











Guía sobre

Cómo preparar un Programa de Garantía de Calidad en Radioterapia

Índice

El propósito de esta guía.	
Estructura y contenidos sugeridos del documento.	
1 Introducción.	
2 Papel de los profesionales de radioterapia en el P-GCRT.	
3 Antecedentes y situación actual.	
4 Metodología para el análisis.	
5 Etapas de implementación del P-GCRT.	
6 Conclusiones.	
7 Lista de colaboradores.	
8 Referencias.	

El propósito de esta guía.

El propósito de esta Guía es resumir los pasos y procedimientos para diseñar un Programa de Garantía de Calidad de Radioterapia (P-GCRT), en el marco del proyecto de la *City Cancer Challenge Foundation* (C/Can), respondiendo a la necesidad urgente de reducir las inequidades en el acceso a tratamiento de radioterapia de calidad en ciudades seleccionadas.

Las recomendaciones presentadas en este documento son el resultado de la revisión técnica realizada por un experto externo en planificación de servicios de radioterapia, nominado por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), Dr. Rodolfo Alfonso, en colaboración con el equipo de C/Can y basándose en las experiencias y resultados obtenidos por grupos de trabajo de las ciudades pioneras de C/Can; se espera que estas recomendaciones sean interpretadas, analizadas y adaptadas acorde al contexto local y la necesidad de establecer un proceso de consulta multisectorial en el marco de la ciudad.

Estructura y contenidos sugeridos del documento.

1. Introducción.

- Breve descripción del problema; presente información actualizada sobre la carga del cáncer en el mundo y la región donde se encuentra geográficamente el país de la ciudad.
- Vínculos de este programa con cualquier otro plan o programa nacional de desarrollo relacionado con la mejora de la calidad y la seguridad de la radioterapia en la ciudad.
- Importancia de implementar un P-GCRT en la ciudad y describa sus principales componentes y características.
- Conceptos principales y metodología que utilizará el equipo de la ciudad para diseñar el P-GCRT.
- Principales problemas/necesidades que debe abordar el P-GCRT.
- Visión general de la carga individual de pacientes de cáncer de los profesionales de la Radioterapia y el nivel de adecuación de las instalaciones.
- Impacto esperado del P-GCRT de la ciudad en la mejora de la calidad de los servicios de radioterapia dentro de una comunidad más amplia en el País.

PROPÓSITO DEL DOCUMENTO

- Descripción del propósito principal del documento y las posibles audiencias interesadas.
- Definir los requisitos mínimos que se recomienda que cumpla el P-GCRT en todos los departamentos de radioterapia de la ciudad, haciendo hincapié en la necesidad de pruebas mínimas de Garantía de Calidad/Controles de Calidad (GC/CC) de equipos, procedimientos de GC relacionados con el paciente, requisitos del personal y su papel en el P-GCRT.
- Conocer los principales servicios de radioterapia de la ciudad que ya están involucrados en un programa P-GCRT.
- Necesidad de implementar revisiones de calidad independientes, como auditorías externas; definición de estrategias para su ejecución durante la duración del proyecto y ulteriormente.
- Breve descripción del papel esperado de otras partes interesadas y socios en el programa, tales como autoridades sanitarias, reguladores nucleares, centros de educación, asociaciones profesionales, etc.

2. Papel de los profesionales de radioterapia en el P-GCRT.

- Describir el papel de los profesionales en las diferentes etapas del proceso radioterápico, incluyendo los médicos radioncólogos, físicos médicos, tecnólogos radioterapistas, enfermeras, encargados de protección radiológica e ingenieros de mantenimiento.
- Exponer la necesidad de establecer un comité de garantía de calidad a nivel institucional y a nivel de la ciudad.

3. Antecedentes y situación actual.

- Resumen de la situación de los servicios de radioterapia disponibles en la ciudad, sus equipos principales y las modalidades y técnicas de tratamiento implementadas.
- Descripción detallada la situación actual de los programas de controles y garantía de calidad de rutina en los principales departamentos de radioterapia de la ciudad.

EQUIPAMIENTO PARA GC/CC

- Equipamiento requerido para el P-GCRT, incluyendo todos los dispositivos e instrumentos de medición necesarios para garantizar la exactitud y la precisión en la entrega de la dosis a los pacientes sometidos a Radioterapia.
- Descripción detallada del equipamiento principal de GC/CC disponible en la ciudad.

PROTOCOLOS DE GC/CC, COMITÉS Y AUDITORÍAS DE CALIDAD

- Análisis crítico de los protocolos o programas de GC/CC existentes que ya están implementados en los principales servicios de radioterapia de la ciudad; mencionar sus principales limitaciones y debilidades.
- Proporcionar, si están disponibles, enlaces a los documentos y manuscritos locales; o incluir las publicaciones internacionales empleadas como referencia para el P-GCRT local.
- Explicar si han sido aprobados/reconocidos por la administración del hospital y los organismos reguladores regionales/nacionales.
- Cuando existan Comités de Garantía de Calidad (CGC), proporcionar listas de los miembros y sus responsabilidades.
- Si se han realizado auditorías externas de calidad, revisiones independientes o verificaciones postales de dosimetría, proporcionar ejemplos y resultados destacados.

