba de velocidad MLC                               | 12. Exactitud de la posición de la fuente luminosa                 |
| 13. Invarianza del sistema monitor con tasa de repetición | 14. Estabilidad de homogeneidad del haz con el giro del brazo      |
| 15. Indicador de distancia (telémetro)                    | 16. Indicador luminoso del eje (centrado de cruceta)               |
| 17. Factor cuña   | 18. Invarianza del perfil del haz con la tasa de repetición        |
| 19. Sistemas anticoliación                                | 20. Estabilidad del factor de calidad con el giro del brazo        |
| 21. Enclavamiento de la puerta de tratamiento             | 22. Transmisión inter/intra lámina MLC                             |
| 23. Pulsadores de parada de emergencia                    | 24. Indicadores luminosos/acústicos de radiación                   |
| 25. Pruebas de seguridad de la puerta de tratamiento      | 26. Factor de campo  |
| 27. Monitores audiovisuales                               | 28. Enclavamientos aplicadores de electrones y ajustes colimadores |
| 29. Estabilidad del factor de campo con el giro del brazo |  |

**Fig. 55.** Gráfico de cajas de las 29 pruebas consideradas en este apartado, ordenadas por prioridad media obtenida en las encuestas (puntos rojos). Las barras rojas gruesas marcan el intervalo entre primer y tercer cuartil (Q1-Q3). Las barras rojas delgadas, el intervalo entre los valores máximo y mínimo en las encuestas (Q0-Q4). Se muestra también, con línea roja horizontal, la mediana (Q2). Los puntos azules representan la valoración media dada por los miembros del grupo de trabajo. Los puntos grises representan los valores dados en las encuestas (el tamaño del punto es proporcional al número de respuestas para cada valor). La etiqueta roja de cada columna indica la prueba a la que corresponde (ver leyenda).

### 3.3. Valores IPR

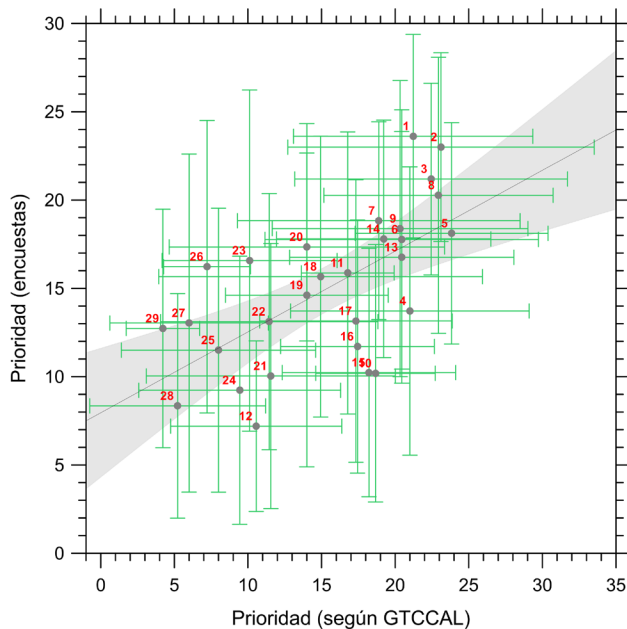
En la Tabla 3 se muestra el listado de los valores de *F*, *C*, *P* e *IPR* obtenidos en las variables esenciales de la encuesta, promediando en todos los niveles de desviación para la población encuestada y segmentando por marca de acelerador.

En la Tabla 4 se muestran los valores *IPR* resultantes, normalizados a la puntuación más alta y ordenados de mayor a menor *IPR*.

### 3.4. Análisis de prioridad de otros 29 parámetros

En las Figuras 55 y 56 se resume el resultado de la pregunta 12.1, en la que se pedía ordenar por riesgo/prioridad otras 29 pruebas no incluidas en las preguntas anteriores.

