



# Aspectos Clínicos de la Garantía de Calidad en Radioterapia: Guía de Gestión de Calidad Clínica



**IAEA**

Organismo Internacional de Energía Atómica

## **PUBLICACIONES DE LA COLECCIÓN DE SALUD HUMANA DEL OIEA**

El mandato del programa de salud humana del OIEA emana del artículo II de su Estatuto, según el cual el “Organismo procurará acelerar y aumentar la contribución de la energía atómica a la paz, la salud y la prosperidad en el mundo entero”. El objetivo principal del programa de salud humana es potenciar la capacidad de los Estados Miembros del OIEA para abordar cuestiones relacionadas con la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de problemas de salud mediante el desarrollo y la aplicación de técnicas nucleares en un marco de garantía de calidad.

En las publicaciones de la Colección de Salud Humana del OIEA se proporciona información en las esferas de: la medicina radiológica, comprendidas la radiología de diagnóstico, la medicina nuclear con fines de diagnóstico y terapéuticos, y la radioterapia; la dosimetría y la radiofísica médica; y las técnicas de isótopos estables y otras aplicaciones nucleares en la nutrición. Las publicaciones tienen muchos lectores y están destinadas a los profesionales sanitarios habilitados, investigadores y otros profesionales. La Secretaría del OIEA recibe la ayuda de expertos internacionales para redactar y examinar estas publicaciones. Algunas de las publicaciones de esta colección también pueden ser aprobadas o copatrocinadas por organizaciones internacionales y sociedades profesionales activas en las esferas pertinentes.

En esta colección existen dos categorías de publicaciones:

### **COLECCIÓN DE SALUD HUMANA DEL OIEA**

En las publicaciones de esta categoría se presentan análisis o se proporciona información de carácter consultivo, como directrices, códigos y normas de práctica, y manuales de garantía de calidad. En esta colección también se publican monografías y material didáctico de alto nivel, como textos de posgrado.

### **INFORMES SOBRE SALUD HUMANA DEL OIEA**

Los informes sobre salud humana complementan la información publicada en la Colección de Salud Humana del OIEA en las esferas de la medicina radiológica, la dosimetría y la radiofísica médica, y la nutrición. Estas publicaciones incluyen informes de reuniones técnicas, los resultados de proyectos coordinados de investigación del OIEA, informes provisionales sobre proyectos del OIEA, y material didáctico reunido para cursos de capacitación del OIEA en temas relacionados con la salud humana. En algunos casos, estos informes pueden proporcionar material de apoyo relacionado con publicaciones editadas en la Colección de Salud Humana del OIEA.

Todas estas publicaciones pueden descargarse a título gratuito del sitio web del OIEA:  
<http://www.iaea.org/Publications/index.html>

Para más información, sírvase ponerse en contacto con:

Dependencia de Mercadotecnia y Venta  
Organismo Internacional de Energía Atómica  
Vienna International Centre  
PO Box 100  
1400 Viena (Austria)

Se invita a los lectores a dar sus impresiones sobre estas publicaciones. La información puede proporcionarse a través del sitio web del OIEA, por correo postal a la dirección antes indicada, o por correo electrónico a la dirección:

[Official.Mail@iaea.org](mailto:Official.Mail@iaea.org)

ASPECTOS CLÍNICOS DE LA GARANTÍA  
DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA: GUÍA  
DE GESTIÓN DE CALIDAD CLÍNICA

Los siguientes Estados son Miembros del Organismo Internacional de Energía Atómica:

AFGANISTÁN	FEDERACIÓN DE RUSIA	OMÁN
ALBANIA	FIJI	PAÍSES BAJOS
ALEMANIA	FILIPINAS	PAKISTÁN
ANGOLA	FINLANDIA	PALAU
ANTIGUA Y BARBUDA	FRANCIA	PANAMÁ
ARABIA SAUDITA	GABÓN	PAPUA NUEVA GUINEA
ARGELIA	GEORGIA	PARAGUAY
ARGENTINA	GHANA	PERÚ
ARMENIA	GRECIA	POLONIA
AUSTRALIA	GUATEMALA	PORTUGAL
AUSTRIA	GUYANA	QATAR
AZERBAIYÁN	HAITÍ	REINO UNIDO DE
BAHAMAS	HONDURAS	GRAN BRETAÑA E
BAHREIN	HUNGRÍA	IRLANDA DEL NORTE
BANGLADESH	INDIA	REPÚBLICA ÁRABE SIRIA
BARBADOS	INDONESIA	REPÚBLICA
BELARÚS	IRÁN, REPÚBLICA	CENTROAFRICANA
BÉLGICA	ISLÁMICA DEL	REPÚBLICA CHECA
BELICE	IRAQ	REPÚBLICA DE MOLDOVA
BENIN	IRLANDA	REPÚBLICA DEMOCRÁTICA
BOLIVIA, ESTADO	ISLANDIA	DEL CONGO
PLURINACIONAL DE	ISLAS MARSHALL	REPÚBLICA DEMOCRÁTICA
BOSNIA Y HERZEGOVINA	ISRAEL	POPULAR LAO
BOTSWANA	ITALIA	REPÚBLICA DOMINICANA
BRASIL	JAMAICA	REPÚBLICA UNIDA
BRUNEI DARUSSALAM	JAPÓN	DE TANZANÍA
BULGARIA	JORDANIA	RUMANIA
BURKINA FASO	KAZAJSTÁN	RWANDA
BURUNDI	KENYA	SAN MARINO
CAMBOYA	KIRGUISTÁN	SANTA SEDE
CAMERÚN	KUWAIT	SENEGAL
CANADÁ	LESOTHO	SERBIA
CHAD	LETONIA	SEYCHELLES
CHILE	LÍBANO	SIERRA LEONA
CHINA	LIBERIA	SINGAPUR
CHIPRE	LIBIA	SRI LANKA
COLOMBIA	LIECHTENSTEIN	SUDÁFRICA
CONGO	LITUANIA	SUDÁN
COREA, REPÚBLICA DE	LUXEMBURGO	SUECIA
COSTA RICA	MADAGASCAR	SUIZA
CÔTE D'IVOIRE	MALASIA	SWAZILANDIA
CROACIA	MALAWI	TAILANDIA
CUBA	MALÍ	TAYIKISTÁN
DINAMARCA	MALTA	TOGO
DJIBOUTI	MARRUECOS	TRINIDAD Y TABAGO
DOMINICA	MAURICIO	TÚNEZ
ECUADOR	MAURITANIA	TURQUÍA
EGIPTO	MÉXICO	UCRANIA
EL SALVADOR	MÓNACO	UGANDA
EMIRATOS ÁRABES UNIDOS	MONGOLIA	URUGUAY
ERITREA	MONTENEGRO	UZBEKISTÁN
ESLOVAQUIA	MOZAMBIQUE	VANUATU
ESLOVENIA	MYANMAR	VENEZUELA, REPÚBLICA
ESPAÑA	NAMIBIA	BOLIVARIANA DE
ESTADOS UNIDOS	NEPAL	VIET NAM
DE AMÉRICA	NICARAGUA	YEMEN
ESTONIA	NÍGER	ZAMBIA
ETIOPÍA	NIGERIA	ZIMBABWE
EX REPÚBLICA YUGOSLAVA	NORUEGA	
DE MACEDONIA	NUEVA ZELANDIA	

El Estatuto del Organismo fue aprobado el 23 de octubre de 1956 en la Conferencia sobre el Estatuto del OIEA celebrada en la Sede de las Naciones Unidas (Nueva York); entró en vigor el 29 de julio de 1957. El Organismo tiene la Sede en Viena. Su principal objetivo es “acelerar y aumentar la contribución de la energía atómica a la paz, la salud y la prosperidad en el mundo entero”.

# ASPECTOS CLÍNICOS DE LA GARANTÍA DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA: GUÍA DE GESTIÓN DE CALIDAD CLÍNICA

## DERECHOS DE AUTOR

Todas las publicaciones científicas y técnicas del OIEA están protegidas en virtud de la Convención Universal sobre Derecho de Autor aprobada en 1952 (Berna) y revisada en 1972 (París). Desde entonces, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (Ginebra) ha ampliado la cobertura de los derechos de autor que ahora incluyen la propiedad intelectual de obras electrónicas y virtuales. Para la utilización de textos completos, o parte de ellos, que figuren en publicaciones del OIEA, impresas o en formato electrónico, deberá obtenerse la correspondiente autorización, y por lo general dicha utilización estará sujeta a un acuerdo de pago de regalías. Se aceptan propuestas relativas a reproducción y traducción sin fines comerciales, que se examinarán individualmente. Las solicitudes de información deben dirigirse a la Sección Editorial del OIEA:

Dependencia de Mercadotecnia y Venta  
Sección Editorial  
Organismo Internacional de Energía Atómica  
Centro Internacional de Viena  
PO Box 100  
1400 Viena (Austria)  
fax: +43 1 2600 29302  
tel.: +43 1 2600 22417  
Correo electrónico: [sales.publications@iaea.org](mailto:sales.publications@iaea.org)  
<http://www.iaea.org/books>

© OIEA, 2015

Impreso por el OIEA en Austria  
Octubre de 2015  
STI/PUB/1711

### IAEA Library Cataloguing in Publication Data

Aspectos clínicos de la garantía de calidad en radioterapia: guía de gestión de calidad clínica. — Vienna : International Atomic Energy Agency, 2015.  
p. ; 30 cm. — (IAEA human health reports, ISSN 2074-7667 ; no. 14)  
STI/PUB/1711  
ISBN 978-92-0-307815-3  
Includes bibliographical references.

1. Radiotherapy — Quality control.
2. Radiotherapy — Safety measures.
3. Cancer — Radiotherapy. I. International Atomic Energy Agency. II. Series.

IAEAL

15-00989

## **PREFACIO**

El OIEA posee una larga trayectoria brindando apoyo y asistencia a centros de oncología radioterápica de diversas áreas geográficas, en especial a aquellos ubicados en regiones de bajos y medianos ingresos. Ha participado activamente en la capacitación de radioncólogos, físicos médicos y tecnólogos en radioterapia como así también en la preparación y publicación de material educativo para las tres especialidades. En casos necesarios, profesionales del Organismo se han hecho presentes en instituciones de distintos Estados Miembros para identificar carencias y potenciales riesgos existentes en centros de radioterapia y trabajar en favor de su resolución.

La División de Salud Humana del OIEA ha publicado guías para optimizar los procesos de dosimetría clínica y planificación terapéutica tendientes a incrementar la exactitud de las intervenciones. Asimismo, protocolos de auditoría para los centros de oncología radioterápica que las soliciten con miras a obtener recomendaciones que ayuden a mejorar el desempeño de las instituciones.

Pero todos los esfuerzos realizados no son suficientes para asegurar el éxito del proceso de la radioterapia. La garantía de calidad de esta disciplina no está completa si no se consideran ciertos aspectos fundamentales desde el punto de vista médico asistencial. Es así que el OIEA se propuso elaborar un documento que sirva de guía a los responsables de decisiones, radioncólogos y otros profesionales de la oncología radioterápica en los distintos procesos que deberán tener en cuenta para aumentar la probabilidad de garantizar la calidad clínica de la especialidad.

La publicación de ese material constituyó uno de los principales objetivos de los proyectos regionales RLA6/058 y RLA6/068 en el marco del Acuerdo Regional de Cooperación para la Promoción de la Ciencia y Tecnología Nucleares en América Latina y el Caribe (ARCAL), celebrado entre distintos centros de oncología radioterápica y el OIEA en el año 2007. Las instituciones que ofrecen servicios de oncología radioterápica encontrarán en el manual una guía de uso práctico y de gran utilidad a la hora de implantar o actualizar su Sistema de Gestión de Calidad Clínica.

El OIEA desea expresar su agradecimiento a todos los autores y revisores de este documento, quienes se encuentra listados al final de la publicación.

El funcionario del OIEA encargado de esta publicación fue E. Rosenblatt, de la División de Salud Human.

