

# Guía para el control de calidad y seguridad en aceleradores lineales de uso clínico

## Guide for quality control and safety in clinical use linear accelerators

Françoise Lliso Valverde<sup>1,\*</sup>, Manuel Vilches Pacheco<sup>2</sup>, Miguel Martínez Albaladejo<sup>3</sup>,  
Pedro Almendral Manzano<sup>4</sup>, Eva Ambroa Rey<sup>5</sup>, Carlos Luis Ferrer Gracia<sup>6</sup>,  
Jaime Pérez-Alija Fernández<sup>7</sup>, Ricardo Tortosa Oliver<sup>8,9</sup>

<sup>1</sup> Unidad de Radiofísica, Servicio de Oncología Radioterápica. Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia.

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

<sup>3</sup> Servicio de Radiofísica. Hospital General Universitario Santa Lucía, Cartagena.

<sup>4</sup> Servicio de Radiofísica. Hospital Universitario de Badajoz, Badajoz.

<sup>5</sup> Unidad de Radiofísica. Consorci Sanitari de Terrasa (CST), Terrasa, Barcelona.

<sup>6</sup> Servicio de Radiofísica. Hospital Universitario La Paz, Madrid.

<sup>7</sup> Servei de Radiofísica. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.

<sup>8</sup> Servicio de Radiofísica. Hospital IMED, Elche.

<sup>9</sup> Servicio de Radiofísica. Hospital Francesc Borja, Gandía.

**Fecha de Recepción: 11/02/2024 - Fecha de Aceptación: 15/03/2024**

El objetivo principal de este documento es constituir una guía para el diseño del programa de control de calidad en aceleradores lineales (CCAL) con montaje isocéntrico que incorpore los enfoques del control estadístico de procesos (CEP) y del análisis de riesgos. A lo largo del texto se hace hincapié en que la guía no es prescriptiva y se anima a adaptarla a las necesidades específicas de cada centro.

Se presenta una breve descripción de las pruebas recomendadas. Se sugiere un conjunto de pruebas fundamentales y otras complementarias a las que se ha llegado teniendo en cuenta los resultados extraídos de una encuesta a los socios de la SEFM, así como las propuestas de otras sociedades científicas, los comentarios de los fabricantes, y el consenso de este grupo de trabajo. Se proporcionan recomendaciones de frecuencias y tolerancias para aceleradores representativos a título orientativo.

En los apéndices se abordan aspectos funcionales del acelerador lineal y su relación con las pruebas fundamentales del programa de CCAL y se proporciona un ejemplo práctico de CEP aplicado a la variable dosis absorbida por unidad de monitor. Asimismo, se insta a los fabricantes, proveedores de material dosimétrico y gestores a utilizar la guía como referencia para colaborar en el mantenimiento de los equipos al nivel óptimo de calidad y seguridad requeridos.

**Palabras clave:** Radioterapia, acelerador lineal, control de calidad, análisis de riesgos, control estadístico de procesos.

The main objective of this document has been to establish a guide for the design of the quality control program in linear accelerators (CCAL) with isocentric assembly, incorporating the approaches of statistical process control (CEP) and risk analysis. Throughout the text, it is emphasized that the guide is not prescriptive, and adaptation to the specific needs of each center is encouraged.

A brief description of the recommended tests is presented. A set of fundamental parameters and complementary ones are suggested, taking into account the results obtained from a survey of SEFM members, as well as proposals from other scientific societies, manufacturer comments, and consensus from this working group. Frequency and tolerance recommendations are provided for representative accelerators as a reference.

The appendices address functional aspects of the linear accelerator and its relationship with the fundamental tests of the CCAL program. Additionally, a practical example of CEP applied to the variable of absorbed dose per monitor unit is provided. Manufacturers, dosimetric material suppliers, and managers are also encouraged to use this guide as a reference to collaborate in maintaining equipment at the optimal level of quality and safety required.

**Key words:** Radiotherapy, linear accelerator, quality control, risk analysis, statistical process control.

\*Correspondencia: francoiselliso@gmail.com

<https://doi.org/10.37004/sefm/2024.25.1.007>

## Agradecimientos

Este grupo de trabajo quiere expresar su agradecimiento a la Junta Directiva de la Sociedad Española de Física Médica por la confianza depositada y el apoyo prestado, así como a la Comisión Científica por la revisión del documento.

El grupo quiere también dar las gracias a los miembros del grupo MARRTA por responder a nuestras dudas sobre la aplicación de esa metodología al control de calidad de aceleradores, y a las empresas Varian y Elekta por su ayuda.

## Tabla de contenido

<b>1. Introducción y objetivos</b> .....	80
1.1. Exposición de motivos.....	80
1.2. Objetivos.....	80
1.3. Revisión bibliográfica y estado de la cuestión.....	80
1.4. Justificación del carácter del documento.....	81
1.5. Estructura de la guía.....	82
<b>2. Análisis de riesgos aplicado al CCAL</b> .....	83
2.1. Necesidad de utilizar el análisis de riesgos.....	83
2.2. Sistemas de gestión de riesgos.....	83
2.2.1. TG 100.....	83
2.2.2. Matrices de riesgo (MARR/MARRTA).....	84
2.2.3. Comparación MARR/MARRTA - TG 100.....	85
2.3. Postura de este grupo de trabajo.....	85
<b>3. Control estadístico aplicado al CCAL</b> .....	86
3.1. Aplicación al CCAL.....	86
3.2. Herramientas básicas.....	86
3.2.1. Gráficos de control.....	87
3.3. Necesidad de valorar la herramienta más adecuada para el caso particular.....	88
3.4. Herramientas para CEP.....	88
3.5. Implementación de un programa de CEP.....	88
3.5.1. Pasos a seguir.....	89
3.5.2. Evaluación de la capacidad del proceso.....	89
3.5.3. Seguimiento del estado de control del proceso.....	89
3.6. Ejemplos de aplicación.....	90
<b>4. Resumen de recomendaciones generales</b> .....	90
<b>5. Pruebas recomendadas para aceleradores convencionales</b> .....	91
5.1. Consideraciones generales.....	91
5.2. Pruebas dosimétricas.....	92
5.2.1. Constancia de la dosis absorbida por unidad de monitor.....	92
5.2.2. Constancia del perfil del haz de radiación.....	92
5.2.3. Energía (factor de calidad).....	93
5.2.4. Proporcionalidad del sistema monitor.....	94
5.2.5. Estabilidad de la dosis absorbida por unidad de monitor con el giro del <i>gantry</i> .....	94

5.2.6. Estabilidad del perfil del haz con el giro del <i>gantry</i> .....	94
5.2.7. Constancia del sistema monitor con la tasa de dosis .....	94
5.2.8. Constancia del perfil del haz con la tasa de dosis.....	94
5.2.9. Constancia del factor de cuña y del perfil con cuña .....	95
5.2.10. Factor de campo.....	95
5.2.11. VMAT.....	95
5.2.12. <i>Gating</i> .....	96
5.3. Pruebas mecánicas y geométricas .....	96
5.3.1. Isocentro del haz de radiación para las distintas energías.....	96
5.3.2. Coincidencia del isocentro de radiación con el isocentro del sistema de guiado por imagen .....	97
5.3.3. Posicionamiento de mordazas.....	97
5.3.4. Alineación de láseres .....	97
5.3.5. Escalas lineales y angulares de mesa.....	98
5.3.6. Rotación isocéntrica de mesa .....	98
5.3.7. Escalas angulares de <i>gantry</i> y colimador .....	98
5.3.8. Coincidencia entre campo luminoso y de radiación .....	98
5.3.9. Indicador luminoso del eje (centrado de retícula) .....	99
5.3.10. Telémetro.....	99
5.3.11. Horizontalidad de la mesa bajo carga.....	99
5.4. Pruebas del colimador multilámina (MLC).....	99
5.4.1. Exactitud del posicionamiento de las láminas (comprobación rápida).....	99
5.4.2. Exactitud del posicionamiento de las láminas (comprobación exhaustiva).....	99
5.4.3. Constancia de la separación dosimétrica del MLC .....	100
5.5. Verificación de los sistemas de seguridad.....	100
5.5.1. Pulsadores de parada .....	100
5.5.2. Monitores audiovisuales .....	100
5.5.3. Monitor de dosis secundario o de respaldo .....	100
5.5.4. Sistemas anticolisión .....	100
5.5.5. Pruebas de seguridad de la puerta de tratamiento .....	101
5.5.6. Enclavamientos y anclaje de aplicadores.....	101
5.5.7. Sistema auxiliar para bajar la mesa de tratamiento.....	101
5.5.8. Indicadores luminosos/acústicos de radiación .....	101
5.6. Tolerancias y frecuencias recomendadas .....	101
<b>6. Perspectivas.....</b>	<b>101</b>
<b>Apéndice A. Recomendaciones para los fabricantes.....</b>	<b>104</b>
A.1. Fabricantes de aceleradores lineales.....	105
A.2. Fabricantes de detectores y equipos de control de calidad.....	105
<b>Apéndice B. Aspectos funcionales del acelerador lineal y relación con las pruebas fundamentales del programa .....</b>	<b>107</b>
B.1. Cañón de electrones.....	107
B.2. Generador de RF.....	107
B.3. Sistema de control del haz.....	107
B.4. Sistema de deflexión del haz .....	108

B.5. Cámaras de ionización monitoras .....	108
B.6. Influencia de los componentes básicos del ALE en las pruebas fundamentales.....	109
B.7. Verificaciones tras intervenciones .....	109
<b>Apéndice C. Ejemplo de CEP aplicado a la dosis absorbida por unidad de monitor</b> .....	110
C.1. Cómo calcular los límites de control superior e inferior y hacer un gráfico de control.....	110
<b>Apéndice D. Glosario de términos y abreviaturas</b> .....	111
<b>Apéndice E. Comparación de recomendaciones sobre CCAL</b> .....	113

## 1. Introducción y objetivos

### 1.1. Exposición de motivos

Transcurridos más de 10 años desde la publicación del protocolo “Control de calidad en aceleradores lineales para uso médico de la SEFM”,<sup>1</sup> era el momento de que la sociedad dispusiese de un documento actualizado, formándose a tal fin, a finales de 2020, el grupo de trabajo sobre control de calidad en aceleradores lineales (GTCCAL).

En esta última década se ha producido un gran desarrollo tecnológico de los aceleradores lineales utilizados en radioterapia, estos han incorporado las modalidades de haces sin filtro aplanador y presentan una gran mejora en sus prestaciones, con una notable precisión geométrica de todos sus elementos, así como estabilidad de su comportamiento tanto mecánico como dosimétrico. De la mano de estos avances, se ha generalizado el uso de técnicas como VMAT, SBRT o SRS, en las que la exigencia del sincronismo entre los diferentes parámetros dosimétricos, mecánicos y del colimador multilámina (MLC) se hace más indispensable si cabe. En este tiempo, en España en particular, se ha uniformizado en gran medida el equipamiento dedicado a la radioterapia externa, y en la actualidad muchos de los servicios están dotados con los aceleradores de última generación de los principales fabricantes, Elekta y Varian.

Una de las consecuencias derivadas de la complejidad creciente del proceso radioterápico es el enorme aumento del número de parámetros a considerar para su control. Se hace necesaria la incorporación de herramientas adecuadas que manejen esta información y permitan conocer en cada momento el comportamiento de todos los elementos. Estas herramientas las proporciona el control estadístico de procesos (CEP) cuya incorporación al control de calidad en aceleradores lineales (CCAL) va a permitir reducir la variabilidad y la mejora continua de la calidad del proceso de verificación.

Otro de los enfoques que es necesario considerar en el control de calidad en radioterapia lo introdujo la AAPM en uno de los documentos que más ha animado a reflexionar sobre los protocolos de garantía y de control de calidad, el TG 100,<sup>2</sup> publicado en 2016, que indicó la necesidad de utilizar el análisis de riesgos en la gestión de la calidad en radioterapia. Este informe de calidad surgió para ayudar a que los programas de garantía de calidad detectasen formas de mejorar la calidad y la seguridad del proceso radioterápico de manera más eficiente.

### 1.2. Objetivos

El objetivo principal de este grupo de trabajo ha sido elaborar una guía para el diseño del programa de control de calidad en aceleradores lineales con montaje isocéntrico que incorpore los enfoques del control estadístico de procesos y del análisis de riesgos.

### 1.3. Revisión bibliográfica y estado de la cuestión

Desde la aparición del protocolo de la SEFM sobre control de calidad en aceleradores lineales se han publicado varios informes y guías por parte de diferentes sociedades científicas.

En 2009, apareció el TG 142<sup>3</sup> de la AAPM que era una versión actualizada del TG 40<sup>4</sup> adecuada a la tecnología del momento e incorporó los nuevos elementos de los que estaban dotados los aceleradores, así como las técnicas utilizadas en la fecha de su publicación. A diferencia del TG 40, el TG 142 propuso una diferenciación de las tolerancias a aplicar en función de la técnica para la que se utilizaba el equipo. En 2018, el TG 265 publicó la guía práctica MPPG 8.a<sup>5</sup> que ha sido la única recomendación de un grupo de trabajo que ha utilizado para su desarrollo el enfoque del TG 100, proponiendo algunos cambios de frecuencias respecto al TG 142. En octubre de 2023 se publicó una actualización de este documento, la

guía MPPG 8.b,<sup>6</sup> que indica que el sistema de referencia primario al que referir los parámetros del CCAL, debe ser la información del modelado del acelerador en el sistema de planificación y en la que se modifican ligeramente algunas tolerancias (véase la tabla E.2). En 2021 se publicó el TG 198<sup>7</sup> con el propósito de aportar ejemplos específicos de cómo realizar las pruebas recomendadas en el TG 142 y estimaciones de los recursos necesarios para completar estas pruebas. Este informe proporciona también ejemplos de formularios de control de calidad.

Otras sociedades de física médica también han actualizado sus anteriores protocolos de CCAL,<sup>8-12</sup> en particular, las sociedades holandesa y francesa han publicado sendos documentos<sup>11,12</sup> dedicados específicamente al proceso de VMAT en los que se incluyen las pruebas concretas a aplicar al equipamiento para realizar esta técnica.

Entre todas estas publicaciones se aprecia una notable disparidad en las recomendaciones como puede verse en las Tablas E.1 y E.2 del apéndice E.

En cuanto a artículos científicos dedicados al CCAL, destacan dos publicaciones<sup>13,14</sup> cuyo objetivo era optimizar el programa de controles tras aplicar la metodología de análisis modal de fallos y efectos (FMEA por sus siglas en inglés), una de las técnicas de análisis de riesgos más utilizada en todos los ámbitos, al conjunto de pruebas del TG 142. En ambos trabajos los autores hacen una serie de adaptaciones del TG 100, se pone de manifiesto la necesidad de disponer de un análisis cuantitativo para una evaluación de riesgos sólida y se concluye que la metodología FMEA resulta una herramienta útil para priorizar las verificaciones.

Respecto a la incorporación del CEP al CCAL hallamos en los trabajos de Pawlicki et al.<sup>15</sup> y Binny et al.<sup>16</sup> ejemplos de uso de esta herramienta para monitorizar la calibración, la simetría y la planitud del haz de fotones y electrones. También encontramos publicaciones en que el CEP se usa para investigar las variaciones de energía en los sistemas de tratamiento de tomoterapia helicoidal<sup>17</sup> así como el rendimiento del colimador multilámina en aceleradores convencionales.<sup>18</sup> Otros trabajos se han ocupado de diferentes aspectos de la garantía de calidad para los tratamientos, en localizaciones como próstata<sup>19-21</sup> y cabeza y cuello<sup>22,23</sup> y también para comparar los resultados obtenidos de técnicas como la IMRT o la VMAT.<sup>24</sup>

Además, las nuevas modalidades de haces incorporadas, las técnicas utilizadas y la disponibilidad de equipamiento como el sistema electrónico de imagen portal o EPID (*Electronic Portal Imaging Device*) en el propio acelerador han propiciado que se revisen también algunas de las definiciones y variables utilizadas para monitorizar el comportamiento del acelerador.<sup>25-31</sup>

Cabe mencionar por último que, a la fecha de redacción de la presente guía, se espera la publicación

en España de un nuevo Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia. En este documento podrían incluirse aspectos de control de calidad de aceleradores que difieran de las recomendaciones expresadas por este grupo. Debe quedar claro a los lectores que esta guía se atiene al plano estrictamente científico sin incluir consideraciones de tipo legal.

## 1.4. Justificación del carácter del documento

Como es conocido, el programa de aseguramiento de la calidad del equipamiento en radioterapia, en particular el de los aceleradores lineales, se apoya en diferentes procesos fundamentales: la aceptación, el establecimiento del estado de referencia inicial (ERI), la puesta en marcha clínica, el programa de control de calidad y el programa de mantenimiento. Esta guía está dedicada únicamente al programa de control de calidad y seguridad de lo que hemos denominado aceleradores convencionales, de montaje isocéntrico y haz extenso.

En este documento no se aborda la aceptación del acelerador, que hoy en día es un proceso regido por un documento de carácter contractual específico propuesto por el fabricante para evidenciar que las características del equipo se corresponden con las especificaciones de compra. Tampoco ha sido objeto del trabajo el reflejar la puesta en marcha clínica del acelerador lineal cuyo procedimiento depende de la propia unidad, del sistema de planificación y de las técnicas concretas que se vayan a implementar. Existen documentos de referencia para este proceso como p.ej. el TG 106 de la AAPM.<sup>32</sup>

Por motivos similares, no se recogen los procedimientos concretos para el establecimiento del ERI, conjunto de valores que se suele adquirir coincidiendo con la puesta en marcha de los equipos o tras una intervención mayor, que constituye la línea de base para la comparación de las verificaciones periódicas.

Respecto a los métodos e instrumentos utilizados para el control de calidad (CC), cuya incertidumbre ha de ser adecuada, deben permitir discernir si el parámetro en cuestión ha sufrido una variación significativa o no. Esto es, conocer si el parámetro está dentro de la tolerancia, o si el modelado del equipo en el sistema de planificación sigue siendo válido para las condiciones actuales del acelerador. Se suelen utilizar dispositivos de medida que se pueden denominar secundarios o terciarios que tendrán que ser, además, eficientes para su uso rutinario.

La documentación de los procedimientos empleados en el CC es importante, favorece la sistematización y la eficiencia del desarrollo del programa y reduce los errores humanos e incertidumbres. Igualmente lo es el

registro de los resultados, que debe facilitar el análisis de estos.

Se ha decidido centrar esta guía en el control funcional y de seguridad del acelerador proponiendo para ello un conjunto de parámetros, que denominaremos fundamentales, monitorizados con una frecuencia alta y a los que se aplicará el CEP. Los controles de seguridad del acelerador también son esenciales y preceptivos en toda instalación, aunque no se les aplique un CEP como tal. Además, se propone la realización menos frecuente de otras verificaciones que complementan a las pruebas para el aseguramiento de la calidad del equipo, entre estas se encuentran las pruebas anuales que suponen una auditoria de la puesta en marcha clínica del acelerador. Estos controles, tanto los fundamentales como los complementarios, se referenciarán a los valores obtenidos en el estado de referencia inicial del equipo, momento en el que éste estaba en estado de control.\*

Se sugiere a los lectores consultar publicaciones específicas para obtener información sobre las pruebas necesarias en otro tipo de aceleradores, como los de radiocirugía robótica,<sup>33,34</sup> tomoterapia<sup>35,36</sup> o aceleradores con resonancia magnética,<sup>37</sup> si bien muchas de las pruebas descritas en este documento también son aplicables a estos últimos. Así mismo, para la parte específica de control de calidad de los sistemas de imagen asociados a los aceleradores convencionales se remite al lector a la literatura reciente sobre el tema.<sup>38-40</sup>

Dado que es imposible establecer un conjunto de pruebas y periodicidades que resulte adecuado de manera universal, como veremos justificado en el desarrollo del texto, se ha decidido no dar a esta guía un carácter prescriptivo. Cada usuario, utilizando como base este documento, deberá definir su programa de CC atendiendo a las recomendaciones de los fabricantes, la estabilidad observada en las medidas de las diferentes variables y el posible impacto en los tratamientos dependiendo del uso clínico del acelerador. En general, para adaptar las frecuencias a cada escenario concreto, se comenzará con una frecuencia alta, que podrá reducirse cuando el CEP demuestre la estabilidad del comportamiento de la variable en cuestión, evaluando también las consecuencias en casos de variables cuyo fallo comporte una severidad alta. En esta evaluación de variación del perfil de riesgo, debe tenerse en cuenta no solamente el CC del acelerador lineal sino la combinación de todos los métodos de aseguramiento de calidad empleados como por ejemplo las verificaciones de planes.<sup>41</sup>

A título orientativo se incluyen unas tablas con recomendaciones de frecuencias y tolerancias, de aplica-

\* El ERI del equipo deberá establecerse una vez comprobado mediante control estadístico que el equipo funciona de forma estable (estado de control).

ción a los aceleradores representativos del estado de la tecnología en estos momentos en nuestro país, queremos recalcar que se trata de unas recomendaciones de mínimos. Los modelos de acelerador que pueden considerarse representativos de sus marcas son el TrueBeam® (Varian Medical Systems, Palo Alto, CA) y el Versa HD™ (Elekta AB, Stockholm, Sweden) según los colaboradores de los fabricantes consultados por el GTCCAL. Para la elaboración de esta propuesta de recomendaciones el grupo se ha basado en el análisis de riesgos apoyado por la encuesta realizada a los socios de la SEFM,<sup>42</sup> la revisión de las recomendaciones de otras sociedades o publicaciones recientes, y en el consenso entre los miembros del grupo.

Por último, aunque esta guía esté destinada principalmente a los radiofísicos como responsables del control de calidad de los aceleradores, queremos animar a los fabricantes de aceleradores, de material dosimétrico, e incluso a los gestores a que la utilicen como referencia para comprender el uso del equipamiento y las pruebas necesarias para mantener los equipos al nivel mínimo de calidad y seguridad requeridos.

## 1.5. Estructura de la guía

La estructura de la guía se ha dividido en seis apartados principales incluida la introducción.

El segundo apartado aborda el análisis de riesgos. En él se detalla cuál ha sido la metodología empleada en la valoración y elección de las pruebas para el control de calidad. Al mismo tiempo, se exponen brevemente los resultados y conclusiones obtenidas en la encuesta que se pasó a las unidades de radiofísica.<sup>42</sup>

El tercero aborda los aspectos del control estadístico aplicado a las pruebas del control de calidad en los aceleradores. En este punto se esbozan las herramientas básicas que se emplean y cómo elegir la más adecuada para la prueba que se está evaluando. También se dan algunas recomendaciones para la implementación de un programa CEP.

En el cuarto apartado se expone un breve resumen de las recomendaciones generales aportadas por este trabajo.

El siguiente apartado de la guía es un análisis pormenorizado de las pruebas recomendadas, con una breve descripción de estas, y una recomendación de las periodicidades de medida junto con tolerancias de acuerdo con la combinación de los resultados extraídos de la encuesta, las propuestas de las sociedades científicas, los comentarios de los fabricantes, y el consenso de este grupo de trabajo.

Finalmente, en el último apartado de la guía se incide en cuáles son las perspectivas de futuro respecto a los controles de calidad en los aceleradores.

A estos puntos principales se le han añadido cinco apéndices (A-E) que vienen a complementar la guía.

En el Apéndice A se exponen una serie de recomendaciones para los fabricantes de aceleradores lineales y para los fabricantes de equipos metrológicos y equipos de CC.

El Apéndice B aborda aspectos funcionales del acelerador lineal y su relación con las pruebas fundamentales del programa de CC.

En el Apéndice C se detalla un ejemplo práctico de CEP aplicado a la variable dosis (absorbida) por unidad de monitor.

Los términos y abreviaturas empleados en la guía se recogen en un glosario en el Apéndice D.

En el último apéndice se muestra, en formato de tabla, una comparación de las recomendaciones sobre el CCAL según los diferentes protocolos internacionales analizados por este grupo y las recomendaciones de esta guía.

