

Guía sobre

Cómo preparar un plan de adquisiciones y un programa de mantenimiento para Tecnología de Radioterapia

Tabla de Contenidos

Propósito de la guía	3
-----------------------------	----------

Estructura y contenido sugerido del documento	4
--	----------

1. Introducción	5
2. Proceso de adquisición	6
2.1 Pre-requisitos para el éxito de la licitación	6
2.2 Definición de las necesidades clínicas y establecimiento de las especificaciones técnicas	9
2.3 Instalación, aceptación, puesta en servicio, garantía de calidad y gestión de riesgos	13
3. Mantenimiento preventivo y correctivo de la tecnología de radioterapia	20
4. Conclusiones	24
5. Lista de colaboradores	25
6. Referencias y bibliografía	26

Propósito de la guía

El objetivo de esta guía es resumir los pasos y procedimientos para la elaboración de un Plan de Adquisición de Tecnología de Radioterapia y el diseño del correspondiente Programa de Mantenimiento, en el marco del proyecto de la Fundación *City Cancer Challenge* (C/Can) para dar respuesta a la urgente necesidad de reducir las desigualdades en el acceso al tratamiento radioterápico de calidad en las ciudades seleccionadas.

Las recomendaciones formuladas en el documento son el resultado de una revisión técnica realizada por un panel de expertos externos, en consulta con el equipo de Cooperación Técnica de C/Can y en base a sus experiencias en los temas de la guía desarrollada, que se espera sean interpretadas, analizadas y adaptadas por el equipo responsable del proyecto de radioterapia en las ciudades C/Can, teniendo en cuenta el contexto local y la necesidad de construir un proceso consultivo multisectorial dentro de la ciudad.

Estructura y contenido sugerido del documento

1. Introducción

Como parte de la iniciativa City Cancer Challenge (C/Can), las ciudades participantes llevaron a cabo una autoevaluación en toda la ciudad para identificar y acordar cuáles son sus principales retos para mejorar el acceso a tratamientos de radioterapia equitativos y de calidad en sus propios entornos. En el marco de esta iniciativa, se han elaborado los Planes de Desarrollo de la Radioterapia de las ciudades de C/Can, en cuyos planes de acción se ha proyectado la adquisición de los principales equipos de radioterapia. Para ello, los equipos de proyectos de varias ciudades solicitaron apoyo y asistencia técnica para la adquisición y el mantenimiento de tecnología de radioterapia. C/Can, en cooperación con el Programa *TeleECHO*[™], organizó un conjunto de cuatro seminarios web, destinados a promover las directrices de buenas prácticas para la adquisición y el mantenimiento de la tecnología de radioterapia entre las partes interesadas de las ciudades de C/Can. Un grupo de expertos nombrados por organizaciones internacionales pertinentes contribuyó con presentaciones didácticas, mientras que los representantes locales de las ciudades C/Can compartieron sus experiencias a través de historias de casos.

El presente documento ofrece una guía completa que resume, de forma estructurada, las principales recomendaciones y conclusiones de las sesiones de C/Can *TeleECHO*[™].

2. Proceso de adquisición

2.1. Pre-requisitos para el éxito de la licitación

La adquisición de equipos de radioterapia es un proceso gradual que requiere una preparación exhaustiva y un enfoque de equipo multidisciplinario. El proceso típico de adquisición consiste en una serie de pasos como el reconocimiento de las necesidades, la preparación de la documentación técnica y de la licitación, la publicación de la licitación, la evaluación de las ofertas, la selección del adjudicatario y la firma del contrato. Sin embargo, antes de iniciar ese proceso, hay que cumplir algunos requisitos previos para que el proceso de licitación de los principales equipos de radioterapia tenga éxito.

ESTRUCTURA DEL EQUIPO DE COMPRAS Y SUS FUNCIONES

La clave para el éxito de la licitación radica en disponer de un equipo de personas relevantes y la información que aportan desde sus respectivas áreas profesionales. El equipo de contratación debe incluir o tener acceso a un amplio espectro de profesionales que incluya, entre otros, a:

- Radioncólogo: sabe qué tipos de cáncer y en qué fase hay que tratar (véase la evaluación de las necesidades clínicas).
- Físico médico: conoce la tecnología y los equipos necesarios para una radioterapia segura y eficaz (véase la evaluación de las necesidades técnicas).
- Técnico/Tecnólogo en radioterapia (RTT): conoce las herramientas, los procesos y los equipos auxiliares necesarios para una radioterapia segura y eficaz.
- Ingeniero biomédico: conoce la tecnología y los requisitos de mantenimiento de los equipos para garantizar unos servicios de radioterapia ininterrumpidos.
- Especialista en TI: conoce los requisitos de las tecnologías de la información (TI), de los componentes de software de los equipos y de la red, incluida la ciberseguridad, para garantizar un intercambio de información ininterrumpido y seguro entre los equipos de radioterapia.
- Ingeniero Eléctrico: conoce las necesidades de energía y la disponibilidad y estabilidad local para los servicios de radioterapia ininterrumpidos. Proporciona estimaciones de costes para el suministro eléctrico y los componentes (UPS, disponibilidad de energía, etc.).
- Arquitecto y/o ingeniero civil: conoce las propiedades estructurales del edificio, incluida la capacidad de carga, y aconseja si es posible realizar alguna modificación para acomodar el equipo o realiza los planos arquitectónicos de la nueva instalación. Proporciona estimaciones de costes para las actividades de construcción.
- Especialista en calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC): garantiza que se logren las condiciones adecuadas de refrigeración, calefacción y ventilación durante el funcionamiento y el mantenimiento de los equipos. Proporciona estimaciones de costes para los componentes de HVAC.
- Representante de la dirección del hospital - proporciona una visión general del proyecto y se asegura de que se mantiene en la ruta desde la perspectiva del hospital.
- Especialista en finanzas - asesora sobre la disponibilidad presupuestaria, las condiciones de pago y los instrumentos financieros disponibles.
- Especialista en adquisiciones: prepara los documentos de licitación basado en el aporte de otros especialistas, para garantizar el cumplimiento de la legislación local.

CICLO DE VIDA COMPLETO DE LOS EQUIPOS

La estimación del coste de todo el ciclo de vida de los equipos en la fase de planificación del proyecto ayudará a calcular el coste global de la compra y el funcionamiento de los equipos, incluyendo el coste de adquisición, el coste de funcionamiento, los gastos de mantenimiento y el desmantelamiento. También hay que tener en cuenta los costes de construcción para alojar el equipo.

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS

Antes de la licitación es necesario evaluar la tecnología disponible en el mercado. Esto puede hacerse mediante visitas a exhibiciones comerciales, fábricas de equipos médicos, otros centros clínicos en los que esté instalada dicha tecnología o recopilando información de material publicado. El objetivo de la evaluación es recopilar información sobre la tecnología, la instalación y los requisitos de mantenimiento, incluidos los eléctricos, estructurales, de climatización y otros, para estimar la idoneidad y el coste de todo el ciclo de vida del equipo.