#### NOTA EDITORIAL

*El presente informe fue redactado en español y no ha sido editado por el personal de los servicios editoriales del OIEA.*

*Aunque se ha puesto gran cuidado en mantener la exactitud de la información contenida en esta publicación, ni el OIEA ni sus Estados Miembros asumen responsabilidad alguna por las consecuencias que puedan derivarse de su uso.*

*El uso de determinadas denominaciones de países o territorios no implica juicio alguno por parte de la entidad editora, el OIEA, sobre la situación jurídica de esos países o territorios, sus autoridades e instituciones o el trazado de sus fronteras.*

*La mención de nombres de determinadas empresas o productos (se indiquen o no como registrados) no implica ninguna intención de violar derechos de propiedad ni debe interpretarse como una aprobación o recomendación por parte del OIEA.*

*El OIEA no es responsable de la continuidad o exactitud de las URL de los sitios web externos o de terceros en Internet a que se hace referencia en esta publicación y no garantiza que el contenido de dichos sitios web sea o siga siendo preciso o adecuado.*



# CONTENIDOS

1.	INTRODUCCIÓN .....	1
1.1.	Consideraciones Generales .....	1
1.2.	Oncología Radioterápica .....	2
1.3.	Alcance De La Guía .....	4
1.4.	Objetivos .....	4
1.5.	Destinatarios .....	4
1.6.	Resultados Esperados .....	4
2.	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	5
2.1.	Definición Y Requerimientos De Un Sistema De Gestión De Calidad. ....	5
2.2.	Seguridad Radiológica. ....	6
2.3.	El Paciente .....	7
2.4.	El Sistema De Gestión De Calidad Basado En Procesos .....	9
2.5.	Valor De La Documentación .....	11
2.6.	El Manual De Calidad .....	11
2.7.	La Importancia De La Decisión De La Dirección Del Servicio De Oncología Radioterápica .....	11
2.8.	Edificios, Espacios De Trabajo Y Servicios Asociados. ....	13
2.9.	Equipos Para Los Procesos .....	14
2.10.	Registros .....	15
2.11.	Diseño Y Planificación .....	16
2.12.	Insumos .....	17
2.13.	Mantenimiento Edificio, Seguridad Y Limpieza .....	17
2.14.	Equipamiento .....	17
2.15.	Servicios De Apoyo .....	17
2.16.	Mejora Continua De La Calidad .....	17
2.17.	Requisitos Legales Y Reglamentarios .....	18
3.	EL PROCESO DE LA RADIOTERAPIA .....	19
3.1.	Proceso Del Tratamiento De Radioterapia .....	19
3.1.1.	Evaluación clínica .....	19
3.1.2.	Decisión terapéutica. ....	20
3.1.3.	Adquisición de imágenes para delimitación de volúmenes. ....	21
3.1.4.	Planificación del tratamiento .....	21
3.1.5.	Simulación y/o verificación del tratamiento .....	22
3.1.6.	Ejecución del tratamiento .....	23
3.1.7.	Evaluación del paciente durante el tratamiento .....	25
3.1.8.	Evaluación clínica final y elaboración de informe .....	25
3.1.9.	Seguimiento .....	26
	REFERENCIAS .....	29
	GLOSARIO .....	31
	ACRÓNIMOS .....	35
	ANEXO: LISTADO DE REGISTRO Y VERIFICACIÓN .....	37
	COLABORADORES EN LA PREPARACIÓN Y REVISIÓN .....	47



# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. CONSIDERACIONES GENERALES

Para la elaboración de este documento un equipo de profesionales del ámbito de la oncología radioterápica revisó bibliografía relacionada a la Gestión de Calidad en esa disciplina. El material incluyó las diferentes normas y guías nacionales así como ‘*Setting Up a Radiotherapy Programme*’ [1] y la Guía de Auditorías QUATRO (‘*Quality Assurance Team in Radiation Oncology*’) del OIEA [2]; el Real Decreto 1566/98 por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia en España [3]; el IAEA-TECDOC-1151 (‘Aspectos Físicos de la Garantía de Calidad en Radioterapia: Protocolo de control de calidad’) [4]; *Quality Assurance in Radiotherapy* (OMS 1998) [5] y las directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:2008 [6].

Esta publicación no tiene como objetivo sustituir ninguno de los documentos del OIEA, sino ser complementaria de los mismos. A pesar de no establecer requisitos es orientadora a los mismos, siendo compatible con la normativa internacional vigente. Las recomendaciones y sugerencias realizadas en este documento deben ser evaluadas para su implementación en el contexto de la situación y necesidades de cada país. De la misma forma se considera que el orden y cumplimiento de las etapas del proceso del tratamiento radioterápico, los procedimientos y las actividades sugeridas en este documento quedan a criterio de cada centro en particular de acuerdo a sus recursos, su dinámica de funcionamiento, infraestructura y situación clínica del paciente.

El anexo de este documento ofrece una guía ejemplo para la aplicación diaria en los centros de oncología radioterápica, los cuales la adaptarán de acuerdo a sus necesidades. Este anexo de la guía se basa en distintos ítems de la Guía de Auditorías QUATRO del OIEA [2].

Creada así la necesidad de diseñar un programa de garantía de calidad clínica en oncología radioterápica, referenciamos el concepto de garantías de calidad de la OMS [5] como:

“Todas las acciones que garantizan la consistencia entre la prescripción clínica y su administración al paciente, con respecto a la dosis en el volumen blanco, la dosis mínima en el tejido sano, la exposición mínima del personal y las verificaciones en el paciente para la determinación del resultado del tratamiento.”

Así también, la Organización Internacional de Estandarización (ISO) define el Aseguramiento o Garantía de la calidad [6] como:

“Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas que proporcionan una confianza adecuada en que un producto o servicio cumpla determinados requisitos de calidad.”

El aseguramiento o garantía de la calidad no está completo a menos que estos requisitos de calidad reflejen completamente las necesidades de los diferentes actores vinculados a un servicio de oncología radioterápica. El aseguramiento o garantía de la calidad, para ser efectivo, requiere una evaluación continua de los factores que afectan a la calidad y auditorías periódicas. Dentro de la Organización, el aseguramiento o garantía de la calidad sirve como herramienta de gestión. En situaciones contractuales sirve también para establecer la confianza del proveedor.

Consideramos justificado la necesidad del diseño de un sistema de garantía de calidad clínica en oncología radioterápica, basados en los argumentos presentados por la OMS [5]:

“Minimiza los errores en la planificación de tratamientos y administración de la dosis al paciente y por tanto mejora los resultados de la radioterapia, aumentando la tasa de remisiones de la enfermedad y disminuyendo la tasa de complicaciones y recidivas.”

“Permite la intercomparación adecuada de resultados entre distintos centros de radioterapia, tanto a nivel nacional como internacional, garantizando una dosimetría y administración de los tratamientos más uniforme y exacta.”

“Los equipos de radioterapia no pueden optimizarse completamente a menos que se alcance un elevado nivel de exactitud y consistencia en el sistema de gestión de la calidad.”

“Un programa de garantía de calidad es el método más sencillo y eficaz de reducir accidentes y eventos adversos en radioterapia.”

Expuestas estas consideraciones se espera que este documento guía estimule a las organizaciones de salud y en especial a los Servicios de Oncología Radioterápica a la implementación de sistemas de gestión de la calidad para beneficio de todos los actores del sistema.

El presente documento es producto del Proyecto Regional OIEA/ARCAL RLA60586068 implementado entre los años 2007—2012, a través de una serie de reuniones de expertos realizadas en Buenos Aires (diciembre 2009) y Bogotá (octubre 2010).

## 1.2. ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

La Oncología Radioterápica es una especialidad médica relacionada con la generación, conservación y difusión del conocimiento sobre las causas, prevención y tratamiento del cáncer y otras enfermedades que implican conocimientos especiales en las aplicaciones terapéuticas de las radiaciones ionizantes. La oncología radioterápica puede ser practicada como una especialidad oncológica independiente o puede estar integrada en la práctica médica más amplia de la ‘oncología clínica’ con el uso de agentes quimioterapéuticos y moléculas dirigidas a mejorar la eficacia de la radiación en un entorno de múltiples modalidades, proporcionando así un tratamiento integral para los pacientes con cáncer [7].

La terminología dual de Radioterapia u Oncología Radioterápica todavía se utiliza, ya que varios países adoptan una de estas nomenclaturas para indicar la especialidad. Radioterapia es el término preferido por aquellos que tratan a un importante número de pacientes con enfermedades proliferativas no neoplásicas. El especialista, después de la finalización con éxito de su formación, es ya un oncólogo radioterápico o radioncólogo, dependiendo del país de su entrenamiento. De la misma manera, debido a su alcance más amplio, se prefiere la denominación de la especialidad como Oncología Radioterápica o Radioncología.

El Proceso del tratamiento radioterápico comprende varias etapas, las cuales cumplen un papel fundamental y cualquier falla en alguna de ellas puede impactar negativamente en el resultado final. Debido a esto es necesario implementar técnicas y procedimientos adecuados para evitar errores en dicho proceso.

Según el documento ‘*Setting Up a Radiotherapy Programme*’ (OIEA) [1] las etapas que deben considerarse son las siguientes:

- 1) evaluación clínica;
- 2) decisión terapéutica;
- 3) localización del volumen blanco;
- 4) planificación del tratamiento;
- 5) simulación y verificación del tratamiento;
- 6) elaboración de moldes y protecciones;
- 7) tratamiento;
- 8) evaluación del paciente durante el tratamiento;
- 9) evaluaciones de seguimiento.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad tendrán total adhesión a los documentos internacionales y nacionales aprobados y serán complementarios a las prácticas y procedimientos ya existentes en cada centro. Documentos internacionales de referencia son por ejemplo ‘*Quality Assurance in Radiotherapy*’ del Comité de Garantías de Calidad de la ESTRO [8] y la norma ISO 9000 [9] adaptada a la situación de un centro de salud.

Los Servicios de oncología radioterápica, complejos de por sí, son distintos entre ellos, tienen distintos niveles de desarrollo y gestión y disponen de tecnología variable. Este documento pretende ser aplicable a cualquiera de ellos. No es el propósito de este documento proporcionar uniformidad en la estructura del sistema, ni en la documentación.

Propende al logro de un entorno seguro para los pacientes e integrantes del servicio, mejorando el desempeño global de la organización, sistemas, procesos, y procedimientos. Sin embargo, la adopción de un sistema de gestión de la calidad representa una decisión estratégica que implica asignación de recursos.

Esta guía de sistema de gestión de la calidad tiene un enfoque basado en procesos o etapas que inciden directa o indirectamente en los aspectos clínicos, en los hechos para la toma de decisiones, los resultados y en la mejora continua. Los hechos deberán ser medibles.

En suma, conceptualmente esta guía pretende:

- ser sencilla;
- ser de fácil utilización;
- orientar y no reglamentar;
- permitir la libre decisión;
- armonizar con otras guías internacionales;
- generar un cambio cultural orientado a la implementación de un sistema de gestión de calidad en oncología radioterápica.

El documento incluye un glosario que contiene las definiciones de los términos más corrientemente usados para que no existan confusiones en el vocabulario. Asimismo, el listado de acrónimos empleados en la publicación.

### 1.3. ALCANCE DE LA GUÍA

Este documento es un instrumento de gestión orientado a asegurar que el componente clínico del proceso de radioterapia sea el necesario y apropiado para el paciente de acuerdo a su patología y circunstancias sociales y para todos los actores del servicio.

### 1.4. OBJETIVOS

Los fines fundamentales de la presente guía de gestión son:

- proporcionar al médico oncólogo radioterápico o radioncólogo y a los demás actores un instrumento de gestión que les facilite ejercer con calidad y seguridad las etapas del proceso de radioterapia que son de su competencia en la atención del paciente con cáncer;
- profundizar en el sistema integral de calidad en Oncología Radioterápica.

### 1.5. DESTINATARIOS

Si bien esta publicación es accesible a cualquier componente del sistema de salud y al público en general, el grupo objetivo de la misma lo componen:

- alta gerencia y tomadores de decisiones;
- médicos oncólogos radioterápicos o radioncólogos;
- residentes de oncología radioterápica;
- físicos médicos.

### 1.6. RESULTADOS ESPERADOS

Se pretende generar o mejorar los siguientes productos:

- médicos informados en el proceso de garantía de calidad clínica;

- servicios de oncología radioterápica seguros y eficaces en el componente clínico del proceso del tratamiento;
- una guía para evaluar la prestación de servicios clínicos en oncología radioterápica;
- una herramienta para el control de calidad en las etapas clínicas de la radioterapia.

## 2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

### 2.1. DEFINICIÓN Y REQUERIMIENTOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

La norma ISO 9001:2008, entre otros aspectos trascendentes, enfoca su capacidad en conocer las necesidades, expectativas y requerimientos de los pacientes/clientes en tanto que el documento del OIEA '*Setting Up a Radiotherapy Programme*' [1] (en adelante 'el documento OIEA') establece recomendaciones en la implantación de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC).