## 2. Análisis de riesgos aplicado al CCAL

### 2.1. Necesidad de utilizar el análisis de riesgos

Diversos argumentos apoyan la necesidad de utilizar el análisis de riesgos en el diseño de los programas de garantía y control de calidad de aceleradores. A continuación, se recogen algunos de los más relevantes:

- La mayoría de los enfoques tradicionales se basan en programas de verificaciones con periodicidades y tolerancias fijas independientemente de los procesos en los que es utilizado el equipamiento y del estado de este. Esto resta eficacia y eficiencia para mantener el grado de calidad y de seguridad requeridos.
- Dado que muchos de los errores que se dan en radioterapia están relacionados con el uso inadecuado del equipamiento, es necesario que los programas de garantía y control de calidad contemplen todas las interacciones que se producen en los procesos y no solamente las características funcionales de los equipos.
- El incremento del número y complejidad de los métodos de tratamiento ha conllevado un aumento del tiempo que los radiofísicos hospitalarios deben dedicar a la implementación de los programas de control de calidad prescriptivos, pudiendo comprometer incluso el que puedan llevarse a cabo de forma completa y adecuada.
- Los programas de garantía y control de calidad prescriptivos presentan una vigencia limitada ya que la tecnología cambia cada día con mayor velocidad y

las guías se publican tras un consenso entre expertos, habitualmente años después de haberse implementado en la clínica la tecnología a la que hacen referencia.

Estos argumentos llevan a la conclusión de que es necesario priorizar las distintas pruebas en función del impacto clínico que pueda tener una desviación de la variable analizada, teniendo en cuenta la probabilidad de que esto suceda y la severidad de las consecuencias, es decir, atendiendo a una filosofía de análisis de riesgos. En la literatura se han propuesto distintos sistemas para realizar este análisis de manera estructurada.

### 2.2. Sistemas de gestión de riesgos

Existen diferentes sistemas para la gestión de los riesgos asociados a un proceso, pueden ser tanto reactivos como proactivos. Entre estos últimos, y de aplicación en radioterapia, destacan el introducido por el TG 100 de la AAPM, utilizado también en la guía MPPG 8.a<sup>5</sup> del TG 265 de la AAPM y las matrices de riesgo (MARR) adoptadas por la IAEA y la SEFM.<sup>43</sup> Además, existen unas pocas publicaciones que han abordado la implementación del CCAL en base a los sistemas de gestión de riesgo.<sup>13,14</sup> Aunque son conocidos, recogemos brevemente los aspectos fundamentales de los dos sistemas principales utilizados en nuestro ámbito a modo de recordatorio.

#### 2.2.1. TG 100

De forma resumida, la metodología que propone el TG 100 consiste en:

- La elaboración de un mapa de procesos y subprocesos en el que se ilustra cómo están interrelacionados los diferentes elementos.
- El Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE, FMEA en inglés) con el cual se identifican los modos potenciales de fallo para cada paso del proceso considerado, así como las causas de estos modos de fallo y su posible impacto en el desarrollo del proceso. Para cada modo de fallo se obtiene un índice de prioridad, *risk priority number (RPN)*, correspondiente al producto de tres indicadores que toman 10 valores posibles (entre 1 y 10). Estos indicadores se corresponden con la severidad del efecto del modo de fallo (*S*), la probabilidad de ocurrencia de éste (*O*) y la probabilidad de que no sea detectado o detectabilidad (*D*), siendo

$$RPN = S \cdot D \cdot O \quad (1)$$

- La elaboración del árbol de fallos, herramienta que complementa al FMEA, que muestra de una forma visual los fallos y sus causas, permitiendo introducir las medidas de control de calidad necesarias para detectarlos y/o evitarlos.
- El último paso, la determinación de las mejores medidas para evitar o disminuir los riesgos que se han identificado.

Para la estimación del *RPN* el TG 100 asume que no existe programa de garantía de calidad ni de control de calidad, bajo la justificación de que este supuesto es necesario para rediseñar por completo el programa de garantía o de control de calidad. Para identificar aquellos modos de fallo críticos que permitan utilizar los recursos de forma eficiente y eficaz la guía recomienda establecer dos grupos de modos de fallo, por un lado, aquellos con mayor índice *RPN*, por ejemplo, por encima del tercer cuartil, y por otro lado aquellos fallos con mayor severidad ( $S > 8$ ) independientemente de su *RPN*.

Referente a los programas de CCAL, el TG 100 presenta unos supuestos prácticos a modo de guía para establecer la frecuencia y tolerancia óptimas a aplicar a las verificaciones de algunos parámetros de los aceleradores.

Para la constancia de la dosis absorbida por unidad de monitor se detallan los pasos a seguir basados en supuestos simplificados. Se parte de la definición del objetivo global de la exactitud de la dosis total administrada a un paciente. Se presenta un ejercicio en el que se evalúa el número de fracciones que un tratamiento podría ser administrado con una determinada desviación del valor de referencia frente a la magnitud de esta desviación para no superar el objetivo de desviación establecido. El ejemplo ilustra como son necesarias verificaciones muy frecuentes del parámetro para que el objetivo global se mantenga en tratamientos con un número de fracciones reducido.

Se discuten además las frecuencias adecuadas para otros parámetros. Para los relacionados con la calidad del haz: energía, homogeneidad y simetría, la conclusión del TG 100 es que es más efectivo y eficiente, al tiempo que se verifica el factor de calibración del sistema monitor, adquirir los perfiles mayores obtenidos a poca profundidad y compararlos con los obtenidos en el ERI. Respecto a parámetros geométricos como la posición de las láminas, el informe discute el origen de posibles desviaciones llegando a la conclusión de que una verificación con frecuencia semanal podría conducir al objetivo global de desviación de dosis menor del 5%.

A la luz del TG 100 surgió el TG 265 cuyo objetivo era revisar los protocolos de control de calidad de aceleradores existentes y establecer una guía que permitiera detectar el mayor número de errores posible, publicando la guía práctica MPPG 8.a.<sup>5</sup> revisada en la MPPG

8.b.<sup>6</sup> Se usó la metodología FMEA para realizar un análisis de riesgos de las verificaciones incluidas en el TG 142 interpretando la metodología de la forma siguiente:

- El mapa de procesos se correspondía con los controles diarios, mensuales y anuales de los aceleradores.
- Los modos de fallo se asociaron a aquellos parámetros que podían afectar a la colocación del paciente, a la dosis administrada al mismo y a su seguridad.
- Cada parámetro se consideró un potencial modo de fallo, se categorizaron con arreglo a su probabilidad de ocurrencia, severidad y detectabilidad. Se utilizaron los valores de la tabla del TG 100 adaptando ligeramente las definiciones cualitativas de las categorías de severidad y detectabilidad para dotarlas de sentido. Para la ocurrencia se utilizó la experiencia de los participantes, para la detectabilidad se asumió que un parámetro en concreto no se verificaba y se evaluó si se podía detectar el fallo por otros medios. Por último, para la severidad se asumió el valor más probable de desviación (más allá de la tolerancia).
- La categorización final atendió tanto al *RPN* como al consenso en el seno de los miembros del grupo.

Una de las principales limitaciones que se achacan a la propuesta del TG 100 es la falta de datos cuantitativos sobre *O* y *D*, y por tanto la necesidad de acudir al consenso para establecer el índice *RPN*. Esta forma de categorizar hace que de hecho se introduzca indirectamente un factor de naturaleza retrospectiva y a menudo subjetiva ya que interviene la experiencia de las personas que categorizan los modos de fallo.

## 2.2.2. Matrices de riesgo (MARR/MARRTA)

El proyecto MARR,<sup>43</sup> matrices de riesgo en radioterapia, nació en el marco del Foro Sanitario de Protección Radiológica en el Medio Sanitario, foro en el que participó la SEFM. La introducción de este método semicuantitativo viene de la mano del CSN, implicado en la adaptación a la radioterapia de estas metodologías utilizadas en la industria nuclear.

Como base para el desarrollo de MARR se llevó a cabo un análisis probabilístico de seguridad (APS) de los tratamientos de radioterapia utilizando las herramientas de FMEA, árbol de fallos, etc. Se concluyó que el APS, por su complejidad, no podía ser utilizado en la práctica por cada servicio.

La matriz de riesgo es un método dedicado a determinar qué sucesos pueden resultar en un incidente dentro del proceso radioterápico, poniendo de manifiesto cuales son las áreas de mayor riesgo en las que se deben priorizar los esfuerzos. La metodología usada consiste en:

- La descripción del proceso.
- La definición de los daños o consecuencias.
- La identificación de los sucesos iniciadores y sus frecuencias.
- La determinación de las defensas y sus probabilidades de fallo.
- El cálculo del riesgo ( $R$ ) siendo:

$$R = \text{Frec. fallo} \times \text{Prob. fallo medidas preventivas} \times \text{Magnitud del daño} \quad (2)$$

- Cada variable tiene asociados 4 niveles posibles y los resultados se agrupan también en 4 niveles de riesgo: muy alto, alto, medio y bajo.
- Para evaluar la aceptabilidad de los riesgos obtenidos y las acciones a adoptar se lleva a cabo un segundo análisis: en primer lugar, los sucesos de riesgo muy alto y alto; a continuación, los sucesos de riesgo medio y severidad alta o muy alta.

Tras el proyecto MARR, el grupo del proyecto MARRTA ha desarrollado en los últimos años un modelo y un software para la aplicación de matrices de riesgos en técnicas avanzadas en radioterapia.

### 2.2.3. Comparación MARR/MARRTA - TG 100

En cierta forma ambos enfoques utilizan como base las herramientas como FMEA, árbol de fallos, etc. En el enfoque TG 100 se asignan valores numéricos a las variables ( $O$ ,  $D$  y  $S$ ) y el índice de riesgo se obtiene multiplicándolas, mientras que en MARR/MARRTA las variables análogas se clasifican por niveles y se combinan mediante reglas cualitativas para obtener el nivel de riesgo. MARR/MARRTA incluye de forma explícita la presencia de defensas en la evaluación del riesgo, a diferencia del TG 100.

De ninguno de estos dos enfoques, el TG 100 y el proyecto MARR/MARRTA, se han derivado unas recomendaciones concretas para el establecimiento del control de calidad de los equipos, sino que queda a criterio de los usuarios el establecimiento del programa necesario de acuerdo con su equipamiento y con las técnicas a las que este se destine.

### 2.3. Postura de este grupo de trabajo

En la actualidad, es evidente que los programas de garantía de calidad en radioterapia deben incluir un enfoque prospectivo y utilizar una metodología que se apoye en el análisis de riesgos aplicada a cada centro de forma específica. Así, parece razonable que, en particular, los programas de control de calidad de los aceleradores también adopten esta base, pero esta no

es una labor sencilla para llevar a cabo en el ámbito de los servicios y unidades de radiofísica.

Queremos reseñar los motivos por los que este grupo no ha utilizado estrictamente la metodología propuesta por MARR/MARRTA. Conceptualmente, MARR/MARRTA contempla los controles periódicos de los equipos como defensas, para nuestro propósito se podría haber considerado la no realización de cada uno de estos controles y ver la modificación del perfil de riesgo del proceso ante los sucesos iniciadores derivados de desviaciones de los diferentes parámetros dosimétricos, geométricos o de seguridades, pero para ello se ha de partir de un programa de controles periódicos concreto. Otro de los motivos ha sido el que la severidad de las consecuencias derivadas de los fallos que pueden ser detectados por los programas de control de calidad es notablemente menor que las de los fallos ocurridos en otras fases del proceso radioterápico, por lo que no se podría utilizar directamente la escala establecida por MARR/MARRTA.

Para enfrentarse a la tarea encomendada por la SEFM este grupo de trabajo propuso una encuesta a los servicios y unidades de radiofísica con objeto de obtener una orientación, una referencia contra la que calibrar sus propias valoraciones de riesgo. Para ello, se consultó sobre los modos de control, periodicidad, niveles de acción y las características de riesgo ( $O$ ,  $S$  y  $D$ ) para diez variables de control de amplia aceptación de uso muy extendido y se incluyó también una pregunta para que se evaluara la prioridad de otros 29 indicadores habituales.

Para evaluar la importancia de cada parámetro, el grupo apostó en un primer intento por la utilización de una metodología cuantitativa que pudiera implementarse de forma sencilla sin necesidad de un software específico y que permitiera la comparación directa con los resultados publicados en la literatura sobre control de calidad de aceleradores. Lo cierto es que tanto el análisis de los resultados de la encuesta a los socios como la evaluación interna de los índices de prioridad de riesgo por parte del grupo han puesto de manifiesto que la categorización de las verificaciones comprendidas en el CCAL no es trivial. Con los datos de que disponen los servicios y unidades de radiofísica sobre las frecuencias de fallo, las consecuencias que una determinada desviación podría tener en la calidad o seguridad y la probabilidad de no detección de un determinado fallo, el análisis de riesgos no es suficiente para establecer un programa de control de calidad en aceleradores lineales.

Una de las conclusiones principales obtenidas de la variabilidad de los resultados de la encuesta<sup>42</sup> es la dificultad que entraña proponer unas recomendaciones que sean adecuadas para todas las situaciones y equipos, por lo que este grupo entiende que cada usuario deberá establecer sus propios valores de frecuencias

y tolerancias. Con objeto de proporcionar al menos unas recomendaciones actualizadas sobre el contenido mínimo esencial de un programa de control de calidad tipo se han elegido unos escenarios representativos de equipamiento y técnicas de tratamiento en el momento actual en nuestro país, y en el apartado 5 se sugerirán algunos valores a título orientativo que podrán servir como punto de partida.

### 3. Control estadístico aplicado al CCAL

#### 3.1. Aplicación al CCAL

Tradicionalmente, en los protocolos publicados sobre control de calidad en aceleradores,<sup>1,3</sup> el papel principal del radiofísico consistía en verificar que los valores de un determinado parámetro se encontraran dentro de los límites establecidos por el mismo documento.

En esta guía se propone el uso del CEP como una herramienta fundamental para el control y la mejora continua de la funcionalidad del acelerador, que permitirá monitorizar las variables significativas del proceso, detectar desviaciones y anticipar así posibles problemas, ayudando en la toma de decisiones.<sup>15,44</sup>

La clave de cualquier control de calidad reside en saber diferenciar cuando la variación de un proceso es debida a causas comunes y cuando dicha variación se puede asignar a una causa particular y, por tanto, es posible corregirla. Además de las fuentes de variabilidad asociadas al acelerador se deben tener en cuenta tanto las que provienen del equipamiento de medida como las debidas a cualquier factor humano. Para ambos casos, existe una variabilidad propia inherente asociada al equipamiento de medida, así como a la persona que realiza la misma; reducir el impacto de dicha variabilidad (por ejemplo, cambiando dicho equipamiento) tendrá una consecuencia directa sobre la mejora del control de calidad. Si la incertidumbre asociada al equipamiento de medida es demasiado grande, la variabilidad observada que tenga la variable que se mide con dicho equipamiento puede comprometer el control de calidad, al provocar la observación de valores que se encuentren fuera de las especificaciones o tolerancias asignadas.

El CEP tiene sentido en una cultura de la calidad, si se encamina a la identificación, aprendizaje, adaptación e incorporación de las mejores prácticas disponibles:

- Cuando se tiene la necesidad de mejorar a través del perfeccionamiento de determinados procesos clave sean de producción técnica o de atención.

- Cuando se requiere alcanzar ciertos estándares que obligan un nivel de mayor exigencia en materia de calidad de la atención y seguridad intrahospitalaria.
- Cuando es necesario compararnos con un nivel de mucha mayor exigencia en materia de calidad y/o desempeño.

El CEP no es una “receta de cocina” que brinde resultados automáticamente y por igual para todos. La elección de la mejor herramienta disponible dependerá de la total claridad del objetivo que se persigue y los recursos disponibles. En la publicación de Ravendraan et al.<sup>45</sup> encontramos una revisión de la utilización del CEP en control de calidad en radioterapia y las principales herramientas utilizadas en cada aplicación.

#### 3.2. Herramientas básicas

Las variables de un proceso, que caracterizan su estado funcional (por ejemplo, las de un acelerador), no son constantes y presentan variabilidad. Detectar las causas especiales de variación nos ayuda a identificar si algo fuera de lo normal está pasando y poder reaccionar ante ello sin que se convierta en un problema mayor. Un proceso estará bajo control cuando la variación observada sea la esperada (debida a causas comunes o aceptadas de variabilidad) y no se atribuya a la acción de ninguna causa particular, estando tanto la media como la desviación típica de la muestra dentro de los límites esperados.

Para saber si un proceso permanece en estado de control, el usuario determinará unos límites, que se llamarán límites de control, dentro de los cuales debe encontrarse el valor del parámetro para el que se realiza la medida. Los límites de control especifican el rango dentro del cual consideramos que el proceso se mantiene inalterado, fluctuando simplemente como consecuencia de la variabilidad esperada del propio proceso.

Los límites de control superior e inferior se calculan principalmente en función de la desviación estándar y la media del proceso. Sin embargo, los métodos específicos y los valores utilizados pueden variar según el tipo de gráfico de control y los objetivos de control de calidad (véase el apéndice C para un ejemplo particular).

Aparte de los límites de control, hay que tener en cuenta otro tipo de límites: la tolerancia. La tolerancia se define como la desviación máxima admisible, a partir de la cual se requiere una acción correctiva. La importancia de la tolerancia reside en que normalmente está asociada con un probable impacto clínico. La tolerancia se puede establecer de manera universal, obteniéndose bien de la evidencia publicada en las

guías y protocolos bien de las necesidades establecidas en la legislación de cada país. Cuando el valor de la tolerancia no ha sido establecido en las recomendaciones o guías siempre se puede estimar localmente apoyándose en la experiencia propia de cada centro.

Las denominaciones introducidas en esta guía no coinciden con la terminología que se encuentra en algunas publicaciones sobre control de calidad en radioterapia; en las que se llama a veces *tolerancia* a los límites de control –véase, por ejemplo, el TG 218 de la AAPM<sup>46</sup>– y *nivel de acción* a lo que aquí nosotros llamamos tolerancia, ajustándonos a la terminología más habitual en el CEP.<sup>47</sup>

Además, el control estadístico de procesos nos da una idea de la capacidad de cada proceso concreto, definida como la aptitud de ese proceso para respetar la tolerancia establecida.

En el supuesto de que la anchura del intervalo de tolerancia sea menor que el de los límites de control, nuestro control estadístico, aun siendo capaz de controlar adecuadamente el proceso, producirá de manera natural valores fuera de las especificaciones o tolerancias. Por tanto, será necesario determinar si esta variabilidad corresponde al comportamiento del acelerador o está asociada al proceso de medida, en cuyo caso necesitará ser modificado (por ejemplo, cambiando el equipo de medida, entrenando al personal adecuadamente, redefiniendo el proceso de adquisición de los valores, etc.).

### 3.2.1. Gráficos de control

Una de las herramientas habituales del CEP es el gráfico de control, una representación gráfica de ciertas estadísticas descriptivas para mediciones cuantitativas específicas del proceso en cuestión; sirve, además, para identificar variaciones aleatorias y sistemáticas basadas en la media del proceso y permite observar tendencias indicativas de cómo pueden variar los datos en cada período evaluado. Estas estadísticas descriptivas se muestran en el gráfico de control en comparación con sus distribuciones de muestreo "bajo control". Un límite de control superior (LCS) e inferior (LCI) en un gráfico de control derivado de CEP muestran el rango del proceso calculado en base a la variabilidad del conjunto de medidas (en gráficos de medias) o de muestras aisladas (en un muestreo único), las medidas fuera de estos límites indican que el proceso está fuera de control (véase la Figura 1). En el apéndice C se muestra el cálculo de los límites de control para un caso particular.

Los gráficos de control indican visualmente si un proceso está o no bajo control. La elección de un tipo incorrecto de gráfico de control puede resultar en falsos negativos porque el gráfico puede no ser lo suficientemente sensible para el proceso en cuestión. Es por ello por lo que la selección de un gráfico de control apropiado es muy importante; de lo contrario, se pueden obtener límites de control inexactos para los datos.

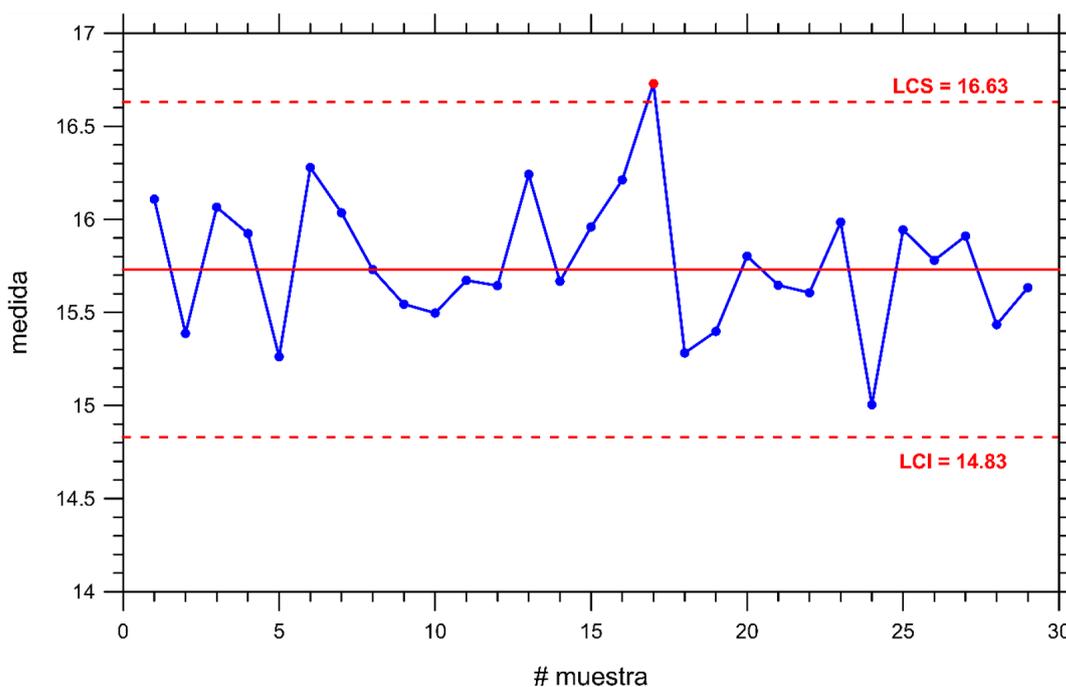


Fig. 1. Ejemplo de un gráfico de control y límites de control superior e inferior.

Existen diferentes tipos de gráficos de control<sup>48</sup> y la selección del más adecuado depende del tipo de datos.

Normalmente se componen de una línea central que representa el valor medio de una variable y de dos líneas adicionales, una superior y otra inferior, que dan cuenta de los límites de control. En términos generales, cuando se obtienen valores que están fuera de los límites de control del gráfico, se considera que la variabilidad del proceso es debida a una causa asignable.

### 3.3. Necesidad de valorar la herramienta más adecuada para el caso particular

El CEP es una herramienta analítica poderosa para tomar decisiones, monitorizar procesos, lograr estabilidad y reducir variabilidad. Entre los usos más comunes se puede encontrar la monitorización de los resultados del control de calidad del equipamiento,<sup>18,20,50,51</sup> así como la de los resultados del control de calidad específico del paciente.<sup>21,24,52-56</sup> Por otro lado, para el control de pacientes en el área clínica, el CEP posibilita rastrear cambios en la reproducibilidad del posicionamiento del paciente y además, distinguir entre cambios aleatorios o sistemáticos,<sup>17,22,57-60</sup> permitiendo identificar la causa principal de estos cambios para eliminarla o prevenir dichos errores.