EQUIPOS DE RADIOTERAPIA NUEVOS FRENTE A REACONDICIONADOS

Aunque los equipos reacondicionados por los fabricantes originales de la tecnología en cuestión pueden tener un menor precio, es importante tener en cuenta el coste de todo el ciclo de vida del equipo. El otro aspecto a tener en cuenta es la posibilidad de actualizar el hardware y el software en el futuro.

ADQUISICIÓN INDIVIDUAL O POR LOTES

Si se necesita más de un equipo en un futuro próximo, la compra de varias unidades o de un paquete suele resultar más económica. También se puede especificar en el pliego de condiciones que la otra unidad se entregará en una fecha posterior. Pero la mayor ventaja es que la integración e interoperabilidad del sistema es responsabilidad de un único fabricante. Además, las unidades de tratamiento del mismo proveedor podrían emparejarse dosimétrica y geoméricamente entre sí, para permitir la transferencia de pacientes de una unidad a otra sin necesidad de reelaborar el plan de tratamiento.

INTEGRACIÓN AL EQUIPAMIENTO EXISTENTE

La integración de un nuevo sistema en el entorno existente debe considerarse antes de la licitación. Puede ser que haya que actualizar los sistemas existentes para que sean compatibles con el nuevo equipo. También puede limitar las opciones del nuevo equipo. La integración debe formar parte del proceso de licitación.

DISPONIBILIDAD Y FORMACIÓN DEL PERSONAL

Hay que evaluar desde el principio el personal disponible para determinar si es suficiente para operar la nueva tecnología a adquirir. Si no es así, hay que contratar personal adicional, teniendo en cuenta que la formación puede llevar más tiempo que la instalación de la tecnología. Por lo tanto, los problemas de personal deben abordarse antes de que se inicie el proceso de licitación. Sólo un personal debidamente formado y en número suficiente garantizará la utilización segura y eficaz de los equipos de tratamiento.

Debe elaborarse un plan para formar al personal, y la formación debe completarse antes de la instalación del equipo. Este plan debe incluir el personal que recibirá la formación, la institución que la impartirá, el material que se enseñará y cuándo tendrá lugar la formación. La formación también puede ser necesaria para los técnicos de mantenimiento y el personal de apoyo, especialmente si se va a instalar un linac [6].

CRONOGRAMA DEL PROYECTO Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

Hay que elaborar un calendario del proyecto con la asignación de recursos, la formación del personal, la licitación de equipos y los trabajos de construcción cuidadosamente planificados, para garantizar el flujo ininterrumpido del proyecto y reconocer dónde pueden producirse cuellos de botella. Hay que establecer estrategias de evaluación y mitigación de riesgos en caso de que algo no vaya según lo previsto. Una evaluación de riesgos determina la asequibilidad y la sostenibilidad del proyecto y se refiere no sólo a los edificios y equipos, sino también al mantenimiento, los costes de funcionamiento, el suministro de consumibles, el personal y el acceso. El Apéndice I de la Ref. [8] muestra un ejemplo detallado del examen de riesgos de un proyecto de radioterapia, que proporciona al equipo de trabajo alertas sobre los posibles problemas del proyecto y su origen, por ejemplo, normativos, financieros, de diseño, de equipamiento o de personal.

2.2. Definición de las necesidades clínicas y establecimiento de las especificaciones técnicas

El éxito de un programa de radioterapia depende en gran medida de una adecuada planificación previa. Aunque el coste del tratamiento radioterápico es muy competitivo en comparación con otros enfoques terapéuticos contra el cáncer [5], hay dos aspectos importantes que influyen en su viabilidad y uso eficaz: el elevado coste inicial de los equipos y la complejidad del procedimiento terapéutico.

Para evitar ineficiencias en el uso de los recursos y minimizar los tiempos de puesta en marcha y configuración de los equipos para su uso clínico, es imprescindible contar con un plan realista que incluya a los actores fundamentales implicados en el proceso: funcionarios de la gestión sanitaria, gerentes de las instituciones clínicas, radioncólogos, físicos médicos, RTTs, ingenieros de mantenimiento, etc.

Una buena guía de referencia general para abordar esta tarea es la publicada por el OIEA en 2011 [7].

NECESIDADES CLÍNICAS (PACIENTES)

El principal dato de entrada para definir las necesidades de equipamiento para el tratamiento del cáncer en un área determinada es el número de pacientes que actualmente requieren radioterapia, junto con una previsión para el próximo periodo de 10-15 años (vida media del equipamiento). Para obtener este número necesitamos conocer las cifras de incidencia de cáncer actuales y previstas, así como el porcentaje de uso de la radioterapia en cada patología, la llamada tasa de utilización de la radioterapia (RUR).

La determinación de la incidencia del cáncer debe basarse en los registros más precisos disponibles para el área de interés, ya que la incidencia no sólo depende del área geográfica considerada o de los ingresos de la población, sino también de las diferentes áreas de captación de pacientes dentro de un determinado país. Si no se dispone de datos locales precisos, una posible fuente de información es la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), que publica patrones de incidencia del cáncer para una gran variedad de países. Es destacable que, aunque los patrones actuales varían entre regiones con diferentes ingresos, los países con una renta intermedia y baja se están acercando a los patrones de los países de renta alta [17,18].

Aunque las tasas de indicación clínica del tratamiento con radioterapia por patología se basan en estudios clínicos publicados en la literatura científica, hay que tener en cuenta que las tasas reales pueden depender de muchos factores locales. Entre ellos, la disponibilidad de la radioterapia debido a la dispersión geográfica y las preferencias locales de indicación, ya que la radioterapia suele competir con otros enfoques terapéuticos, especialmente la cirugía. Un intervalo medio, comúnmente aceptado para el uso óptimo de la radioterapia en pacientes con cáncer diagnosticado, es de RUR del 50% al 60% [5].

NECESIDADES CLÍNICAS (PROCEDIMIENTOS)

Una vez conocida la población diana, hay que identificar qué tipo de terapias se necesitan. La primera distinción es entre radioterapia externa, braquiterapia o ambas, y la segunda es entre técnicas de radioterapia externa convencionales (3D) o más complejas/precisas (modulación de intensidad, estereotáctica, técnicas adaptativas, etc.). Además, se necesitará información sobre la distribución del estadio de la enfermedad, ya que esto dictará la proporción de tratamientos paliativos/curativos. En los países de ingresos bajos y medios, la proporción de pacientes que se presentan con estadios avanzados del cáncer es mayor que en los países de ingresos altos, debido a la falta de programas de detección precoz eficaces, al escaso acceso a la asistencia hospitalaria y a los bajos niveles de educación sanitaria.

En un entorno de recursos limitados puede ser aconsejable utilizar las técnicas de tratamiento más sencillas para la paliación y las más avanzadas para los tratamientos con intención curativa. Por lo tanto, las características específicas del paciente serán una información esencial a conocer para satisfacer sus necesidades. En general, en aquellas zonas con menor renta y peores recursos diagnósticos y terapéuticos, el índice de tratamientos paliativos será mayor y, por tanto, puede no ser necesario, y en algunos casos incluso contraproducente, adquirir equipos con todas las licencias y opciones habilitadas.