El documento OIEA, versión más reciente del TECDOC1040 [10], establece en su capítulo 2, ítem 2.1, la relevancia de conocer las necesidades de los pacientes, la situación institucional y el contexto en el que opera la institución en el país de locación. De la misma forma establece la necesidad de implementar un SGC a través de un programa de implementación o plan, ítem 2.2, que contemple los aspectos básicos de un Servicio de Oncología Radioterápica, entre ellos las necesidades del plantel y la estructura [1].

La norma se enfoca también en cómo la organización de servicios de salud gestiona sus procesos, más que sobre las tareas específicas que realiza [6]. El documento, sin embargo, aborda el tema estableciendo distintos requerimientos para la implantación de un SGC.

El aspecto más importante es la decisión de un Servicio de Oncología Radioterápica de establecer un SGC. Esta decisión incluye la determinación de destinar recursos humanos y económicos a tales efectos. La consideración de la visión, misión y objetivos del Servicio está directamente ligada a esta decisión. También la convicción de todos los integrantes del Servicio de la importancia de adherir al SGC.

Se puede definir un SGC como el conjunto de acciones necesarias para asegurar que un producto se adecua a determinados estándares de calidad. Por tanto, un programa de garantía de calidad requiere la existencia de las siguientes condiciones:

- que existan estándares de referencia bien definidos, objetivables y ajustados a la complejidad de cada institución;
- que existan indicadores en nuestro producto de aquellas propiedades que definen el estándar;
- que se puedan comparar los indicadores de nuestro producto con los estándares;
- que se establezcan criterios concretos de acción en el caso de que no se cumplan los estándares.

### 2.2. SEGURIDAD RADIOLÓGICA

La Norma Básica de Seguridad asigna responsabilidad primaria al profesional en el uso de radiaciones ionizantes en medicina (en este caso al oncólogo radioterápico) sobre las exposiciones medicas generales (justificación y optimización) según se deriva de las Normas Básicas de Seguridad como sigue:

#### 2.2.1. De las Normas Internacionales Basicas de Seguridad

##### *Definiciones*

##### **procedimiento radiológico (radiological procedure)**

Procedimiento de imagenología médica o procedimiento terapéutico en que se emplea la radiación ionizante, por ejemplo los procedimientos utilizados en la radiología de diagnóstico, la medicina nuclear o la radioterapia, o procedimientos de planificación, procedimientos de intervención guiados por imágenes u otros procedimientos

de intervención en que se emplean radiaciones, emitidas por un generador de radiación, por un dispositivo que contiene una fuente sellada o por una fuente no sellada, o emitidas mediante un radiofármaco administrado a un paciente.

### **médico realizador de procedimientos radiológicos (radiological medical practitioner)**

Profesional sanitario, que ha recibido enseñanza y capacitación especializadas en los usos médicos de las radiaciones, competente para realizar de forma independiente o supervisar procedimientos que entrañan la exposición médica

#### *Responsabilidades*

Las principales partes responsables de la protección y la seguridad son:

- los titulares registrados y titulares de licencias, o la persona u organización responsable de instalaciones y actividades para las que solo se requiere notificación;
- los empleadores, en relación a la exposición ocupacional;
- los médicos realizadores de procedimientos radiológicos, en relación con la exposición médica.
- otras partes tendrán responsabilidades específicas en relación con la protección y la seguridad. Esas otras partes son:
- suministradores de fuentes, proveedores de equipo y programas informáticos, y proveedores de productos de consumo;
- oficiales responsables de protección radiológica;
- médicos prescriptores;
- físicos médicos;
- tecnólogos en radioterapia y radiología
- comités de ética.

Los titulares de licencias velarán porque:

- el médico realizador de procedimientos radiológicos que realice o supervise el procedimiento radiológico haya asumido la responsabilidad de garantizar la protección y la seguridad globales de los pacientes durante la planificación y administración de la exposición médica, comprendidas la justificación del procedimiento y la optimización de la protección y la seguridad, en cooperación con el físico médico y el tecnólogo en radioterapia;
- en el caso de los usos terapéuticos de las radiaciones, los requisitos establecidos en las presentes Normas relativas a la calibración, dosimetría y garantía de calidad, así como a la aceptación y puesta en servicio de equipo radiológico médico..., sean cumplidos por un físico médico o bajo su supervisión.

### **2.3. EL PACIENTE**

La atención del paciente representa el núcleo del sistema. En este sentido, el Servicio de Oncología Radioterápica como cualquier otro proveedor de servicios de salud, puede tener problemas en conciliar las diferencias entre lo que el paciente puede tener como expectativa y lo que el servicio le puede brindar. Por ejemplo, un paciente puede esperar que se le brinde la curación de su dolencia y eso no ser posible por las características de su propia enfermedad.

Aun cuando el paciente (cliente) perciba en principio que su demanda no será satisfecha, al final del proceso debe haber percibido la calidad óptima del producto que le brindó el Servicio. Esta meta se alcanza cuando:

- el prestador provee una atención que respeta la dignidad del paciente y resguarda principios éticos esenciales en el trato que se le otorga.
- la institución procura que el paciente reciba un trato respetuoso y digno.

- se ayuda al paciente a conocer su condición clínica real.
- el paciente es informado sobre las características de los procedimientos a los que será sometido y se le solicita su consentimiento para poder ejecutarlos;
- se utilizan documentos estándar para que el paciente otorgue el consentimiento antes de la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo, entre ellos procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos.
- los formatos de consentimiento informan específicamente sobre los objetivos del procedimiento, sus características, sus potenciales efectos adversos, alternativas terapéuticas y las medidas y precauciones que debe adoptar el paciente para minimizar dichos riesgos.
- la institución define claramente quiénes deben solicitar el consentimiento informado.
- se aplican procedimientos explícitos sobre la obtención del consentimiento en el caso de menores de edad, personas con dificultades de entendimiento, no competentes o con alteración de conciencia.
- el paciente que participa en investigaciones clínicas desarrolladas en la institución siente que se adoptan procedimientos robustos para resguardar su derecho al consentimiento, la seguridad y la confidencialidad.
- las investigaciones en seres humanos realizadas en la institución han sido previamente autorizadas por el Comité de Bioética siguiendo las normativas nacionales e internacionales [11].
- se aplica un procedimiento explícito, normalizado y controlado de solicitud y autorización para las actividades de investigación que se desee realizar en el seno de la institución.
- existe un documento de derechos explícitos del paciente que se incorpora a las obligaciones jurídicas que la institución adquiere para con él y que se le informa por medios constatables. Dicha carta de derechos del paciente consagra y regula adecuadamente el respeto de por lo menos los siguientes derechos:
  - no discriminación por razones de sexo, orientación sexual, etnia, raza, religión, condición física o mental, nivel socioeconómico, ideología, afiliación política o sindical, cultura, nacionalidad, edad, información genética u otras;
  - respeto a la privacidad y el pudor;
  - respeto a la confidencialidad de la ficha clínica y demás datos personales sensibles;
  - acompañamiento de familiares o cercanos durante el proceso de atención;
  - información sobre la condición de salud al paciente o responsables.
- la institución procura que las actividades docentes que se realizan en ella no afecten la seguridad ni las condiciones de trato del paciente.
- las actividades docentes se realizan de acuerdo a la normativa ministerial sobre los convenios docente-asistenciales o de acuerdo a políticas, según corresponda, que contemplan por lo menos:
  - protección de la seguridad del paciente;
  - respeto a los derechos y demás condiciones de trato digno al usuario definidas por la institución;
  - respeto a la confidencialidad de los datos del paciente;
  - consentimiento del paciente, siempre revocable, obtenido por escrito y en forma previa a su participación en actividades docentes;
  - priorizar la actividad asistencial sobre la docente.
- los procedimientos realizados por alumnos se ejecutan según normas preestablecidas que especifican al menos:
  - los procedimientos que pueden ejecutar los alumnos según carrera y nivel de formación;
  - el nivel de supervisión requerido en cada caso.
- el prestador cuenta con políticas orientadas a garantizar la calidad y seguridad de las prestaciones de radioterapia otorgadas al paciente.
- el prestador cuenta con una organización local orientada a garantizar la calidad y seguridad de las prestaciones de radioterapia otorgadas al paciente.
- el prestador brinda una atención oportuna, expedita y coordinada, tomando en consideración prioridades dadas por la gravedad de los cuadros clínicos y la presencia de factores de riesgo.
- el prestador vela por la continuidad de la atención del paciente.
- se utilizan procedimientos explícitos para proveer atención inmediata al paciente en situaciones de urgencia con riesgo vital dentro de la institución. Como mínimo las situaciones previstas incluyen:
  - paro cardíaco y/o respiratorio;
  - crisis convulsiva;
  - reacción anafiláctica.



- el prestador dispone de un sistema de derivación que define las atenciones que se deben referir a otros servicios o instituciones.
- el prestador identifica las instituciones acreditadas o profesionales certificados a los que se pueden efectuar las derivaciones o interconsultas.
- existe un sistema establecido para la derivación oportuna del paciente que presenta complicaciones o eventos adversos de la atención que exceden la capacidad de resolución del establecimiento. El mismo establece condiciones de seguridad durante el traslado y la información clínica que debe acompañar al paciente.
- el prestador advierte al paciente, y en caso necesario a sus familiares o responsables, acerca de las posibles complicaciones agudas y tardías y los instruye respecto a sistemas de contacto expedito a los cuales acceder en caso necesario.

## 2.4. EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN PROCESOS

La norma ISO 9001:2008 es aplicable a una organización completa, o a partes de ésta.

El concepto de beneficiario de un SGC incluye al paciente o usuario, cliente interno, cliente externo y a todos aquellos que sean afectados directa o indirectamente por éste. Básicamente alcanza a todas aquellas personas o grupo de personas que pueden definir requisitos.

Es probable que la organización, el Servicio de Oncología Radioterápica, ya se encuentre realizando sus actividades diarias cumpliendo requisitos establecidos en el documento OIEA [1] y apoyado en procesos controlados siguiendo las normas ISO 9001[6]. Por lo que es aconsejable que el Servicio, al momento de diseñar el SGC, establezca requisitos respetando sus prácticas habituales y realice las mejoras estableciendo progresivamente niveles de exigencia mayor en los procesos.

La norma ISO 9001, en referencia al SGC, no pretende definir qué productos/servicios deben ofrecer las organizaciones de salud sino cómo deben gestionar los procesos para asegurar que ese producto/servicio satisfaga las necesidades y expectativas de sus clientes. En forma complementaria, el documento OIEA sí establece requisitos en relación al producto o tratamiento brindado en un servicio de oncología radioterápica.

La norma ISO 9001 requiere que las actividades de la organización sean pensadas como procesos que están relacionados entre sí. Para ello hay que identificar los procesos y administrarlos adecuadamente.

La realización de estos procesos de manera adecuada permite el cumplimiento de los lineamientos establecidos en el documento OIEA [1]. El cumplimiento de los mismos se evidencia en los registros que son evaluables a través de las distintas listas de verificación del citado documento. Lo que no se evidencia en los registros podría considerarse como 'inexistente'.

Este modelo de trabajo en función de procesos involucra como primer paso la identificación de las necesidades y expectativas de los beneficiarios; como último paso el seguimiento de los resultados. De esta forma es posible determinar en qué grado se cumplen aquellas.

Debe tenerse en cuenta que los resultados esperados deben ser compatibles con el estado actual del conocimiento y la ciencia médica.

Es conveniente establecer indicadores de manera de evitar la percepción de que la organización prioriza sus procesos y no el resultado de los mismos.

Las normas orientan sobre los aspectos a contemplar al momento de implantar un SGC. Los requisitos especifican 'qué' tiene que cumplirse. El Servicio establecerá el 'cómo' se realizarán las actividades para el cumplimiento de los requisitos.

Es importante identificar los distintos procesos y determinar las actividades a realizar, establecer prioridades, reconocer los procesos críticos y generar acciones. Asimismo, definir los procesos que pudieran resultar de apoyo.

Es conveniente trabajar de forma progresiva y continua.

Un aspecto muy importante y crítico es identificar la persona responsable del cumplimiento del proceso en cuestión ('propietario del proceso'), quien debe contar con las competencias para llevar adelante su función.

Para que el proceso logre su cometido es necesario reconocer los insumos y actividades necesarias para su cumplimiento, así como los procesos con los que se relaciona tanto en su entrada como en su salida. El producto es el resultado o salida del proceso. Es el beneficiario de dicho resultado en el que hay que evaluar la satisfacción.