Para el control de calidad de los aceleradores son de interés aquellos gráficos de control que permitan monitorizar, de manera eficaz, el valor y la variación de los parámetros que hemos seleccionado para analizar el correcto funcionamiento de nuestro acelerador. Cada valor medido puede estar sometido tanto a variaciones temporales bruscas (por ejemplo, un cambio repentino del 2% en la dosis), como a variaciones más lentas y menos apreciables de un día para otro (ese mismo cambio del 2%, pero a lo largo de 6 meses). Sin pretender ser exhaustivos, en esta guía, proponemos tres tipos de gráficos de control que permiten controlar el proceso, dos de ellos centrados en el análisis de variaciones más bruscas y, un tercero, disponible para analizar las variaciones más lentas y progresivas.

- Gráfico de medias (gráfica  $\bar{X}$ ): pone en evidencia las derivas rápidas entre el valor esperado y el valor medido.
- Gráfico de rangos (gráfica  $R$ ): al igual que el anterior, sirve para analizar los cambios bruscos de valor, midiendo la diferencia entre los valores de medidas consecutivas. Permite una valoración de la dispersión del proceso.
- Gráfico de media móvil de ponderación exponencial (EWMA, por sus siglas en inglés): este gráfico lo utilizamos para detectar pequeñas variaciones en la media del proceso, minimizando la influencia que puedan tener los cambios bruscos de valores.

Para aquellos casos en los que las medidas se realizan de manera individual y no en forma de subgrupos, la gráfica  $\bar{X}$  y gráfica- $R$  se suelen combinar en el gráfico de Shewart individual (gráfica- $I$ ). En el Apéndice C se presenta un ejemplo de aplicación de la gráfica- $I$  para la variación de la dosis por unidad de monitor.

Las fórmulas matemáticas utilizadas para crear las gráficas de control asumen que la distribución de valores sigue una distribución gaussiana (normal). La normalidad de los datos puede verificarse mediante test estadísticos adaptados para tal finalidad, como pueden ser los de Shapiro-Wilk o Kolmogorov-Smirnov. Cuanto más se alejen los datos de la normalidad, menos precisas serán las conclusiones que podamos extraer del análisis de estas gráficas. Para aquellos casos en los que la distribución se aleje mucho de una distribución normal, se recomienda realizar una transformación de los datos para obtener una distribución normal.

### 3.4. Herramientas para CEP

Hoy en día no existe, que conozcamos, ningún sistema integrado que permita realizar el CEP en una unidad o servicio de radiofísica, y, por tanto, los datos deben ser exportados y analizados de manera independiente en otro software distinto al de la recogida de medidas.

La mayoría de las herramientas de análisis de CEP se pueden implementar mediante programación muy básica o mediante el uso de hojas de cálculo. No obstante, lo deseable sería la incorporación de herramientas de CEP a los softwares comerciales para su uso en radioterapia.

### 3.5. Implementación de un programa de CEP

La puesta en marcha de un programa de control estadístico para un proceso implica dos etapas:

- En la 1ª etapa se recogen medidas durante un período de tiempo con el proceso controlado. En esta etapa se establece tanto la media del proceso como sus límites de control.
- En la 2ª etapa, si el proceso está ajustado, las nuevas observaciones que van surgiendo del proceso se representan y se controlan verificando que estén dentro de los límites de control y no produzcan patrones no aleatorios (por ejemplo, siete medidas seguidas por debajo de la media). El control estadístico de procesos a través de sus herramientas de control no sólo evalúa, sino que también proporciona una advertencia a tiempo sobre los problemas que pueden llegar a tener una gran repercusión.

### 3.5.1. Pasos a seguir

Para llevar a cabo un control estadístico de procesos se debe:

1. Identificar el proceso que se quiere estudiar, por ejemplo, el indicador de la dosis por unidad de monitor para una energía, el valor gamma de verificaciones dosimétricas, etc.
2. Determinar los atributos de medida del proceso: ¿qué datos son necesarios para llevar a cabo el estudio? Por ejemplo, en el caso del indicador de la dosis por unidad de monitor, sería necesario recoger los datos de las medidas diarias de esa energía.
3. Determinar el tipo de muestreo a realizar: frecuencias, muestra aislada, media...
4. Determinar el método de medida de los atributos escogidos: hay que tener en cuenta la variación en los resultados de la medida debido al equipo utilizado.
5. Recopilar los datos y trazar el gráfico CEP: seleccionar un gráfico de control en base al tipo de datos que tenemos. Por ejemplo, para el indicador de la dosis por unidad de monitor se seleccionaría un gráfico de medias móviles o de muestras aisladas. Analizar la variación natural de los atributos y calcular los límites de control.
6. Monitorizar la variación del proceso: mediante el gráfico de control analizar si algún punto está fuera del control y el patrón que siguen los datos. Identificar las posibles causas asignables y abordar el problema.

### 3.5.2. Evaluación de la capacidad del proceso

En lo que sigue se explica cómo medir la capacidad de un proceso. La pregunta que se quiere responder es la siguiente: ¿es el proceso apto para producir resultados dentro del intervalo de los límites de tolerancia establecidos? Se utilizarán para ello tres indicadores de capacidad:  $C_p$ ,  $C_{pk}$  y  $C_{pm}$  (supondremos que el proceso sigue una distribución normal). El indicador  $C_p$  evalúa si la dispersión del proceso se encuentra dentro de los límites de tolerancia especificados,  $C_{pk}$  informa también sobre si el proceso está o no centrado y  $C_{pm}$  tiene en cuenta, además, la proximidad al valor objetivo.

$$C_p = \frac{TS - TI}{6\sigma} \tag{3}$$

$$C_{pk} = \text{Min} \left\{ \frac{(TS - \mu)}{3\sigma}, \frac{(\mu - TI)}{3\sigma} \right\} \tag{4}$$

$$C_{pm} = C_p / \sqrt{1 + \left( \frac{\mu - T}{\sigma} \right)^2} \tag{5}$$

siendo  $\mu$  la media poblacional,  $\sigma$  la desviación típica,  $TS$  y  $TI$  los valores de tolerancia superior e inferior respectivamente y  $T$  es el valor objetivo.

Para un valor  $C_p = 1$  (la dispersión es idéntica a los límites de tolerancia) y  $C_{pk} < 1$  (el proceso está descentrado), tendremos una situación en la que, de manera natural, se obtendrán valores fuera de los límites de tolerancia. El indicador  $C_{pm}$ , además, tiene en cuenta si la media de los valores está o no alejada del valor objetivo; es decir, para situaciones en las que tengamos  $C_p > 1$  y  $C_{pk} > 1$ , pero con un  $C_{pm} < 1$ , no necesariamente se observarían valores fuera de los límites de tolerancia, pero la media estará sistemáticamente alejada del valor objetivo.

Se considera que un proceso es capaz cuando estos tres valores estén por encima de 1 (en ese caso se esperaría que menos del 0.27 % de los valores estén fuera de la tolerancia).

### 3.5.3. Seguimiento del estado de control del proceso

Una vez que está asegurado que el proceso es capaz, se establecerán los gráficos de control que permitirán seguir el comportamiento de uno o varios indicadores a lo largo del tiempo. Estos gráficos se construyen con una línea central y dos límites de control calculados como se ha indicado en el subapartado 3.2.1. La indicación más clara de que el proceso está fuera de control es que alguno de los puntos

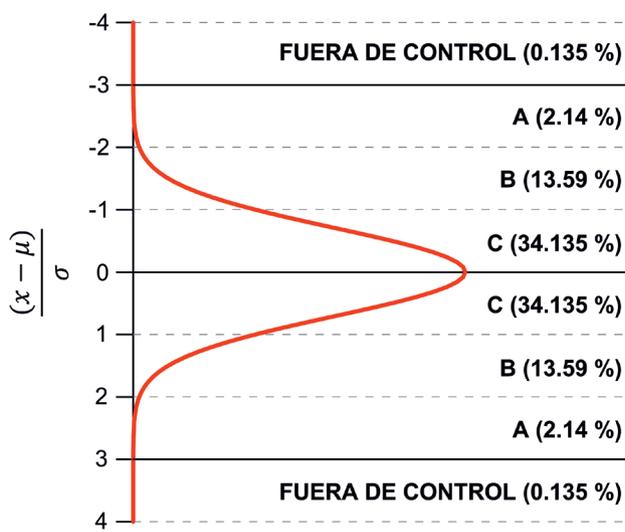


Fig. 2. Distribución de los puntos procedentes de una distribución normal.

esté fuera de los límites. Además, el aspecto de los gráficos puede indicar anomalías en el proceso. Si se divide el gráfico en zonas A, B y C (véase la Fig. 2), el porcentaje de puntos contenidos en cada una de ellas deberá acercarse sensiblemente al área relativa de la campana de Gauss cubierta por cada una de ellas.

En la Tabla 1 se incluyen algunas reglas utilizadas frecuentemente para analizar el gráfico de medias y establecer si el proceso se encuentra fuera de control. En la columna de la derecha se indica la probabilidad de que se diera esta circunstancia en el caso de un proceso normal, centrado (lo que daría lugar a una decisión errónea).

### 3.6. Ejemplos de aplicación

Estos son algunos de los ejemplos de publicaciones sobre aplicación del CEP en el ámbito de la radioterapia:

- Control estadístico para control de calidad (artículo seminal de Pawlicki et. al).<sup>15</sup>
- Monitorización de haces de electrones usando CEP.<sup>50,51</sup>

- Evaluación del comportamiento de un MLC mediante CEP.<sup>61</sup>
- Control estadístico de procesos en la verificación dosimétrica de la IMRT.<sup>21,46</sup>
- Monitorización de los cambios anatómicos de pacientes usando CEP.<sup>23</sup>
- Monitorización de la estabilidad del proceso de colocación de pacientes en un tratamiento de radioterapia.<sup>59</sup>

## 4. Resumen de recomendaciones generales

### 1. Equipamiento utilizado en el programa de CCAL

- a. El equipamiento utilizado debe poder detectar variaciones significativas de los diferentes parámetros objeto del programa. La incertidumbre de la medida, combinación de la incertidumbre del equipamiento y del método de medida, debe ser apropiada.
- b. Se debe conocer el funcionamiento tanto del equipamiento dosimétrico como de los programas de análisis asociados, en particular sus limitaciones.

**Tabla 1.** Reglas utilizadas para analizar el gráfico de medias y establecer si el proceso se encuentra o no fuera de control.

Descripción de la regla	Probabilidad
Un punto está fuera de los límites de control.	0.27%
De tres puntos consecutivos, dos o más están en la misma zona A.	0.15%
Dos puntos consecutivos están en la misma zona A.	0.05%
Racha de cinco puntos en la que cuatro están en la misma zona A o B.	0.27%
Racha de cuatro puntos consecutivos que están en la misma zona A o B.	0.06%
Racha de siete puntos consecutivos por encima de la línea central.	0.78%
Racha de seis puntos consecutivos por encima de la línea central.	1.56%
Racha de ocho puntos consecutivos por encima de la línea central.	0.39%
Racha de seis puntos consecutivos se presentan de manera monótona creciente.	0.14%
De diez puntos consecutivos, existe una racha de 8 que se presentan de manera monótona creciente.	0.07%
De nueve puntos consecutivos, existe una racha de 8 que se presentan de manera monótona creciente.	0.02%
De nueve puntos consecutivos, existe una racha de 7 que se presentan de manera monótona creciente.	0.42%
Dados dos puntos consecutivos, el segundo está al menos cuatro desviaciones típicas por encima del primero (por ejemplo, el primero está en la zona A inferior y el segundo en la B o A superior).	0.23%
Racha de quince puntos en la zona C.	0.30%

- c. Es frecuente el uso de más de un equipo para la verificación de un mismo parámetro, por lo que se deberá establecer la correlación adecuada entre todo el equipamiento utilizado.
- d. Existen algunas herramientas específicas de control de calidad propias del fabricante del acelerador que presentan la ventaja de monitorizar un gran número de parámetros fundamentales de forma muy eficiente. Cuando se utilicen estas herramientas su funcionamiento ha de ser bien conocido y sus resultados se deben haber trazado mediante sistemas independientes previamente a su uso.

## 2. Control estadístico del proceso

- a. Es aconsejable tener un sistema de registro unificado de todos los resultados del CCAL que esté lo más automatizado posible.
- b. Debe realizarse un seguimiento del programa de CCAL mediante el control estadístico de procesos. Esto permitirá asegurar que los límites de control están por debajo de las tolerancias impuestas y evidenciar tendencias temporales de las variaciones o valores anómalos fuera de los límites de control.

## 3. Análisis de riesgos

Cuando sea necesario introducir una modificación en el programa de CC establecido, es aconsejable hacer una evaluación de la variación del perfil de riesgo que esta supone para el proceso, principalmente el posible incremento de la no detectabilidad de algún modo de fallo.

## 4. Frecuencia de las verificaciones

En general, deberá elegirse la frecuencia de verificación mayor del rango recomendado. Esta se podrá reducir atendiendo a la estabilidad observada en las medidas de cada variable, la detectabilidad por medio de otros métodos y el posible impacto en los tratamientos dependiendo del uso clínico del acelerador.

## 5. Pruebas recomendadas para aceleradores convencionales

### 5.1. Consideraciones generales

Aunque los principios expuestos en los apartados anteriores son aplicables a cualquier acelerador de uso clínico, este apartado se centra en las pruebas

recomendadas para aceleradores lineales convencionales. La descripción de las pruebas se ha dividido en cuatro bloques para facilitar la consulta: dosimétricas (sistema monitor y dosimetría relativa), geométricas (características mecánicas y geometría del haz de radiación), MLC y sistemas de seguridad. Para el control de los sistemas de imagen asociados al acelerador se remite al lector a la literatura reciente sobre el tema,<sup>38-40</sup> asumiendo que, si se utilizan como sistema de medida para algunas de las pruebas aquí descritas, deben haberse verificado las escalas y otras características de la imagen que puedan influir en el resultado de estas medidas.

En aceleradores que puedan producir haces de fotones con y sin filtro aplanador, cuando se indique que un parámetro debe verificarse para las distintas energías, a efectos de control de calidad se considerará que los haces sin filtro tienen energía distinta de los haces con filtro aunque tengan el mismo megavoltaje nominal o incluso el mismo índice de calidad, ya que algunos parámetros dosimétricos y geométricos pueden ser correctos en el haz filtrado y no serlo en el haz sin filtro, o viceversa.

Las frecuencias de verificación indicadas son orientativas y deben considerarse tan solo como punto de partida para el establecimiento de los programas de control de calidad, ya que es imposible establecer un conjunto de pruebas y periodicidades que resulte adecuado de manera universal. Deberán adaptarse atendiendo a las recomendaciones de los fabricantes, la estabilidad observada en las medidas de cada variable y el posible impacto en los tratamientos dependiendo del uso clínico del acelerador. Por este motivo, en algunas pruebas no se ha recomendado una frecuencia concreta, sino el rango en el que debería estar a criterio del grupo de trabajo, estableciendo tres niveles que denominaremos pruebas fundamentales o de frecuencia alta (diaria-semanal), pruebas complementarias de frecuencia intermedia (mensual-trimestral) y baja (semestral-anual). En el apartado 5.6 se resumen en forma de tabla las frecuencias de verificación y tolerancias recomendadas para cada prueba.

De acuerdo con lo expuesto en el apartado 3, en esta guía las tolerancias se entienden como requisitos mínimos deseables, pero en muchos casos será posible (y en tal caso preferible) mantener las desviaciones entre límites de control más estrechos, establecidos localmente sobre una base estadística. Si se supera la tolerancia, la desviación debería investigarse de forma inmediata y, en caso de confirmarse, emprender acciones correctivas o valorar restricciones de uso del equipo en función del posible impacto clínico. No es objeto de esta guía pormenorizar qué acciones correctivas concretas adoptar.

## 5.2. Pruebas dosimétricas

### 5.2.1. Constancia de la dosis absorbida por unidad de monitor<sup>†</sup>

El objetivo de la prueba es verificar la constancia de la dosis por unidad de monitor (dosis/UM) en el centro del haz en unas condiciones de irradiación fijas. Se recomienda medir diariamente al ser una de las variables con mayor índice de prioridad en los análisis de riesgo aplicados al control de calidad de aceleradores<sup>5,13,14</sup> y hacer control estadístico de las medidas diarias.

En aceleradores multienergéticos inicialmente es recomendable medir cada día todas las energías, y una vez se tengan suficientes datos para evaluar la estabilidad de esta variable podría considerarse reducir la frecuencia, por ejemplo, verificando diariamente aquellas energías que vayan a utilizarse ese día, y el resto como mínimo una vez por semana. Esta estrategia debe venir avalada por un análisis de riesgos "in situ" que indique que es aceptable teniendo en cuenta tanto la ocurrencia del posible fallo como la severidad. Para estas verificaciones de frecuencia alta se usará preferentemente un equipo que permita medir de forma simultánea otras características del haz, y periódicamente se debe verificar de manera independiente con otro equipo, con una frecuencia entre mensual y trimestral dependiendo de la estabilidad observada en las medidas más frecuentes. La dosis absorbida en agua en condiciones de referencia se verificará utilizando el conjunto cámara-electrómetro con mejor calidad metrológica disponible con frecuencia semestral-anual.

### 5.2.2. Constancia del perfil del haz de radiación

El objetivo será garantizar que los perfiles de dosis (razón de dosis fuera de eje) no cambian respecto a los que sirvieron de base para modelar los haces en el sistema de planificación de tratamientos. Se recomienda medir diariamente junto con la constancia de dosis/UM para un campo de aproximadamente 20 cm × 20 cm (o el mayor disponible en caso de no poder alcanzar ese tamaño) y hacer control estadístico.

Inicialmente es recomendable medir diariamente para todas las energías, y una vez se tengan datos para evaluar la estabilidad de los resultados podría considerarse reducir la frecuencia alternando energías cada día, verificando cada una como mínimo una vez por semana, siempre que, como hemos indicado en el

apartado anterior, un análisis de riesgos indique que esta estrategia es aceptable. Para estas verificaciones de alta frecuencia es suficiente medir en el centro del campo y en cuatro puntos simétricos respecto al centro situados en cada uno de los semiejes principales en posiciones que coincidan aproximadamente con el 80% del tamaño de campo. Periódicamente se medirá de forma independiente con otro equipo y con resolución suficiente para poder detectar diferencias en la zona de penumbra o en el centrado del haz, con frecuencia entre mensual y trimestral dependiendo de la estabilidad observada y de la resolución que permita el equipo diario. Anualmente se recomienda una medida de perfiles en agua para varios tamaños de campo cubriendo el rango de uso clínico.

Tradicionalmente la constancia del perfil se ha evaluado principalmente mediante la simetría y el *flatness* (uniformidad, homogeneidad, o planitud). Estos parámetros son apropiados para las pruebas de aceptación, pero tienen algunos inconvenientes como variables de control de calidad, por lo que varias sociedades científicas<sup>3,5,7,8,10</sup> proponen en su lugar evaluar la desviación del perfil en posiciones fijas, comparando con el valor del perfil de referencia en los mismos puntos. Algunas razones que motivan este cambio son las siguientes:

- La uniformidad y la simetría no tienen significado clínico y no dan información directa sobre la diferencia entre dosis administrada y planificada ni siquiera para campos simples.
- La existencia de múltiples definiciones de uniformidad y simetría es una fuente potencial de confusión y dificulta la comparación de resultados entre distintos centros y aceleradores.
- Algunas definiciones de simetría no informan sobre el sentido de la asimetría, pudiendo ocultar ciertas desviaciones en los gráficos de control.
- Los cambios de simetría pueden afectar a la uniformidad definida a partir de la dosis máxima y mínima dentro de la zona interna del haz, por lo que estas dos variables no dan información totalmente independiente. Además, en haces con filtro aplanador, la uniformidad definida de ese modo no tiene una correlación robusta con los cambios simétricos en la altura de los hombros del perfil, ya que dependiendo de la profundidad de medida puede aumentar o disminuir como respuesta a un mismo cambio en el haz<sup>25</sup> y por tanto también puede ser insensible a estos cambios a profundidades intermedias.

Este grupo secunda la recomendación de evaluar la constancia del perfil preferentemente mediante las desviaciones de la razón de dosis fuera de eje (dosis normalizada al centro del campo) respecto al perfil de

<sup>†</sup> En ocasiones se denomina factor de salida, pero este grupo no aconseja esa denominación porque podría confundirse con *output factor*, que en inglés tiene otro significado y sería equivalente al factor de campo empleado en español.

referencia, en una serie de posiciones fijas. Para el control estadístico de las medidas más frecuentes se recomienda usar cuatro puntos simétricos respecto al centro situados aproximadamente en el 80% del tamaño del campo en los ejes longitudinal y transversal,<sup>‡</sup> teniendo por tanto dos variables de control por cada eje.

No obstante, si el equipamiento de medida no facilita estas desviaciones, es aceptable controlar la constancia del perfil mediante la uniformidad y simetría. En ese caso:

- Si el *software* lo permite, debe usarse una definición de simetría que informe sobre el sentido de la asimetría mediante un signo.
- Si el *software* lo permite, es preferible utilizar como parámetro de uniformidad el promedio de las razones de dosis fuera de eje a cierta distancia del centro, p. ej. en puntos situados en el 80% del tamaño de campo en los ejes principales,<sup>25</sup> o el equivalente en los ejes diagonales, denominado *diagonal normalized flatness*.<sup>29</sup> Comparados con definiciones clásicas de uniformidad, estos parámetros son más independientes de la simetría y en haces de fotones sus variaciones están mejor correlacionadas con las variaciones de energía.
- Independientemente del parámetro que se utilice para controlar la uniformidad, debe evaluarse su variación respecto al valor de referencia. Al evaluarlo de forma relativa no es imprescindible utilizar parámetros distintos para haces con y sin filtro.

En medidas con equipos de alta resolución espacial en las que se obtenga un perfil completo incluyendo zona de penumbra y especialmente en campos pequeños, la comparación con el perfil de referencia podrá hacerse mediante índice gamma unidimensional, con tolerancias que sean coherentes con las aceptadas para el control de calidad del planificador.

Al medir el perfil con una matriz de detectores acumulando la dosis para cierto número de unidades de monitor, se obtiene un perfil promediado en el tiempo, pero algunos problemas relacionados con las cámaras de ionización del acelerador o con el sistema de centrado del haz de electrones pueden hacer que el perfil instantáneo no sea constante, presentando desviaciones importantes durante los primeros segundos de irradiación o en forma de oscilaciones mantenidas en el tiempo. Estas desviaciones podrían no detectarse en una medida de dosis acumulada si el tiempo de integración es suficientemente largo, por lo

<sup>‡</sup> Se recomienda el 80% del tamaño de campo para las posiciones de control por motivos de estandarización, pero si el equipamiento no lo permite, pueden ser aceptables otras posiciones entre el 60% y el 90% del tamaño de campo. Así mismo, si hay varios detectores en este rango, se puede usar como variable de control la desviación máxima en cada semieje.

que para las energías que se utilicen en tratamientos modulados es preferible utilizar un número de UM que dé lugar a un disparo cuya duración no supere unos 10-15 segundos. Así mismo, es aconsejable verificar periódicamente el perfil en tiempo real si se dispone de equipamiento que permita muestrearlo de forma continua durante la irradiación, o alternativamente medir el perfil acumulado para distintas UM. Una falta de repetibilidad en las medidas rutinarias de constancia del perfil también podría ser un síntoma de este tipo de problemas.

### 5.2.3. Energía (factor de calidad)

El objetivo de esta verificación es asegurar la constancia de la calidad del haz respecto a la que se determinó durante el establecimiento del ERI. Para propósitos de constancia está extendido el control de la calidad (caracterización espectral) del haz mediante el cociente 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 a la razón entre este cociente en un momento dado y su valor de referencia establecido en el estado de control, expresado como porcentaje.