NECESIDADES TÉCNICAS (EQUIPAMIENTO)

Los equipos básicos para la radioterapia externa son las unidades de cobalto y los aceleradores lineales (linacs). Los linacs han experimentado un gran desarrollo tecnológico y están disponibles en la clásica arquitectura en C, en disposición de anillo o montados en un brazo robótico. Además, pueden generar haces de radiación simples o haces de intensidad modulada con tecnologías IMRT o VMAT, para obtener formas de distribución de dosis más complejas. También pueden incluir diferentes sistemas de guiado por imagen (IGRT) para el posicionamiento del paciente, la vigilancia y manejo de movimientos del paciente utilizando sistemas de imagen planares o tridimensionales, basados en rayos X o incluso en RMN, sistemas guiados por superficie, ecografía o transductores activos.

Dependiendo de la complejidad del tratamiento, se necesitarán sistemas de adquisición de imágenes más complejos (basados en TC o en rayos X planares), sistemas de planificación del tratamiento, sistemas de información oncológica (con registro y verificación), equipos dosimétricos para el aseguramiento de la calidad, sistemas de inmovilización y/o equipos para salas de moldes.

Para el tratamiento de braquiterapia los equipos más utilizados en la actualidad son sistemas de carga diferida que emplean fuentes de alta tasa de dosis de Co-60 o Ir-192, con resultados clínicos similares pero con diferentes requerimientos de seguridad radiológica y distintas necesidades de reposición de fuente.

Los enfoques para el cálculo del número de unidades de radioterapia externa necesarias difieren para los países de renta alta en comparación con los países de renta media-baja (LMIC), en función de la población y la incidencia del cáncer [5, 19]. El enfoque del OIEA para los LMIC establece que el 50% de los pacientes con diagnóstico de cáncer se beneficiarán de la radioterapia en alguna fase de la enfermedad y que el 10% de estos pacientes serán re-irradiados en algún momento de su enfermedad. Con estas cifras y teniendo en cuenta que una unidad de radioterapia de tratamiento es capaz de administrar entre 400 y 600 tratamientos al año [5], se puede concluir que se necesita una unidad de terapia por cada 700-1000 nuevos casos de cáncer al año. Los tratamientos de braquiterapia están comúnmente asociados a la radioterapia externa y se asumen como esenciales para el cáncer de cuello de útero, por lo que se requiere al menos una unidad por hospital que realice radioterapia externa.

NECESIDADES DE RECURSOS HUMANOS

La realización de un programa de radioterapia seguro y eficaz no sólo depende del equipo, sino también, y en mayor medida, de la disponibilidad de personal cualificado con la formación adecuada que trabaje en equipo.

Una unidad de radioterapia está formada principalmente por tres grupos de profesionales: radioncólogos, físicos médicos y tecnólogos/técnicos de radioterapia, con el apoyo de personal de enfermería, ingenieros de mantenimiento y expertos en informática.

Las necesidades de cada grupo de profesionales dependen del número total de pacientes, así como del tipo, la complejidad y la diversidad de las terapias ofrecidas. Una guía de referencia para hacer una estimación de las necesidades de recursos humanos en radioterapia puede encontrarse en la Ref. [9].

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

Los equipos para radioterapia deben adquirirse en base a un conjunto claro de especificaciones técnicas, diseñadas para satisfacer la demanda e incorporar las características específicas necesarias para realizar la técnica de radioterapia en cuestión.

Antes de iniciar un proceso de compra, es imprescindible conocer todas las opciones disponibles en el mercado. Dada la rápida evolución de estas tecnologías y su enorme complejidad, sólo añadiendo la experiencia previa a los cuestionarios o presentaciones realizadas por los representantes de los fabricantes, se puede conseguir un conocimiento óptimo.

Elaborar un conjunto adecuado de especificaciones técnicas es una tarea compleja en la que hay que atender tanto a los requisitos clínicos como a los datos del producto facilitados por las empresas y a las guías técnicas publicadas, estudios que incluyan análisis comparativos de tecnologías o incluso documentación pública de procesos de compra similares.

Es fundamental que las especificaciones técnicas cumplan con los requisitos de regulación y calidad especificados en la legislación vigente del país y, como norma general, deben ser lo más generales e inclusivas posibles, para que permitan la libre y leal competencia entre las empresas y tecnologías proveedoras. No sólo se tendrán en cuenta los datos cuantitativos de cada parámetro, sino también la eficiencia global del programa de radioterapia, valorando aspectos como la integración de los equipos y sistemas de información en la unidad de radioterapia o la posible adquisición de unidades de tratamiento gemelas, emparejadas respecto a los haces de radiación, que ayuden a minimizar el impacto de las paradas del tratamiento cuando se produzcan averías o se realice un programa de mantenimiento.

En la Ref. [4] se puede encontrar una guía muy completa con especificaciones técnicas genéricas para los equipos de radioterapia utilizados habitualmente en el tratamiento del cáncer.

OTRAS ETAPAS DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN: PLIEGOS DE CONDICIONES, DEMOSTRACIONES DE LOS PROVEEDORES, PROCESO DE LICITACIÓN, EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS, CONTRATOS PÚBLICOS

Por lo general, la compra de equipos se realizará mediante un proceso de licitación pública teniendo en cuenta la normativa vigente específica del país. Este proceso de licitación pública puede diseñarse administrativamente de diferentes formas, con el fin de optimizar el procedimiento y adaptarse al propósito específico.

Una vez que conocemos los productos comerciales disponibles haciendo uso de los conocimientos previos y de las presentaciones de los representantes de ventas, debemos estimar los precios medios de cada producto haciendo la mejor combinación de la información disponible, una vez que hacemos las consultas de solicitud de presupuesto a las empresas e investigamos los precios de las compras recientes.

Con la información técnica y presupuestaria, se llevará a cabo una licitación pública en la que se especificarán los requisitos técnicos y administrativos a cumplir. Además, en la licitación se especificarán los parámetros técnicos evaluables, las mejoras que los participantes podrán incluir en sus ofertas y la valoración porcentual de cada aspecto. Asimismo, deben quedar claros los límites presupuestarios de la compra y la valoración asociada a descuentos directos del precio o ampliaciones de garantía. Conjuntamente, deberán especificarse los aspectos relacionados con la construcción de las instalaciones, los dispositivos de seguridad radiológica y el desmantelamiento de los equipos antiguos, incluida la eliminación de los residuos radiactivos cuando proceda.

Las autoridades administrativas designarán un comité para la selección de los equipos de acuerdo con la legislación vigente. Los miembros del equipo de adquisición descrito en la sección 2.1 deberían formar parte de este comité. Además, deben participar auditores que garanticen que el procedimiento se está llevando a cabo de manera adecuada según las normas vigentes.