Los procesos funcionan en red y en secuencia. Entonces, las salidas de los diferentes procesos son necesariamente entradas de otros procesos (simulación, planificación, verificación). Las normas ISO 9001 requieren

no solamente criterios para controlar los procesos, sino también indicadores que permitan hacer el seguimiento de la eficacia de los procesos. Es importante resaltar que *eficacia* debe entenderse como la habilidad de lograr los resultados esperados. Por su parte, la *eficiencia* es el uso adecuado de los recursos [6].

Entre los indicadores que permiten realizar un seguimiento de la eficacia de los procesos se podrían considerar:

- tiempos de espera hasta la atención;
- porcentaje de simulaciones no válidas;
- proporción de fracasos terapéuticos;
- tasa de complicaciones;
- grado de satisfacción de los beneficiarios del sistema.

Es necesario medir, analizar y establecer acciones para la mejora en función de los indicadores.

Un servicio de oncología radioterápica podría decidir no realizar determinado tipo de procesos y sub-contratarlos o ‘tercerizarlos’. Ejemplos frecuentes lo constituyen el suministro de los tratamientos de braquiterapia y el mantenimiento de equipos e instalaciones. El Servicio debe tener control sobre estos procesos, contar con los registros correspondientes y analizar los resultados para calificar el grado de cumplimiento de quienes los ejecutan.

## 2.5. VALOR DE LA DOCUMENTACIÓN

Todos los servicios tienen una estructura básica de documentación. La confección de la documentación necesaria tiene que agregar valor a los procesos, siendo útil y práctica. La estructura de la documentación debe ser sencilla. La organización debería tener la sensación de que la estructura de la documentación brinda toda la información necesaria y apoya el trabajo diario.

La necesidad de disponer de procedimientos documentados está descrita en la norma ISO 9001 [6]. Los procedimientos documentados describen procesos o actividades designando responsables y definiendo dónde, cuándo y cómo deben ser llevados a cabo. Entre los procedimientos documentados se encuentran:

- control de documentos;
- control de registros;
- auditorías internas;
- control de producto no conforme;
- acciones correctivas y preventivas.

Los registros son los elementos que evidencian el cumplimiento de actividades y procesos. Los registros son inalterables. Entre ellos:

- historia clínica;
- fichas de tratamiento;
- quejas de pacientes o su familiares directos;
- certificados de asistencia y/o aprobación de cursos de capacitación;
- informes de auditoría.

Es necesaria también la utilización de documentos de origen externo como protocolos o guías de tratamiento, adaptadas y aprobadas.

## 2.6. EL MANUAL DE CALIDAD

Es un documento muy importante para la realización de un SGC. Puede llegar a ser el único documento que describa la misión, visión y la política del Servicio en relación a la gestión de calidad en sus diferentes componentes

estructurales. En general, es práctico que sirva de guía y que los documentos que se revisan y modifican sean referenciados en el mismo.

El manual de calidad incluye el alcance del SGC y puede definir autoridades y responsabilidades.

## 2.7. LA IMPORTANCIA DE LA DIRECCIÓN DEL SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

La Dirección tiene la autoridad de designar a un integrante de la misma para la coordinación, diseño e implementación del SGC. Él mismo será su representante.

La dirección establece los objetivos de la calidad:

- revisar periódicamente el SGC. La revisión es una actividad muy importante, que analiza los registros y sus datos para establecer las acciones para la mejora. Esto se realiza utilizando informe de encuestas, resultado de auditorías internas o externas y el análisis de los mismos. Es necesario el registro de esta revisión;
- asegurar los recursos humanos y materiales necesarios para el logro de los objetivos de calidad.

En la decisión de la dirección debe quedar expresamente reflejado el compromiso de la organización hacia el cumplimiento de los requisitos. Los requisitos del producto en nuestro caso son básicamente los tratamientos oncológicos con radiaciones ionizantes, los especificados y no especificados por el cliente/paciente, los legales, los reglamentarios y el compromiso con la mejora gradual y continua del SGC.

La diferencia fundamental entre el establecimiento de la política de calidad y los objetivos de calidad radica en que la política de calidad permanece vigente hasta que se cambia, mientras que los objetivos lo son hasta que se logran.

Los objetivos deben ser medibles. Ejemplos de objetivos pueden ser:

- disminuir en un día el tiempo de hospitalización postoperatorio en braquiterapia;
- aumentar en un 30% la percepción de los pacientes del grado de limpieza de las salas;
- tiempo de lista de espera menor a dos semanas;
- tiempo entre que el paciente consulta por primera vez e inicia cualquier tratamiento no mayor a una semana;
- no tener más de diez minutos de espera (respecto al horario acordado) en el 90% de los pacientes que se atienden en consultorio y en los equipos para la realización de los tratamientos.

El SGC planifica los posibles cambios. Por ejemplo, si un servicio de oncología radioterápica ha decidido sumar a su oferta asistencial habitual un servicio de braquiterapia de alta tasa de dosis, braquiterapia con semillas de yodo para el tratamiento del cáncer de próstata, radioterapia estereotáxica o irradiación corporal total, es conveniente que planifique las acciones que le permitan mantener el sistema de gestión funcionando adecuadamente durante el cambio. Esto atañe directamente a lo que se refiere a diseño y desarrollo.

En toda organización se asignan responsabilidades y se delega la autoridad. Cuando se delega autoridad se pierde el derecho a tomar las decisiones que se han delegado, pero se sigue siendo responsable.

Es importante que las funciones y responsabilidades estén documentadas y que cada integrante conozca sus obligaciones y quién es su referente en el SGC, así como quiénes son los dueños de los procesos. Para el buen desempeño del SGC es necesario contar con recursos humanos capacitados, infraestructura adecuada y buen ambiente de trabajo.

Las habilidades y la competencia del personal en una organización de servicios de salud tienen relación directa con el cuidado al paciente y es necesario identificar el nivel requerido de calificación y formación para el personal que realiza actividades que afectan al servicio.

La definición de un perfil para cada puesto de trabajo puede facilitar una mejor planificación del desarrollo de la carrera de cada miembro de la organización, así como brindar una referencia objetiva para la búsqueda de eventuales reemplazos.

Las necesidades de capacitación surgen, en una primera instancia, comparando los requisitos de competencia de cada puesto de trabajo con los antecedentes de la persona que ocupa el puesto.

El SGC exige comprender la necesidad de evaluar el resultado de cada acción de formación o capacitación. Un caso particular se da cuando los profesionales asisten a congresos, simposios o reuniones científicas, donde

evaluar la eficacia de esas actividades es difícil y complejo. Frente a esta situación, una alternativa válida y de utilidad para el servicio involucrado es alentar al profesional a que comunique su experiencia educativa a los colegas a través de una presentación oral abierta. Esta medida, implementada en muchas organizaciones, es válida como método de evaluación y contribuye a la mejora continua.

Es necesario disponer de los registros de toda actividad de capacitación y evaluación.

La atención de la salud es un servicio que necesita elementos materiales en su elaboración, prestación y consumo. La determinación, provisión y mantenimiento de la infraestructura como soporte físico de la prestación del servicio y como elemento de comunicación y herramienta de trabajo es el resultado de un proceso de desarrollo.

Cuanto más intangible es el producto, más influencia en la percepción de la calidad tienen los elementos físicos. La prestación de servicios necesita de una infraestructura que desempeñe funciones técnicas y que consiga resultados operativos o funcionales.

## 2.8. EDIFICIOS, ESPACIOS DE TRABAJO Y SERVICIOS ASOCIADOS

*Es necesario:*

- el diseño particular de los servicios asociados para cada tecnología de acuerdo a las normas vigentes;
- la permanente adecuación de los espacios a los avances tecnológicos;
- garantizar la continuidad de los servicios e impedir la obsolescencia precoz de la infraestructura.

*El prestador:*

- evalúa periódicamente la vulnerabilidad de su infraestructura física;
- cuenta con planes de emergencia frente a accidentes o siniestros;
- supervisa que las instalaciones relevantes para la seguridad de los pacientes se encuentren sometidas a un programa de mantenimiento preventivo programado, control de calidad y de supervisión de sus condiciones de operación;
- evalúa periódicamente el riesgo de incendios y realiza acciones para mitigar el riesgo en caso necesario;
- evalúa periódicamente el riesgo de desprendimiento o caída de elementos no estructurales y realiza acciones para mitigarlo;
- evalúa periódicamente los riesgos asociados a fallas de las instalaciones eléctricas e hidráulicas y realiza acciones para mitigarlo;
- garantiza que existan planes de emergencia frente a accidentes y los principales siniestros e informa al personal para que los conozca;
- evalúa las causas y desenlaces de las situaciones de emergencia y el cumplimiento de los planes previstos frente a ellas;
- exige que el programa de mantenimiento sea ejecutado por personal cualificado y aplica un procedimiento establecido para la notificación de fallos al profesional encargado del mantenimiento de las instalaciones para decidir la suspensión de su operación en caso necesario.

## 2.9. EQUIPOS PARA LOS PROCESOS

La correcta selección y evaluación permanente de los equipos a instalar o instalados necesitan ser tecnológicamente congruentes con el servicio que se quiere prestar.

Los procesos de elección, adquisición, recepción, montaje, puesta en funcionamiento y continuidad funcional de tecnología exigen requisitos específicos para que culminen en forma exitosa. Debe al menos tenerse en cuenta si:

- se aplica un procedimiento establecido para la adquisición del equipamiento en la institución que vela por la calidad y seguridad de los equipos;
- el procedimiento establecido para la adquisición del equipamiento de radioterapia en la institución incluye la definición de sus responsables;

- el procedimiento establecido para la adquisición del equipamiento de radioterapia en la institución considera la participación de los profesionales usuarios de estos equipos;
- se aplican criterios para la evaluación de la calidad y seguridad de los equipos de radioterapia que se adquieren y se supervisa el cumplimiento de los mismos;
- el equipamiento para los distintos procedimientos de radioterapia cuenta con las condiciones necesarias de seguridad para su funcionamiento y es operado de manera adecuada;
- los equipos de radioterapia se encuentran sometidos a un programa de mantenimiento preventivo programado y correctivo [12];
- los equipos de radioterapia se utilizan bajo condiciones que ofrecen seguridad y continuidad en su operación;
- el programa de mantenimiento es ejecutado por personal cualificado;
- el programa de mantenimiento incluye la reposición de insumos y repuestos certificados;
- se supervisa periódicamente el funcionamiento de los equipos para garantizar que éstos operan de la forma esperada según especificaciones;
- los equipos de radioterapia son utilizados por personas autorizadas y debidamente capacitadas en su operación;
- se aplica un procedimiento establecido para la notificación y registro de fallos al servicio técnico encargado del mantenimiento correctivo de sus equipos y para decidir la suspensión de su operación en caso necesario;
- los equipos son periódicamente sometidos a control de calidad de acuerdo a los protocolos físicos diseñados para tales efectos [13];
- el prestador institucional asegura que la calibración periódica de los equipos es realizada por profesionales idóneos y cualificados a tales efectos.

## 2.10. REGISTROS

La confección de registros es una parte fundamental del proceso de prestación de servicios de salud. De esta forma se demuestra el cumplimiento de los requisitos de las normas, ya que provee evidencia de los controles y verificaciones que se llevan a cabo. Esto permite la trazabilidad de los resultados en las instancias intermedias de los procesos.

Un registro particular y que merece especial atención es la historia clínica. Se tendrá en consideración si:

- el prestador cuenta con un sistema estandarizado de registros de datos clínicos y administrativos que permiten el seguimiento de la evolución de los pacientes y la evaluación del proceso de atención y sus resultados;
- el prestador cuenta con una ficha clínica única o un sistema de centralización de la información clínica;
- existe definición de los responsables de cada tipo de registro, los datos mínimos que deben registrarse y la oportunidad en que deben ser realizados. La historia clínica debe expresar claramente:
  - evaluación preterapéutica;
  - controles médicos periódicos durante el tratamiento;
  - evaluación al final del tratamiento.
- se aplican procedimientos establecidos para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros y su confidencialidad por el tiempo establecido en la regulación vigente;
- se evalúa el uso de los registros clínicos estandarizados y se adoptan medidas correctivas en caso de incumplimiento;
- cada paciente cuenta con una historia clínica individual que cumple las condiciones fijadas;
- cada paciente cuenta con registros de planificación y dosimetría para cada tratamiento efectuado con radioterapia. La conservación de los registros se hará conforme a la legislación de cada país;
- durante el tratamiento de radioterapia se registra diariamente el tiempo de exposición o las unidades monitoras entregadas por cada campo;
- para cada paciente tratado se elabora un informe de radioterapia que se conserva en su historia clínica individual y que se entrega a éste a su alta de tratamiento, en la que se recomienda que consten:
  - región anatómica tratada;
  - dosis totales prescritas a los volúmenes blanco y órganos de riesgo;

- dosis medias administradas a los volúmenes blanco así como en los órganos de riesgo
- técnica;
- dosis por fracción;
- número de fracciones;
- energía y tipo de radiación;
- fecha de inicio;
- fecha del fin de la terapia;
- complicaciones;
- interrupciones del tratamiento con causas específicas y si hubieron modificaciones en las dosis;
- médico responsable.
- para cada paciente tratado con braquiterapia se elabora un informe de radioterapia que se registra en su historia clínica individual y que se entrega a éste a su alta en la que constan volumen irradiado, dosis total, especificación de dosis, técnica, número de fracciones en caso que corresponda, isótopo y energía, fecha de inicio y fin de la terapia, complicaciones, así como el médico responsable;
- se utiliza un registro específico en todos los pacientes sometidos a anestesia, que incluye los efectos adversos de la atención;
- se aplican criterios de legibilidad y otras condiciones de calidad del registro de las indicaciones médicas para prevenir errores.