Para los haces de fotones, en las recomendaciones se observa una gran disparidad en la frecuencia de verificación propuesta, quizás justificado porque algunos autores valoren que un cambio en esta variable se pondría de manifiesto en la variación de otras características del haz como el perfil<sup>25,26,29</sup> y otros den más valor a la posible severidad de las consecuencias ante un cambio en la energía. Algunos protocolos internacionales<sup>8-10</sup> recomiendan realizar una verificación mensual de constancia a dos profundidades, pero los informes de la AAPM<sup>3,7</sup> indican que se verifique anualmente en condiciones de referencia, y esto mismo se deduce de las publicaciones basadas en el TG 100 de la AAPM<sup>13,14</sup> en los que este factor presenta un índice de prioridad de riesgo muy bajo.

Muchos dispositivos de verificación diaria del haz proporcionan un parámetro relacionado con el factor de calidad sin necesidad de hacer medidas adicionales permitiendo llevar a cabo un control estadístico del parámetro, con frecuencia diaria o semanal. La guía de práctica MPPG8.b<sup>6</sup> recomienda revisar mensualmente estos valores.

Respecto a los haces de electrones la mayoría de protocolos<sup>5,7,8,10</sup> mencionados recomiendan una verificación mensual del factor de calidad empleando dos profundidades clínicamente relevantes sin especificar cuales, salvo el informe de IPEM<sup>9</sup> que recomienda una periodicidad trimestral y especifica que se debe evaluar la discrepancia en milímetros para profundidades

comprendidas entre el 30% y el 80% de la curva de rendimiento de dosis.

Este grupo recomienda medir esta variable utilizando algún método eficiente, como el basado en las medidas de perfiles,<sup>25</sup> en las medidas proporcionadas por los dispositivos de verificaciones diarias<sup>62</sup> o los descritos por Gao et al.<sup>63</sup> o Speight et al.<sup>64</sup> consistentes en añadir cuñas sobre los perfiles diagonales del haz.

A pesar de que la variación de la calidad del haz es muy improbable y lo es también el que un cambio en la energía no fuese detectado por la variación de parámetros fundamentales como el perfil o la dosis absorbida por unidad de monitor, dada la severidad que este implicaría, la recomendación de esta guía es llevar una verificación de frecuencia intermedia del factor de calidad tanto para haces de fotones como de electrones utilizando algún método eficiente como los mencionados anteriormente.

#### 5.2.4. Proporcionalidad del sistema monitor

El objetivo de esta prueba es verificar la proporcionalidad que existe entre el número de unidades monitor impartidas y la dosis absorbida medida en unas condiciones de irradiación dadas.

La hipótesis de una respuesta lineal es esencial en la práctica diaria. Un sistema monitor no lineal implicaría la introducción de factores de corrección en los sistemas de planificación comerciales.

Existen distintos métodos válidos para verificar la proporcionalidad del sistema monitor del haz. Uno de ellos podría ser evaluar el cociente Dosis/UM y ver que se mantiene constante en el rango de unidades monitor utilizado clínicamente (p.ej. 2, 5, 10, 500, 1000 UM).

La frecuencia de verificación recomendada por este grupo es anual, tal como sugieren la mayoría de los protocolos.<sup>5,7-10</sup>

#### 5.2.5. Estabilidad de la dosis absorbida por unidad de monitor con el giro del gantry

Con esta prueba se establece la independencia del factor de calibración del sistema monitor con el giro del *gantry* para todas las energías que se utilicen en la práctica clínica. Para ello es imprescindible que las condiciones de medida sean idénticas para cada posición del *gantry*. Se deberán realizar las medidas como mínimo para los ángulos de 0°, 90°, 270° y en haces de fotones también a 180°. Se evaluarán las diferencias con respecto a los valores obtenidos para el ángulo de referencia (habitualmente 0°) durante la puesta en marcha del acelerador. Esta prueba tiene una recomendación de frecuencia anual.

#### 5.2.6. Estabilidad del perfil del haz con el giro del gantry

Con esta prueba se establece la independencia del perfil del haz con el giro del *gantry* para todas las energías que se utilicen en la práctica clínica. Para ello es imprescindible que las condiciones de medida sean idénticas para cada posición del *gantry*. Se elegirá un campo de al menos 20 cm × 20 cm (o el mayor que permitan las condiciones y los dispositivos de medida en el caso de no poder alcanzar ese tamaño). Los perfiles del haz deberán medirse como mínimo para los ángulos 0°, 90°, 270° y para haces de fotones también a 180°. Se evaluarán las diferencias en el perfil respecto a la medida de base realizada en el ángulo de referencia. Esta prueba tiene una recomendación de frecuencia anual.

#### 5.2.7. Constancia del sistema monitor con la tasa de dosis

Las tasas de dosis pueden variar significativamente en las opciones de tratamiento de los aceleradores modernos, en especial para VMAT. Por lo tanto, es importante verificar la constancia de la dosis absorbida por unidad de monitor para distintas tasas de dosis para un rango representativo de tasas de dosis utilizado clínicamente.

Se recomienda proceder con tres de las tasas usadas en VMAT por cada energía de fotones (por ejemplo, con la tasa máxima, una intermedia y otra tasa baja o mínima en el caso de saberse), comparándose las medidas con las de tasa estándar o en su defecto, máxima.

La frecuencia de verificación recomendada por el grupo se encuentra en el intervalo semestral-anual como sugieren la mayoría de protocolos.<sup>5,7-10</sup>

#### 5.2.8. Constancia del perfil del haz con la tasa de dosis

Se trata de asegurar la constancia del perfil del haz de un campo de referencia con respecto a cambios en la tasa de dosis del acelerador.

Se recomienda usar una matriz de detectores (1D o 2D) siguiendo las condiciones de medida propuestas en la prueba 5.2.2 de esta guía. Las mediciones se realizarán con tres de las tasas usadas en VMAT por cada energía de fotones (por ejemplo, con la tasa máxima, una intermedia, y una baja o mínima) y se compararán con la medida obtenida con la tasa de referencia. Análogamente, es aconsejable verificar periódicamente el perfil en tiempo real para las tasas mínima y máxima.

Dado que VMAT utiliza con frecuencia tasas de dosis más bajas que las nominales, es aconsejable prestar atención a los arranques de los perfiles a tasas de dosis bajas para evitar efectos indeseados de estabilidad del haz que sobre todo pueden afectar a la simetría del haz.<sup>11,65</sup>

Esta prueba solo se contempla de forma periódica en la recomendación de la IPEM,<sup>9</sup> en la que se recomienda una periodicidad anual. La frecuencia recomendada por el grupo se encuentra en el intervalo semestral-anual.

### 5.2.9. Constancia del factor de cuña y del perfil con cuña

Para una cuña motorizada el objetivo de esta prueba es comprobar que la cuña se coloca correctamente en el haz comprobando, por ejemplo, la constancia de la dosis por unidad de monitor en el eje central para una energía. En el caso de las cuñas dinámicas se trata de comprobar esto último como mínimo para el ángulo de cuña mayor y las dos orientaciones.

Para las pruebas de verificación del factor de cuña se recomienda el dispositivo de medida diario usado en la constancia de la dosis por unidad de monitor.

Con relación a la verificación de la constancia del perfil con cuña dinámica, se deberían realizar medidas para ambas orientaciones de la cuña. Se recomienda comparar desviaciones de la razón de dosis fuera de eje (normalizadas al centro) en posiciones fijas (aproximadamente en el 80% del tamaño de campo) con respecto los datos de referencia (como se describe en la prueba 5.2.2), y si no fuera posible, calcular el ángulo de cuña y compararlo con el valor nominal.<sup>1</sup>

Se recomienda una frecuencia de verificación diaria para el factor de cuña en cuñas motorizadas y semanal, o incluso diaria (si se tienen habitualmente tratamientos con cuña, debido a su falta de detectabilidad) en cuñas dinámicas. Anualmente se deberían verificar los factores de cuña para todos los ángulos modelados en uso clínico y en los cuatro ángulos cardinales del *gantry* para asegurarse de que los efectos de la gravedad son insignificantes.<sup>9,10</sup> Además, anualmente se debería verificar la constancia de los perfiles en cuñas dinámicas<sup>5,7-10</sup> como mínimo para la cuña de ángulo máximo.<sup>9,10</sup>

### 5.2.10. Factor de campo

Es difícil que alguna causa pueda producir una modificación de los factores de campo sin producir otros efectos perceptibles.<sup>1</sup> No obstante, el interés de verificar su constancia recae en que, para campos pequeños, son bastante sensibles a los cambios en

la calibración de la mordaza o del colimador MLC, así como al tamaño/posición del punto focal y, por ende, es un buen método para detectar cambios en el funcionamiento del acelerador.<sup>9</sup>

Los valores medidos se deben contrastar con los datos de referencia. Para cada energía de fotones y electrones, deben verificarse al menos el tamaño de campo mínimo usado clínicamente, uno intermedio entre éste y el de referencia y un tamaño de campo máximo (por ejemplo, en fotones:  $2 \times 2$ ,  $4 \times 4$ ,  $10 \times 10$  y  $40 \text{ cm} \times 40 \text{ cm}$ ). Es recomendable que estas medidas incluyan tanto campos definidos por las mordazas como por las láminas del MLC en la medida de lo posible.<sup>9</sup> Los detectores apropiados deben de ser capaces de obtener mediciones precisas para campos pequeños, tales como microcámaras de ionización, diodos o diamantes,<sup>66</sup> en condiciones de medida idénticas a las del modelado del acelerador. La periodicidad recomendada por los protocolos internacionales se encuentra en el intervalo semestral-anual<sup>5,7-10</sup> y este es el rango recomendado por este grupo.

### 5.2.11. VMAT

El objetivo de esta prueba es verificar que los tratamientos de VMAT administrados por el acelerador superan, de forma sistemática y constante, el criterio de control de calidad establecido por el centro.

En las recomendaciones se observa una gran variedad de pruebas propuestas para el CC de VMAT, que incluyen tanto verificaciones específicas de la unidad de tratamiento, con el fin de asegurar la precisión dosimétrica y sincronización de las distintas variables implicadas en la técnica,<sup>5,8,9,11,65</sup> como verificaciones de planes de tratamiento.<sup>7,8</sup> Por la confianza que se tiene en la técnica actualmente y racionalizando los recursos disponibles, el grupo se ha inclinado por recomendar estas últimas.

Se recomienda realizar un análisis gamma y registrar las desviaciones de las tasas de paso relativas a las de referencia, para una muestra de planes en la que varíen los parámetros dinámicos del haz (tasa de dosis, velocidad del *gantry*, posición y velocidad de las láminas del MLC) abarcando todas las energías utilizadas en VMAT.

Con periodicidad mensual, se debe verificar dosimétricamente un conjunto de planes, siempre los mismos, representativos de la práctica clínica, incluidos aquellos que se consideren más modulados, como sugiere el informe de la AAPM,<sup>7</sup> documento en el que pueden encontrarse indicaciones de la tolerancia a aplicar. Con esta verificación se puede comprobar, además, la constancia de la similitud entre aceleradores dosimétricamente equivalentes. Se trata de evaluar la constancia de una verificación global que involucra además del acelerador, al sistema de planificación y al dispositivo

de medida. En caso de excederse el valor de tolerancia, deberán aislarse las posibles causas por separado.

Mensualmente también es recomendable verificar que no hay desviaciones significativas cuando un tratamiento es interrumpido y reiniciado con respecto a cuándo no lo es. Otros protocolos proponen una periodicidad anual para esto último.<sup>7,9,11</sup>

### 5.2.12. Gating

Cuando se publicó el informe acerca del control de calidad de aceleradores lineales para uso médico TG 142 en 2009, el *gating* respiratorio se consideraba una técnica emergente, con lo que se pensaba que los controles de calidad para esta técnica deberían ir evolucionando junto con el desarrollo de la misma, haciendo referencia al informe del TG 76<sup>67</sup> publicado en 2006. En este informe, se incluyen varias configuraciones y técnicas para la implementación del *gating* respiratorio, así como recomendaciones de CC específicas según la tecnología utilizada. Se debe tener en cuenta que hoy en día existen numerosas opciones a la hora de realizar el control de los tratamientos mediante la monitorización de la respiración, sin embargo, tal como señala el TG 142, todas estas técnicas requieren fundamentalmente la sincronización del haz de radiación con el ciclo respiratorio del paciente.

La caracterización del haz de radiación bajo condiciones de *gating* respiratorio se realiza durante la puesta en marcha de esta modalidad. Para comprobar la localización del volumen y la precisión del tratamiento con *gating* respiratorio, se recomiendan maniqués dinámicos que simulan el movimiento de los órganos con la respiración.

Se asume la propuesta del TG 142, que plantea un control de calidad mensual para la constancia de dosis por unidad de monitor y pruebas funcionales relativas al control de la amplitud y de la fase, el sistema de monitorización de la respiración en la sala, y al encendido del *gating*.

Aualmente deberían comprobarse la constancia de la energía del haz y la precisión temporal de la fase/amplitud respecto del valor esperado, asumiendo que el objeto se mueve a una velocidad no mayor de 20 mm/s.

Adicionalmente se pueden realizar controles específicos de la técnica que se emplee o de la localización del tratamiento, tales como la calibración de los sensores de la fase y la amplitud de la respiración o los sistemas ópticos de localización superficial, verificando que su desempeño no cambia significativamente con el tiempo. Una descripción más detallada de cómo realizar estos controles de calidad se puede consultar en el reporte de la AAPM TG 198 acerca de la implementación del TG 142.

La SEFM publicó en 2017 las recomendaciones sobre puesta en marcha y uso clínico de radioterapia estereotáctica extracraneal (SBRT)<sup>68</sup> donde se describe con detalle el CC del acelerador lineal de electrones (ALE) para irradiaciones en movimiento, separando los controles de *gating* basado en marcadores, en espirometría y en sistemas ópticos por infrarrojos. Este documento se complementa con el informe del Grupo de Trabajo de la SEFM sobre radioterapia guiada por superficie (SGRT)<sup>69</sup> en el que se describen las diferentes técnicas de SGRT existentes junto con las pruebas de puesta en funcionamiento recomendadas.

## 5.3. Pruebas mecánicas y geométricas

### 5.3.1. Isocentro del haz de radiación para las distintas energías

En la práctica, el isocentro de radiación consiste en un pequeño volumen definido por la intersección del eje de radiación en todas las orientaciones de *gantry* y colimador, que puede ser diferente para cada energía.<sup>7</sup> Su extensión se puede caracterizar por el diámetro máximo de este elipsoide expresado en unidades de longitud (mm). Se pueden utilizar las pruebas denominadas “de estrella”<sup>§</sup> para la evaluación de cada eje por separado, aunque debe tenerse en cuenta que la desviación longitudinal debida al cabeceo del *gantry* es difícil de evaluar con este tipo de prueba (podría hacerse mediante dos estrellas de colimador con *gantry* 0 y 180 en una misma película, usando diferentes secuencias angulares). La determinación de forma simultánea se realiza mediante la prueba de Winston-Lutz<sup>70</sup> siendo esta prueba la indicada como de elección para el uso de técnicas estereotácticas. En la prueba de Winston-Lutz el campo de radiación debe definirse mediante el mismo sistema de colimación utilizado clínicamente incluyendo además la evaluación del giro de mesa. La disponibilidad de EPID facilita la adquisición y posterior análisis de resultados como viene descrito por varios autores.<sup>27,71</sup>

Ante un resultado anómalo en esta verificación debe acudir a verificar cada uno de los ejes mecánicos para aislar el origen del problema.

Este es un parámetro fundamental en la precisión de la administración de los tratamientos que no está contemplado por los sistemas de planificación y cuya determinación basada en múltiples imágenes planares no es directa si no se dispone de un programa de análisis adecuado. Algunos sistemas de verificación integrados en el acelerador permiten la evaluación de las

<sup>§</sup> El haz estrecho utilizado en este tipo de pruebas se definirá preferiblemente mediante el MLC.<sup>6,7</sup>

dimensiones del isocentro de radiación de una forma muy eficiente y el control estadístico de su variación.

En el caso de utilizar técnicas estereotácticas de fracción única se recomienda realizar la prueba de Winston-Lutz el día de la administración de estos tratamientos.<sup>5,9</sup> Cuando además se administren tratamientos de metástasis múltiples con un sólo isocentro algunos autores recomiendan hacer un Winston-Lutz fuera de eje.<sup>72</sup>

Cuando en un centro esté extendido el uso de técnicas como la SBRT o SRS este grupo recomienda la realización de una verificación tipo Winston-Lutz con una frecuencia al menos semanal. En caso de montar colimadores adicionales (conos, microMLC) deberá verificarse este parámetro previamente a cada tratamiento.

### 5.3.2. Coincidencia del isocentro de radiación con el isocentro del sistema de guiado por imagen

Actualmente todos los aceleradores llevan incorporados sistemas para el guiado del tratamiento basados en imágenes planares o volumétricas obtenidas con kV o MV, estando muy extendido el uso a diario de estos sistemas.

Es habitual que la correlación del sistema de coordenadas del sistema de imagen con el de la unidad de tratamiento se realice mediante un proceso de calibración por software siendo crucial la coincidencia de ambos sistemas de coordenadas, para todas las energías de MV.

El objeto de esta prueba es verificar que se mantiene la distancia entre el isocentro de radiación y el de imagen dentro de los valores de tolerancia.

Esta verificación se incorporó a algunos informes sobre CCAL<sup>3,7</sup> y en los últimos años con el auge del uso de la IGRT está contemplada en los protocolos específicos de guiado por imagen.<sup>38,40,73</sup>

Se recomienda para esta prueba una frecuencia diaria cuando la IGRT es el método utilizado para la colocación de los pacientes, especialmente si el equipo se utiliza en técnicas estereotácticas. Esta verificación diaria se puede hacer comprobando la coincidencia de isocentro de imagen con un subrogado del isocentro de radiación (p.ej. los láseres)<sup>40</sup> aunque se recomienda hacer una comparación más directa usando imágenes de MV al menos semanalmente y previa a SRS.

### 5.3.3. Posicionamiento de mordazas

La verificación del posicionamiento de las mordazas se realizará con frecuencia alta, preferiblemente diaria, utilizando un campo cuadrado. También debe

verificarse el posicionamiento en múltiples configuraciones en todo el rango clínico de movimiento con frecuencia intermedia (mensual-trimestral).<sup>6,7</sup>

Idealmente, esta verificación se debe realizar utilizando el campo de radiación, mediante EPID, película radiocrómica u otro dispositivo, pero puede ser una verificación visual con el campo luminoso, siempre que se haya verificado la coincidencia entre el campo de luz y el de radiación.

La importancia de un error en la posición de las mordazas dependerá de varios factores, principalmente de si se utilizan clínicamente solo para reducir la transmisión fuera de los límites del campo definido por el MLC o si por el contrario intervienen de forma más activa en la conformación o modulación del haz. La correcta calibración de las mordazas es especialmente importante si se utilizan en uniones de campos, especialmente hemicampos, y para colimar campos pequeños (en este último caso pudieran influir en el factor de campo incluso aunque se utilice un colimador terciario). Así pues, las tolerancias deberán adaptarse en función del papel que jueguen las mordazas en cada acelerador.

### 5.3.4. Alineación de láseres

En el caso de los aceleradores lineales de brazo en C, en las salas de tratamiento el isocentro se localiza mediante unos planos láser, dos laterales (vertical y horizontal) y uno sagital o cenital en algunos casos anclados en las paredes del búnker que proyectan unas líneas con unos espesores muy finos ( $\leq 1\text{mm}$ ). Los láseres deben solaparse en el isocentro, superponerse con la retícula que se proyecta con la luz de campo y además coincidir con el isocentro del sistema de imagen.<sup>6</sup> Puede resultar de ayuda realizar unas marcas exteriores donde se proyecten los láseres en el momento de instalación del equipo. Se ha observado que en algunos aceleradores el cabeceo del *gantry* por gravedad inclina ligeramente el eje de rotación del cabezal en dirección longitudinal para ángulos de *gantry* próximos a  $0^\circ/180^\circ$ , traduciéndose en una desviación de la proyección de la retícula respecto al isocentro (promedio para todos los ángulos de *gantry*): en estos casos, si de desean ajustar los láseres laterales utilizando la retícula, será preferible hacerlo con el *gantry* a  $90^\circ/270^\circ$ .

En el caso de aceleradores en anillo como es el Halcyon® (Varian-Siemens), el sistema de láseres está situado fuera del anillo debiendo estar alineados con el "isocentro virtual". Para este equipo deberá verificarse, con ayuda del sistema de imagen, que al aplicar el desplazamiento automático de la mesa la posición alcanzada coincide con el isocentro de tratamiento.<sup>74</sup>

Este grupo recomienda que diariamente de forma visual se verifique la correcta alineación de los láseres tal como sugieren la mayor parte de los protocolos.<sup>1,3,5,7,9,10,75</sup>

### 5.3.5. Escalas lineales y angulares de mesa

El objetivo de esta prueba es asegurar la correcta correspondencia entre las posiciones lineales y angulares de la mesa mostradas en el puesto de control, la sala de tratamiento y la posición real.

En las escalas lineales deben verificarse al menos los desplazamientos relativos en las distintas direcciones en el rango utilizado clínicamente, pero en función del flujo de trabajo que se utilice para el posicionamiento de los pacientes deberá determinarse si es necesario verificar también las posiciones absolutas de mesa, o su coincidencia entre distintos aceleradores en caso de que un mismo tratamiento pueda realizarse en distintas unidades.

En mesas con giro isocéntrico debe comprobarse que la escala angular sea correcta en el rango utilizado clínicamente. En caso de que el giro isocéntrico no se utilice en los tratamientos, deberá comprobarse al menos que en el origen de la escala el movimiento longitudinal de la mesa es paralelo al eje de rotación del *gantry*.

En mesas que puedan corregir rotaciones en las tres direcciones del espacio deben verificarse todos los grados de libertad rotacionales. Una forma de hacerlo es colocar sobre la mesa un maniquí rotado y aplicar las correcciones con el procedimiento utilizado clínicamente: obtener una imagen del maniquí con el sistema de IGRT, comparar con imágenes de referencia del maniquí sin rotar y aplicar las correcciones determinadas mediante el sistema de imagen. Una vez aplicadas las correcciones, su error se puede evaluar adquiriendo una segunda imagen y comparando de nuevo con la de referencia, o por otros medios independientes del sistema de imagen (p.ej. mediante los láseres de la sala y nivel digital) aunque en este caso se estarían evaluando de forma conjunta el sistema de imagen y los movimientos de mesa. En esta prueba se puede verificar simultáneamente la corrección de las traslaciones en un rango limitado.

No hay unanimidad entre los distintos protocolos estudiados en cuanto a la frecuencia recomendada para verificar las escalas de mesa, que varía entre mensual y diaria. Este grupo recomienda verificar de forma completa con frecuencia intermedia (mensual-trimestral) y hacer una verificación del posicionamiento mediante IGRT y movimientos automáticos de mesa semanal o diaria en función del tipo de tratamientos que se realicen. Esta verificación de alta frecuencia, incluida también en todas las recomendaciones sobre

IGRT, podría omitirse o espaciarse en el tiempo únicamente si el flujo de trabajo clínico incluye la adquisición sistemática de una segunda imagen de verificación una vez aplicadas las correcciones de mesa.

### 5.3.6. Rotación isocéntrica de mesa

El control de la rotación isocéntrica de la mesa de tratamiento es de gran importancia en aceleradores que se utilizan para tratamientos con haces no coplanares y especialmente en radiocirugía. En estos casos lo más conveniente es realizar la prueba de Winston-Lutz para asegurar que la mesa cumple las tolerancias establecidas. En otros casos suele ser suficiente realizar esta prueba observando la desviación de la proyección de la retícula al girar la mesa, con una frecuencia baja.

### 5.3.7. Escalas angulares de *gantry* y colimador

La exactitud de las escalas angulares es especialmente importante en tratamientos estereotácticos en los que haya volúmenes blanco distanciados del isocentro. Para la verificación de estas escalas en los aceleradores en anillo se puede utilizar película radiocrómica o métodos basados en la obtención de imágenes.<sup>74</sup> La mayoría de las recomendaciones publicadas sugieren verificar mensualmente las escalas angulares del *gantry* y del cabezal para los cuatro ángulos cardinales,<sup>5,7,75</sup> y se ha observado de forma anecdótica que en algunos aceleradores el ángulo de *gantry* puede tener un error próximo a 2° sin que sea detectado por el *interlock* correspondiente.<sup>¶</sup> Este grupo recomienda verificar estas escalas con periodicidad mensual.