Una vez finalizado el plazo de presentación de ofertas, se procederá a la apertura de las mismas de forma pública, manteniendo sellada la oferta económica para evitar interferencias en la evaluación técnica.

Se realizará la valoración de las ofertas y se asignará una puntuación a cada participante en un informe justificado y firmado. Este informe se entregará a cada participante dando un plazo para recurrir, cada uno de los cuales deberá ser atendido y contestado en tiempo y forma de manera justificada.

En una sesión posterior en la que se invitará a los representantes comerciales participantes, se harán públicas las valoraciones técnicas finales y se abrirán las ofertas de precios para aquellos licitadores que cumplan los requisitos técnicos y administrativos mínimos. Con toda la información, se realizará la puntuación final y se anunciará el ganador provisional del concurso, dando un plazo para posibles reclamaciones.

Una vez finalizado este periodo y contestadas las posibles reclamaciones, se declarará el adjudicatario definitivo y se procederá a la firma del contrato en el plazo acordado. En este contrato se especificará un conjunto de condiciones finales, incluyendo los plazos de entrega y las condiciones de pago.

2.3. Instalación, aceptación, puesta en servicio, garantía de calidad y gestión de riesgos

Una vez adjudicado el contrato de compra, es necesario evaluar los aspectos medioambientales, legales, técnicos y profesionales relacionados con el plan para la construcción de la instalación para la tecnología contratada. Los detalles sobre cómo realizar este proceso se describen en la Ref. [8].

El proceso de finalización del plan detallado de la instalación implicará muchos pasos y dependerá de si se trata de una instalación nueva o de la remodelación de una instalación existente. En la planificación pueden participar expertos externos, pero siempre debe incluirse al personal del hospital local que realmente realizará los tratamientos de radioterapia, así como a representantes del organismo local de financiación, tales como la administración del hospital y el fabricante del equipo.

UBICACIÓN Y EMPLAZAMIENTO

Antes de iniciar la construcción o remodelación de una instalación de radioterapia, se debe obtener la aprobación de la autoridad reguladora nacional. En la Ref. [10] se puede encontrar orientación sobre la aplicación práctica de las normas de seguridad del OIEA en la exposición médica; adicionalmente, la sección 5 de la Ref. [11] provee una guía más específica para radioterapia, dirigida a personal regulador y a usuarios de las fuentes de radiaciones con fines terapéuticos.

A la hora de ubicar una nueva instalación de radioterapia, hay que tener en cuenta la eficiencia operativa, el coste inicial, así como la previsión de futuras ampliaciones, la necesidad de sustituir unidades por otras de mayor energía y los futuros aumentos de la carga de trabajo. Las instalaciones de radioterapia suelen estar situadas en la periferia del complejo hospitalario para minimizar la exposición a la radiación derivada de la proximidad de las salas de tratamiento a zonas de alta ocupación. La opción de poder construir salas por debajo del nivel del suelo, con la posibilidad de reducir la necesidad de un blindaje sustancial, también puede influir en la elección del emplazamiento. Cuando se considere la ampliación de un centro de radioterapia existente, deben tenerse en cuenta las zonas directamente adyacentes, por encima y por debajo del lugar propuesto para la ampliación. El tamaño de la sala de tratamiento dependerá de muchos factores, incluyendo el equipo de tratamiento, el equipo de imagen en la sala y las técnicas previstas de los diversos tratamientos que se llevarán a cabo. En las referencias [8, 11 y 12] se ofrecen más orientaciones sobre la ubicación y el emplazamiento de las instalaciones de radioterapia, así como sus requisitos de diseño y blindaje.

El apoyo y el asesoramiento de la autoridad reguladora nacional también son de importancia clave para el establecimiento de servicios de radioterapia, en particular en lo que respecta a la concesión de licencias para las instalaciones; la gestión de las fuentes radiactivas; los problemas de exposición ocupacional y pública, así como la protección radiológica de los pacientes. El proceso de adquisición, aceptación, puesta en marcha y uso clínico de los equipos de radioterapia debe estar sujeto a la normativa establecida por la autoridad reguladora y debe considerar el proceso de autorización establecido para ello en el país. La experiencia ha demostrado que es conveniente involucrar al organismo regulador en las primeras etapas del proceso de puesta en uso clínico de los nuevos equipos de radioterapia. Es preferible aclarar y cumplir los requisitos reglamentarios en cada etapa, en lugar de esperar hasta la finalización del proyecto para recibir y resolver las críticas. Los principios reguladores detallados para la concesión de autorizaciones se han expuesto en un documento anterior del OIEA (véase la Ref. [15]).

Suponiendo que se haya identificado el emplazamiento, el requisito previo para desarrollar un estudio de viabilidad para radioterapia es que se haya confirmado la debida diligencia legal, es decir, que se lleve a cabo una investigación formal para garantizar que se cumplen todos los aspectos legales. Entre ellos se encuentran el derecho al emplazamiento y que se dispone de la infraestructura reglamentaria para apoyar la instalación segura y eficaz de unidades de tratamiento de radioterapia.

CUESTIONES PREVIAS A LA INSTALACIÓN

El diseño de la instalación de radioterapia debe prever los sistemas o dispositivos de seguridad asociados a los equipos y salas. Esto incluye los sistemas de ventilación, el cableado eléctrico relacionado con los interruptores de emergencia y la iluminación de reserva, los enclavamientos de seguridad y las señales de advertencia.

Todos los equipos modernos y los sistemas informáticos deben disponer de una fuente de alimentación fiable y estable. Un generador de energía diésel de emergencia por sí solo no suele ser lo suficientemente estable como para alimentar un linac o una unidad de ortovoltaje y no debe utilizarse de esta manera. Debería instalarse un sistema de alimentación ininterrumpida o de baterías de reserva (UPS) para capturar la información activa en el momento del apagón y para apagar todo el software de forma controlada.

El fabricante debe enviar por adelantado las denominadas "guías mecánicas de pre-instalación", que sirven de referencia para el diseño de la instalación. Las propuestas se discuten con el usuario hasta encontrar una solución satisfactoria. El hospital debe definir la contraparte local (normalmente miembros del equipo de compras definido en la sección 2.1) que se encargará del proyecto y su ejecución.

Durante la construcción o reforma de los locales que albergarán el equipo de radioterapia, es esencial intercambiar información con el fabricante sobre los requisitos de instalación. A veces es aconsejable que un experto de la fábrica visite (una o varias veces) el lugar para confirmar que el proyecto se ejecuta de acuerdo con los requisitos y para detectar y/o corregir a tiempo cualquier desviación.

Durante la fase de construcción, deberían estar presentes uno o varios representantes del hospital con conocimientos y autoridad para supervisar e inspeccionar la construcción. Estas personas deben tener la formación suficiente para comprobar los requisitos especializados de la instalación de radioterapia. Por ejemplo, si el hormigón se vertiese con una densidad incorrecta, sería muy costoso (o casi imposible) rectificar este error posteriormente.