## 2.11. DISEÑO Y PLANIFICACIÓN

En el ámbito de la salud es imprescindible aplicar planificación cuando se está frente a la incorporación de técnicas, actividades o procesos que los profesionales que integran la organización definan como críticos, por poner en riesgo directa o indirectamente la vida y/o calidad de vida del paciente/cliente.

A modo de ejemplo, es imprescindible planificar la incorporación o desarrollo de técnicas nuevas para un servicio de radioterapia como irradiación corporal total, radiocirugía, braquiterapia de alta tasa de dosis o similares [14].

Es ejemplo de requisito no establecido por el paciente, pero necesario para el uso especificado o previsto, la competencia médica en relación al estado del conocimiento científico inherente al ejercicio de la profesión.

Dentro de los requisitos legales y reglamentarios puede considerarse el consentimiento informado para la autorización de determinados procedimientos.

Es altamente conveniente que la planificación del diseño y desarrollo sea realizada por personal experimentado o cualificado, tanto desde el punto de vista de los contenidos específicos como desde los aspectos metodológicos.

La verificación es el procedimiento que consiste en evaluar los resultados de una actividad o etapa del diseño y desarrollo para asegurar su conformidad con los requisitos de entrada establecidos. La verificación puede ser una operación progresiva que se lleva a cabo durante un cierto número de etapas, según la complejidad del producto o servicio.

La validación es el procedimiento que consiste en determinar si el producto o servicio cumple durante su aplicación con los requisitos de los pacientes o los determinados por el Servicio de Oncología Radioterápica. En general, se considera en aquellos procesos en los que no es posible evaluar los resultados a corto plazo.

Recordemos que el paciente debe tener la seguridad de que el Servicio de Oncología Radioterápica cumple con todos los requerimientos en la realización del tratamiento pero que no puede asegurar los resultados.

Por ejemplo, la validación puede incluir el estudio piloto de un nuevo tratamiento o un ensayo clínico. Normalmente, esta sería la última fase del proceso de diseño y se esperaría que el diseño estuviera relativamente terminado en esta etapa.

## 2.12. INSUMOS

Es recomendable que el Servicio de Oncología Radioterápica asegure la disponibilidad de los insumos o suministros necesarios para su adecuado funcionamiento. Dentro de estos se consideran los insumos de oficina,



insumos de enfermería y los específicos de la especialidad (inmovilizadores, medios de contraste, películas radiológicas, aplicadores).

Es conveniente designar un responsable que consolide las necesidades de insumos de cada área y verifique que estas sean satisfechas.

## 2.13. MANTENIMIENTO EDIFICIO, SEGURIDAD Y LIMPIEZA

Estos servicios pueden ser realizados por el propio Centro o sub-contratados, en cuyo caso el Centro verificará que se cumplió lo solicitado.

## 2.14. EQUIPAMIENTO

El equipamiento de un Servicio de Radioterapia incluye:

- equipo(s) de tratamiento: unidades de  $^{60}\text{Co}$ , ortovoltaje, aceleradores lineales, equipos de braquiterapia remota;
- sistema(s) de adquisición de imágenes: simuladores, tomógrafos, resonadores;
- aplicaciones informáticas: sistemas de planificación, historias clínicas electrónicas;
- equipamiento para control de calidad física: fantomas, dosímetros.

Es de suma importancia disponer de un programa de mantenimiento de los equipos y es aconsejable disponer de un programa institucional de calibración de los mismos.

## 2.15. SERVICIOS DE APOYO

Es aconsejable que los servicios de oncología radioterápica cuenten con servicios de apoyo que garanticen la seguridad de sus procesos tales como esterilización, farmacia, laboratorio, radiología o radiodiagnóstico, medicina nuclear, anatomía patológica y transporte y almacenamiento de materiales radiactivos de acuerdo a las reglamentaciones vigentes.

## 2.16. MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD

Se recomienda que el Servicio de Oncología Radioterápica mantenga una política explícita de calidad, estableciendo un Programa de Mejora Continua de la Calidad en todas las áreas que incluya objetivos y metas anuales.

Se definirán los responsables de dirigir y evaluar las actividades de mejora continua de la calidad. Además, es necesario que todo el personal conozca las metas institucionales y se realice una evaluación anual del cumplimiento de las mismas.

El funcionamiento del SGC requiere del análisis de los distintos procesos y resultados, así como la revisión de sus objetivos. Para ello son útiles distintas herramientas entre las que se encuentran las auditorías de calidad tipo QUATRO, auditorías internas, revisión de técnicas, de historias clínicas y encuestas con distintos objetivos. Es recomendable planificar un programa de auditorías y definir los criterios, objetivos y metodología de cada una de ellas, así como mantener sus registros y resultados.

Cuando se realizan las actividades de seguimiento y medición y alguno de los requisitos establecidos no se cumple, se considera el producto como 'no conforme' siguiendo la norma ISO 9001. En este sentido se debe llevar un registro de lo encontrado y planificar y ejecutar las medidas correctivas para dar solución a la no conformidad. Es aconsejable que las medidas correctivas queden registradas.

Es necesario realizar acciones preventivas para minimizar la ocurrencia de eventos adversos asociados a la atención de pacientes y accidentes del personal y evitar no conformidades con el mismo concepto de planificación de las mismas, ejecución y registro.

Los resultados clínicos en términos de morbi-mortalidad son útiles para la evaluación de los tratamientos realizados.

Por tanto es necesario que el prestador del servicio de radioterapia provea de condiciones para la realización de los distintos procedimientos en forma segura y efectiva. Es necesario contar con un sistema de evaluación del cumplimiento de protocolos establecidos para cada procedimiento de radioterapia, los cuales se aconseja actualizar regularmente.

La supervisión se puede realizar con indicadores establecidos de cumplimiento, que poseen una clara definición de su numerador, denominador, fuentes de datos y procedimiento de medición [12].

Es necesario aplicar un programa de vigilancia y prevención de eventos adversos asociados a la atención que incluya la definición de los eventos prioritarios a vigilar, la periodicidad, la forma activa o pasiva de la vigilancia, la evaluación de las tendencias y la auditoria de eventos centinela. El programa podría considerar los siguientes grupos relevantes de eventos adversos:

- efectos adversos agudos de la radioterapia;
- efectos adversos tardíos de la radioterapia;
- complicaciones anestésicas;
- complicaciones asociadas a procedimientos;
- complicación inesperada (evento centinela);
- muerte inesperada (evento centinela).

## 2.17. REQUISITOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS

El Servicio de Oncología Radioterápica debe cumplir con todas las normativas locales, nacionales e internacionales.

# 3. EL PROCESO DE LA RADIOTERAPIA

## 3.1. PROCESO DEL TRATAMIENTO DE RADIOTERAPIA

El proceso de la radioterapia consta de una serie de pasos que llamaremos procedimientos, a saber:

- 1) evaluación clínica;
- 2) decisión terapéutica;
- 3) adquisición de imágenes;
- 4) planificación;
- 5) simulación/verificación;
- 6) ejecución del tratamiento;
- 7) evaluación durante el tratamiento;
- 8) evaluación clínica final;
- 9) informe;
- 10) seguimiento.

### 3.1.1. Evaluación clínica

*Definición:*

- es la valoración que ejecuta el médico especialista en Oncología Radioterápica por medio de la adquisición de la historia clínica, examen físico, evaluación de estudios diagnósticos pertinentes y de sus informes



para determinar las condiciones del paciente, la extensión de la enfermedad, las posibilidades terapéuticas y su pronóstico.

*Objetivo:*

- obtener toda la información necesaria que permita ofrecer la mejor opción terapéutica.

*Responsable:*

- médico especialista en Oncología Radioterápica. La denominación de este especialista cambia en distintas regiones de habla hispana. Las más comunes son oncólogo radioterápico (España) y radioncólogo (Latinoamérica).

*Recursos necesarios:*

- equipo asistencial;
- informe del comité de tumores (en caso de que lo hubiera);
- protocolos o guías de manejo institucionales actualizados;
- informe del comité de radioterapia (si es pertinente).

*Actividades:*

- identificación del paciente: nombre, sexo, edad, raza, religión, dirección, teléfono (personal y de contacto), correo electrónico, número de identificación nacional, número de identificación del hospital, número de identificación del paciente (en el servicio de oncología radioterápica), nivel de escolaridad y ocupación;
- anamnesis incluyendo registro de tratamientos oncológicos previos con fecha y datos (para reproducirlos en caso que fuera necesario);
- documentación patológica: fotocopia de informe(s) histopatológico(s) de los especímenes de biopsias y piezas operatorias con fecha y número de protocolo patológico; segunda revisión cuando se considere necesario;
- revisión y solicitud de estudios complementarios de diagnóstico y extensión;
- examen físico, valoración del estado funcional;
- estadificación;
- evaluación de factores pronósticos;
- interconsulta con servicios de apoyo (si fuera necesario).

*Sistemas de evaluación:*

- revisión periódica de la historia clínica.

### **3.1.2. Decisión terapéutica**

*Definición:*

- etapa clínica en la que el radioncólogo define la indicación del tratamiento, elige el criterio y las modalidades posibles, con el consentimiento informado del paciente.

*Objetivo:*

- obtener la opción terapéutica óptima para cada situación clínica y necesidades del paciente basadas en la mejor evidencia disponible.

*Responsable:*

- médico especialista en Oncología Radioterápica.

*Recursos necesarios:*

- radioncólogo;
- historia clínica completa y estudios originales de imágenes;
- protocolos o guías de opciones terapéuticas para cada situación clínica;
- documento del consentimiento informado;
- informe del comité de radioterapia (si es pertinente).

*Actividades:*

- integración de los datos obtenidos en la etapa anterior;
- aplicación del protocolo o guía asistencial correspondiente;
- decisión de tratar o no al paciente;
- selección del criterio del tratamiento (curativo o paliativo);
- elección de la modalidad de tratamiento;
- prescripción de tratamiento: dosis, fraccionamiento y definición de volúmenes, e indicaciones particulares para simulación;
- obtención, elaboración y firma del consentimiento previa información al paciente de su situación, pronóstico, opciones, beneficios y riesgos potenciales, efectos adversos, toxicidades y complicaciones.

*Sistema de evaluación:*

- revisión periódica de las historias clínicas.

### **3.1.3. Adquisición de imágenes para delimitación de volúmenes**

*Definición:*

- Etapa en la que el radioncólogo define el posicionamiento y el sistema de inmovilización del paciente. Da indicaciones para la simulación convencional o para la tomografía computarizada en simulación tridimensional, delimita área o volumen tumoral según ICRU 50, 62 y 83 [15, 16, 17] e identifica los órganos de riesgo. A veces se obtienen otras imágenes diagnósticas para planificaciones basadas en fusión de las mismas.

*Objetivo:*

- definir y delimitar los volúmenes de tejido a tratar y a proteger.

*Responsables:*

- médico especialista en Oncología Radioterápica y tecnólogo en radioterapia.

*Recursos necesarios:*

- radioncólogo;
- técnico o tecnólogo de radioterapia con formación acreditada;
- información y documentación obtenida en la decisión terapéutica;
- medios técnicos para la delimitación de los volúmenes de interés;
- imágenes bi o tridimensionales de las zonas de interés;

- obtención de documentos controlables y archivables.