RECURSOS HUMANOS

- Describir en detalle la capacidad disponible actualmente de recursos humanos en todos los departamentos de Radioterapia de la ciudad, así como los programas educativos y de capacitación existentes para ellos.
- Estimar el nivel de capacitación alcanzado por el personal en los procedimientos de GC/CC y los requerimientos adicionales de entrenamientos.
- Explicar las principales limitaciones encontradas durante la implementación de los P-GCRT que está en marcha, debido a la falta de adecuada capacitación del personal.

4. Metodología para el análisis.

- Describir las premisas, los métodos, los materiales, las publicaciones, referencias, guías, normativas, protocolos, etc., sobre los cuales se ha concebido y diseñado el programa P-GCRT que se proponea.

EQUIPAMIENTO PARA GC/CC

- Describir las principales características y propósitos del equipamiento de medición requerido para realizar las pruebas de GC/CC.
- Proporcionar criterios para la selección de instrumentación adecuada y pautas para la estimación de las necesidades de los equipos para fines de GC/CC, de acuerdo con la cantidad y complejidad de las tecnologías y procedimientos.
- Elaborar tablas con el equipamiento mínimo de GC/CC requerido para implementar programas integrales de GCRT, durante las diferentes fases del Plan de Desarrollo de Radioterapia de la ciudad.
- Importante enfatizar la necesidad de incluir equipamiento de GC/CC adecuado al adquirir o actualizar los equipos y máquinas de tratamiento, así como los sistemas de imágenes.
- Incluir una descripción del equipamiento de GC/CC específico para tecnologías y procedimientos radioterapéuticos de alta precisión y complejidad, basada en estándares internacionales.

PROTOCOLOS DE GC/CC, COMITÉS Y AUDITORÍAS DE CALIDAD

- Explicar los protocolos y códigos de práctica utilizados como referencia para diseñar el programa integral de P-GCRT.
- Reflejar los medios empleados para el análisis sistemático de los resultados de la Radioterapia, como parte de los aspectos clínicos del P-GCRT.
- Considerar la implementación de enfoques y herramientas modernas para la mejora continua de la calidad y la seguridad, como el modo de falla y el análisis de efectos (FMEA), los sistemas de aprendizaje por incidentes (ILS), etc.

RECURSOS HUMANOS

- Describir el papel del personal clave y de apoyo en las diferentes etapas del proceso de radioterapia (ver sección 2); para el personal clave, se deben proporcionar tareas específicas relacionadas con el programa P-GCRT.
- Proporcionar guías y pautas para la estimación de las necesidades de personal relacionadas con los esfuerzos en las tareas de GC/CC, en relación a la cantidad y complejidad de las tecnologías y procedimientos; se recomienda el empleo de algoritmos basados en actividades.
- Considere la contribución de todo el personal en las actividades de GC/CC.
- Sería recomendable resaltar el papel de la gerencia del hospital y sus líderes clínicos en la elevación de la calidad de la atención a través del P-GCRT.

5. Etapas de implementación del P-GCRT.

- Presentar una evaluación en profundidad de todas las acciones y medidas requeridas para garantizar la implementación de un programa integral de GC en todos los servicios de Radioterapia de la ciudad, con especial énfasis en los centros de referencia del sector público.
- Se utilizará un enfoque gradual en la ejecución del P-GCRT; debe garantizarse una adecuada sincronización con las etapas previstas en el Plan de Desarrollo de Radioterapia de la ciudad.

REQUERIMIENTOS DE EQUIPAMIENTO DE GC/CC

- Especificar el tipo y la cantidad de equipamiento de GC/CC que se debe adquirir y poner en servicio para asegurar la implementación del P-GCRT, en el contexto de las diferentes etapas del Plan de Desarrollo de Radioterapia de la ciudad.

PROTOCOLOS DE GC/CC, COMITÉS Y AUDITORÍAS DE CALIDAD

Acciones a Corto Plazo (hasta 2 años)

- Definir los protocolos de GC proyectados para ser diseñados e implementados en el marco del proyecto C/Can.
- Mencionar los programas P-GCRT existentes que se actualizarán o completarán.
- Explicar las estrategias para crear Comités de GC en los departamentos de radioterapia donde no los hay.
- Explicar los pasos planificados para establecer Comités de Protección Radiológica (CPR) en todos los centros que ofrecen tratamientos radiantes.