### 5.3.8. Coincidencia entre campo luminoso y de radiación

La importancia del campo luminoso ha disminuido en la actualidad por el uso generalizado de la IGRT y técnicas de tratamiento con intensidad modulada en las que no hay uniones de campo en el sentido clásico. De hecho, actualmente existen aceleradores que no están dotados de ninguno de los indicadores ópticos del campo: luz de campo, retícula ni telémetro. No obstante, el campo luminoso sigue teniendo utilidad para tratamientos con haces de electrones, en algunos tratamientos clásicos con haces de fotones y para la realización de pruebas de control de calidad, si bien

¶ M.A. Suero Rodrigo, Hospital Universitario de Cáceres, comunicación personal, 2021.

es preferible que en la medida de lo posible éstas se basen en el campo de radiación.

La coincidencia entre el campo luminoso y el de radiación se puede verificar mediante película o EPID y marcadores radiopacos situados en el borde del campo luminoso. El radiofísico debe decidir la frecuencia de verificación en función del uso que se haga de la luz de campo, debiendo comprobarse, en casos de uso frecuente del campo luminoso, con periodicidad intermedia y como mínimo tras intervenciones en el cabezal que puedan afectar a cualquier componente del sistema óptico.

### 5.3.9. Indicador luminoso del eje (centrado de retícula)

La retícula o cruceta es el indicador luminoso del eje del haz, su centro debe coincidir con el eje de rotación del colimador y cada uno de sus ejes con el cero de apertura de la mordaza o banco de láminas correspondiente. La verificación tiene por objeto comprobar esta alineación.

La mayoría de las recomendaciones indican que esta prueba se realice con periodicidad mensual salvo el documento de la IPEM<sup>9</sup> que indica que se realice a diario y para varios ángulos de *gantry*.

En la actualidad, dado el uso extendido de la IGRT para la colocación de la mayoría de los pacientes, las consecuencias de una inexactitud en el centrado de la retícula son menos relevantes,<sup>5</sup> pero en aceleradores dotados de campo luminoso su exactitud puede seguir jugando un papel importante en la realización de medidas o en el posicionamiento del paciente en algunos tratamientos.

Este grupo recomienda realizar una verificación mensual de este parámetro.

### 5.3.10. Telémetro

El telémetro es un indicador luminoso que proyecta una escala ajustada para indicar la distancia nominal entre la fuente y la superficie en un plano perpendicular al eje del haz. En la actualidad se utiliza fundamentalmente para la colocación de los maniqués empleados en dosimetría, aunque para este propósito se pueden utilizar los láseres, y en la administración de tratamientos no isocéntricos como por ejemplo en haces de electrones. Su papel es secundario en la colocación de la mayoría de los pacientes ya que está ampliamente instaurada la utilización de IGRT.

La mayor parte de las recomendaciones vigentes siguen indicando la verificación con frecuencia diaria de la indicación del telémetro a la distancia de referencia y mensual para múltiples distancias.

De acuerdo con la indicación de la guía de la AAPM,<sup>5</sup> este grupo entiende que la frecuencia de verificación del telémetro la debe establecer cada centro de acuerdo con su práctica clínica.

### 5.3.11. Horizontalidad de la mesa bajo carga

Esta prueba trata de comprobar si se mantiene la horizontalidad de la mesa cuando tiene carga sobre ella. Se puede disponer una o varias cargas de distinto peso para verificar que no existen zonas de deflexión en todo el rango clínico de movimiento de la mesa.

La periodicidad recomendada para esta prueba es anual en la mayoría de protocolos,<sup>7,10,73</sup> este grupo recomienda también su realización con frecuencia baja.

## 5.4. Pruebas del colimador multilámina (MLC)

### 5.4.1. Exactitud del posicionamiento de las láminas (comprobación rápida)

El objetivo de esta prueba es comprobar la exactitud y repetibilidad del posicionamiento de las láminas usando uno o varios campos predefinidos proyectados en el isocentro. Se debe verificar que cada lámina se posiciona dentro del rango aceptable. En caso de utilizar un método visual, se puede evaluar su sensibilidad introduciendo una desviación conocida en la posición de algunas láminas. Esto facilitará poder evaluar visualmente la magnitud de los posibles errores de posición, comparando con las láminas que están desviadas intencionadamente.

Este grupo recomienda hacer esta verificación con frecuencia alta y preferiblemente mediante un método cuantitativo.

### 5.4.2. Exactitud del posicionamiento de las láminas (comprobación exhaustiva)

Se deben realizar pruebas que verifiquen la exactitud y repetibilidad de la posición de las láminas para las condiciones utilizadas en el rango clínico. Tanto para evaluar el modo estático como el dinámico del MLC se pueden llevar a cabo pruebas tipo *Picket Fence* o similar (AAPM TG 142) usando películas o el sistema EPID, preferiblemente realizando una evaluación cuantitativa. Existen numerosas publicaciones que abordan este tipo de pruebas<sup>76-79</sup> y los fabricantes proporcionan conjuntos de secuencias para este propósito. De forma aislada o conjuntamente deben realizarse:

- Pruebas a diferentes ángulos de *gantry* (con *gantry* fijo) para aislar cualquier error de posición inducido por la gravedad.
- Pruebas que aseguren el sincronismo de la exactitud y velocidad del MLC con los otros parámetros variables que intervienen en los tratamientos modulados, la velocidad del brazo y la variación de la tasa de dosis. Se pueden utilizar planes proporcionados por los fabricantes o utilizar planes de VMAT bien establecidos como se indica en el subapartado 5.2.11.

Estas verificaciones deben llevarse a cabo con una frecuencia intermedia.

### 5.4.3. Constancia de la separación dosimétrica del MLC

La separación o *gap* dosimétrico de las láminas del MLC (*DLG* para Varian o *leaf offset* para Elekta) es un parámetro que tiene gran importancia en los planificadores modernos en el cálculo de los tratamientos dinámicos. Una forma sencilla de verificar la constancia de este parámetro es por ejemplo midiendo la dosis con una ventana deslizante estrecha que genere un campo uniforme<sup>80</sup> o mediante la prueba *Dynamic chair* para los aceleradores Varian<sup>76</sup> o la prueba *Four L* para los aceleradores Elekta.<sup>81</sup>

La repetición periódica de esta prueba se recomienda en los informes de las sociedades canadiense, francesa y de los Países Bajos. La recomendación de este grupo es realizar una verificación anual de este parámetro en condiciones equivalentes a las del modo de acelerador, máxime si en la prueba de posicionamiento de las láminas vía *Picket Fence* o similar no se incluye el análisis de la altura o dosis relativa de los picos del patrón.

## 5.5. Verificación de los sistemas de seguridad

### 5.5.1. Pulsadores de parada

Los pulsadores de parada de emergencia deben ser verificados periódicamente para comprobar su correcto funcionamiento, tanto los botones de parada que detienen los movimientos y la radiación, pero no la alimentación del sistema, como los que apagan toda la alimentación, incluida la mesa de tratamiento motorizada, ante cualquier situación de emergencia.

Puede haber diferencia entre distintos tipos de aceleradores en el impacto que tiene sobre el propio equipo una parada de emergencia. Algunos aceleradores digitales incluyen la posibilidad de verificar la

actuación del mecanismo en modo servicio sin interrumpir la alimentación del acelerador.

Atendiendo a esto y a la gran disparidad entre las recomendaciones, este grupo recomienda una verificación diaria del pulsador de parada del haz desde la consola y una comprobación con frecuencia intermedia del resto de pulsadores, pudiéndose aprovechar las paradas por mantenimiento preventivo.

### 5.5.2. Monitores audiovisuales

La funcionalidad de los sistemas de monitorización audiovisual del paciente debe ser revisada diariamente. Se debe comprobar que tanto el audio como el vídeo funcionan correctamente.

### 5.5.3. Monitor de dosis secundario o de respaldo

Periódicamente debe verificarse la indicación del monitor secundario de dosis (UM2), comprobando que la diferencia con el primario y la dosis/UM2 están en tolerancia. En algunos aceleradores la diferencia entre contadores puede depender de la energía, por lo que debe verificarse para cada una, por ejemplo, aprovechando la verificación mensual-trimestral del sistema monitor mencionada en 5.2.1. En aceleradores que tienen, además, un módulo de visualización de las unidades de monitor con batería propia para mostrar las unidades administradas en caso de fallo de alimentación, su indicación debe coincidir con la del monitor primario (salvo error de redondeo inferior a 1 UM).

### 5.5.4. Sistemas anticolidión

Todos los fabricantes de aceleradores incorporan algún tipo de sistema anticolidión en sus equipos, ya sean de tipo mecánico (anillo en el cabezal), sensores ópticos, etc. Estos sistemas activan *interlocks* que detienen el equipo si este está en movimiento o emitiendo radiación. Estos sistemas son fundamentales para asegurar la integridad del paciente en todo momento, para garantizar el mantenimiento de un isocentro adecuado y para evitar colisiones entre las partes móviles del acelerador y la mesa, que pueden conllevar reparaciones costosas.

La verificación de estos sistemas debe realizarse de forma periódica en entornos controlados que no supongan ningún daño mecánico o electrónico. Los protocolos analizados<sup>1,5,7,9,10,75</sup> no son unánimes en establecer una frecuencia al respecto, que oscila entre anual y diaria. Este grupo recomienda que las verificaciones se realicen con frecuencia alta.

### 5.5.5. Pruebas de seguridad de la puerta de tratamiento

La puerta de acceso al búnker de tratamiento es el principal sistema de seguridad radiológica de la sala. Lleva incorporado un conjunto de señales acústicas y luminosas que indican en qué momento hay emisión de radiación. Los aceleradores incorporan un enclavamiento para asegurar que la puerta está correctamente cerrada antes de iniciar una irradiación.

Las pruebas de seguridad de la puerta de tratamiento se pueden dividir en dos tipos: mecánicas y radiológicas. Las pruebas mecánicas deben garantizar que exista un sistema de apertura manual cuando haya una caída de tensión y un mecanismo de emergencia que evite colisiones tanto con personas como con objetos. Respecto a las pruebas radiológicas, la puerta debe incorporar un sistema que imposibilite la activación del haz de radiación cuando está abierta. Los protocolos analizados no son concluyentes en cuanto a la frecuencia de verificación. Este grupo considera adecuado que las pruebas de seguridad mecánica de la puerta se realicen con frecuencia baja y la prueba radiológica con frecuencia intermedia.

### 5.5.6. Enclavamientos y anclaje de aplicadores

Se trata de comprobar que los aplicadores se fijan de tal modo que no pueden soltarse accidentalmente. Verificar que las seguridades de colisión funcionan correctamente. Esta prueba tiene una recomendación de frecuencia mensual.

### 5.5.7. Sistema auxiliar para bajar la mesa de tratamiento

Se debe verificar la funcionalidad de cualquier equipamiento existente para bajar la mesa de tratamiento en caso de fallo eléctrico. Esta prueba tiene una recomendación de frecuencia intermedia.

### 5.5.8. Indicadores luminosos/acústicos de radiación

Se comprobará que los indicadores de radiación luminosos son visibles y los acústicos audibles durante la irradiación. La prueba tiene una recomendación de frecuencia mensual.

## 5.6. Tolerancias y frecuencias recomendadas

En las tablas 2 y 3 se resumen las tolerancias y frecuencias de verificación sugeridas por este grupo en el caso típico de un acelerador que se utilice para IMRT/VMAT incluyendo tratamientos estereotácticos fraccionados, ordenadas por tipo de parámetro evaluado y por bloque de frecuencia: alta (diaria-semanal), intermedia (mensual-trimestral) y baja (semestral-anual).

## 6. Perspectivas

Esta guía ha hecho hincapié en la importancia de incorporar, en el control de calidad, herramientas como el CEP para monitorizar el funcionamiento de los aceleradores y detectar posibles desviaciones. A pesar de que este documento ofrece recomendaciones de periodicidades anuales para algunas pruebas, se considera que éstas sirven más bien como guía general para revisar las pruebas de aceptación y tolerancias ofrecidas por el fabricante durante la adquisición del equipo<sup>7</sup> que como control sobre el funcionamiento del acelerador. Se estima que, cada vez más, el CEP se irá incorporando a las rutinas de control de calidad ya que su uso permite a los físicos médicos dedicar de manera más eficiente el tiempo destinado al control de calidad de los aceleradores, evitando actuar cuando el acelerador está operando correctamente y la desviación es producto del azar, y actuando cuando existe un problema a pesar de que los valores se encuentren dentro de las especificaciones y tolerancias establecidas.<sup>15</sup> Sin embargo, para poder hacer efectiva la incorporación de esta herramienta en la práctica diaria, es necesario que los fabricantes de equipamiento de control de calidad la incorporen en los programas de análisis de medidas que comercialicen.

Uno de los elementos fundamentales para diseñar un plan eficiente de control de calidad es el análisis de riesgos, utilizando herramientas como las matrices de riesgo o el FMEA. Este análisis permite, por un lado, priorizar los controles que se deben realizar a cada tipo de acelerador y, por otro, establecer un CC en el que se ha reducido la variabilidad subjetiva a la hora de asignar la importancia de las pruebas. Este método ha sido aplicado recogiendo datos de varios centros mediante encuestas,<sup>13</sup> y se concluye que el modo FMEA es una herramienta útil para priorizar los CC del ALE, teniendo en cuenta el equipo específico y la práctica clínica. Parecidas conclusiones han sido obtenidas en otros trabajos<sup>82</sup> al aplicar FMEA para tratamientos de IMRT cuando el ALE opera al límite de las tolerancias establecidas en las recomendaciones de la AAPM TG 40<sup>4</sup> y TG 142, incluyendo en su trabajo a numerosos centros. Para identificar los modos de fallo y las tendencias temporales de los

Tabla 2. Pruebas ordenadas por tipo de verificación.

Tipo de Prueba	Apdo.	Prueba	Frecuencia	Tolerancia
<b>Pruebas dosimétricas</b>				
	5.2.1	Constancia de la dosis absorbida por unidad de monitor	Alta Intermedia (equipo independiente) Baja (condiciones de referencia en agua)	2 % 2 % 1 %
	5.2.2	Constancia del perfil del haz de radiación	Alta Intermedia (equipo independiente)	2 % dentro del 80 % del tamaño de campo (respecto ERI)
	5.2.3	Energía (factor de calidad)	Intermedia	2 % (fotones), 2 mm en R50 (electrones)
	5.2.4	Proporcionalidad del sistema monitor del haz con UM	Baja	1 % (a partir de 5 UM)
	5.2.5	Estabilidad de dosis/UM con el giro del gantry	Baja	1 % respecto gantry 0°
	5.2.6	Estabilidad del perfil del haz con el giro del gantry	Baja	2 % respecto gantry 0°
	5.2.7	Constancia del sistema monitor con la tasa de dosis	Baja	1 % respecto tasa de referencia
	5.2.8	Constancia del perfil del haz con la tasa de dosis	Baja	2 % respecto tasa de referencia
	5.2.9	Constancia del factor de curva y del perfil con curva	Alta (un ángulo) Baja (todos los ángulos y energías)	2 %
	5.2.10	Factores de campo	Baja	2 % para campos de lado entre 1-4 cm, 1 % para campos mayores
	5.2.11	VMAT	Intermedia	a establecer por el radiofísico
	5.2.12	Gating	Intermedia (sistema monitor) Baja (energía, retardo temporal)	Dosis/UM (detector estático): 1% del valor sin gating Otras pruebas: según necesidades clínicas
<b>Pruebas mecánicas y geométricas</b>				
	5.3.1	Isocentro del haz de radiación	Alta	2.0 mm (diámetro del elipsoide)
	5.3.2	Coincidencia entre isocentro de imagen y de radiación	Alta	1.0 mm (módulo del vector)
	5.3.3	Posicionamiento de mordazas	Alta (un campo) Intermedia (rango clínico)	1-2 mm dependiendo de influencia en planes clínicos <sup>(a)</sup>
	5.3.4	Alineación de láseres	Alta	1 mm
	5.3.5	Posicionamiento IGRT y movimientos automáticos de mesa	Alta	1.5 mm
	5.3.5	Escalas lineales/angulares de mesa (verificación completa)	Intermedia	1.0 mm /0.5°
	5.3.6	Rotación isocéntrica de mesa	Baja	1.5 mm (desviación máxima respecto 0°)
	5.3.7	Escalas angulares de gantry y colimador	Intermedia	0.5°
	5.3.8	Coincidencia campo luminoso-radiación	Según uso	Según uso
	5.3.9	Indicador luminoso del eje (centrado de retícula)	Intermedia	1.0 mm (diámetro del círculo descrito a nivel de isocentro)
	5.3.10	Telemetro	Según uso	2 mm
	5.3.11	Horizontalidad de mesa bajo carga	Baja	1°
<b>Pruebas del MLC</b>				
	5.4.1	Posicionamiento de MLC (verificación rápida)	Alta	1.0 mm (láminas individuales), 0.5 mm (media del banco) <sup>(a)</sup>
	5.4.2	Posicionamiento de MLC (verificación exhaustiva)	Intermedia	
	5.4.3	Constancia de la separación dosimétrica del MLC	Baja	Según anchura mínima de aperturas usadas clínicamente
<b>Seguridades</b>				
	5.5.1	Pulsadores de parada	Intermedia	Funcional
	5.5.2	Monitores audiovisuales	Alta	Funcional
	5.5.3	Monitor de dosis secundario o de respaldo	Intermedia	Diferencia de contadores: 1 % (o 1 UM para UM<100)
	5.5.4	Sistemas anticollisión	Alta	Funcional
	5.5.5	Enclavamiento radiológico de puerta	Intermedia	Funcional
	5.5.5	Puerta blindada (parada de emergencia, apertura manual)	Baja	Funcional
	5.5.6	Enclavamientos y anclaje de aplicadores	Intermedia	Funcional
	5.5.7	Sistema auxiliar para bajar la mesa de tratamiento	Intermedia	Funcional
	5.5.8	Indicadores luminosos/acústicos de radiación	Intermedia	Funcional

(a) Las tolerancias para MLC y mordazas se refieren a la desviación a nivel de isocentro respecto al ERI modelado en el planificador.

Tabla 3. Pruebas ordenadas por frecuencia.

Frecuencia	Prueba	Apdo.	Tolerancia	
ALTA	Constancia de dosis absorbida por unidad de monitor	5.2.1	2% respecto ERI	
	Constancia del perfil del haz de radiación	5.2.2	2% respecto ERI en zona interna	
	Verificación del factor de curvatura (un ángulo)	5.2.9	2% respecto ERI	
	Isocentro del haz de radiación	5.3.1	2.0 mm (diámetro máximo del elipsoide)	
	Coincidencia entre isocentros de radiación y de imagen	5.3.2	1.0 mm (módulo del vector)	
	Posicionamiento de mordazas (un solo campo)	5.3.3	1-2 mm dependiendo de su influencia en planes clínicos <sup>(a)</sup>	
	Alineación de láseres	5.3.4	1 mm	
	Posicionamiento con IGRT y movimientos automáticos de mesa	5.3.5	1.5 mm	
	Posicionamiento de MLC (verificación rápida)	5.4.1	1.0 mm (láminas individuales), 0.5 mm (media del banco) <sup>(a)</sup>	
	Monitores audiovisuales	5.5.2	Funcional	
	Sistemas anticollisión	5.5.4	Funcional	
	INTERMEDIA	Constancia de dosis/UM con equipo independiente del utilizado con frecuencia alta	5.2.1	2% respecto ERI
		Constancia del perfil con equipo independiente del utilizado con frecuencia alta	5.2.2	2% dentro del 80% del tamaño de campo (respecto ERI)
		Energía (factor de calidad)	5.2.3	2% (fotones), 2 mm en R50 (electrones)
		VMAT	5.2.11	A establecer por radiofísico
		Gating (sistema monitor, detector fijo)	5.2.12	1% del valor sin gating
		Posicionamiento de mordazas (rango clínico)	5.3.3	1-2 mm dependiendo de influencia en planes clínicos <sup>(a)</sup>
		Escalas lineales/angulares de mesa (verificación completa)	5.3.5	1.0 mm / 0.5°
		Escalas angulares de gantry y colimador	5.3.7	0.5°
		Indicador luminoso del eje (centrado de retícula)	5.3.9	1.0 mm (diámetro del círculo descrito a nivel de isocentro)
		Posicionamiento de MLC (verificación exhaustiva)	5.4.2	1.0 mm (láminas individuales), 0.5 mm (media del banco) <sup>(a)</sup>
		Pulsadores de parada	5.5.1	Funcional
		Monitor de dosis secundario o de respaldo	5.5.3	diferencia de contadores: 1% (o 1 UM para UJM<100)
Enclavamiento radiológico de puerta		5.5.5	Funcional	
Enclavamientos y andaje de aplicadores		5.5.6	Funcional	
Sistema auxiliar para bajar la mesa de tratamiento		5.5.7	Funcional	
Indicadores luminosos/acústicos de radiación		5.5.8	Funcional	
BAJA		Constancia de la dosis absorbida por unidad de monitor (medida en condiciones de referencia)	5.2.1	1% respecto ERI
	Proporcionalidad del sistema monitor del haz con UM	5.2.4	1% (a partir de 5 UM)	
	Estabilidad de la dosis absorbida por unidad de monitor con el giro del gantry	5.2.5	1% respecto gantry 0°	
	Estabilidad del perfil del haz con el giro del gantry	5.2.6	2% respecto gantry 0°	
	Constancia del sistema monitor con la tasa de dosis	5.2.7	1% respecto tasa de referencia	
	Constancia del perfil del haz con la tasa de dosis	5.2.8	1% (excluyendo penumbra) respecto tasa de referencia	
	Constancia del factor de curvatura y del perfil con curvatura (verificación completa)	5.2.9	2% respecto ERI	
	Factores de campo	5.2.10	2% para campos de lado entre 1-4 cm, 1% para campos mayores	
	Gating respiratorio (distribución de dosis, retardo temporal)	5.2.12	Según necesidades clínicas	
	Rotación isocéntrica de mesa	5.3.6	1.5 mm (desviación máxima respecto 0)	
	Coincidencia campo luminoso-radiación	5.3.8	Según uso	
	Telémetro	5.3.10	2 mm	
	Horizontalidad de mesa bajo carga	5.3.11	1°	
Constancia de la separación dosimétrica del MLC	5.4.3	Según anchura mínima de las aperturas utilizadas clínicamente		
Pruebas de seguridad de la puerta blindada (parada de emergencia, apertura manual)	5.5.5	Funcional		

(a) Las tolerancias para MLC y mordazas se refieren a la desviación a nivel de isocentro respecto al ERI modelado en el planificador.

datos automáticamente se pueden utilizar los registros de mantenimiento generados por los ALE.<sup>83</sup> De esta manera, los modos de fallo de los ALE pueden identificarse y categorizarse cuantitativamente. Uno de los principales problemas con esta metodología es la alta variabilidad encontrada en la asignación de los valores adjudicados a cada registro. Dichas discrepancias podrían minimizarse si, por un lado, se contase con bases de datos estructuradas en las que se pudieran reportar los fallos de nuestros aceleradores y, por otro, los fabricantes de los aceleradores facilitaran los datos de fallos y enclavamientos que poseen sobre sus propios aceleradores. Se considera que tanto reportar los fallos de los aceleradores como una colaboración más estrecha con los fabricantes supondría un claro beneficio en el CCAL.