*Actividades:*

- indicación del posicionamiento e inmovilización del paciente;
- obtención de imágenes 2D o de la tomografía computarizada según las indicaciones dadas;
- elección de las imágenes adecuadas según la indicación dada;
- delimitación de:
  - volumen a irradiar en 3D, o área en 2D;
  - órganos críticos en 2D o en 3D.
- presentación en la sesión clínica correspondiente;
- transmisión de los datos a la unidad de física médica;
- cumplimiento de la documentación clínica del paciente.

*Sistemas de evaluación:*

- control de adhesión a los protocolos institucionales y estándares reconocidos.

### **3.1.4. Planificación del tratamiento**

*Definición:*

- etapa en la que el físico médico o técnico dosimetrista y el radioncólogo elaboran diferentes alternativas de planes de tratamiento en base a la propuesta terapéutica.

*Objetivo:*

- seleccionar la alternativa de planificación óptima para el paciente.

*Responsables:*

- físico médico (y dosimetrista) y oncólogo radioterápico.

*Recursos necesarios:*

- radioncólogo;
- físico médico especialista en radioterapia;
- técnico dosimetrista especialista en radioterapia;
- protocolos o guías del centro/departamento;
- sistema de planeación y medios dosimétricos para la evaluación de la propuesta;
- documento de registro de actividades realizadas en esta etapa.

*Actividades:*

- establecimiento de las características del tratamiento;
- ejecución de la dosimetría clínica;
- optimización;
- revisión y selección con el radioncólogo del plan de tratamiento óptimo, basado en la técnica disponible;
- aprobación y firma del plan de tratamiento;
- elaboración de los conformadores de campo si es necesario;
- transferencia de los datos a la hoja de tratamiento;
- reconsideración en caso necesario de nueva información al paciente y cambios en el consentimiento informado;
- cumplimiento de la documentación pertinente.

*Sistema de evaluación:*

- verificación de cumplimiento de las actividades realizadas en esta etapa.

### **3.1.5. Simulación y/o verificación del tratamiento**

*Definición:*

- es la etapa en que el radioncólogo reproduce de manera fidedigna y documentada las condiciones del tratamiento prescrito antes de iniciarlo.

*Objetivo:*

- verificar que las características del tratamiento se correspondan al tratamiento planeado.

*Responsables:*

- radioncólogo y físico médico.

*Recursos necesarios:*

- radioncólogo, físico médico especialista en radioterapia y tecnólogo en radioterapia;
- documentación de todas las etapas anteriores e informe dosimétrico;
- medios de inmovilización y posicionamiento definidos;
- sistema de alineación con láseres calibrados;
- dispositivos para la conformación del haz disponible;
- sistema de verificación disponible y fidedigno;
- sistema de registro del proceso documentable y accesible.

*Actividades:*

- verificar identificación y documentación del paciente;
- posicionamiento del paciente con sistemas de inmovilización y fijación en la unidad del tratamiento;
- alineación con los láseres en la unidad en relación a las referencias cutáneas;
- verificación de los parámetros del tratamiento;
- colocación y verificación de las protecciones y conformaciones previstas;
- verificación de la coincidencia del campo del tratamiento con la luz del cabezal;
- obtención de imágenes radiológicas o en tiempo real;
- comparación con las imágenes previstas en la planificación aceptada y aprobación de las mismas;
- registro documental.

*Sistemas de evaluación:*

- verificación de los registros documentales.

### **3.1.6. Ejecución del tratamiento**

*Definición:*

- etapa en la que el tecnólogo de radioterapia administra la irradiación terapéutica reproduciendo en la unidad de tratamiento los parámetros del tratamiento y la posición del paciente contenido en el informe dosimétrico y ficha o cuadro/plan de tratamiento.

*Objetivo:*

- administrar la dosis terapéutica prescrita al volumen blanco respetando las restricciones dosimétricas de los órganos de riesgo;
- reproducir en cada sesión de tratamiento el plan terapéutico previsto y especificado en el informe dosimétrico y ficha de tratamiento.

*Responsable:*

- tecnólogo de radioterapia. A pesar de que la responsabilidad primaria en la ejecución del tratamiento corresponde al tecnólogo de radioterapia, existe también en dicha tarea responsabilidad del oncólogo radioterapeuta y físico médico sobre todo para el primer tratamiento, ya que muchos errores pueden ser detectados con la importante presencia de los tres profesionales.

Esto está documentado también en la publicación “Setting up a radiotherapy Programme” como sigue:

*6.3.3.3 Ejecución del Tratamiento [1]*

El tratamiento se lleva a cabo por el RTT, bajo la supervisión clínica del médico y la supervisión del físico. Independientemente del grado de participación por el físico o el nivel de habilidad del técnico de radioterapia, el médico sigue siendo la única persona responsable de todos los aspectos clínicos del tratamiento.

La participación de los tres profesionales es muy importante durante el primer tratamiento, especialmente en geometrías de haz complejas. Periódicamente, se deben tomar imágenes portales y las dosis registradas en las fichas de tratamiento se verifican para asegurar que las dosis son consistentes.

El médico debe evaluar al paciente al menos semanalmente durante el curso del tratamiento, para evaluar la respuesta tumoral y la tolerancia del paciente al tratamiento. Pueden llevarse a cabo exámenes complementarios con mayor frecuencia, especialmente cuando existe la necesidad de una atención de apoyo como por ejemplo mejorar el estado nutricional del paciente, prescribir medicación sintomática, tratar procesos concomitantes y proveer instrucciones y medicación para tratar los efectos secundarios de la terapia.

*Recursos necesarios:*

- tecnólogo en radioterapia con formación acreditada;
- hoja de tratamiento debidamente diligenciada;
- unidad de tratamiento verificada;
- sistemas de posicionamiento, inmovilización y protecciones disponibles;
- sistemas de verificación de campos de irradiación;
- sistemas de seguridad;
- manuales de funcionamiento de las unidades de tratamiento.

*Actividades:*

- identificación del paciente;
- colocación y alineación del paciente y del eventual sistema de inmovilización si lo requiere;
- colocación de las protecciones y modificadores del haz correctamente identificados;
- verificación del tamaño de campo y distancia de tratamiento para cada incidencia;
- verificación de las características del tratamiento en cuanto a calidad de la radiación, energía, tasa de dosis y dosis a administrar (tiempo, unidades de monitor);
- puesta en marcha de la unidad de tratamiento;
- anotación en la hoja de tratamiento de la sesión administrada y de las posibles incidencias en la documentación clínica;
- identificación y firma del tecnólogo que administre el tratamiento;
- verificación de los campos de irradiación mediante sistemas de imagen.
- firma de conformidad del inicio del tratamiento por el médico radioncólogo y el físico médico especialista en radioterapia.

*Sistemas de evaluación:*

- revisión periódica de la ficha de tratamiento y de las imágenes radiológicas o en tiempo real.

### **3.1.7. Evaluación del paciente durante el tratamiento**

*Definición:*

- es la evaluación clínica periódica que realiza el médico radioncólogo del paciente que se encuentra en tratamiento radiante.

*Objetivo*

- valoración de la evolución del tratamiento, analizando fundamentalmente la respuesta tumoral (cuando corresponda) y los efectos secundarios. Asimismo la aparición de nuevos signos semiológicos y síntomas relacionados a la enfermedad.

*Responsable:*

- radioncólogo y médicos residentes bajo supervisión.

*Recursos necesarios:*

- médico especialista en radioterapia;
- historia clínica y ficha técnica.

*Actividades:*

- se recomiendan controles semanales y a demanda del paciente, el tecnólogo y/o el físico de radioterapia. Es importante insistir en los cuidados generales y en las medidas higiénico-dietéticas.
- se aconseja registrar:
  - dosis acumulada;
  - evaluación clínica. Solicitud de estudios complementarios;
  - efectos secundarios y gradación de los mismos;
  - cambios en el plan de tratamiento;
  - interrupciones;
  - eventuales indicaciones y recomendaciones médicas;
  - derivaciones a otros profesionales según necesidad.

*Sistemas de evaluación:*

- revisión periódica de las historias clínicas/ficha de tratamiento.

### **3.1.8. Evaluación clínica final y elaboración de informe**

*Definición:*

- etapa clínica en que el médico radioncólogo corrobora la ejecución completa del plan de tratamiento y realiza el informe final del mismo.

*Objetivo:*

- registrar la respuesta terapéutica (cuando sea posible) y la incidencia de efectos adversos al final del tratamiento;
- elaborar un informe final del tratamiento;
- indicarle al paciente el protocolo de seguimiento.

*Responsable:*

- médico radioncólogo y médicos residentes bajo supervisión.

*Recursos necesarios:*

- médico especialista en radioterapia;
- historia clínica y ficha técnica.

*Actividades:*

- cita con el paciente al término del tratamiento. Se recomienda registrar:
  - dosis final;
  - evaluación clínica;
  - efectos adversos y gradación de los mismos;
  - eventuales indicaciones y recomendaciones médicas.
- confección de informe final de tratamiento donde se detalla:
  - identificación del paciente;
  - diagnóstico y estadio de la enfermedad;
  - intención de tratamiento;
  - secuencia de tratamiento;
  - modalidad; técnica;
  - dosis y fraccionamiento;
  - fecha de inicio y de finalización;
  - resultado del tratamiento cuando sea posible;
  - presencia de efectos secundarios;
  - conducta; indicaciones para el seguimiento;
  - puede enviarse además set de imágenes en caso de tratamientos 3DCRT o IMRT.
- se entrega el informe al paciente. Se dispone de una copia en la historia clínica y otra para el médico o institución referente.
- se cita al paciente para controles de seguimiento.

*Sistemas de evaluación:*

- revisión de las historias clínicas en forma de muestreo periódico según protocolo de la institución.

### **3.1.9. Seguimiento**

*Definición:*

- Controles periódicos realizados por el médico radioncólogo después del tratamiento radiante. Esta etapa es de fundamental importancia para valorar la calidad del tratamiento administrado, siendo el mejor índice de control de calidad del mismo.

*Objetivo:*

- valorar y registrar los resultados del tratamiento en relación al control tumoral e incidencia de efectos adversos tardíos.

*Responsable:*

- médico radioncólogo y médicos residentes bajo supervisión.

*Recursos necesarios:*

- médico especialista en radioterapia;
- historia clínica y ficha técnica;
- exámenes complementarios.

*Actividades:*

- controles periódicos. Se aconseja registrar:
  - evaluación clínica;
  - presencia de recaída de la enfermedad. Indicación de tratamiento;
  - efectos adversos tardíos y gradación de los mismos;
  - eventuales indicaciones médicas sintomáticas;
  - solicitud de métodos diagnósticos complementarios;
  - informes de los estudios de diagnóstico aportados por el paciente.
- si el paciente no puede concurrir a la consulta se sugiere al menos un seguimiento telefónico documentado. Se indagará:
  - si el paciente está vivo y su condición clínica;
  - presencia de recaída de la enfermedad y tratamiento;
  - fecha de muerte y causa.

*Sistemas de evaluación:*

- revisión de las historias clínicas en forma de muestreo periódico según protocolo de la institución.



## REFERENCIAS

- [1] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Setting up a Radiotherapy Programme. IAEA, Vienna (2008).
- [2] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Comprehensive Audit of Radiotherapy Practices: a Tool for Quality Improvement. IAEA, Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO), Vienna (2007).
- [3] REAL DECRETO 1566-1998, Criterios de Calidad en Radioterapia, Madrid (1998).
- [4] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Aspectos Físicos de la Garantía de Calidad en Radioterapia: Protocolo de Control de Calidad, IAEA-TECDOC-1151, IAEA, Viena (2000).
- [5] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Radiotherapy, Geneva (1988).
- [6] INSTITUTO URUGUAYO DE NORMAS TÉCNICAS, Directrices para la Aplicación de la Norma ISO 9001, Montevideo (2008).
- [7] CALVO, F.A. (Ed.), Oncología Radioterápica. Principios, Métodos, Gestión y Práctica Clínica, Arán Ediciones, Madrid (2010).
- [8] EUROPEAN SOCIETY FOR THERAPEUTIC RADIOLOGY AND ONCOLOGY, Practical Guidelines for the Implementation of a Quality Assurance System in Radiotherapy. Physics for Clinical Radiotherapy Booklet No. 4, Brussels (1998).
- [9] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Guidelines for Health Care Sector, Detroit, MI (2001), <http://www.iso.org/iso/news.htm?refid=Ref802>
- [10] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Design and Implementation of a *Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety* Aspects, IAEA-TECDOC-1040, IAEA, Vienna (1998).
- [11] WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, Helsinki (1964), <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>
- [12] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Oncology Physics: A Handbook for Teachers and Students, Vienna (2005).
- [13] IZEWSKA, J., ANDREO, P., The IAEA/WHO TLD Postal Programme for Radiotherapy Hospitals, *Radiother Oncol* 54 (2000) 65–72.
- [14] FRAAS, B.A., MORAN, J.M., Quality, Technology and Outcomes: Evolution and Evaluation of New Treatment and/or New Technology, *Semin Radiat Oncol* 22 (2012) 3–10.
- [15] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, ‘Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy’. Report 50, Bethesda, MD (1993).
- [16] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, ‘Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Report 50)’. Report 62, Bethesda, MD (1999).
- [17] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, ‘Prescribing, Recording, and Reporting PhotonBeam IntensityModulated Radiation Therapy (IMRT)’. Report 83, Bethesda, MD (2010).