Acciones a Mediano Plazo (hasta 5 años)

- Explicar las medidas organizativas se implementarán para garantizar la coordinación y la interacción fluida entre el CGC departamental y el CPR institucional.
- En el marco del proyecto C/Can, es aconsejable crear un Comité de Garantía de Calidad a nivel de la ciudad, cuyas tareas serán:
 - › Coordinar la implementación de programas estandarizados de GC en los departamentos de radioterapia de la ciudad.
 - › Promover ejercicios de inter-comparación dosimétrica, visitas de calidad independientes, revisiones en línea de hojas de radioterapia de casos complejos, discusiones de planes de tratamiento, etc.
- Explicar cómo el Comité Técnico C/Can de la ciudad planea conformar el CGC a nivel de la ciudad.
 - › Qué miembros deben ser nombrados por el Comité Ejecutivo de la ciudad y respaldados por C/Can.
 - › Comentarios sobre la eventual participación en este Comité de representantes de organizaciones relevantes, como organismos reguladores nucleares, laboratorios de dosimetría, etc.
- Describir la estrategia proyectada para la mejora continua del P-GCRT.
- Proporcionar detalles sobre los planes para realizar comparaciones sistemáticas, auditorías externas de la dosimetría (postales) y visitas de auditoría de calidad (tipo QUATRO).
- Presentar en detalle esta estrategia de mejora de la calidad, con los objetivos y frecuencias de las diferentes modalidades.

Acciones a Largo Plazo (hasta 10 años)

- ▶ En dependencia de los niveles alcanzados por el P-GCRT, promover la implementación de sistemas integrales de aprendizaje basados en incidentes (ILS) en todos los servicios de Radioterapia, como un enfoque reactivo para mejorar la calidad y la seguridad del proceso radioterápico. Se recomienda utilizar plataformas ILS ya establecidas, como el SAFRON del OIEA.
- ▶ Fomentar la aplicación de enfoques basados análisis de riesgo, como FMEA o Matrices de Riesgo en todos los servicios de Radioterapia, como un enfoque prospectivo para mejorar la calidad y la seguridad del proceso de radioterapia.

RECURSOS HUMANOS

- ▶ Explicar las medidas implementadas para garantizar la adecuada coordinación entre físicos médicos, dosimetristas, ingenieros de mantenimiento, radioncólogos, tecnólogos radioterápicos, otras disciplinas médicas y la gerencia.
- ▶ Brindar una descripción general de las actividades de capacitación requeridas en aspectos específicos de GC/CC de la Radioterapia, incluidos los aspectos físicos, clínicos, técnicos y de seguridad.
- ▶ Evaluar cómo se cubren los contenidos relacionados con los procedimientos de GC/CC en los programas educativos existentes, con especial énfasis en los programas de residencia basados competencias.

6. Conclusiones.

- Resumir los principales logros que podrían esperarse como consecuencia de la implementación del P-GCRT propuesto.
- Presentar un análisis en profundidad de los resultados esperados al final de cada fase del P-GCRT. Suponiendo que las diferentes fases se implementen según lo planificado, estimar el impacto en la calidad y seguridad del tratamiento.
- Describir los principales desafíos que el P-GCRT puede enfrentar y proporcionar posibles medidas para resolverlos.

7. Lista de colaboradores.

- 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 realizadas en la ciudad y todos los expertos externos que revisaron y editaron el borrador final.

8. References.

- ▶ Lista de todas las referencias mencionadas en el documento.
- ▶ Se recomienda encarecidamente el uso de guías y estándares internacionales, tales como las incluidas en el listado a continuación (no exclusivamente):
 - › IAEA *Setting up a radiotherapy programme : clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects*. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2008.
 - › IAEA *Human Health Reports no.14: Aspectos Clínicos de la Garantía de Calidad en Radioterapia: Guía de Gestión de Calidad Clínica OIEA*, Viena, 2015, sti/pub/1711.
 - › IAEA, *Comprehensive audits in radiotherapy practices: a tool for quality improvement: Quality audit team for radiation oncology (QUATRO), Second Edition*, Vienna (2022).
 - › IAEA: *Aspectos físicos de Garantía de la Garantía de Calidad en Radioterapia: Protocolo de Control de Calidad*. IAEA TECDOC-1151, OIEA, 2000.
 - › AAPM TG-40: G. J. Kutcher, L. Coia, M. Gillin, W. F. Hanson, S. Leibel, R. J. Morton, J. R. Palta, J. A. Purdy, L. E. Reinstein, G. K. Svensson, M. Weller, and L. Wingfield, "Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40," *Med. Phys.* 21, 581–618 (1994).
 - › AAPM TG-142: *Quality Assurance of medical accelerators*, *Med. Phys.*, 36, 4197, 2009.
 - › IAEA, *Quality assurance programme for computed tomography: Diagnostic and therapy applications*, *Human Health Series No. 19*, 2012.
 - › AAPM TG-59: H. D. Kubo, G. P. Glasgow, T. D. Pethel, B. R. Thomadsen, and J. F. Williamson, "High dose-rate brachytherapy treatment delivery: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 59" *Med. Phys.* 25, 375–403 (1998).
 - › ESTRO: *Guidelines For The Verification Of IMRT*, ESTRO Booklet No. 9, Brussels 2008.
 - › IAEA, *Staffing In Radiotherapy: An Activity Based Approach*, IAEA Human Health Reports No. 13, Vienna 2015.
 - › AAPM TG-100 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;43:4209–4262.
 - › IAEA, *Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia*, IAEA-TECDOC 1685 Series: International Atomic Energy Agency, Vienna 2012.
 - › IAEA. SAFRON: *Learning from accidents and incidents*. (visitado el 2 de junio de 2022).



<https://citycancerchallenge.org/>