La Figura 55 muestra el gráfico de burbujas con las respuestas individuales (el diámetro de cada burbuja es proporcional al número de respuestas que otorgan



**Fig. 56.** Correlación entre la prioridad media otorgada por el grupo de trabajo a las 29 pruebas evaluadas y la obtenida de las encuestas recogidas. Se representa la regresión lineal, línea continua, con el intervalo de confianza del 97% (zona sombreada). Las etiquetas indican la prueba (ver tabla de la figura anterior). Las barras de incertidumbre horizontales y verticales corresponden en ambos casos a  $k = 2$ .

ese valor de orden a cada prueba) y el gráfico de cajas con los cuartiles de estos valores. Se muestra también el valor medio asignado obtenido a partir de las respuestas (punto rojo) y el valor medio asignado por el grupo de trabajo (puntos azules). En casi todos los casos, las respuestas están incluidas en el rango Q0-Q4, salvo para las cajas 1 y 27 (pruebas 1 y 24 de la leyenda), en cada una de las cuales una respuesta asigna un valor atípico. Los valores medios obtenidos a partir de las encuestas muestran un rango de 16 puntos, un 43% más estrecho que el rango nominal (28 puntos), resultado de la dispersión en las respuestas para todas las pruebas.

Algo parecido ocurre con las respuestas del grupo de trabajo, aunque la reducción es menos acusada, debido en parte a que el número de respuestas es menor y también a que las respuestas se recogieron cuando el grupo ya había empezado a trabajar y había establecido ciertos consensos de partida que pueden haber condicionado una mayor uniformidad de criterio.

La Figura 56 muestra la correlación lineal entre los valores asignados a cada prueba por el grupo de trabajo y los encuestados. La correlación entre ambas es pobre ( $R^2 = 0.4$ ).

## 4. Conclusiones

Los resultados de la encuesta muestran una gran variabilidad de criterio en todos los aspectos y pruebas y apuntan a la dificultad de establecer un programa de control de calidad de estos equipos que responda a criterios objetivos de priorización y sea aplicable en todas las circunstancias existentes en nuestro ámbito. El número de respuestas recibidas, aunque es bajo, ha sido suficiente para reflejar esta disparidad de criterios.

Un programa de control de calidad debería establecerse sobre un análisis objetivo de los modos de fallo que permita decidir qué pruebas incluir y organizar los recursos disponibles. Elaborar una recomendación de validez general no es sencillo, máxime si tenemos en cuenta la variedad existente en equipos, instrumentos y, lo que es más relevante, técnicas terapéuticas desarrolladas.

En cualquier caso, debemos insistir en que la intención de esta encuesta y la del grupo de trabajo, no es establecer una tabla de valores de *IPR* (y por tanto un programa de control de calidad) que pueda ser implantada directamente en la práctica clínica, ya que el análisis de riesgos, la evaluación de los índices de prioridad y el diseño del programa de control de calidad de todo el equipamiento, incluido el acelerador de electrones, debe llevarse a cabo por cada centro de forma independiente, atendiendo a sus particularidades asistenciales y tecnológicas, y no puede sustituirse por una recomendación genérica que, en el mejor de los casos, solo servirá como una orientación.

Como limitación de este trabajo, cabe mencionar que las puntuaciones obtenidas por metodología FMEA no deberían asignarse basándose exclusivamente en la experiencia personal y la percepción del riesgo de los radiofísicos encuestados, al tratarse de un enfoque subjetivo, sino que deberían incluir un análisis cuantitativo de cada modo de fallo para obtener una evaluación de riesgos consistente y robusta. Por lo general, un análisis cuantitativo requiere mucho tiempo y necesita de recursos adecuados.

En ausencia de ese estudio cuantitativo, se vuelve muy importante registrar y analizar detalladamente la tendencia de cada parámetro implicado en las pruebas de verificación para ayudar a detectar y corregir posibles fallos ocurridos en nuestros aceleradores. Por lo tanto, los controles de calidad no deben considerarse como procedimientos estáticos sino más bien dinámicos. Debemos persistentemente repensar y seguir discusiones colectivas entre físicos médicos acerca de posibles mejoras en los protocolos existentes, optimizando continuamente el proceso.