Se han propuesto diferentes métodos para el CC que utilizan como instrumentos de medida los propios sistemas de imagen del acelerador.<sup>84</sup> Estos dispositivos permiten medir y analizar en poco tiempo los principales parámetros del acelerador. Algunos fabricantes ya han incorporado en sus plataformas métodos propios que controlan los principales parámetros del acelerador con una frecuencia diaria.<sup>85</sup> Pearson et al.<sup>85</sup> han comprobado que la herramienta automática de Varian, *Machine Performance Check* (MPC), es un método con una sensibilidad comparable a los métodos de CCAL tradicionales para realizar comprobaciones mecánicas y del haz de radiación, excepto para dosimetría absoluta. Asimismo, se ha desarrollado un sistema de CC predictivo del ALE basado en los datos proporcionados por MPC,<sup>86</sup> utilizando el CEP y el modelo de previsión de media móvil integrada autorregresiva junto con las tolerancias indicadas en el documento TG 142. A fecha de elaboración de esta guía, está en desarrollo el documento del TG 330 de la AAPM acerca del control de calidad de los aceleradores lineales basado en el EPID.

Algunos autores han descrito la utilización de una base de datos de control de calidad centralizada para incrementar la eficiencia. El uso de una base de datos centralizada es útil y puede mejorar la eficacia y la eficiencia de la gestión de la garantía de calidad en una gran institución.<sup>87</sup> Además, la recopilación de datos coherente y su almacenamiento adecuado permiten obtener información de alta calidad para el análisis FMEA de acuerdo con el TG 100. Por ello, este grupo plantea la conveniencia de que las sociedades científicas como la SEFM mantuvieran una base de datos a este respecto entre todos los centros que quisieran adherirse a esta iniciativa.

El uso de cámaras de transmisión también ofrece oportunidades en el campo de CC de los ALE. Algunos autores han desarrollado protocolos para el control de la tasa de dosis y la linealidad del sistema monitor basado en el uso de este tipo de cámaras,<sup>88</sup> así como

para el control de la constancia del factor de calibración con el giro del brazo<sup>89</sup>. Precisamente en cuanto a la constancia del factor de calibración con el giro del brazo estas cámaras de transmisión están demostrando ser especialmente útiles para evaluar, por ejemplo, las variaciones de la constancia de la dosis con el ángulo de *gantry*.<sup>90</sup>

Estos últimos años el campo de la medicina ha visto cómo se incorporaban a su ámbito las herramientas de inteligencia artificial (IA) desarrolladas en otros campos.<sup>91</sup> Dentro del CCAL su aplicación es, de momento, anecdótica,<sup>92</sup> pero parece lógico pensar que viviremos un desarrollo de estas herramientas durante los próximos años.

Debido a las mejoras en la potencia de cálculo y la cantidad de datos digitales disponibles, la IA es un excelente candidato para apoyar diferentes actividades de la oncología radioterápica<sup>93</sup> por su capacidad de “aprender” (sintetizar nuevos conocimientos) a partir del histórico de los datos clínicos (una vasta fuente de conocimiento existente) e imitar el razonamiento humano en procesos de toma de decisiones.<sup>94</sup> A fecha de elaboración de esta guía, la IA y en particular el aprendizaje automático, o *Machine Learning* (ML), se muestran como soluciones prometedoras para eliminar o reducir la carga de trabajo del control de calidad específico del paciente y se empiezan a utilizar también para el CCAL de las unidades de tratamiento, en particular para analizar los resultados de los dispositivos de imagen.<sup>95</sup> Las redes neuronales han probado su eficacia en la predicción de las tendencias y variaciones de los aceleradores en función de los valores obtenidos durante las medidas diarias, permitiendo realizar un mantenimiento preventivo de los equipos. En este sentido, Chan et al.<sup>96</sup> han utilizado 5 años de resultados de mediciones diarias dosimétricas para desarrollar una red neuronal artificial (RNA) que predice las tendencias futuras del rendimiento dosimétrico del ALE y detecta posibles eventos anómalos.

## Apéndice A – Recomendaciones para los fabricantes

El GTCCAL es consciente de que algunas recomendaciones recogidas en esta guía pueden ser difíciles de cumplir sin la colaboración de la industria y considera necesario hacer llegar tanto a los fabricantes de aceleradores como a los de equipos de dosimetría y control de calidad una serie de sugerencias (algunas de las cuales ya han sido implementadas por algunos fabricantes) para contribuir a la mejora de sus productos y del control de calidad en las unidades de radioterapia.

Así mismo, recomendamos que las características y funcionalidades mencionadas en este apéndice se tengan en cuenta por los servicios y unidades de radio-

física en los procesos de selección de equipamiento como características deseables o a valorar.

## A.1. Fabricantes de aceleradores lineales

- Aunque tras una reparación o mantenimiento preventivo el radiofísico será el responsable de decidir las verificaciones a realizar antes de reanudar los tratamientos a partir de la información proporcionada en cada caso por el servicio técnico, para las intervenciones periódicas y reparaciones más típicas sería útil disponer de dicha información por escrito y con antelación, de forma que los radiofísicos puedan establecer protocolos en sus centros para verificar que dichas intervenciones no alteran los parámetros de referencia del acelerador o que se mantienen dentro de las tolerancias establecidas por el fabricante.

### Recomendación 1

Los fabricantes o su servicio técnico deberían suministrar con antelación a los usuarios documentación que indique de forma clara qué variables pueden verse afectadas tras las distintas reparaciones típicas o trabajos de mantenimiento en el acelerador.

- Algunos fabricantes de aceleradores ofrecen *software* que automatiza distintas pruebas geométricas y dosimétricas utilizando los sistemas de imagen del equipo. Aunque deberían contrastarse siempre con sistemas independientes, estos sistemas de verificación automática son bienvenidos ya que pueden ser de gran ayuda para mejorar la eficiencia de los procedimientos de control de calidad siempre que ofrezcan información cuantitativa de las variables medidas y permitan analizar su evolución. No obstante, independientemente de que el acelerador incorpore o no estos sistemas, es necesario que las imágenes de MV y kV puedan exportarse en formatos estándar como DICOM o TIFF para su análisis en *software* independiente, y no consideramos buena práctica la encriptación de parte de la información para dificultar la extracción de datos de interés dosimétrico. También sería útil que en sistemas de imagen de MV que permitan adquisición en modo cine pudieran exportarse cada una de las imágenes de la secuencia.

### Recomendación 2

Los fabricantes de aceleradores deben facilitar la exportación en formato DICOM o TIFF de las imágenes adquiridas por los sistemas de imagen de MV y kV, incluidas las series obtenidas en modo cine.

- Dado que la mayor parte de los tratamientos en aceleradores modernos se realizan con IMRT dinámica o VMAT, sería especialmente valioso disponer de herramientas para evaluar de forma rápida el comportamiento de las láminas del MLC en modo dinámico, incluidos los pares de láminas más alejados del isocentro.

### Recomendación 3

En futuras versiones de sus sistemas de control de calidad, los fabricantes de aceleradores deberían proporcionar a los usuarios herramientas automáticas que permitan verificar el comportamiento de todas las láminas del MLC en modo dinámico, independientemente de los sistemas internos de control del acelerador.

- Con el auge de las técnicas estereotácticas (SBRT o SRS) e IGRT en los últimos años, y dado que la posición del centro del haz para distintos ángulos de *gantry* depende de factores mecánicos y de factores dependientes de la energía (sistemas de centrado y control del haz), sería útil poder evaluar de forma rápida las dimensiones del isocentro del haz de radiación y verificar la coincidencia con el isocentro de imagen 2D/3D para todas las energías de MV usadas clínicamente.

### Recomendación 4

En futuras versiones de sus sistemas de control de calidad, los fabricantes de aceleradores deberían facilitar herramientas automáticas que permitieran realizar la verificación del isocentro del haz de radiación y su coincidencia con el isocentro de imagen para todas las energías de MV usadas clínicamente.

## A.2. Fabricantes de detectores y equipos de control de calidad

- Tradicionalmente la constancia del perfil del haz de radiación se ha evaluado principalmente mediante parámetros de simetría y uniformidad, pero esto presenta algunos problemas y varias sociedades científicas (AAPM, SGSMP, COMP) proponen evaluar en su lugar las desviaciones de la razón de dosis fuera de eje (perfil normalizado al centro del campo) en una serie de posiciones fijas, comparando con el perfil de referencia en los mismos puntos.

### Recomendación 1

Los fabricantes deberían incluir la desviación de las razones de dosis fuera de eje entre los parámetros suministrados por los equipos de control de calidad, preferentemente de forma que el usuario pueda elegir en qué posiciones se evalúan estas desviaciones a efectos de control estadístico.

- Recomendamos que los equipos de control diario y de análisis de perfiles incluyan entre los parámetros calculados el promedio de la razón de dosis fuera de eje en puntos equidistantes del centro situados en el 80% del tamaño de campo o en posiciones definidas por el usuario, en los ejes principales o diagonales. Este promedio puede utilizarse para detectar cambios simétricos en la forma del perfil, que en los haces de fotones suelen estar relacionados con cambios en la energía.

### Recomendación 2

Entre los parámetros de análisis de perfiles disponibles en el software de los equipos de medida debería incluirse el promedio de la razón de dosis fuera de eje en puntos equidistantes del centro situados en el 80% del tamaño de campo o en posiciones definidas por el usuario.

- Aunque se recomiende usar la desviación de la razón de dosis fuera de eje para controlar la constancia del perfil, los parámetros de simetría y uniformidad (*flatness* o *unflatness*) son apropiados para pruebas de aceptación y pueden ser útiles para los fabricantes de aceleradores o su servicio técnico, por lo que es deseable que por el momento sigan disponibles en el *software* de los equipos de medida. No obstante, entre las definiciones de simetría debería incluirse alguna que informe del sentido de la asimetría. Para esto, la definición más sencilla, implementada ya por algunos fabricantes, es la diferencia máxima entre el valor del perfil en puntos simétricos respecto al centro, sin prescindir del signo (tomaría un valor nulo en un perfil totalmente simétrico y valores positivos o negativos dependiendo del sentido de la asimetría).

### Recomendación 3

El *software* de los equipos de medida de perfiles y control de calidad debería incluir una definición de simetría con signo para dar información sobre el sentido de la asimetría.

- Muchos equipos de control diario incorporan uno o varios detectores bajo filtros para dar una indi-

cación de la energía (factor de calidad) a partir del cociente de medidas a dos profundidades, pero en algunos equipos la disposición de estos detectores o de los filtros no es simétrica y esta medida se ve influenciada por cambios en la simetría del haz, lo que dificulta su interpretación. El diseño de estos equipos debería evitar o al menos minimizar este efecto.

### Recomendación 4

El diseño de los equipos de control diario que incluyan medida de la energía debería evitar el efecto de la asimetría del perfil en esta medida.

- Para el control diario de los haces de fotones es habitual utilizar un tamaño de campo de 20 cm × 20 cm, siendo un compromiso razonable entre sensibilidad a cambios en el perfil y conveniencia práctica. Por tanto, por motivos de estandarización y eficiencia, todos los parámetros que mida el equipo deberían poder obtenerse con un campo de 20 cm × 20 cm, no siendo eficiente tener que usar un tamaño distinto para determinar alguno de los parámetros como sugiere algún fabricante. Para haces de electrones es adecuado el mismo tamaño de campo, aunque su uso se ha reducido y algunos centros sólo utilizan clínicamente aplicadores de menor tamaño, por lo que en estos casos sería deseable tener la opción de efectuar el control de los haces de electrones con un campo menor.

### Recomendación 5

En los equipos de control de calidad diario todos los parámetros deberían poder determinarse usando un campo de 20 cm × 20 cm, aunque para haces de electrones sería práctico tener la opción de usar un campo menor en caso de no utilizar clínicamente aplicadores de ese tamaño.

- El software de algunos equipos comerciales para control de calidad está diseñado de forma que los valores de referencia para los diferentes parámetros del haz se establecen mediante una sola medida seleccionada como "medida de referencia". Consideramos que el software debería permitir utilizar como referencia el promedio de varias medidas seleccionadas por el usuario, y no necesariamente una única medida. Así mismo, es muy deseable que el software incorpore herramientas que permitan establecer límites de control basados en el análisis estadístico del histórico de medidas.

**Recomendación 6**

El software proporcionado por los fabricantes debería incorporar herramientas que permitan hacer el análisis estadístico del histórico de medidas y establecer límites de control y valores de referencia a partir de un subgrupo de medidas.

- Debido a derivas, reparaciones o sustituciones de los equipos de control de calidad, puede ser necesario adquirir nuevos valores de referencia para un dispositivo de medida (o efectuar una nueva normalización de las lecturas en la terminología de algunos equipos) sin que las características del haz en ese momento coincidan exactamente con sus valores óptimos o con el estado de referencia inicial del acelerador. El *software* de los equipos de control de calidad debería prever esta circunstancia facilitando que se puedan establecer valores de referencia de forma manual, aunque no se correspondan exactamente con los parámetros del haz en una medida concreta.

**Recomendación 7**

El *software* de los equipos de control de calidad debería permitir la introducción manual de los valores de referencia, con objeto de tener en cuenta posibles desviaciones en los parámetros del haz al establecer las referencias específicas para un equipo de medida.

## Apéndice B – Aspectos funcionales del acelerador lineal y relación con las pruebas fundamentales del programa

En un acelerador lineal que haya sido instalado de forma correcta, se tendrá una tasa de dosis máxima cuando sus variables se ajusten de manera óptima. Cualquier desviación de la configuración original podría, por lo tanto, dar lugar a una caída de la tasa de dosis, además de cambios más específicos en el haz.<sup>9</sup>

Dentro de los principales componentes funcionales de un acelerador lineal encontramos el cañón de electrones, el generador de RF (magnetron o klistron más piloto de RF), el sistema de control del haz (sistema de control de centrado y solenoides de enfoque), el sistema de deflexión del haz, el sistema de control automático de frecuencia y la cadena dosimétrica.<sup>97</sup>

### B.1. Cañón de electrones

Las variaciones en el cañón de electrones pueden alterar el número de electrones inyectados en el

acelerador y la energía de estos, la cual puede hacer variar la posición de su fuente efectiva. Por ejemplo, un aumento de la temperatura del filamento conducirá a un mayor número de electrones. Esto implica que, para una potencia de RF dada, la aceleración de los electrones (o energía final del haz) disminuya de forma lineal, fenómeno conocido como *beam loading*.<sup>97</sup>

Por otra parte, un cambio en la posición de la fuente efectiva de electrones puede dar lugar a que su trayectoria se desvíe de la trayectoria central. Los subsecuentes cambios en el perfil dependerán del tipo de sistema de deflexión del haz.

### B.2. Generador de RF

Cambios en la fuente de RF alterarán la energía absorbida por los electrones y, por lo tanto, la homogeneidad y posiblemente la simetría del haz. El espectro puede verse afectado por el envejecimiento o recambio de la fuente (magnetron, klistron más piloto de RF). La sintonización incorrecta (sistema de control automático de frecuencia) de la fuente típicamente causa problemas de homogeneidad del haz.

### B.3. Sistema de control del haz

#### B.3.1. Sistema de control de centrado

Los dispositivos relativos al control de entrada intentan confinar el haz de electrones en el centro de la estructura aceleradora. Errores en estos elementos pueden dar lugar a problemas de simetría, pero como los electrones tienden a seguir una trayectoria en espiral (debido al solenoide de enfoque), el cambio en el plano de simetría puede variar con respecto al cambio en el sistema de control, esto es, un cambio en la corriente de control transversal puede alterar la simetría en un plano diagonal o incluso radial.

El sistema de control de salida, al igual que el sistema de entrada, actúa para conseguir una salida centrada al alinear el haz de salida con el centro del sistema de desviación del haz y, por lo tanto, con el blanco y con el cono homogeneizador. Puede tener un gran efecto en la simetría y homogeneidad, y también puede causar cambios en la posición del haz de salida y tasa de dosis absorbida. El control de salida generalmente es controlado por un sistema de retroalimentación o servo que monitoriza la simetría del haz. Fallos en los servos pueden forzar cambios en las corrientes de control aplicadas.

Cabe mencionar que estos dispositivos pueden variar su posición debido a algún fallo mecánico, cuando el brazo del acelerador gira. Por tanto, es

importante verificar que la forma de los perfiles no varía con la posición del brazo.

### B.3.2. Solenoides de enfoque

Los solenoides de enfoque retienen el haz de electrones en el centro de la sección aceleradora contrarrestando la fuerza repulsiva que sufren los electrones entre ellos. Variaciones en este subsistema pueden hacer que la forma y tamaño del punto focal cambien y provoquen cambios en la tasa de dosis. Los errores graves originados en la dirección o enfoque pueden ocasionar que el haz dañe y perfora la estructura aceleradora, lo que sería un fallo catastrófico al aumentar la radiación de fuga y degradar el vacío de su interior.

### B.4. Sistema de deflexión del haz

Los sistemas de deflexión del haz no están diseñados de igual modo en todos los aceleradores. Las características varían en función del tipo. Actualmente, los sistemas de desviación tipo *slalom* (Elekta) y los que desvían el haz  $270^\circ$  (Varian) están diseñados para minimizar los cambios en posición, ángulo y energía del haz emergente, cuando varía la energía del haz entrante, lo que es una ventaja. Sin embargo, puede haber cambios notables en la tasa de dosis y en la homogeneidad del haz. De hecho, el principal efecto que un cambio de energía tiene en el perfil de fotones de los aceleradores actuales es una variación de la altura de los hombros en el perfil del haz (menor energía aumenta la altura, mayor energía disminuye la altura).

En haces convencionales con filtro aplanador, las variaciones de la homogeneidad o simetría son debidas a cambios en la relación entre la forma y posición del perfil del haz sin filtrar, la forma y posición del filtro aplanador y el ángulo de incidencia del haz sobre el filtro.

### B.5. Cámaras de ionización monitoras

Las cámaras de ionización tienen varias funciones y son usadas en aceleradores para monitorizar y controlar las dosis administradas además de la homogeneidad y simetría del haz. De acuerdo con el diseño se clasifican en cámaras abiertas al aire (con corrección automática de presión y temperatura como hace Elekta) o selladas (Varian).

Existe un sistema dual de control, es decir, hay dos cámaras monitoras que recogen la carga que les llega y cuya lectura debe coincidir en un determinado valor, dependiendo del diseño del acelerador, para que éste

permita la irradiación. Cada una de estas cámaras a su vez, está formada por varios sectores, analizando cada uno de ellos una parte del haz y cuyas lecturas dan información del perfil del haz (simetría y homogeneidad) y por tanto interrumpen la irradiación cuando los valores de los correspondientes índices se encuentran fuera de la tolerancia preestablecida.

Las cámaras cerradas tienen la ventaja de no verse afectadas en principio por variaciones ambientales de la temperatura, presión y humedad atmosférica. Sin embargo, puede haber variaciones de sensibilidad con el tiempo debido a la pérdida de estanqueidad (que puede dar lugar a una variación de la sensibilidad dependiente de la temperatura y presión, en cuyo caso sería útil verificar la correlación con la corrección por temperatura y presión) o a cambios en la composición y densidad del gas de llenado.<sup>98</sup> En algunos modelos de aceleradores Varian se ha reportado una caída en la sensibilidad de las cámaras dependiente de las unidades de monitor (UM) totales disparadas desde su instalación debido al agotamiento del oxígeno, y que puede alcanzar un valor total cercano al 12%.<sup>99-103</sup> Esta deriva es rápida para nuevas cámaras y luego se ralentiza a medida que el oxígeno se agota hasta estabilizarse. Otro efecto indeseado declarado en algunas cámaras de ionización envejecidas de la misma firma (con más de 5 millones de UM referenciadas en el isocentro) es la asimetría de los perfiles en el inicio del haz, que momentáneamente puede llegar al 8% y luego caer a valores normales en pocos segundos<sup>104</sup>. Aunque esto puede ocurrir para todas las energías y tasas de dosis, es más pronunciado para altas energías y bajas tasas de dosis. De nuevo, es el radiofísico hospitalario quién debe garantizar que se verifican periódicamente la constancia de la dosis por unidad de monitor y del perfil del haz para detectar y corregir posibles derivas, y en casos defectuosos, impulsar el reemplazo de las cámaras monitoras del acelerador.

Con respecto a las cámaras abiertas, se usan los sensores de temperatura y presión para corregir automáticamente los cambios en la sensibilidad debido a la variación de la densidad atmosférica. Se debe tener en cuenta que posibles cambios en estos sensores afectarán la calibración de la cámara de ionización, luego cualquier verificación de la calibración debería incluir la revisión de la calibración de estos sensores si fuera posible en la práctica.

Para cualquier cámara monitora es posible que los electrodos causen problemas. Si se observara cualquier inestabilidad del haz, tanto las cámaras como los cables y circuitería asociada deberían ser considerados como posibles causas del problema.

### B.6. Influencia de los componentes básicos del ALE en las pruebas fundamentales

La Tabla B.1 recoge de forma orientativa la influencia de los componentes básicos del acelerador lineal en las variables asociadas a las pruebas fundamentales del programa de calidad sin incluir seguridades del acelerador.<sup>9,105-107</sup> La mayoría afectarán al factor de calibración del sistema monitor.

#### Pruebas fundamentales del programa

- P1: Constancia de la dosis absorbida por unidad de monitor
- P2a: Constancia del perfil del haz de radiación: uniformidad del haz
- P2b: Constancia del perfil del haz de radiación: simetría del haz
- P3: Constancia del factor de cuña (un ángulo de cuña)
- P4: Isocentro del haz de radiación para las distintas energías (SRS y SBRT)
- P5: Coincidencia del isocentro de radiación con el isocentro del sistema IGRT
- P6: Exactitud del posicionamiento de las láminas (comprobación rápida)
- P7: Posicionamiento de mordazas

- P8: Alineación de láseres
- P9: Posicionamiento mediante IGRT y movimientos automáticos de mesa

### B.7. Verificaciones tras intervenciones

Una componente importante en un programa de control de calidad de radioterapia es identificar las pruebas de verificación necesarias después de las intervenciones más típicas del servicio técnico o del ajuste de los parámetros del acelerador antes de su uso clínico. En este sentido, se recomienda que cada centro tenga escrito el protocolo de actuación ante diferentes intervenciones en un acelerador para asegurarse de que sus parámetros no hayan cambiado de forma intencionada o inadvertida. Por regla general, las pruebas implicadas deberán ser elegidas cuidadosamente para cubrir todos los posibles riesgos sin repetir completamente todo el control de calidad. Además, hay que tener en cuenta que las actividades de mantenimiento pueden presentar un riesgo si la reparación no es acertada o afecta a otro aspecto del funcionamiento del acelerador.

Pueden ser de ayuda los documentos donde los fabricantes proporcionan directrices para la realización de diversos controles de calidad del haz después de la finalización de diferentes tareas de reparación o ajustes en el acelerador<sup>106,107</sup> teniendo el servicio téc-

**Tabla B.1.** Influencia de los componentes básicos del ALE en las pruebas fundamentales.

Componente básico del ALE*	Variable posiblemente afectada
Cañón de electrones	P1; P2a; P2b; P4; P5 (dependiendo del sistema de deflexión del haz)
Generador de RF Magnetron, klistron + piloto de RF	P1; P2a
Sistema de control del haz Sistema de control de centrado (1R,1T) <Buncher radial, Buncher Transversal> (2R,2T) <Posición radial, Posición Transversal>	P2b (en ambos ejes) P2a; P2b; P4; P5
Solenoides de enfoque	P1; P2a; P2b; P4; P5
Sistema de deflexión del haz	P1; P2a; P2b; P4; P5
Cámaras de ionización monitoras	P1; P2a; P2b; P4; P5
Mordazas/diafragmas	P3; P4; P5; P7
Cuña	P3
MLC	P4; P5; P6
Mesa de tratamiento	P9
Sistema láser	P8

\*Se han usado paréntesis ( ) para los parámetros Elekta, y corchetes triangulares < > para los equivalentes Varian.

nico la obligación de indicar las posibles implicaciones después de una intervención. Cabe recordar en todo momento que, el radiofísico es el responsable último de todas las pruebas de control de calidad y acepta la responsabilidad de realizar las verificaciones necesarias antes de reanudar los tratamientos de pacientes.