DISPOSICIONES PARA LA FORMACIÓN DEL PERSONAL

Por lo general, los proveedores de equipos combinan las visitas de instalación con "cursos" de formación in situ de muy corta duración, que no siempre son suficientes para que el personal esté plenamente cualificado para hacer un uso óptimo de la nueva tecnología. Por ello, es aconsejable incluir una formación más completa en el contrato de adquisición. Esto no añadirá mucho al coste de la adquisición en comparación con el beneficio proporcionado. Los recursos invertidos en una fase temprana de la formación pueden reportar importantes dividendos más adelante, mejorando la eficacia de la planificación y la aplicación posteriores. Si se omite este aspecto, es posible que no se disponga de fondos para ello una vez firmado el contrato.

Dado que la radioterapia es una modalidad multidisciplinaria, es necesario formar a los miembros de las distintas especialidades que componen el equipo, es decir, radioncólogos, físicos médicos, RTTs y, sobre todo, personal de bioingeniería y mantenimiento.

Las posibles modalidades de formación pueden ser:

- ▶ Entrenamientos in situ sobre aplicaciones, impartidas por representantes del fabricante
- ▶ Entrenamientos en fábrica
- ▶ Entrenamientos en otras clínicas con similar tecnología (por ejemplo, a través de becas del OIEA, la UICC, etc.)

ENTREGA E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS

La entrega de los equipos debe coordinarse con el calendario de construcción. La unidad de teleterapia y las fuentes radiactivas no podrán entregarse hasta que la instalación esté preparada para recibir las con seguridad. El personal también debe haber completado su formación y estar preparado para recibir el equipo.

Deben tomarse varias medidas importantes antes, durante e inmediatamente después de la llegada del equipo. El personal local suele llevar a cabo estos pasos con la ayuda de un experto externo, si es necesario. Se recomienda que el experto ayude al personal local a desarrollar procedimientos, pruebas de equipos, etc.

Bajo la supervisión de este experto, el personal local debe desarrollar la experiencia y confianza para seguir adelante tras la marcha del experto.

RECOMENDACIONES DE INSTALACIÓN

- ▶ La contraparte designada por el hospital debe visitar la obra con frecuencia durante la construcción para supervisar los aspectos críticos.
- ▶ Por ejemplo, comprobar la ubicación del isocentro y los láseres durante la instalación del marco base.
- ▶ Trabajar estrechamente con los ingenieros de instalación.

Seguir estas recomendaciones genera los siguientes beneficios y desventajas:

BENEFICIOS

-
- ▶ Se desarrolla una actitud de colaboración con los instaladores.

 - ▶ Familiarización con las partes interiores del equipo.

 - ▶ Muchas pruebas de alineación, si se realizan junto con el instalador, pueden servir como parte de las pruebas de aceptación.

 - ▶ Goodwill can result in better alignments and adjustments.

 - ▶ La buena voluntad puede dar lugar a mejores alineaciones y ajustes.

 - ▶ Las especificaciones técnicas de parámetros de funcionamiento definen el peor escenario que será contractualmente aceptable, de manera que el equipo pudiera funcionar mejor que las especificaciones, lo que podría lograrse mediante la interacción activa con los instaladores.

 - ▶ Los parámetros que no se cumplan en esta fase no mejorarán con el tiempo.

DESVENTAJAS

-
- ▶ Aumenta el tiempo de instalación.

 - ▶ Posible distracción y uso inadecuado del tiempo, que podría dedicarse a para completar otras tareas.

 - ▶ El tiempo perdido puede ser irrecuperable.

 - ▶ Posible descontento del instalador.

 - ▶ Posible desarrollo de una actitud hostil.

PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

Las fuentes de radiación deben recibirse, registrarse y almacenarse de forma segura, la instrumentación para mediciones radiológicas y dosimétricas debe probarse y calibrarse, las propiedades de blindaje de las salas especiales deben medirse y las fuentes de radiación deben probarse y calibrarse.

Deben establecerse directrices para la realización de estudios preliminares de exposición radiológica en zonas controladas y no controladas, alrededor de los blindajes de las unidades de tratamiento recién instaladas, para garantizar la seguridad de las personas durante las pruebas de aceptación y la puesta en marcha. El equipo necesario para estos estudios también debe ser recibido y probado antes de su uso. En el caso de los aceleradores con energías de 15 MV y superiores, se requiere el acceso a un instrumento de medición de neutrones (no es necesario que el hospital lo adquiriera, puede ser prestado o alquilado a otra institución).

Durante el proceso de pruebas de aceptación de un equipo, el proveedor demuestra, a satisfacción del cliente, que el rendimiento del equipo cumple con las especificaciones que se acordaron en el contrato. Tanto las mediciones mecánicas como las dosimétricas deben satisfacer los valores especificados. Las pruebas de aceptación y puesta en marcha establecen los valores de referencia y la línea de base para futuras mediciones de los programas de garantía de calidad y verifican que el equipo es mecánicamente funcional y opera dentro de ciertas tolerancias en torno a los valores especificados.

El procedimiento de pruebas de aceptación suministrado por el fabricante debe revisarse minuciosamente, comparándolo con referencias pertinentes (por ejemplo, la publicación 976 de la IEC para los Linacs). A continuación, debe lograrse un acuerdo sobre estos procedimientos, entre el representante del fabricante y el físico encargado por la institución. Todos los resultados de las pruebas de aceptación deben verificarse con respecto a lo especificado en el protocolo de aceptación acordado entre las partes y con respecto a las especificaciones del equipo. Si las pruebas de los equipos no muestran ninguna deficiencia, el tiempo necesario para esta fase es del orden de 1 a 2 semanas, dependiendo de la complejidad de la instalación. Sin embargo, si surge algún problema durante las pruebas, las normas actuales exigen que, en la mayoría de los casos, la serie de pruebas se inicie desde el principio, una vez que se hayan realizado los trabajos de reparación necesarios. Por lo tanto, a la hora de planificar, sería aconsejable añadir unos días para esta posible contingencia.

PUESTA EN SERVICIO

Tras las pruebas de aceptación, todos los equipos principales requerirán una puesta en servicio, en la que se determinarán todos los parámetros necesarios para el uso clínico del equipo. Esto incluye no sólo las unidades de teleterapia, sino también los dispositivos de imagen (simuladores), las unidades de braquiterapia y los TPS. En el caso de los aceleradores, a menudo algunas de estas características pueden haberse adquirido ya durante los procedimientos de aceptación. Estos parámetros establecen los criterios de referencia que se comprobarán durante las pruebas posteriores del programa de garantía de calidad. El elemento principal de esta fase es la adquisición de los datos del haz para alimentar los sistemas de planificación del tratamiento y el tiempo total requerido, solo para esta actividad, suele ser de entre 5 y 10 semanas, dependiendo de la complejidad de la máquina. Podría conseguirse una modesta reducción de este tiempo si la nueva unidad de teleterapia está emparejada dosimétrica y mecánicamente con una ya existente en la institución, o si se dispone de datos genéricos del haz (*"golden data"*) ajustados en fábrica. Durante estos procesos, pueden producirse interrupciones por fallos prematuros del equipo que requieran la intervención del fabricante.