## 5. Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés relacionado con el contenido del artículo.

## 6. Agradecimientos

Queremos mostrar nuestro agradecimiento a las personas y servicios participantes, sin cuya ayuda no se hubiera podido recabar esta información.

## 7. Bibliografía

- Pinza C, Lliso F. Control de Calidad En Aceleradores Lineales de Uso Clínico.; 2009.
- Klein EE, Hanley J, Bayouth J, et al. Task group 142 report: Quality assurance of medical accelerators. *Med Phys.* 2009;36(9):4197-4212. doi:10.1118/1.3190392
- Kirkby C, Ghasroddashti E, Angers CP, Zeng G, Barnett E. COMP report: CPQR technical quality control guideline for medical linear accelerators and multileaf collimators. *J Appl Clin Med Phys.* 2018;19(2):22-28. doi:10.1002/acm2.12236
- Patel I. Physics Aspects of Quality Control in Radiotherapy Report 81. In: IPEM Report 81, 2nd Edition. ; 2018.
- Mans A, Schuring D, Arends MP, et al. The NCS code of practice for the quality assurance and control for volumetric modulated arc therapy. *Phys Med Biol.* 2016;61(19):7221-7235. doi:10.1088/0031-9155/61/19/7221
- Smith K, Balter P, Duhon J, et al. AAPM Medical Physics Practice Guideline 8.a.: Linear accelerator performance tests. *J Appl Clin Med Phys.* 2017;18(4):23-39. doi:10.1002/acm2.12080
- Ford EC, Gaudette R, Myers L, et al. Evaluation of Safety in a Radiation Oncology Setting Using Failure Mode and Effects Analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2009;74(3):852-858. doi:10.1016/j.ijrobp.2008.10.038
- Masini L, Donis L, Loi G, et al. Application of failure mode and effects analysis to intracranial stereotactic radiation surgery by linear accelerator. *Pract Radiat Oncol.* 2014;4(6):392-397. doi:10.1016/j.pro.2014.01.006
- Jaros D, Kolarevic G, Paraskevopoulou C, Katsari K. [P274] A failure mode and effect analysis of deep inspiration breath-hold for left-sided breast cancer radiation therapy. *Phys Med.* 2018;52(2018):178-179. doi:10.1016/j.ejmp.2018.06.551
- Teo PT, Hwang MS, Shields W (Gary), et al. Application of TG-100 risk analysis methods to the acceptance testing and commissioning process of a Halcyon linear accelerator. *Med Phys.* 2019;46(3):1341-1354. doi:10.1002/mp.13378
- Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, et al. The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. *Med Phys.* 2016;43(7):4209-4262. doi:10.1118/1.4947547
- O'Daniel JC, Yin FF. Quantitative Approach to Failure Mode and Effect Analysis for Linear Accelerator Quality Assurance. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2017;98(1):56-62. doi:10.1016/j.ijrobp.2017.01.035
- Bonfantini F, Giandini T, Meroni S, et al. Application of failure mode and effects analysis to optimization of linac quality controls protocol. *Med Phys.* 2019;46(6):2541-2555. doi:10.1002/mp.13538
- Ochi Y, Saito A, Kawahara D, et al. A novel risk analysis of clinical reference dosimetry based on failure modes and effects analysis. *Phys Med.* 2019;58:59-65. doi:10.1016/j.ejmp.2019.01.014
- Das IJ, Cheng CW, Watts RJ, et al. Accelerator beam data commissioning equipment and procedures: Report of the TG-106 of the Therapy Physics Committee of the AAPM. *Med Phys.* 2008;35(9):4186-4215. doi:10.1118/1.2969070
- Almond PR, Biggs PJ, Coursey BM, et al. AAPM's TG-51 protocol for clinical reference dosimetry of high-energy photon and electron beams. *Med Phys.* 1999;26(9):1847-1870. doi:10.1118/1.598691