

**INFORME DEL ACCIDENTE OCURRIDO CON EL ACELERADOR
LINEAL DE ELECTRONES DEL HOSPITAL CLINICO DE ZARAGOZA,
ENTRE LOS DIAS 7 A 20 DE DICIEMBRE DE 1990**

INDICE :

0.- INTRODUCCION

1.- ACTUALIZACION DEL INFORME

2.- DESCRIPCION DEL ACCIDENTE

2.1 Secuencia del suceso

2.2 Interpretación de la SEFM

2.3 Estudio de los datos experimentales

2.3.1 Datos experimentales

2.3.2 Valoración

2.4 Conclusiones generales

3.- REFLEXIONES ACERCA DE LAS CAUSAS

3.1 Dificultades del análisis

3.2 Critica de las causas alegadas por diversas fuentes

3.3 El punto de vista de la SEFM

4.- REFLEXIONES ACERCA DE LOS REMEDIOS

4.1 Reparación inadecuada

4.2 Mala organización de los servicios hospitalarios

4.2.1 Seguridad por norma

4.2.2 Seguridad por la actitud del personal

4.2.3 La seguridad por atribución de responsabilidades

4.3 Detección mal funcionamiento de la máquina

5.- UN CONJUNTO DE PROPUESTAS DE LA SEFM

6.- RECOMENDACIONES A LOS SOCIOS

7.- RELACION DE DOCUMENTOS

0.- INTRODUCCION

El accidente al que se refiere este informe está siendo investigado judicialmente, lo que impone limitaciones muy serias en la formación e incluso en la emisión de opiniones técnicas.

Pese a ello, la SEFM (Sociedad Española de Física Médica) no cree que deba reservar sus comentarios hasta que acabe el procedimiento legal, pues hay piezas de información que han sido divulgadas por diversos conductos, que no dependen del resultado de la investigación judicial y que conviene analizar cuanto antes, ya que podrían influir en las decisiones que deben tomarse para impedir la repetición de desgracias como ésta.

La previsión de los accidentes es responsabilidad de todos, autoridades, técnicos y público en general. Por consiguiente, se ha procurado escribir este informe de manera que sea asequible y útil a todos.

No obstante, no se puede olvidar que la SEFM es una entidad de carácter científico, algunos de cuyos socios aparecen como posibles inculcados en el proceso en que probablemente desembocará la investigación judicial.

Por esta razón, el informe tiene que estar dirigido, antes que a nadie, a los socios de la SEFM, de modo que aquellos que estén a cargo de responsabilidades profesionales iguales o parecidas a las que ejercen los físicos del Hospital Clínico de Zaragoza, sepan mejor a qué se exponen en el ejercicio de su profesión. Esto explica por qué algunos de los párrafos del apartado 2 sean plenamente asequibles solamente a quienes posean conocimientos suficientes en la materia, concretamente los apartados 2.2 y 2.3. Quien lo desee puede omitir la lectura de los puntos citados ya que repetimos las conclusiones mas importantes en el apartado 2.4.

Con independencia de cualquier otra consideración, de las conclusiones a que se llega en este informe y de las consecuencias que este asunto vaya a acarrear a los implicados en él, una cosa es obvia desde el principio: se diría que la inexistente figura administrativa del "físico de radioterapia" ha aparecido como un hallazgo a la hora de buscar responsabilidades. En consecuencia, es lícito que esta SEFM diga, una vez más, que esa figura hace mucho tiempo que debería haber sido creada y que el físico que trabaja en los Servicios de Radioterapia tiene que disponer de las atribuciones propias de un titulado superior con conocimientos específicos, que no están al alcance de otro personal. Entre tales atribuciones es inexcusable que disponga de capacidad plena de decisión sobre los actos por los cuales podría sobrevenirle una inculpación con ocasión de un accidente.

De no hacerse así, las condiciones que han hecho posible la cadena de acontecimientos que se describen más abajo, podrían hacerse endémicas.

Para redactar este informe se han consultado todos los documentos que figuran en la lista bibliográfica que se incluye al final. Entre las personas responsables de la redacción del presente informe hay varios físicos que trabajan o han trabajado en los Servicios de Radioterapia de los diferentes hospitales españoles. Algunos tienen experiencia directa con

el modelo de acelerador lineal en que se ha producido el accidente, y entre ellos se encuentran expertos con decenas de años de práctica en la medida de la radiación que se utiliza en radioterapia.

1.- ACTUALIZACION DEL INFORME

Desde el inicio¹ de la elaboración del presente informe, hasta su emisión definitiva han concurrido circunstancias que de haberse dado antes, la redacción del informe podría haberse efectuado en otra secuencia. Estando obligados a recoger toda la información disponible, pero no queriendo retardar mas su emisión no tenemos mas remedio que insertarla en el hilo de la narración sin romper su estructura previa.