## GLOSARIO

**Acción correctiva** – Acción(es) tomada(s) para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

**Acción preventiva** – Acción(es) tomada(s) para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

**Aplicación del tratamiento radioterápico** – Administración de la radiación en las áreas de tratamientos y con las dosis prescritas definidas en el plan dosimétrico propuesto utilizando todos los accesorios definidos en la ficha de tratamiento.

**Aseguramiento de la calidad** – Actividades planificadas y sistemáticas aplicadas en un sistema de calidad para que los requisitos de calidad de un producto o servicio sean satisfechos. Se vale de la medición sistemática, comparación, seguimiento de los procesos y mejora continua.

**Auditoría** – Examen o revisión sistemática de procedimientos médicos que tiene por objeto mejorar la calidad y el resultado del cuidado del paciente, gracias a una revisión estructurada de las prácticas médicas, los procedimientos y los resultados.

**Auditoría interna** – Auditoría de un determinado proceso realizada por los propios miembros de la organización..

**Auditoría externa** – Auditoría realizada por miembros independientes de la institución o servicio al que se pretende auditar.

**Calibración** – Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes medidas y un patrón determinado.

**Calidad** – Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

**Capacitación** – Reconocimiento de la capacidad de una persona para realizar una actividad. Habilitación.

**Cliente** – Usuario de un producto y/o servicio. Paciente en el caso de servicios de salud.

**Comité de tumores** – Equipo multidisciplinario que evalúa cada caso clínico y decide de forma colegiada una estrategia terapéutica.

**Conformidad** – Cumplimiento de un requisito.

**Control de calidad** – Parte de la gestión de la calidad orientada a la medición, verificación y al cumplimiento de los requisitos de calidad.

**Controles de tratamiento** – Evaluación periódica realizada por el médico responsable del paciente en la que se evalúan los efectos secundarios y la respuesta tumoral durante el tratamiento.

**Dosimetrista** – Técnico de radioterapia que bajo la supervisión de un físico elabora planes de tratamiento y realiza cálculos de la dosis.

**Dueño del proceso** – En gestión de calidad, persona responsable del cumplimiento de un proceso, encargada del control y mejora.

**Eficacia** – Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

**Eficiencia** – Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

**Efectividad** – Grado en que se alcanzan los resultados planificados, teniendo en cuenta el manejo de los recursos utilizados y disponibles.

**Equipo de medición** – Instrumentos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

**Estadificación** – Clasificación de una enfermedad neoplásica por etapas de acuerdo a su extensión local, regional y a distancia.

**Ensayo/prueba** – Experimentación llevada a cabo para determinar las cualidades de un producto o servicio.

**Estado funcional (*performance status*)** – Capacidad de desenvolverse como un ser integral: mental, física y socialmente. Medida de la calidad de vida. Proporciona información pronóstica del paciente y su capacidad para tolerar tratamientos oncológicos. Puede medirse con diferentes escalas (ECOG, Karnofsky, OMS).

**Estándar** – Modelo, norma o patrón de referencia.

**Etapas del proceso de tratamiento radioterápico** – Fases que articuladas componen el proceso de atención al paciente en oncología radioterápica.

**Ficha de tratamiento radioterápico** – Registro que contiene la identificación del paciente y todos los detalles clínicos, físicos y dosimétricos necesarios para la administración de un tratamiento radioterápico. Registra igualmente la dosis administrada diariamente, la dosis acumulada, las modificaciones del tratamiento si las hay y cualquier comentario pertinente del cuidado del paciente.

**Gestión documental** – Conjunto de actividades administrativas y técnicas para la planificación, manejo y organización de la documentación producida y recibida por las entidades, desde su origen hasta su destino final, con el objeto de facilitar su utilización y conservación.

**Incertidumbre** – Falta de certeza.

**Indicador** – Elemento medible para la monitorización y evaluación de los recursos, los procesos y los resultados.

**Informe de tratamiento radioterápico** – Documento elaborado por el médico especialista en oncología radioterápica donde se resume la historia clínica, se detalla el plan de tratamiento radioterápico realizado, incluyendo resultados, efectos indeseables y la conducta posterior a seguir.

**Manual de calidad** – Documento que describe y especifica la política de calidad y el sistema de gestión de la calidad de una entidad.

**No conformidad** – Incumplimiento de un requisito.

**Planificación de la calidad** – Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios para cumplir las finalidades.

**Planificación dosimétrica** – Etapa en la que se prueban diversas alternativas terapéuticas usando los distintos accesorios del equipo y diferentes angulaciones, energías y pesos relativos de los haces incidentes. Se representa gráficamente y evalúa la distribución de la radiación en los diferentes tejidos normales y tumorales involucrados dentro de los campos de tratamiento, sea en forma manual o computacional.

**Procedimiento** – Descripción detallada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

**Proceso** – Conjunto de actividades que interactúan para generar valor y las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**Proceso de calificación** – Proceso para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados.

**Producto y/o servicio** – Resultado de un proceso o un conjunto de procesos.

**Proveedor** – Organización o persona que proporciona un producto y/o un servicio.

**Proyecto** – Proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

**Registro** – Documento que recoge resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades ejecutadas.

**Requisito** – Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**Responsabilidad** – Deber otorgado a un individuo en función de su competencia para reconocer y aceptar las consecuencias de un hecho.

**Reunión de planificación** – Discusión del plan terapéutico propuesto.

**Revisión** – Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión para alcanzar ciertos objetivos establecidos.

**Riesgo** – Toda posibilidad de ocurrencia de una situación que pueda afectar el desarrollo normal de la actividad y el logro de sus objetivos.

**Satisfacción del cliente** – Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus expectativas. Se mide mediante encuestas de satisfacción.

**Seguimiento** – Control periódico del paciente donde se constata la respuesta tumoral y la eventual aparición de efectos secundarios.

**Simulación** – Etapa en la cual se determinan la posición del paciente, los accesorios de inmovilización y los volúmenes de tratamiento.

**Sistema** – Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan con el fin de lograr un propósito.

**Sistema de gestión de calidad** – Herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño institucional, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios. Está enmarcado en los planes estratégicos y de desarrollo de tales entidades.

**Trazabilidad** – Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo un proceso.

**Validación** – Confirmación mediante evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

**Verificación** – Comprobación de que se han cumplido los requisitos mediante una evidencia objetiva.

**Verificación de campos** – Comprobación periódica de los campos de tratamiento mediante películas de verificación u otros dispositivos de imágenes realizada en el equipo de tratamiento.

## ACRÓNIMOS

AJCC	American Joint Committee on Cancer
ASTRO	American Society for Radiation Oncology
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
ESTRO	European Society for Radiotherapy and Oncology
FIGO	International Federation of Gynecology and Obstetrics
ICRU	International Commission in Radiation Units and Measurements
ISO	International Organization for Standardization
OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
OMS	Organización Mundial de la Salud
QUATRO	Quality Assurance Team for Radiation Oncology
TECDOC	Documento técnico publicado por el OIEA
TNM	Sistema de estadificación de una enfermedad neoplásica publicado por la UICC y la AJCC basado en tres parámetros: compromiso tumoral local (T), compromiso regional de ganglios o territorios linfáticos (N) y compromiso neoplásico a distancia por metástasis (M). Se añade un número a cada letra para indicar el volumen de la enfermedad en cada localización.
TPS	Treatment planning system (sistema de planificación de tratamiento)
UICC	Union for International Cancer Control
WHO	World Health Organization



## ANEXO

### LISTADO DE REGISTRO Y VERIFICACIÓN (adaptado de auditorías CUATRO [2])

#### Procedimientos clínicos

Control médico y administrativo (fecha): \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

- Identificación del paciente

Lista 1. Identificación del paciente al comienzo del tratamiento

Registrar	
Nombre	
Sexo	
Dirección / Teléfono	
Fecha de nacimiento / Edad	
Número de identificación nacional	
Número de identificación del hospital	
Número de identificación del departamento	

Lista 2. Identificación del paciente cada día

Registrar	SÍ	NO
¿Cómo se identifica el paciente día a día?		
Fotografía de identificación (rostro)		
Fotografía del lugar de tratamiento o marcas de campo		
Bosquejo anatómico (diagrama) mostrando la ubicación de los campos a ser aplicados		

- Diagnóstico y estadificación

Lista 3. Historias clínicas

Registrar	SÍ	NO
Historia clínica		
Estadificación		
Fecha del primer tratamiento		
Quimioterapia concurrente		
Fecha de inicio de RT		
Examen físico		
Valoración del estado funcional		

Lista 4. Documentación patológica

Registrar	SÍ	NO
Fecha del informe de patología y número o fotocopia del informe		

Lista 5. Imágenes de estadificación

Registrar	SÍ	NO
Radiología convencional		
Ecografía		
Tomografía computada		
Resonancia magnética nuclear		
Gammagrafía ósea		
Tomografía por emisión de positrones		
PET/CT		



Lista 6. Estudios de laboratorio clínico en el último mes

Registrar	SÍ	NO
Hemograma / Recuento de plaquetas		
Velocidad de sedimentación globular		
Enzimas hepáticas / Bilirrubinemia		
Uremia / Creatininemia / <i>Clearance</i> de creatinina		
Electrolitos en sangre (Na, K, Cl, Mg)		
Proteinograma / Albuminemia		
Sedimento urinario / Urocultivo		
Marcadores tumorales		

Lista 7. Estadificación

Registrar				
Sistema de estadificación (TNM, AJCC, FIGO, Institucional, otro)				
Estadio (consignar):				
Quimioterapia:	Neoadyuvante	Concurrente	Adyuvante	
Hormonoterapia:	Neoadyuvante	Concurrente	Adyuvante	
Índice funcional (OMS)				
0	1	2	3	4
Karnofsky <i>performance status</i> (KPS):				

- Indicaciones y decisión de tratar

Lista 8. Comité de tumores multidisciplinario y comité departamental

Registrar	SÍ	NO
Comité de tumores con informe y recomendaciones		
Comité de radioterapia con informe y recomendaciones		

- Prescripción y planificación

Lista 9. Prescripción y planificación

Registrar	SÍ	NO
Se utilizó Sistema de Planificación de Tratamientos (TPS)		
2D		
3D		
Nombre del TPS:		
Delineación de volúmenes		
Realizada por radioncólogo		
Realizada por dosimetrista		
Realizada por físico de radioterapia		
Delineación de volúmenes blanco basada en manuales ICRU 50, 62 y 83		
Intención terapéutica		
Existe una clara definición de la intención terapéutica (radical vs. paliativo)		
Planificación dosimétrica		
Se definieron órganos de riesgo		
Se definió la modalidad (fotones, electrones)		
Se definieron las energías de los haces		
Se consignó el uso de modificadores del haz (cuñas, bloques, compensadores)		
Existe plan de tratamiento		
La prescripción está firmada por el radioncólogo		

## Control técnico

Lista 10. Información del paciente y consentimiento

Registrar	SÍ	NO
Se le explican al paciente los riesgos y beneficios de la terapia radiante		
Se encuentra en la historia clínica una copia del consentimiento informado firmado		

- Preparación del tratamiento – Instrucciones para la planificación

Lista 11. Localización, simulación e inmovilización

Registrar	SÍ	NO
Especifique el equipamiento principal, la fecha y el número de películas utilizadas para la localización		
Simulador		
Tomógrafo de uso diagnóstico general		
Tomógrafo dedicado a planificación		
Radiografías de simulación tomadas en un equipo de diagnóstico		
Radiografías portales tomadas en la máquina de tratamiento		
Personal presente durante la simulación/localización (nombre)		
Radioncólogo		
Físico médico		
Tecnólogo de radioterapia		
Disponibilidad de los parámetros geométricos de la película radiográfica		
Presencia de instrucciones para la inmovilización en la ficha de tratamiento		
Presencia detallada de tatuajes en la ficha de tratamiento		
Existe protocolo de adquisición de contornos (máquina, alambre, tomografía)		
Personal que adquiere los contornos		
Radioncólogo		
Físico médico		
Tecnólogo de radioterapia		
Comentarios:		
Transferencia de datos de imágenes a la planificación		
Transferencia manual		
Transferencia automática		