También debería disponerse de un sistema de mantenimiento de registros. El tiempo necesario para llevar a cabo todo este proceso de puesta en marcha puede ser considerable (medido en semanas o meses). Es posible formular algunos de los procedimientos que se van a ejecutar, en paralelo con las etapas de entrenamiento del personal y de la planificación de la instalación.

Las directrices establecidas para llevar a cabo la puesta en servicio de los equipos aceptados deberían estar disponibles por escrito con antelación (véase el ejemplo de la Ref [13] para la puesta en servicio de los datos del haz del linac). Es aconsejable que los resultados de la puesta en marcha sean verificados por una persona/organización independiente, a través de revisiones exhaustivas por pares/auditorías de calidad (ver directrices en la Ref [14]).

La instrumentación necesaria para probar y poner en marcha la unidad de teleterapia, las fuentes radiactivas, los equipos de braquiterapia por carga remota, los dispositivos de imagen, etc., deben llegar con suficiente antelación para ser probados antes de su uso. Por consiguiente, la llegada del experto o expertos técnicos que apoyen el proceso de prueba de aceptación o puesta en servicio debe programarse de manera que todo el instrumental necesario esté presente, la instalación disponible y el personal local listo para aprovechar al máximo la experiencia del capacitador.

Al calcular el tiempo estimado de los trabajos antes de declarar la unidad de tratamiento lista para su uso clínico, hay que tener en cuenta todas las fases del proceso y la complejidad de cada una de ellas. Por razones sanitarias obvias y a veces también por motivos políticos, las autoridades hospitalarias o las instituciones superiores siempre intentarán presionar al departamento de radioterapia para que se comprometa a una fecha de inicio del primer tratamiento, por lo que es importante que el personal responsable (especialmente el físico médico) no haga concesiones que puedan afectar al número o la calidad de las pruebas para la puesta en marcha clínica.

La duración y los recursos utilizados para la aceptación y la puesta en servicio dependen del tipo de acuerdo alcanzado con el proveedor. Si por acuerdo contractual el fabricante es responsable de la puesta en servicio, el experto de la fábrica encargado intentará realizar las pruebas mínimas estándar (según su propio protocolo) y probablemente alimentará el sistema de planificación del tratamiento con los llamados "golden data". Cuando esto ocurre, es habitual no realizar todas las mediciones, sino algunas de ellas para comprobar que las características dosimétricas de los haces de la máquina coinciden con los datos genéricos. En esta situación, se recomienda que el físico local incluya en el programa de puesta en servicio una serie de pruebas adicionales, las llamadas "pruebas in situ", tal y como recomienda el TECDOC-1540 del OIEA.

Siempre que un acuerdo de compra especifique que el fabricante debe proporcionar servicios adicionales que normalmente se realizan durante la puesta en servicio (por ejemplo, la recopilación de datos del haz y su modelización en el TPS), deben incluirse pruebas extras en el protocolo de aceptación del fabricante, para garantizar que esos servicios adicionales cumplen las especificaciones del acuerdo de compra.

GARANTÍA DE CALIDAD Y GESTIÓN DE RIESGOS

Hasta hace poco, el énfasis en la gestión de la calidad de la radioterapia, en particular por parte de la comunidad de físicos médicos, se ha centrado en el rendimiento técnico de los equipos de radioterapia. Sin embargo, en los últimos años se ha reconocido cada vez más que una de las principales fuentes de deterioro de la calidad y la seguridad es la debilidad o la variabilidad de los procesos de radioterapia. Los enfoques prescriptivos comúnmente utilizados en los programas de gestión de la calidad de la radioterapia, a menudo no abordan la enorme variedad de mejoras y desarrollos de procesos y técnicas que ayudan a la Oncología Radioterápica a mejorar continuamente la atención al paciente. El enfoque prospectivo no sólo tiene en cuenta la variabilidad del perfil de riesgo de una clínica a otra, sino que también proporciona una metodología para adaptar el programa de calidad y seguridad de una clínica a los cambios en la tecnología y la atención al paciente. Es muy recomendable aplicar herramientas prospectivas, como las que se detallan en la Ref. [16] para elaborar un programa de gestión de la calidad que ahorre tiempo y sirva de orientación para que cada programa dirija los recursos hacia la consecución de la calidad y la seguridad en la radioterapia de forma más eficaz.

3. Mantenimiento preventivo y correctivo de la tecnología de radioterapia

Se ha demostrado que los programas de mantenimiento preventivo reducen el tiempo de inactividad del acelerador lineal [20], por lo que cualquier programa de radioterapia requiere un mantenimiento continuo [6]. Este programa de mantenimiento no debe ser una idea de última hora cuando se adquiere un nuevo equipo de radioterapia, sino que debe pensarse cuidadosamente para tener en cuenta las condiciones y los requisitos locales. Debe diseñarse una estrategia adecuada para conseguir y mantener las interrupciones que sacan de servicio a la tecnología en niveles aceptables, asegurando la calidad de los tratamientos ofrecidos y los esquemas de fraccionamiento programados; pero sin afectar negativamente a la seguridad del paciente y del personal. Un contrato de mantenimiento preventivo también ayudará a evitar accidentes o incidentes.

CONTEXTO

Hay que tener en cuenta los diversos aspectos contextuales. Entre ellos se pueden presentar preguntas, tales como:

- ¿Qué fiabilidad tiene mi fuente de alimentación eléctrica?
- ¿Cuánto tardan en llegar las piezas de recambio?
- ¿Las piezas se envían por avión o hay un almacén local de piezas de recambio?
- ¿Cuánto tardan en llegar los técnicos de mantenimiento?
- ¿Cuántos técnicos de mantenimiento hay disponibles in situ?
- ¿Qué experiencia tienen los técnicos de mantenimiento?
- Si se opta por una opción de pago por servicio, ¿cuán ágil y operativo es el sistema de adquisición del hospital?
- ¿Se cuenta con un presupuesto de mantenimiento?
- ¿Cómo se gestionan las fluctuaciones de las tasas de cambio de la moneda local?
- ¿Hay requisitos mínimos de personal?
- ¿Qué disponibilidad de máquina (“uptime”) se requiere y/o es factible de alcanzar? ¿Puede garantizarlo el fabricante?

Las respuestas a estas preguntas pueden proporcionar indicadores importantes de cuán amplio debe ser un contrato de servicio/mantenimiento y de lo que debe incluirse en este contrato.

GARANTÍA

Según el documento de la OMS/OIEA sobre "Especificaciones técnicas de los equipos de radioterapia para el tratamiento del cáncer" [4], durante el proceso de adquisición siempre debe solicitarse una garantía del fabricante. Debe tratarse de una garantía integral que incluya el mantenimiento preventivo, las actualizaciones y mejoras, especialmente las que afectan a la seguridad del paciente, las piezas de repuesto y la mano de obra. La garantía del equipo debe comenzar tras la finalización de las pruebas de aceptación y suele tener una duración de un año.