## Apéndice C – Ejemplo de CEP aplicado a la dosis absorbida por unidad de monitor

### C.1. Cómo calcular los límites de control superior e inferior y hacer un gráfico de control

Los pasos a seguir para aplicar el CEP sobre esta variable son los siguientes:

1. Identificar el proceso que se quiere estudiar: en este caso la variación de la dosis por unidad de monitor de un acelerador lineal de electrones para la energía de 6 MV (Varian TrueBeam).
2. Determinar los atributos de medida del proceso: se necesita el valor diario de la dosis por unidad de monitor de la energía de 6 MV.
3. Determinar el tipo de muestreo a realizar: en este caso el tipo de muestreo consiste en muestras aisladas realizadas de manera diaria a lo largo de un año.
4. Determinar el método de medida de los atributos escogidos: la medida se recoge mediante el dispositivo de medida diario (en este caso el Daily QA™ 3 de Sun Nuclear).
5. Recopilar los datos y seleccionar el gráfico de control: en la siguiente tabla (véase la Tabla C.1) se muestra un ejemplo de los datos seleccionados durante un período en el cual la medida se consideró estable (1 mes).

Tabla C.1. Muestra de los datos recogidos.

	Fecha	Valor recogido (cGy)
1	02/08/2021	-0.55
2	03/08/2021	-0.05
3	04/08/2021	-0.04
4	05/08/2021	-0.01
5	06/08/2021	-0.21
...	...	...
21	30/08/2021	0.38

El valor recogido por el equipo de medida diario refleja la diferencia del valor medido con respecto a la medida de referencia en cGy.

Debido a que los datos utilizados en este ejemplo son fruto de medidas individuales, el uso del gráfico de control de individuos de Shewhart (gráfica de rango móvil/individual o gráfica I), es el más apropiado.<sup>44</sup> Todos los puntos de datos se organizan en orden cronológico.

6. Analizar la variación natural de los atributos: se deben calcular los límites de control superior (LCS) e inferior (LCI). Las medidas deberían estar distribuidas de forma equitativa por encima y por debajo de la línea central. La línea central se define como:

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x \quad (6)$$

donde  $n$  es el número total de medidas y  $x$  cada medida individual.

Para establecer los límites  $LCS$  y  $LCI$  se debe seleccionar un período de tiempo en el que se considere estable la medida recogida. En este ejemplo se ha seleccionado el período de un mes natural (véase la Tabla C.1). A partir de los datos recogidos durante este periodo se calculan estos límites.  $LCS$  y  $LCI$  se definen de la siguiente manera:<sup>15,46</sup>

$$LCS = \bar{x} + 2.660 \cdot \overline{mR} \quad (7)$$

$$LCI = \bar{x} - 2.660 \cdot \overline{mR} \quad (8)$$

donde  $\overline{mR}$  es el rango móvil,

$$\overline{mR} = \frac{1}{n-1} \sum_{i=2}^n |x_i - x_{i-1}| \quad (9)$$

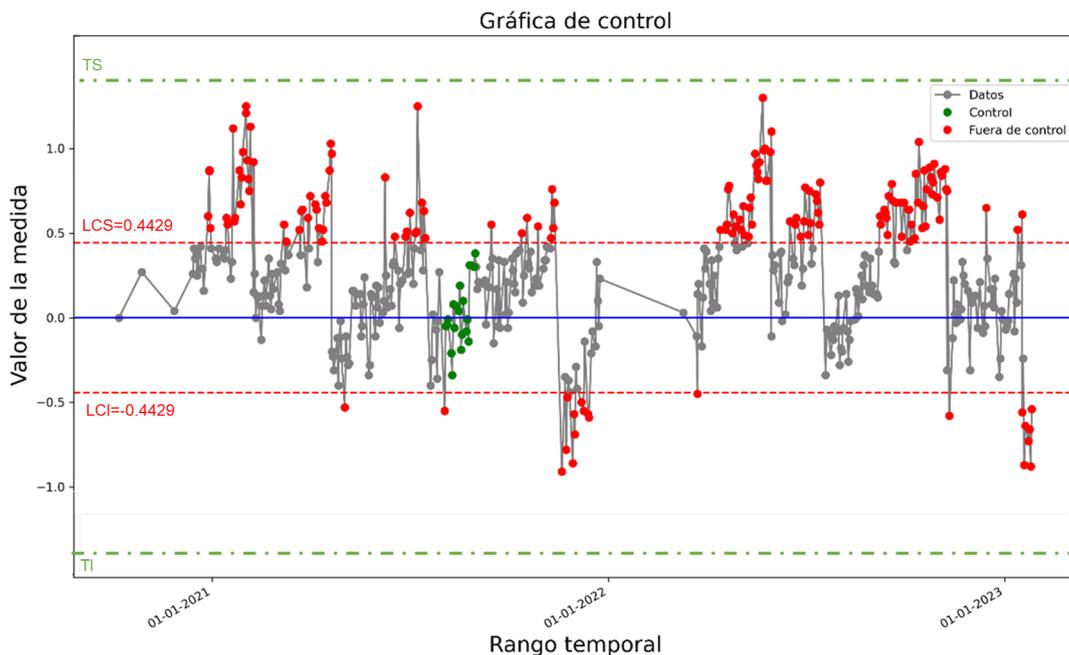
Usando los datos mostrados en la Tabla C.1 y las fórmulas anteriores, se obtienen los  $LCS$  y  $LCI$ :

$$\overline{mR} = 0.1665$$

$$LCS = 0.4429$$

$$LCI = -0.4429$$

Una vez calculados estos límites ya se puede obtener la gráfica de control y se procede a monitorizar la variación del proceso añadiendo el resto de las medidas al gráfico (véase la Fig. C.1).



**Fig. C.1.** Gráfica de control de la desviación del factor de salida de un acelerador Varian TrueBeam medido con el sistema de medida Daily QA3 de Sun Nuclear. Se muestran los límites de control y los límites de tolerancia.

7. Monitorizar la variación del proceso: mediante la gráfica de control se puede analizar si algún punto está fuera del control y el patrón que siguen los datos. En la Figura C.1 se pueden ver en color verde los datos elegidos para el cálculo de los límites de control superior e inferior y, en color rojo aquellos datos que se encuentran fuera de control. Además, el gráfico nos ayuda a visualizar la tendencia de los datos a lo largo del tiempo. En este caso concreto, a pesar de que la variación se encuentra dentro de los márgenes de tolerancia, gracias al CEP podemos apreciar que dicha variación no es la consecuencia de una variación aleatoria y que lo más probable es que se deban buscar las causas específicas que la están ocasionando. La gráfica muestra una situación que puede darse en el control de calidad, la aparición de derivas sistemáticas (drift) que obligan a la recalibración periódica del proceso. Existen técnicas estadísticas de control que pueden ayudarnos en estos casos a cuantificar y modelizar esa deriva y a decidir, con la mayor objetividad y eficiencia, en qué momento y en qué cuantía se debe realizar esta recalibración.<sup>108</sup>

## Apéndice D – Glosario de términos y abreviaturas

- **ALE:** Acelerador Lineal de Electrones.
- **Acelerador lineal de tipo convencional:** Acelerador de electrones capaz de generar haces de fotones y/o electrones de energías entre 4 y 25 MeV, con montaje isocéntrico y campo de radiación extenso, con o sin mesa isocéntrica. Quedan excluidos de esta definición los sistemas robotizados específicos para radiocirugía y los sistemas de tomoterapia.
- **Capacidad:** Es el grado de aptitud que tiene un proceso para cumplir con las especificaciones técnicas deseadas.
- **CC:** Control de calidad.
- **CCAL:** Control de calidad de aceleradores lineales.
- **CEP:** Control estadístico de procesos. Aplicación de herramientas estadísticas para monitorizar la variación de un proceso, detectar variaciones y anticipar posibles problemas de calidad.
- **Cuña dinámica:** Método que permite obtener campos de radiación con un gradiente en la fluencia energética mediante el desplazamiento progresivo de una de las mandíbulas mientras se emite el haz.
- **Cuña motorizada:** Es una pieza angulada de plomo o acero que se coloca en el haz para generar un gradiente en la tasa de fluencia energética de la

radiación. Está motorizada, integrada en el cabezal de la unidad de tratamiento.

- **Detectabilidad (D):** Referido a un indicador de calidad, la posibilidad de que, en ausencia de un programa de control de calidad del equipo, la superación del nivel de acción para este indicador sea detectada por otros medios, por ejemplo, mediante las medidas de verificación previa de un tratamiento particular, los sistemas de seguridad del equipo, o la realización de los tratamientos.
- **DLG:** Del inglés *Dosimetric Leaf Gap*. Separación o gap dosimétrico de las láminas del MLC.
- **Enclavamientos (“interlocks”):** Cadena de vigilancia encargada de mantener dentro de unos niveles de tolerancia, fijados previamente, las distintas variables y sistemas sobre las que se sustenta el funcionamiento correcto de la unidad.
- **ERI:** Estado de referencia inicial.
- **FMEA:** Análisis modal de fallos y efectos (por sus siglas en inglés). Es un procedimiento que permite identificar fallos en procesos, así como evaluar y clasificar de manera objetiva sus efectos, causas y elementos de identificación, para de esta forma, evitar su ocurrencia y tener un método documentado de prevención.
- **Gantry:** Estructura del acelerador que puede girar alrededor del paciente, donde se aloja el cabezal de radiación. Puede tener forma de brazo o de anillo.
- **Gating:** Técnica de control respiratorio en las que el haz de radiación sólo se activa en una parte del ciclo respiratorio.
- **IA:** Inteligencia artificial.
- **IGRT:** Radioterapia Guiada por la Imagen.
- **IMRT:** Radioterapia de Intensidad Modulada.
- **Isocentro de radiación:** Volumen definido por la intersección del eje de radiación en todas las orientaciones de *gantry* y colimador, que puede ser diferente para cada energía.
- **LC:** Límite de control. Especifica el rango dentro del cual consideramos que un proceso se mantiene inalterado, fluctuando simplemente como consecuencia de la variabilidad esperada del propio proceso.
- **LCI:** Límite de control inferior.
- **LCS:** Límite de control superior.
- **ML:** Aprendizaje automático (*machine learning* en inglés). Disciplina del campo de la Inteligencia Artificial, que permite desarrollar algoritmos con el fin de llevar a cabo tareas sin instrucciones explícitas.
- **Ocurrencia (O):** Índice que valora la probabilidad de que ocurra una causa particular y resulte en un modo de fallo.
- **Razón de dosis fuera de eje:** Cociente entre la dosis en un punto del haz y la dosis en el eje central a la misma profundidad. En inglés *off-axis ratio* (OAR).
- **RPN:** El número de prioridad de riesgo (*risk priority number*), es el producto de multiplicar la severidad (S), la ocurrencia (O) y la probabilidad de no detección (D) y permite priorizar los modos de fallos y sus causas.
- **SBRT:** Radioterapia estereotáctica extracraneal.
- **Severidad (S):** Valora el nivel de las consecuencias de la desviación de un parámetro de la magnitud indicada si no es detectado o corregido.
- **SRS:** Radiocirugía estereotáctica.
- **Tolerancia:** Límites de los valores de desviación de un indicador, respecto a su valor de referencia, que se asocian a un deterioro inaceptable en el funcionamiento del equipo que exige el inicio de una acción correctiva por parte del servicio técnico.
- **VMAT:** Arcoterapia Volumétrica de Intensidad Modulada.

## **Apéndice E – Comparación de recomendaciones sobre CCAL**

**Tabla E.1.** Resumen de las frecuencias de verificación recomendadas en aceleradores lineales convencionales por diferentes protocolos.

Tipo de Prueba	SEFM <sup>1</sup> (2009)	SGSMP 11 <sup>10</sup> (2014)	NCS 9/22/24 <sup>11,80</sup> (1996- 2015)	COMP <sup>8</sup> (2018)	IPEM 81 <sup>9</sup> (2018)	TG 1987 (2021)	MPPG 8.b <sup>6</sup> (2023)	Esta guía
<b>Pruebas dosimétricas</b>								
Constancia de la dosis absorbida por unidad de monitor (verificación rápida)	S (D una calidad de RX y e-)	D	S	D	D	D	D	Alta (Intermedia equipo indep)
Simetría del haz	D	M	M	M*	M (RX) 3M (e-)	M*	D*	Alta* (Intermedia equipo indep)
Homogeneidad del haz	D	M	M	M*	M (RX) 3M (e-)	M*	D*	Alta* (Intermedia equipo indep)
Energía (factor de calidad)	D (RX) S (e-)	M	A	M	M (RX) 3M (e-)	A (RX) M (e-)	D	Intermedia
Linealidad del sistema monitor del haz	M	A	A	A	A	A	A	Baja
Estabilidad de la dosis absorbida por unidad de monitor con el giro del gantry	6M	A	---	A	3M	A	A	Baja
Estabilidad de la simetría del haz con el giro del gantry	M/A	---	---	A*	A	A*	A*	Baja*
Estabilidad de la homogeneidad del haz con el giro del gantry	M/A	---	---	A*	A	A*	A*	Baja*
Estabilidad del factor de calidad con el giro del gantry	M (RX) 6M (e-)	---	---	---	A	---	---	---
Constancia del sistema monitor con la tasa de dosis	M	A/tras indicio	S	A	6M	A	A	Baja
Constancia del perfil del haz con la tasa de dosis	---	---	AC	---	A	---	---	Baja
Constancia del factor de cuña/perfil con cuña	S/6M	D (dir), M (motor)/M	3M/---	D/A	M (dir), 3M (motor)/ A	M (D funcional) /A	D/A	Alta (un ángulo) Baja (todos los ángulos y energías)
Factor de campo	6M	A	---	A	A	A	A (campos pequeños)	Baja
VMAT	---	---	---	M	3M	M/A	M	Intermedia
Gating respiratorio	---	---	---	---	---	M/A	---	Intermedia (dosis/UM) Baja (calidad y, retardo)

**Tabla E.1. (cont.)** Resumen de las frecuencias de verificación recomendadas en aceleradores lineales convencionales por diferentes protocolos.

<b>Pruebas mecánicas y geométricas</b>									
Isocentros de radiación (Winston Lutz)	M	A	A	A	6M	M	A	M	Alta
Coincidencia de isocentros de radiación y de sistema IGRT	M	---	---	---	M (SRT)	D	---	D	Alta
Posicionamiento de mordazas	D (1 tc) M (rc)	D (1 tc) M/A (rc)	---	D (1 tc), M (rc)	D (1 tc) M (rc) 3M (uniones)	D (1 tc) M (rc)	D (1 tc) M (rc)	D (1 tc) M (rc)	Alta (un campo) Intermedia (rc)
Alineación de láseres	D	D	M	D	D	D	D	D	Alta
Escalas lineales/angulares de mesa	M	M	A	M	D	M	M	M	Intermedia
Rotación isocéntrica de mesa	A (M en SRT)	M	---	M	A	A	A	M	Baja
Ángulo de gantry y de colimador	M	M	6M	M	M	M	M	M	Intermedia
Coincidencia campo luminoso/radiación	M	M	---	M	3M	M	M	A	Según uso
Indicador luminoso del eje (centrado de retícula)	M	M	---	M	D	M	M	M	Intermedia
Indicador de distancia (telémetro)	M	M	---	D	M	D	D	D (en iso) M (en otros)	Según uso
Horizontalidad de mesa bajo carga	M	A	---	A	---	A	A	---	Baja
<b>Pruebas del IMLC</b>									
Posicionamiento del IMLC en modo estático	M	M	M	D (1 tc)	D (1 tc)	S	S	S	Alta
Posicionamiento del IMLC en modo dinámico	---	---	AC	M	M (PF)	M	M	S	Intermedia
Transmisión inter/intra-lámina	A	A	AC+modelado	A	3M	A	A	---	---
<b>Seguridades</b>									
Pulsadores de parada de emergencia	S	M (1/mes)	A	M	M	---	M	---	Intermedia
Monitores audiovisuales	D	D	---	---	D	D	D	D	Alta
Sistemas anticollisión	D	M	M	D	S	M	D (1/día)	D	Alta
Pruebas mecánicas de la puerta de tratamiento	---	A	---	---	---	D	A	A	Baja
Enclavamiento radiológico de la puerta de tratamiento	D	D	3M	D	D	D	D	D	Intermedia
Enclavamientos y anclaje de aplicadores de electrones	D	M	A	---	M	A	A	A	Intermedia
Indicadores luminosos/acústicos de radiación	D	D	3M	D/3M	3M	D	D/A	D/A	Intermedia
Sistema auxiliar para bajar la mesa de tratamiento	---	M	---	---	---	---	---	---	Intermedia
Monitor de dosis secundario o de respaldo	D	M	---	D	---	M	---	---	Intermedia

D: Diaria; S: Semanal; M: Mensual; 6M: Trimestral; A: Anual; TI: Tras Intervención; AC: Aceptación; ---: No incluido; Alta: Diaria-Semanal; Intermedia: Mensual-Trimestral; Baja: Semestral-Anual; e-: Electrones; SRT: Radioterapia Estereotáctica; dm: Cufas dinámicas; mot: Cufas motorizadas; rc: Tamaño de campo; M: Mando completo; Δ: Correcciones en los desplazamientos 6d mediante IGRT y movimientos automáticos de mesa; PF: Picket Fence; indep: Independiente.

\* Las verificaciones de los parámetros de simetría y homogeneidad quedan reemplazadas por la verificación de la constancia del perfil del haz de radiación en las recomendaciones referidas.

**Tabla E.2.** Resumen de las tolerancias recomendadas en aceleradores lineales convencionales por diferentes protocolos.

Prueba	SEFM <sup>1</sup> (2009)	SGSMP 11 <sup>10</sup> (2014)	NCS 9/22/24 <sup>11,80</sup> (1996-2015)	COMP <sup>8</sup> (2018)	IPEM 81 <sup>9</sup> (2018)	TG 198 <sup>7</sup> (2021)	MPPG 8.6 <sup>5</sup> (2023)	Esta guía
<b>Pruebas dosimétricas</b>								
Constancia de la dosis absorbida por unidad de monitor	2%	3% D 2% M/1% A	2%	3%	3%	3% D 2% M	3% D 2% M	2%
Simetría del haz	2-3%	3% M 2% A de ERI	3% de área plana	3% de ERI	2%	1% desy perfil	2% desy perfil	2% de ERI en zona interna
Homogeneidad del haz	2-3% (RX) 3% (e-)	3% M 2% de ERI/A	3% de ERI	3% de ERI	2% de ERI	1% desy perfil	2% desy perfil	2% de ERI en zona interna
Energía (factor de calidad)	2% (RX) 2 mm R50 (e-)	1% (RX) 1 mm (e-)	2%	---	1% (RX) 2 mm (e-)	1% (RX) 2 mm (e-)	1% (RX) 2 mm R50 (e-)	2% (RX) 2 mm R50 (e-)
Linealidad del sistema monitor del haz	R <sup>2</sup> >0.999  a/b <0.005 UM	1%	1%	2% / 2 UM	1%	5%/2% (>4 UM)	2%	1% (≥5 UM)
Estabilidad de la dosis absorbida por unidad de monitor con el giro del gantry	1%	1%	0.5%	2%	2%	1% gantry 0°	1% gantry 0°	1% gantry 0°
Estabilidad de la simetría del haz con el giro del gantry	2%	2% de ERI	2%	2%	2%	---	1% gantry 0°	2% gantry 0°
Estabilidad de la homogeneidad del haz con el giro del gantry	2%	2% de ERI	2%	2%	2% de ERI	---	1% gantry 0°	2% gantry 0°
Estabilidad del factor de calidad con el giro del gantry	2%	---	---	---	1%	---	---	---
Constancia del sistema monitor con la tasa de dosis	2%	1%	0.5%	---	1%	2%	2%	1% tasa de referencia
Constancia del perfil del haz con la tasa de dosis	---	---	2%	---	2%	---	---	2% tasa de referencia
Constancia del factor de cuña/perfil con cuña	2%/3%	1%/2%	2%/---	3%/2%	2% (din), 3% (motor)/2%	2%/2% OAR	2%/2% OAR del SP	2%
Factor de campo	2%	1%	---	2%	2%	1% en RX (2% si tc<4cm o e-)	2% del SP	2% si tc > 1 cm (1% si tc > 4 cm)
VNAT	---	---	Por planes de tratamiento	---	2% en dosis 1% tras parada	2% en y; 0.5% tras parada	2% de dosis del SP	A establecer por el radiofísico
Gating respiratorio	---	---	---	---	---	2% (en dosis y calidad); 100 ms (retardo)	---	1% valor normal (en dosis/UM); Otras pruebas por necesidades

**Tabla E.2. (cont.)** Resumen de las tolerancias recomendadas en aceleradores lineales convencionales por diferentes protocolos.