Lista 12. Cuarto de moldes y dispositivos de modificación del haz

Registrar	SÍ	NO
Uso de bloques estándar		
Personal que construye las bandejas con bloques estándares fijos a la misma		
Radioncólogo		
Físico médico		
Tecnólogo de radioterapia		
Personal auxiliar de taller de moldes		
Método de colocación diaria de bloques estándares cuando no se construyen bandejas fijas		
Dibujo de la forma de los campos en la piel del paciente		
Plantillas personalizadas sujetas al cabezal del equipo		
Uso de bloques personalizados individuales para cada incidencia terapéutica		
Personal que diseña los bloques personalizados		
Radioncólogo		
Físico médico		
Tecnólogo de radioterapia		
Personal auxiliar de taller de moldes		
Personal que ‘corta’ y ‘monta’ los bloques personalizados		
Radioncólogo		
Físico médico		
Tecnólogo de radioterapia		
Personal auxiliar de taller de moldes		
Existen procedimientos de control de calidad sobre el ‘cortador’ de moldes		
Verificación de los bloques		
Antes del tratamiento		
Con la primera placa portal		
Uso de compensadores, cuñas u otros accesorios (en caso afirmativo señalar cuál)		
Comentarios:		

Lista 13. Planificación del tratamiento

Registrar	SÍ	NO
Técnica usada en la planificación		
Isocéntrica, distancia fuente-eje ( <i>source axis distance</i> , SAD)		
Distancia fuente-piel ( <i>source skin distance</i> , SSD)		
Cálculo		
Manual		
Computadora		
Sistema de planificación 2D		
Sistema de planificación 2D + (2 ½ D)		
Sistema de planificación 3D		
Personal que realizó el chequeo de los cálculos antes del primer tratamiento (nombre):		
Planificación firmada por el médico radioncólogo (nombre):		
Planificación firmada por el físico médico (nombre):		
Planificación firmada por el dosimetrista (nombre):		
Planificación aprobada en reunión/comité del servicio (fecha):		

- De la planificación al tratamiento

Lista 14. Transferencia de datos de la planificación al tratamiento

Registrar	SÍ	NO
Se realizó la transferencia de datos de la planificación al tratamiento		
Se realizó un doble chequeo de la transferencia de datos		

- Suministro del tratamiento de teleterapia

Lista 15. Procedimientos de suministro del tratamiento

Registrar	SÍ	NO
Se realizó un registro de anotación de pacientes en cada equipo de tratamiento		
Primera sesión de tratamiento		
Se obtuvieron imágenes portales antes o durante el primer tratamiento		
Estuvo presente un médico radioncólogo		
El médico chequeó y aprobó las imágenes portales		
Estuvo presente un físico médico		
Posicionamiento e inmovilización		
Marcas en la piel		
Tatuajes		
Dispositivos de inmovilización		
Diagramas/fotos de la posición de tratamiento		
Alineación con láser		
Profesionales que participaron en el tratamiento (iniciales)		
Médico radioncólogo		
Físico médico		
Dosimetrista		
Tecnólogo de radioterapia		
Unidades de monitor y tiempo de tratamiento		
Existió una verificación independiente de las unidades de monitor		
Las unidades de monitor se re-verificaron para el primer día de tratamiento		
Se realiza un chequeo rutinario de la planilla de tratamiento		
Monitoreo del paciente durante la exposición		
Sistema de video		
Sistema de sonido		
El paciente recibió controles clínicos durante el tratamiento		
Existieron interrupciones del tratamiento		
Existe un cálculo de 'compensación' de dosis cuando se ve interrumpido el tratamiento		
Se contacta al paciente en caso de ausentismo		

- Desviaciones en la administración del tratamiento

Lista 16. Desviaciones en la administración del tratamiento

Registrar	SÍ	NO
Se produjo un incidente (describir)		
El incidente se notificó inmediatamente al médico tratante		
El incidente se notificó a las autoridades (gerencia, comité de gestión de riesgos)		
En forma verbal		
En forma escrita		

## Resumen del tratamiento

Lista 17. Documentación del resumen del tratamiento

Registrar	SÍ	NO
Se hizo un relevamiento del tratamiento por parte del médico, físico u otro personal apropiado al terminar el mismo		
Existe un resumen del tratamiento en la historia clínica		
Se le envió al médico referente una copia con los detalles del tratamiento		
Se le dio al paciente una copia con los detalles del tratamiento		
Se comunicaron los datos de cáncer a un registro nacional / regional del cáncer		

## Seguimiento

Lista 18. Seguimiento del paciente

Registrar	SÍ	NO
El paciente fue citado nuevamente para control de seguimiento postoperatorio		
El seguimiento se realiza a través de consultas personales		
El seguimiento se realiza a través de consultas telefónicas		
El encargado del seguimiento está identificado en la historia clínica		
La fecha de las consultas de seguimiento están consignadas en la historia clínica		

## COLABORADORES EN LA PREPARACIÓN Y REVISIÓN

Binia, S.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Cotes Mestre, M.	Instituto Nacional de Cancerología, Colombia
Guedea, F.	Instituto Catalán de Oncología, España
Macià, M.	Instituto Catalán de Oncología, España
Ortiz López P.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Ospino, R.	Instituto Nacional de Cancerología, Colombia
Quarneti, A.	Hospital Pereira Rossell, Uruguay
Raslowski, E.	Hospital de Pediatría Dr. Juan P. Garrahan, Argentina
Rebolledo, T.	Hospital Universitario de Caracas, Venezuela
Rosenblatt, E.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Roth, B.	Instituto de Oncología Ángel Roffo, Argentina
Zelada, G.	Clínica Alemana, Chile

### Reuniones de Expertos

Buenos Aires, Argentina: 16—18 de diciembre de 2009

Bogotá, Colombia: 5—8 de octubre de 2010





# IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

Nº 24

## PEDIDOS DE PUBLICACIONES

En los siguientes países, las publicaciones de pago del OIEA pueden adquirirse a través de los proveedores que se indican a continuación o en las principales librerías locales.

Los pedidos de publicaciones gratuitas deben hacerse directamente al OIEA. Al final de la lista de proveedores se proporcionan los datos de contacto.

### ALEMANIA

***Goethe Buchhandlung Teubig GmbH***

Schweitzer Fachinformationen

Willstätterstrasse 15, 40549 Düsseldorf, ALEMANIA

Teléfono: +49 (0) 211 49 874 015 • Fax: +49 (0) 211 49 874 28

Correo electrónico: s.dehaan@schweitzer-online.de • Sitio web: <http://www.goethebuch.de>

### BÉLGICA

***Jean de Lannoy***

Avenue du Roi 202, 1190 Bruselas, BÉLGICA

Teléfono: +32 2 5384 308 • Fax: +32 2 5380 841

Correo electrónico: jean.de.lannoy@euronet.be • Sitio web: <http://www.jean-de-lannoy.be>

### CANADÁ

***Renouf Publishing Co. Ltd.***

20-1010 Polytek Street, Ottawa, ON K1J 9J1, CANADÁ

Teléfono: +1 613 745 2665 • Fax: +1 643 745 7660

Correo electrónico: order@renoufbooks.com • Sitio web: <http://www.renoufbooks.com>

***Bernan Associates***

4501 Forbes Blvd., Suite 200, Lanham, MD 20706-4391, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Teléfono: +1 800 865 3457 • Fax: +1 800 865 3450

Correo electrónico: orders@bernand.com • Sitio web: <http://www.bernand.com>

### ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

***Bernan Associates***

4501 Forbes Blvd., Suite 200, Lanham, MD 20706-4391, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Teléfono: +1 800 865 3457 • Fax: +1 800 865 3450

Correo electrónico: orders@bernand.com • Sitio web: <http://www.bernand.com>

***Renouf Publishing Co. Ltd.***

812 Proctor Avenue, Ogdensburg, NY 13669-2205, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Teléfono: +1 888 551 7470 • Fax: +1 888 551 7471

Correo electrónico: orders@renoufbooks.com • Sitio web: <http://www.renoufbooks.com>

### FEDERACIÓN DE RUSIA

***Scientific and Engineering Centre for Nuclear and Radiation Safety***

107140, Moscú, Malaya Krasnoselskaya st. 2/8, bld. 5, FEDERACIÓN DE RUSIA

Teléfono: +7 499 264 00 03 • Fax: +7 499 264 28 59

Correo electrónico: secnrs@secnrs.ru • Sitio web: <http://www.secnrs.ru>

### FRANCIA

***Form-Edit***

5 rue Janssen, PO Box 25, 75921 París CEDEX, FRANCIA

Teléfono: +33 1 42 01 49 49 • Fax: +33 1 42 01 90 90

Correo electrónico: fabien.boucard@formedit.fr • Sitio web: <http://www.formedit.fr>

## **Lavoisier SAS**

14 rue de Provigny, 94236 Cachan CEDEX, FRANCIA

Teléfono: +33 1 47 40 67 00 • Fax: +33 1 47 40 67 02

Correo electrónico: livres@lavoisier.fr • Sitio web: <http://www.lavoisier.fr>

## **L'Appel du livre**

99 rue de Charonne, 75011 París, FRANCIA

Teléfono: +33 1 43 07 43 43 • Fax: +33 1 43 07 50 80

Correo electrónico: livres@appeldulivre.fr • Sitio web: <http://www.appeldulivre.fr>

## **HUNGRÍA**

### **Librotrade Ltd., Book Import**

Pesti út 237. 1173 Budapest, HUNGRÍA

Teléfono: +36 1 254-0-269 • Fax: +36 1 254-0-274

Correo electrónico: books@librotrade.hu • Sitio web: <http://www.librotrade.hu>

## **INDIA**

### **Allied Publishers**

1<sup>st</sup> Floor, Dubash House, 15, J.N. Heredi Marg, Ballard Estate, Bombay 400001, INDIA

Teléfono: +91 22 4212 6930/31/69 • Fax: +91 22 2261 7928

Correo electrónico: alliedpl@vsnl.com • Sitio web: <http://www.alliedpublishers.com>

### **Bookwell**

3/79 Nirankari, Delhi 110009, INDIA

Teléfono: +91 11 2760 1283/4536

Correo electrónico: bkwell@nde.vsnl.net.in • Sitio web: <http://www.bookwellindia.com/>

## **ITALIA**

### **Libreria Scientifica "AEIOU"**

Via Vincenzo Maria Coronelli 6, 20146 Milán, ITALIA

Teléfono: +39 02 48 95 45 52 • Fax: +39 02 48 95 45 48

Correo electrónico: info@libreriaaeiou.eu • Sitio web: <http://www.libreriaaeiou.eu/>

## **JAPÓN**

### **Maruzen Co., Ltd.**

1-9-18 Kaigan, Minato-ku, Tokyo 105-0022, JAPÓN

Teléfono: +81 3 6367 6047 • Fax: +81 3 6367 6160

Correo electrónico: journal@maruzen.co.jp • Sitio web: <http://maruzen.co.jp>

## **REINO UNIDO**

### **The Stationery Office Ltd. (TSO)**

PO Box 29, Norwich, Norfolk, NR3 1PD, REINO UNIDO

Teléfono: +44 870 600 5552

Correo electrónico: (pedidos) books.orders@tso.co.uk • (consultas) book.enquiries@tso.co.uk •

Sitio web: <http://www.tso.co.uk>

## **REPÚBLICA CHECA**

### **Suweco CZ, s.r.o.**

SESTUPNÁ 153/11, 162 00 Praga 6, REPÚBLICA CHECA

Teléfono: +420 242 459 205 • Fax: +420 284 821 646

Correo electrónico: nakup@suweco.cz • Sitio web: <http://www.suweco.cz>

**Los pedidos de publicaciones, tanto de pago como gratuitas, se pueden enviar directamente a:**

Sección Editorial del OIEA, Dependencia de Mercadotecnia y Venta

Organismo Internacional de Energía Atómica

Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Viena, Austria

Teléfono: +43 1 2600 22529 ó 22530 • Fax: +43 1 2600 29302

Correo electrónico: sales.publications@iaea.org • Sitio web: <http://www.iaea.org/books>



INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY  
VIENNA  
ISBN 978-92-0-307815-3  
ISSN 2074-7667