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

Después del período de garantía, debe considerarse cuidadosamente cómo se continuará el programa de mantenimiento preventivo y correctivo.

Según el documento de la OMS sobre "*Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos*" [2], debe hacerse un inventario de todos los dispositivos que se incluyen (o excluyen) de dicho programa. Debe determinarse cómo se aplicará este programa:

1. ¿Será posible realizar pequeñas reparaciones en la propia empresa?

En caso afirmativo, los ingenieros del hospital necesitarán una formación adecuada y deberán tener algunas piezas de repuesto en el lugar, junto con los manuales de mantenimiento y servicio.

2. ¿Existe un apoyo local por parte de una empresa o proveedor de mantenimiento especializado?

Si es así, deben solicitarse los certificados de formación emitidos por la fábrica para el equipo (o para determinados componentes del equipo).

3. ¿O hay apoyo del fabricante para las reparaciones importantes?

RECURSOS REQUERIDOS

Los recursos para el programa de mantenimiento deben estar disponibles. Esto incluye la financiación de recursos físicos, como equipos de prueba, herramientas o incluso el espacio para almacenarlos. También incluye la financiación de los recursos humanos en forma de salarios, prestaciones o formación continua. Por último, también incluye la financiación de los contratos de servicio, las piezas, los viajes y los envíos. Los recursos para un programa de mantenimiento deben estar incluidos en el presupuesto. Por lo tanto, es imprescindible que los financiadores sean conscientes de las implicaciones económicas a largo plazo de la compra de un acelerador lineal.

ASPECTOS A CONSIDERAR

El precio de los contratos de servicios también puede verse afectado significativamente por otros factores:

- › La densidad de la base instalada: ¿cuántos aceleradores lineales hay ya instalados en la ciudad/ región / país?
- › ¿Quién paga los derechos de importación?
- › ¿Quién es responsable de la logística de "último eslabón"?
- › ¿Participa un distribuidor o el servicio lo ofrece directamente el fabricante?
- › ¿Está incluido el coste del viaje?
- › ¿Se espera que los ingenieros de servicio estén localizables sólo durante las horas normales de trabajo, o se requiere una disponibilidad de 24 horas?

¿CÓMO PUEDE APLICARSE UN PROGRAMA DE ESTE TIPO?

Se pueden seguir vías diferentes para aplicar el programa de mantenimiento:

- › Una opción básica puede incluir, por ejemplo, asistencia técnica remota, mantenimiento planificado y mano de obra, con presupuesto de piezas de repuesto.
- › Una opción más avanzada puede incluir un mantenimiento correctivo adicional con piezas de repuesto y actualizaciones de software. Se pueden pedir garantías de disponibilidad de máquina (*"uptime"*) del 95% o incluso del 98%, y se pueden incorporar penalizaciones por no alcanzar los niveles de disponibilidad acordados previamente, o por no cumplir los tiempos de respuesta convenidos. Los componentes únicos pueden ser elementos opcionales o estar incluidos en el contrato, potencialmente con riesgo compartido. Estos componentes únicos suelen ser muy caros (por ejemplo: guía de ondas, magnetrón o klystron) y debe estipularse claramente si se incluyen o no. Una opción es no incluirlos para todos los aceleradores lineales, suponiendo que haya más de uno en un emplazamiento, pero incluir la sustitución de hasta un elemento de este tipo por año natural para la base instalada, o similar.
- › La opción más cara incluye la gestión de la obsolescencia del hardware y el software, así como las actualizaciones de la versión del software. Los principales proveedores también ofrecen la opción de monitorización remota de los equipos, lo que a menudo permite al proveedor detectar y resolver posibles problemas, antes de que afecten al tratamiento de los pacientes. Esto requiere una infraestructura informática del hospital que lo permita.
- › Los precios de los planes de servicio también pueden desglosarse en función de la sofisticación de los equipos o de las opciones y requisitos específicos del cliente. Estas opciones pueden incluir, por ejemplo, el tipo de mesa de tratamiento o el tipo de colimador multi-láminas (MLC), el dispositivo electrónico de obtención de imágenes portales (EPID), el TAC de haz cónico (CBCT), o cuántas energías de fotones y/o electrones se utilizan.

OTRAS CONSIDERACIONES

Es importante tener en cuenta todos los componentes que pueden afectar al funcionamiento del acelerador lineal y, por tanto, al tratamiento de radioterapia.

Esto incluye también el sistema de información oncológica y el sistema de planificación del tratamiento: puede ser más fácil incluir las actualizaciones de la versión del software de estos, o incluso la cobertura de la obsolescencia del hardware, en un contrato de mantenimiento, en lugar de comprar estas actualizaciones o artículos más tarde. Dependiendo de la complejidad del sistema de adquisición de un hospital, puede valer la pena incluir el enfriador (“*chiller*”), el aire acondicionado o incluso la revisión de una puerta blindada del búnker, como parte de un programa de mantenimiento integral. Si se adquiere un sistema con un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS), también debe preverse la sustitución de las baterías y el mantenimiento de esta unidad, aunque esto puede ser competencia del departamento de ingeniería del hospital.

La seguridad de la red y la configuración del cortafuegos deberían tenerse en consideración [21].

Debe solicitarse un programa de mantenimiento al ingeniero o ingenieros de mantenimiento, indicando la frecuencia y duración de cada servicio en todos los elementos incluidos.

¿POR QUÉ ES RECOMIENDABLE UN CONTRATO DE SERVICIO?

No debe minimizarse la importancia del mantenimiento preventivo. Un acuerdo establecido significa que el acceso al servicio de mantenimiento estará a una simple llamada telefónica. Un tiempo de respuesta garantizado significa que se dará preferencia a un cliente de este tipo frente a otro que no lo tenga, sobre todo si existen cláusulas de penalización.

Los sistemas de contratación de los hospitales pueden ser lentos: un contrato supondrá menos problemas administrativos y menos papeleo. Además, el precio se conoce por adelantado y se puede presupuestar. Si el contrato está en moneda local, las variaciones del tipo de cambio ya no son motivo de preocupación. Un contrato también puede hacer más probable que las piezas de repuesto se conserven en un almacén cercano.

UNA VEZ PRESENTADA LA OFERTA...

Una vez que se presenta una oferta para un programa de mantenimiento preventivo y correctivo, es imprescindible leerla con mucha atención, especialmente la letra pequeña. Debe quedar muy claro qué está cubierto y qué no está cubierto en el contrato. Además, hay que tener muy en cuenta en qué condiciones se anula el contrato (por ejemplo: sala demasiado caliente o demasiado húmeda), o cuáles son los costes de una rescisión del contrato. El contrato debe discutirse, como mínimo, con el equipo de ingeniería clínica, con el físico médico responsable y con el departamento financiero. Una vez firmado el contrato, ya no hay lugar para las negociaciones.

Por último, puede ser más rentable firmar un contrato de varios años y/o de varias máquinas.