<b>Pruebas mecánicas y geométricas</b>									
Isocentros de radiación (Winston Lutz)	2 mm (Φ) (1 mm SRT)	2 mm (Φ)	2 mm (Φ)	2 mm (Φ)	2 mm (Φ)	2 mm (Φ) (1.4 mm SRT)	2 mm (Φ) (1 mm SRT)	2 mm (Φ)	2 mm (Φ)
Coincidencia de isocentros de radiación y de sistema IGRT	2 mm (prueba mecánica 2d)	---	2 mm (Φ)	---	2 mm (Φ)	---	2 mm (módulo vector) (1 mm SRT)	---	1 mm (módulo vector)
Posicionamiento de mordazas	2 mm (t<20 cm en iso)/1%	2 mm	2 mm	2 mm	2 mm	2 mm (uniones 20%)	2 mm (IMRT) 1 mm (SRT)	2 mm (ó 2% factor campo)	1-2 mm
Alineación de láseres	1 mm	1 mm	2 mm	2 mm	2 mm	2 mm (0.5 mm SRT)	2 mm (1 mm IMRT, <1 mm SRT)	2 mm	1 mm
Escalas lineales/angulares de mesa	1mm/0.5°	2 mm/0.5°	2 mm	2 mm	2 mm/1°	2 mm/1° (1 mm/0.5° SRT)	2 mm/1° (1 mm/0.5° SRT)	2mm y 1° Rel: 1 mm (10 cm) y 0.5° (3°); Δ≤1mm/0.5°	1 mm/0.5° (Δ≤ 1.5 mm)
Rotación isocéntrica de mesa	1.5 mm	2 mm (Φ)	2 mm (Φ)	2 mm (Φ)	2 mm (Φ)	2 mm (Φ) (1 mm SRT)	1 mm (Φ)	2 mm (Φ)	1.5 mm (respecto 0°)
Ángulo de gantry y de colimador	0.5°	0.5°	1°	1°	1°	0.5°	1°	1°	0.5°
Coincidencia campo luminoso/radiación	2 mm	2 mm	2 mm ó 1%	2 mm	2 mm	2 mm (1 mm SRT)	2 mm	2 mm	Según uso
Indicador luminoso del eje (centrado de retícula)	1.5 mm	2 mm (Φ)	2 mm (Φ)	2 mm (Φ)	2 mm (Φ)	2 mm (Φ)	2 mm (Φ)	2 mm (Φ)	1 mm (Φ)
Indicador de distancia (telémetro)	2 mm	2 mm	2 mm	2 mm	2 mm	2 mm	2mm	2 mm	2 mm
Horizontalidad de mesa bajo carga	1° (0.5/30 cm)	2 mm	2 mm	---	5 mm	5 mm/0.5%	2 mm	---	1°
<b>Pruebas del MLC</b>									
Posicionamiento del MLC en modo estático	1 mm 3DCRT 0.5 mm IMRT	1 mm	1 mm (pref <0.5 mm)	2 mm	2 mm	1 mm	2 mm (1 mm IMRT)	0.5 mm	1 mm (láminas individuales) 0.5 mm (media del banco)
Posicionamiento del MLC en modo dinámico	0.2 mm IMRT	---	1 mm (pref <0.5 mm)	1 mm	1 mm	1 mm	1 mm	0.5 mm	1 mm (láminas individuales) 0.5 mm (media del banco)
Transmisión inter/intra-lámina	5%/2%	5% (inter)	Datos del fabricante	3%/3%	5%/2%	0.5% de ERI	---	---	---



## Referencias

- Pinza C, Lliso F. Control de calidad en aceleradores lineales de uso clínico; 2009.
- 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
- Klein EE, Hanley J, Bayouth J, et al. Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators. *Med Phys*. 2009;36(9Part1):4197-4212. doi:10.1118/1.3190392
- Kutcher GJ, Coia L, Gillin M, et al. Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40. *Med Phys*. 1994;21(4):581-618. doi:10.1118/1.597316
- 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
- Krauss RF, Balik S, Cirino ET, et al. AAPM Medical Physics Practice Guideline 8.b: Linear accelerator performance tests. *J Appl Clin Med Phys*. Published online 2023:e14160-92. doi:10.1002/acm2.14160
- Hanley J, Dresser S, Simon W, et al. AAPM Task Group 198 Report: An implementation guide for TG 142 quality assurance of medical accelerators. *Med Phys*. 2021;48(10):e830-e885. doi:10.1002/mp.14992
- 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. En: *IPEM Report 81*, 2nd edition; 2018.
- SGSMP. Rec no 11: Quality Control of Medical Electron Accelerators; 2014.
- Mans A, Schuring D, Arends MP, et al. NCS report 24: 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
- Dumas J-L, Auzac G, Brune K, Legrand C, Llagostera C. Rapport S.F.M.P. no34: Assurance qualité en radiothérapie par modulation d'intensité rotationnelle; 2018.
- 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
- 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
- Pawlicki T, Whitaker M, Boyer AL. Statistical process control for radiotherapy quality assurance. *Med Phys*. 2005;32(9):2777-2786. doi:10.1118/1.2001209
- Binny D, Aland T, Archibald Heeren BR, Trapp J V., Kairn T, Crowe SB. A multi institutional evaluation of machine performance check system on treatment beam output and symmetry using statistical process control. *J Appl Clin Med Phys*. 2019;20(3):71-80. doi:10.1002/acm2.12547
- Binny D, Lancaster CM, Byrne M, Kairn T, V. Trapp J, Crowe SB. Tomotherapy treatment site specific planning using statistical process control. *Phys Medica*. 2018;53:32-39. doi:10.1016/j.ejmp.2018.08.003
- Létourneau D, Wang A, Amin MN, et al. Multileaf collimator performance monitoring and improvement using semiautomated quality control testing and statistical process control. *Med Phys*. 2014;41(12):121713. doi:10.1118/1.4901520
- Barfield G, Burton EW, Stoddart J, Metwaly M, Cawley MG. Quality assurance of gating response times for surface guided motion management treatment delivery using an electronic portal imaging detector. *Phys Med Biol*. 2019;64(12):125023. doi:10.1088/1361-6560/ab205a
- Sanghangthum T, Suriyapee S, Srisatit S, Pawlicki T. Retrospective analysis of linear accelerator output constancy checks using process control techniques. *J Appl Clin Med Phys*. 2013;14(1):147-160. doi:10.1120/jacmp.v14i1.4032
- Breen SL, Moseley DJ, Zhang B, Sharpe MB. Statistical process control for IMRT dosimetric verification. *Med Phys*. 2008;35(10):4417-4425. doi:10.1118/1.2975144
- Moore SJ, Herst PM, Louwe RJW. Review of the patient positioning reproducibility in head-and-neck radiotherapy using Statistical Process Control. *Radiother Oncol*. 2018;127(2):183-189. doi:10.1016/j.radonc.2018.01.006
- Lowther NJ, Hamilton DA, Kim H, Evans JM, Marsh SH, Louwe RJW. Monitoring anatomical changes of individual patients using statistical process control during head-and-neck radiotherapy. *Phys Imaging Radiat Oncol*. 2019;9:21-27. doi:10.1016/j.phro.2018.12.004
- Gérard K, Grandhaye J, Marchesi V, Kafrouni H, Husson F, Aletti P. A comprehensive analysis of the IMRT dose delivery process using statistical process control (SPC). *Med Phys*. 2009;36(4):1275-1285. doi:10.1118/1.3089793
- Gao S, Balter PA, Rose M, Simon WE. A comparison of methods for monitoring photon beam energy constancy. *J Appl Clin Med Phys*. 2016;17(6):242-253. doi:10.1120/jacmp.v17i6.6454
- Gao S, Chetvertkov MA, Cai B, et al. Beam energy metrics for the acceptance and quality assurance of Halcyon linear accelerator. *J Appl Clin Med Phys*. 2021;22(7):121-127. doi:10.1002/acm2.13281
- Létourneau D, Keller H, Becker N, Amin MN, Norrlinger B, Jaffray DA. Quality control methods for linear accelerator radiation and mechanical axes alignment. *Med Phys*. 2018;45(6):2388-2398. doi:10.1002/mp.12910
- Afzalifar A, Mowlavi AA, Mohammadi M. Performance of a linear accelerator couch positioning quality control task using an electronic portal imaging device. *Radiol Phys Technol*. 2020;13(2):195-200. doi:10.1007/s12194-020-00557-4
- Goodall S, Harding N, Simpson J, Alexander L, Morgan S. Clinical implementation of photon beam flatness measurements to verify beam quality. *J Appl Clin Med Phys*. 2015;16(6):340-345. doi:10.1120/jacmp.v16i6.5752
- Fogliata A, Garcia R, Knöös T, et al. Definition of parameters for quality assurance of flattening filter free (FFF) photon beams in radiation therapy. *Med Phys*. 2012;39(10):6455-6464. doi:10.1118/1.4754799
- Fogliata A, Fleckenstein J, Schneider F, et al. Flattening filter free beams from TrueBeam and Versa HD units: Evaluation of the parameters for quality assurance. *Med Phys*. 2015;43(1):205-212. doi:10.1118/1.4938060

32. Das IJ, Cheng C, 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
33. Dieterich S, Cavedon C, Chuang CF, et al. Report of AAPM TG 135: Quality assurance for robotic radiosurgery. *Med Phys.* 2011;38(6Part1):2914-2936. doi:10.1118/1.3579139
34. Vandervoort E, Patrocinio H, Chow T, Soisson E, Nadeau DB. COMP Report: CPQR technical quality control guidelines for CyberKnife® Technology. *J Appl Clin Med Phys.* 2018;19(2):29-34. doi:10.1002/acm2.12263
35. Langen KM, Papanikolaou N, Balog J, et al. QA for helical tomotherapy: Report of the AAPM Task Group 148a). *Med Phys.* 2010;37(9):4817-4853. doi:10.1118/1.3462971
36. V. Althof, Ost B De, Reynaert N, Schubert K, Sterpin E, Kamer JB van de. NCS Report 27: Quality Assurance for Tomotherapy Systems; 2017.
37. Roberts DA, Sandin C, Vesanen PT, et al. Machine QA for the Elekta Unity system: A Report from the Elekta MR-linac consortium. *Med Phys.* 2021;48(5):e67-e85. doi:10.1002/mp.14764
38. Lizuain Arroyo M, Capuz Suárez A, Delgado Rodríguez J, et al. Recomendaciones para el control de calidad de equipos y técnicas de radioterapia guiada por la imagen (IGRT); 2013.
39. Remeijer P, Deurloo K, Eenink M, et al. NCS Report 32: Quality assurance of cone-beam CT; 2019. doi:10.25030/ncs-032
40. McCullough SP, Alkhatib H, Antes KJ, et al. AAPM Medical Physicist Practice Guideline 2.b.: Commissioning and quality assurance of X ray based image guided radiotherapy systems. *J Appl Clin Med Phys.* 2021;22(9):73-81. doi:10.1002/acm2.13346
41. O'Daniel JC, Giles W, Cui Y, Adamson J. A structured FMEA approach to optimizing combinations of plan specific quality assurance techniques for IMRT and VMAT QA. *Med Phys.* 2023;50(9):5387-5397. doi:10.1002/mp.16630
42. Martínez Albaladejo M, Vilches Pacheco M, Almendral Manzano P, et al. Diseño y resultados de la encuesta sobre control de calidad de aceleradores lineales. *Rev Física Médica.* 2023;24(1):63-87. doi:10.37004/sefm/2023.24.1.005
43. Proyecto MARR (Matrices de riesgo en radioterapia). Published online 2016. <http://www.sefm.es/new/download/1.-MARR-Documento-MARR.pdf>
44. Bayart D. Walter Andrew Shewhart, Economic control of quality of manufactured product (1931). En: *Landmark Writings in Western Mathematics 1640-1940.* Elsevier; 2005:926-935. doi:10.1016/B978-044450871-3/50153-4
45. Raveendran V, R GR, Anjana PT, Bhasi S, Ranjith CP. *Physica Medica* Moving towards process-based radiotherapy quality assurance using statistical process control. *Phys Medica.* 2023;112:102651. doi:10.1016/j.ejmp.2023.102651
46. Miften M, Olch A, Mihailidis D, et al. Tolerance limits and methodologies for IMRT measurement based verification QA: Recommendations of AAPM Task Group No. 218. *Med Phys.* 2018;45(4):e53-e83. doi:10.1002/mp.12810
47. Oakland JO and R. *Statistical Process Control.* Seventh ed. (Oakland RJ, ed.). Taylor & Francis; 2019.
48. Ziegel E, Wheeler D CD. *Understanding Statistical Process Control.* *Technometrics.* 1993;35(1):101-102. doi:10.1080/00401706.1993.10485025
49. Besterfield DH. *Quality Control.* Prentice Hall; 1990.
50. López-Tarjuelo J, Luquero-Llopis N, García-Mollá R, et al. Statistical process control for electron beam monitoring. *Phys Medica.* 2015;31(5):493-500. doi:10.1016/j.ejmp.2015.05.006
51. de la Vega JM, Martínez-Luna RJ, Guirado D, Vilches M, Lallena AM. Statistical control of the spectral quality index in electron beams. *Radiother Oncol.* 2012;102(3):406-411. doi:10.1016/j.radonc.2011.08.010
52. Nordström F, af Wetterstedt S, Johnsson S, Ceberg C, Bäck SÅJ. Control chart analysis of data from a multi-center monitor unit verification study. *Radiother Oncol.* 2012;102(3):364-370. doi:10.1016/j.radonc.2011.11.016
53. Pawlicki T, Yoo S, Court LE, et al. Process control analysis of IMRT QA: implications for clinical trials. *Phys Med Biol.* 2008;53(18):5193-5205. doi:10.1088/0031-9155/53/18/023
54. Zhang H, Lu W, Cui H, Li Y, Yi X. Assessment of Statistical Process Control Based DVH Action Levels for Systematic Multi-Leaf Collimator Errors in Cervical Cancer RapidArc Plans. *Front Oncol.* 2022;12. doi:10.3389/fonc.2022.862635
55. Xiao Q, Bai S, Li G, et al. Statistical process control and process capability analysis for non normal volumetric modulated arc therapy patient specific quality assurance processes. *Med Phys.* 2020;47(10):4694-4702. doi:10.1002/mp.14399
56. Bellec J, Delaby N, Jouyaux F, et al. Plan delivery quality assurance for CyberKnife: Statistical process control analysis of 350 film-based patient-specific QAs. *Phys Medica.* 2017;39:50-58. doi:10.1016/j.ejmp.2017.06.016
57. Wang H, Xue J, Chen T, et al. Adaptive radiotherapy based on statistical process control for oropharyngeal cancer. *J Appl Clin Med Phys.* 2020;21(9):171-177. doi:10.1002/acm2.12993
58. Lowther NJ, Hamilton DA, Kim H, Evans JM, Marsh SH, Louwe RJW. Monitoring anatomical changes of individual patients using statistical process control during head-and-neck radiotherapy. *Phys Imaging Radiat Oncol.* 2019;9:21-27. doi:10.1016/j.phro.2018.12.004
59. Govindarajan R, Lluoguera E, Melero A, et al. El control estadístico de proceso puede ayudar a prevenir los errores de tratamiento sin aumentar los costes en radioterapia. *Rev Calid Asist.* 2010;25(5):281-290. doi:10.1016/j.cali.2010.04.004
60. Fuangrod T, Greer PB, Simpson J, Zwan BJ, Middleton RH. A method for evaluating treatment quality using in vivo EPID dosimetry and statistical process control in radiation therapy. *Int J Health Care Qual Assur.* 2017;30(2):90-102. doi:10.1108/IJHCQA-03-2016-0028
61. Meyers SM, Balderson MJ, Létourneau D. Evaluation of Elekta Agility multi-leaf collimator performance using statistical process control tools. *J Appl Clin Med Phys.* 2019;20(7):100-108. doi:10.1002/acm2.12660

62. De la Vega JM, Ruiz-Arrebola S, Tornero-López AM, et al. A method to relate StarTrack® measurements to R50 variations in clinical linacs. *Phys Medica*. 2014;30(7):827-832. doi:10.1016/j.ejmp.2014.03.007
63. Gao S, Chetvertkov MA, Simon WE, Sadeghi A, Balter PA. Monitoring linear accelerators electron beam energy constancy with a 2D ionization chamber array and double-wedge phantom. *J Appl Clin Med Phys*. 2020;21(1):18-25. doi:10.1002/acm2.12751
64. Speight RJ, Esmail A, Weston SJ. Quality assurance of electron and photon beam energy using the BQ-Check phantom. *J Appl Clin Med Phys*. 2011;12(2):239-244. doi:10.1120/jacmp.v12i2.3366
65. Bedford JL, Warrington AP. Commissioning of Volumetric Modulated Arc Therapy (VMAT). *Int J Radiat Oncol*. 2009;73(2):537-545. doi:10.1016/j.ijrobp.2008.08.055
66. Palmans H, Andreo P, Huq MS, Seuntjens J, Christaki KE, Meghzifene A. Dosimetry of small static fields used in external photon beam radiotherapy: Summary of TRS 483, the IAEA–AAPM international Code of Practice for reference and relative dose determination. *Med Phys*. 2018;45(11). doi:10.1002/mp.13208
67. Paul J. Keall. The Management of Respiratory Motion in Radiation Oncology Report of AAPM Task Group 76. *Med Phys*. 2006;33:3874-390. <https://dx.doi.org/10.1118/1.2349696>
68. Fernández Letón P, Baños Capilla C, Bea Gilabert J, et al. Recomendaciones de la Sociedad Española de Física Médica (SEFM) sobre implementación y uso clínico de radioterapia estereotáxica extracraneal (SBRT). *Rev Física Médica*. 2017;18(2):77-142.
69. Rodríguez Romero R, Zucca Aparicio D, De la Casa de Julián MÁ, et al. Informe del Grupo de Trabajo de la SEFM sobre Radioterapia Guiada por Superficie (SGRT): Procedimientos recomendados para la aceptación y puesta en funcionamiento. *Rev Física Médica*. 2022;23(1):45-80. doi:10.37004/sefm/2022.23.1.003
70. Lutz W, Winston KR, Maleki N. A system for stereotactic radiosurgery with a linear accelerator. *Int J Radiat Oncol*. 1988;14(2):373-381. doi:10.1016/0360-3016(88)90446-4
71. Du W, Johnson JL, Jiang W, Kudchadker RJ. On the selection of gantry and collimator angles for isocenter localization using Winston Lutz tests. *J Appl Clin Med Phys*. 2016;17(1):167-178. doi:10.1120/jacmp.v17i1.5792
72. Pudsey LMM, Biasi G, Ralston A, Rosenfeld A, Poder J. Detection of rotational errors in single-isocenter multiple-target radiosurgery: Is a routine off-axis Winston–Lutz test necessary? *J Appl Clin Med Phys*. 2022;23(9). doi:10.1002/acm2.13665
73. Bissonnette J-P. COMP report: CPQR technical quality control guidelines for accelerator-integrated cone-beam systems for verification imaging. *J Appl Clin Med Phys*. 2018;19(3):9-12. doi:10.1002/acm2.12302
74. Netherton T, Li Y, Gao S, et al. Experience in commissioning the halcyon linac. *Med Phys*. 2019;46(10):4304-4313. doi:10.1002/mp.13723
75. 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
76. Van Esch A, Depuydt T, Huyskens DP. The use of an aSi-based EPID for routine absolute dosimetric pre-treatment verification of dynamic IMRT fields. *Radiother Oncol*. 2004;71(2):223-234. doi:10.1016/j.radonc.2004.02.018
77. Yang Y, Xing L. Quantitative measurement of MLC leaf displacements using an electronic portal image device. *Phys Med Biol*. 2004;49(8):1521-1533. doi:10.1088/0031-9155/49/8/010
78. Richart J, Pujades MC, Perez-Calatayud J, et al. QA of dynamic MLC based on EPID portal dosimetry. *Phys Medica*. 2012;28(3):262-268. doi:10.1016/j.ejmp.2011.06.046
79. Christophides D, Davies A, Fleckney M. Automatic detection of MLC relative position errors for VMAT using the EPID-based picket fence test. *Phys Med Biol*. 2016;61(23):8340-8359. doi:10.1088/0031-9155/61/23/8340
80. Van der Wal E, Wiersma J, Ausma AH, et al. NCS Report 22: Code of practice for the quality assurance and control for intensity modulated radiotherapy; 2013. doi:10.25030/ncs-022
81. Kinsella P, Shields L, McCavana P, McClean B, Langan B. Determination of MLC model parameters for Monaco using commercial diode arrays. *J Appl Clin Med Phys*. 2016;17(4):37-47. doi:10.1120/jacmp.v17i4.6190
82. Faught JT, Balter PA, Johnson JL, et al. An FMEA evaluation of intensity modulated radiation therapy dose delivery failures at tolerance criteria levels. *Med Phys*. 2017;44(11):5575-5583. doi:10.1002/mp.12551
83. Yun H, Carlone M, Liu Z. Topic modeling of maintenance logs for linac failure modes and trends identification. *J Appl Clin Med Phys*. 2022;23(1). doi:10.1002/acm2.13477
84. Ma Y, Wang X, Mai R, et al. An electronic portal image device (EPID) based multiplatform rapid daily LINAC QA tool. *J Appl Clin Med Phys*. 2021;22(1):45-58. doi:10.1002/acm2.13055
85. Pearson M, Eaton D, Greener T. Long term experience of MPC across multiple TrueBeam linacs: MPC concordance with conventional QC and sensitivity to real world faults. *J Appl Clin Med Phys*. 2020;21(8):224-235. doi:10.1002/acm2.12950
86. Puyati W, Khawne A, Barnes M, Zwan B, Greer P, Fuangrod T. Predictive quality assurance of a linear accelerator based on the machine performance check application using statistical process control and ARIMA forecast modeling. *J Appl Clin Med Phys*. 2020;21(8):73-82. doi:10.1002/acm2.12917
87. Tang G, LoSasso T, Chan M, Hunt M. Impact of a Centralized Database System on Radiation Therapy Quality Assurance Management at a Large Health Care Network: 5 Years' Experience. *Pract Radiat Oncol*. 2022;12(5):e434-e441. doi:10.1016/j.prro.2022.03.003
88. Li T, Wu QJ, Matzen T, Yin F, O'Daniel JC. Diode based transmission detector for IMRT delivery monitoring: a validation study. *J Appl Clin Med Phys*. 2016;17(5):235-244. doi:10.1120/jacmp.v17i5.6204
89. Choi DH, Kim JS, Ahn WS, Ahn S. Feasibility Study on Dosimetric Verification and Annual Quality Assurance Using a Transmission-Type Chamber. *SSRN Electron J*. Published online 2021. doi:10.2139/ssrn.3969903

90. Miura H, Takeichi F, Enosaki T, Yamada K, Ozawa S, Nagata Y. Feasibility of output quality assurance considering gantry angle using "Stealth Chamber". *Polish J Med Phys Eng*. 2021;27(4):299-302. doi:10.2478/pjmpe-2021-0035
91. Kalet AM, Luk SMH, Phillips MH. Radiation Therapy Quality Assurance Tasks and Tools: The Many Roles of Machine Learning. *Med Phys*. 2020;47(5):e168-e177. doi:10.1002/mp.13445
92. Ma M, Liu C, Wei R, Liang B, Dai J. Predicting machine's performance record using the stacked long short-term memory (LSTM) neural networks. *J Appl Clin Med Phys*. 2022;23(3). doi:10.1002/acm2.13558
93. Brouwer CL. Artificial Intelligence: Methods and Applications in Radiotherapy. *Semin Radiat Oncol*. 2022;32(4):303-448.
94. Luk SMH, Ford EC, Phillips MH, Kalet AM. Improving the Quality of Care in Radiation Oncology using Artificial Intelligence. *Clin Oncol*. 2022;34(2):89-98. doi:10.1016/j.clon.2021.11.011
95. Simon L, Robert C, Meyer P. Artificial intelligence for quality assurance in radiotherapy. *Cancer/Radiothérapie*. 2021;25(6-7):623-626. doi:10.1016/j.canrad.2021.06.012
96. Chan MF, Witztum A, Valdes G. Integration of AI and Machine Learning in Radiotherapy QA. *Front Artif Intell*. 2020;3(September):1-8. doi:10.3389/frai.2020.577620
97. Karzmark C.J., Nunan C.S., Tanabe E. *Medical Electron Accelerators*. McGraw-Hill, Incorporated, Health Professions Division 1993, ed.; 1993.
98. Lizuain Arroyo MC, Brosed Serreta A. *Fundamentos de Física Médica. Volumen 3. Radioterapia externa I. Bases físicas, equipos, determinación de la dosis absorbida y programa de garantía de calidad*. ADI, ed.; 2012.
99. Grattan MWD, Hounsell AR. Analysis of output trends from Varian 2100C/D and 600C/D accelerators. *Phys Med Biol*. 2011;56(1):N11-N19. doi:10.1088/0031-9155/56/1/N02
100. Glide-Hurst C, Bellon M, Foster R, et al. Commissioning of the Varian TrueBeam linear accelerator: A multi-institutional study. *Med Phys*. 2013;40(3):031719. doi:10.1118/1.4790563
101. Luketina IA, Greig L. Linear accelerator output variability. *Australas Phys Eng Sci Med*. 2004;27(3):155-159. doi:10.1007/BF03178676
102. Kapanen M, Tenhunen M, Hämäläinen T, Sipilä P, Parkkinen R, Järvinen H. Analysis of quality control data of eight modern radiotherapy linear accelerators: the short- and long-term behaviours of the outputs and the reproducibility of quality control measurements. *Phys Med Biol*. 2006;51(14):3581-3592. doi:10.1088/0031-9155/51/14/020
103. Cetnar AJ, DiCostanzo DJ. The lifetime of a linac monitor unit ion chamber. *J Appl Clin Med Phys*. 2021;22(12):108-114. doi:10.1002/acm2.13463
104. Purwar A, Johnsen S, Potter R. Performance characteristics of Kapton sealed ion chambers; 2016.
105. Zubia K. *Beam Quality Guidelines for High Energy Clinac Systems*; 2019. <https://my.varian.com>.
106. *Medical Systems V. Beam Quality Guidelines for TrueBeam/TrueBeam STx/EDGE/VitalBeam*; 2018. <https://my.varian.com>.
107. Taylor J, Ruggieri L. *Directrices de calidad del haz en Halcyon*; 2019. <http://my.varian.com>.
108. Friebe T, Haber R. Detection of signal drifts by different control charts. En: *IFAC Proceedings Volumes. Vol 42. IFAC; 2009:432-437*. doi:10.3182/20090921-3-TR-3005.00076

# SPINE SPECIFIC SOLUTIONS. FAST, CONSISTENT PLANNING. STEEP DOSE FALLOFF.

LEARN HOW BRAINLAB IS SHIFTING THE PARADIGM IN THE  
MANAGEMENT OF SPINAL LESIONS AT [BRAINLAB.COM/SPINESRS](https://brainlab.com/spinesrs).