4. Conclusiones

Una vez que los equipos adquiridos han sido aceptados, puestos en servicio y están en uso clínico, es necesario implementar un proceso de monitorización para la recopilación y gestión de datos que permitan dar seguimiento al desempeño de la tecnología adquirida y su aplicación.

La evaluación del desempeño de las adquisiciones es la medición de los logros con respecto a los objetivos.

El proceso de seguimiento se nutre de información procedente de la aplicación de la tecnología adquirida, mediante la comprobación de los siguientes aspectos:

▸ El desempeño del equipo:

- Comprobando los trabajos de reparación y mantenimiento requeridos (por ejemplo, tiempo de indisponibilidad ("downtime"))

▸ El desempeño del proveedor:

- el cumplimiento y ejecución adecuada de las capacitaciones convenidos, las visitas de garantía y las llamadas de servicio;
- las entregas se hayan realizado de forma satisfactoria;
- ausencia de dificultades durante el proceso de pruebas de aceptación.

▸ La idoneidad de la tecnología

- El suministro de material fungible;
- el uso real que se le da al equipo;
- las opiniones de los usuarios de los equipos para el desarrollo de las especificaciones;
- el compromiso de utilizar el equipo por los profesionales sanitarios.

▸ La rentabilidad

- Comparando los costos reales de funcionamiento y del ciclo de vida con las previsiones, para comprobar que no hay reparaciones excesivas.
-

Para conocer los detalles de las medidas e indicadores del desempeño de la adquisición, consulte la Tabla 1 de la Ref. [1].

5. Lista de colaboradores

Incluya una lista detallada de todos los miembros del equipo de la ciudad que contribuyeron a la redacción del documento, incluidos los participantes en las reuniones de revisión por pares realizadas en la ciudad, y todos los expertos externos que revisaron y editaron el proyecto final.

(<https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241501538>)

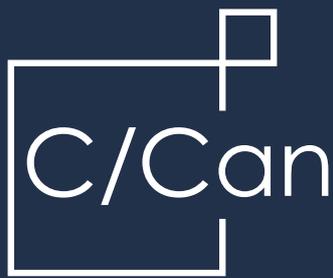
6. Referencias y bibliografía

► Enumerar todas las publicaciones a las que se hace referencia en el Plan de Adquisiciones y Programa de Mantenimiento para Tecnología de Radioterapia, incluyendo las publicaciones de referencia consideradas por el equipo de desarrollo de la Guía.

► A continuación se ofrece una lista de las publicaciones de referencia utilizadas en esta Guía.

1. OMS Guía de recursos para el proceso de adquisición. Organización Mundial de la Salud 2012. (<https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241501378>)
2. OMS Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Organización Mundial de la Salud 2012. (<https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241501538>)
3. OMS Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Organización Mundial de la Salud 2012. (<https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241501361>)
4. WHO/IAEA Technical specifications of radiotherapy equipment for cancer treatment. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240019980>)
5. IAEA Radiotherapy in Cancer Care: Facing the Global Challenge, International Atomic Energy Agency, 2017 (<https://www.iaea.org/publications/10627/radiotherapy-in-cancer-care-facing-the-global-challenge>)
6. IAEA Setting up a radiotherapy programme: clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects. International Atomic Energy Agency, 2008. (<https://www.iaea.org/publications/7694/setting-up-a-radiotherapy-programme>)
7. IAEA Planning national radiotherapy services: a practical tool. International Atomic Energy Agency, STI/PUB/1462, 2011. (<https://www.iaea.org/publications/8419/planning-national-radiotherapy-services-a-practical-tool>)
8. IAEA Radiotherapy Facilities: Master Planning and Concept Design Considerations, International Atomic Energy Agency, 2014. (<https://www.iaea.org/publications/10561/radiotherapy-facilities-master-planning-and-concept-design-considerations>)
9. IAEA Staffing in Radiotherapy: An Activity Based Approach. International Atomic Energy Agency, 2015. (<https://www.iaea.org/publications/10800/staffing-in-radiotherapy-an-activity-based-approach>)
10. IAEA Safety Standards Series GSR Part 3, Radiation protection and safety of radiation sources: international basic safety standards. International Atomic Energy Agency, 2014. (<https://www.iaea.org/online-learning/courses/1010/iaea-safety-standards-series-no-grs-part-3-radiation-protection-and-safety-of-radiation-sources-international-basic-safety-standards>).

11. IAEA Specific Safety Guide No. 46, Radiation protection and safety in medical uses of ionizing radiation, International Atomic Energy Agency, 2018 (<https://www.iaea.org/publications/11102/radiation-protection-and-safety-in-medical-uses-of-ionizing-radiation>)
12. IAEA Safety Report Series No. 47, Radiation Protection in the Design of Radiotherapy Facilities, International Atomic Energy Agency, 2006 (<https://www.iaea.org/publications/7197/radiation-protection-in-the-design-of-radiotherapy-facilities>)
13. Das et al.: Accelerator beam data commissioning equipment and procedures: Report of the TG-106 of the Therapy Physics Committee of the AAPM, Med. Phys. 35 (9), September 2008 (<https://aapm.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1118/1.2969070>)
14. IAEA TECDOC-CD-1543, On-site Visits to Radiotherapy Centres: Medical Physics Procedures Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO), International Atomic Energy Agency, 2011 (<https://www.iaea.org/publications/8832/on-site-visits-to-radiotherapy-centres-medical-physics-procedures-quality-assurance-team-for-radiation-oncology-quatro>)
15. IAEA-TECDOC-1525 Notification and authorization for the use of radiation sources, International Atomic Energy Agency, 2007 (<https://www.iaea.org/publications/7626/notification-and-authorization-for-the-use-of-radiation-sources>)
16. Huq et al.: The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management, Med. Phys. 43 (7), July 2016 (<https://aapm.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1118/1.4947547>)
17. Ngwa W, Addai BW, Adewole I, et al. Cancer in sub-Saharan Africa: a Lancet Oncology Commission. *Lancet Oncol.* 2022;23(6):e251-312
18. Piñeiros M, Laversanne M, Barrios E, et al. An updated profile of the cancer burden, patterns and trends in Latin America and the Caribbean. *The Lancet Regional Health-Americas.* 2022; 13 (9)
19. Bentzen SM, Heeren G, Cottier B, et al. Towards evidence-based guidelines for radiotherapy infrastructure and staffing needs in Europe: the ESTRO QUARTS project. *Radiother Oncol.* 2005;75(3):355-365
20. Wroe LM, Ige TA, Asogwa OC, et al. Comparative analysis of radiotherapy linear accelerator downtime and failure modes in the UK, Nigeria and Botswana. *Clinical Oncol.* 2020;32(4):e111-e118
21. Griffin N. Patients miss cancer treatment due to health service hack. *Irish Examiner* (2021). Available from <https://www.irishexaminer.com/news/arid-40289939.html> (last accessed 22 August 2022)



<https://citycancerchallenge.org/>