Los hechos que para nosotros tienen mayor incidencia, ocurridos entre el 17 de Mayo, fecha en que se aprobó el borrador del informe en la asamblea de la SEFM, y el 6 de Junio son :

1.- El Insalud ha respondido afirmativamente a nuestra solicitud de poder efectuar medidas experimentales en el acelerador del H. Clínico en condiciones que simulen la avería. Se ha dado respuesta al Insalud contestando al protocolo de experimentación solicitado.

2.- La comisión de la SEFM que estudia el caso ha recibido los datos de medida efectuados por el Servicio de Física del Hospital Clínico. Estos datos se han estudiado y evaluado sin el concurso de ningún profesional del H. Clínico de Zaragoza para no interferir en el proceso legal en curso.

3.- Parece que el numero de posibles inculpados ha pasado de 3 a 12 el día 4 de Junio de 1991, por tanto por parte del Insalud dejan de ser únicamente las dos físicos las posibles inculpadas.

Como ya hemos dicho insertamos estos datos y sus consecuencias en la actualización del informe del 17 de Mayo pasado, pero no hasta el extremo de eliminar la valoración de los acontecimientos entre el 21 de Diciembre de 1990 y el 17 de Mayo de 1991.

2.- DESCRIPCION DEL ACCIDENTE

2.1 Secuencia del suceso

Para la descripción del accidente se utiliza casi al pie de la letra el informe oficial (Marzo

¹ Existe un informe previo de la SEFM a sus socios, en el que se describe someramente el accidente. En Abril de 1990, se inicio este estudio valorando las causas que se han expuesto en la introducción.

de 1991) del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), por tratarse de un relato conciso, que coincide muy bien con las noticias directas obtenidas por la SEFM de sus propios socios y por ser el único organismo que ha realizado una investigación de los hechos "in situ".

texto CSN

El día 5 de diciembre de 1990, las personas que manipulaban el Acelerador Lineal observan que el equipo no funciona, al no haber emisión de electrones. En el dietario clínico en el que se reflejan los datos referentes a los pacientes tratados diariamente consta "11,30; avería". Sin embargo, este incidente no queda reflejado en su día en el diario de operación de la instalación a que hace referencia el artículo 76 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

Dichas personas comunican el suceso a un técnico de General Electric-CGR, entidad con la que el Hospital mantiene un contrato de asistencia técnica y que se encontraba realizando una revisión a la unidad de telecobaltoterapia, instalada en una dependencia contigua. Dicho técnico realiza una primera revisión del equipo, dejándolo pendiente para el día 7 de diciembre.

Tras la intervención del día 7 la indicación analógica de la energía de los electrones (corriente de desviación) siempre mostraba 36 MeV, aun a pesar de que las teclas de selección de energías parecían actuar cuando se pedían 7, 10 ó 13 MeV. Se interpretó esto como que la aguja se había bloqueado en 36 MeV.

El lunes 10 de diciembre se inician nuevamente los tratamientos de los pacientes. Según las manifestaciones realizadas por los componentes del Servicio de Física y Protección Radiológica, no se tenía constancia de la avería. En el Servicio de Mantenimiento del propio Hospital, la primera información acerca de la avería se produjo el 2 de enero de 1991.

A última hora de la mañana del día 20 de diciembre, al comentar la operadora de la unidad a la Jefa del Servicio de Protección Radiológica la incorrecta señalización analógica de la energía, se suspenden los tratamientos. Este hecho se comienza a relacionar por parte de los Facultativos con las molestias de algunos pacientes y la mala tolerancia observada.

El día 21 se realiza un control dosimétrico, comprobando que, efectivamente, los electrones siempre salían con una energía de 36 MeV, independientemente de que se seleccionaran 7, 10 ó 13 MeV sobre el pupitre de control.

Se da cuenta de los hechos a General Electric - CGR, que envía a técnicos al Hospital con el fin de solucionar la avería y realizar una revisión general del Acelerador.

Después de la investigación llevada a cabo por el CSN, en la que hace constar que no ha

podido obtener información de la empresa General Electric - CGR respecto a la avería, emite una evaluación que puede leerse en el documento 1, cuya lectura íntegra se recomienda.

De dicho documento se recoge aquí la siguiente información: de los datos y estimaciones tomadas de la simulación del accidente que se realizó con posterioridad (5/enero/91) el aumento de las dosis, producido como consecuencia de los hechos descritos, es del siguiente orden:

Energía seleccionada (MeV)	Aumento estimado de dosis
7	7 veces
10	5 veces
13	3 veces

El resultado global es que en los tratamientos con electrones se administraba una dosis varias veces superior a la prevista y se irradiaban zonas más profundas de las previstas. En cuanto a las irradiaciones con fotones, el CSN deduce que no se han producido desviaciones significativas desde el punto de vista de la seguridad:

2.2 Interpretación de la SEFM

La SEFM recogiendo los datos emitidos en el informe del CSN efectúa la interpretación que a continuación se describe. Como se verá más adelante la aportación de los últimos datos recibidos por la SEFM no hacen más que corroborar esta interpretación y ajustar los valores estimados.

Se acepta (de acuerdo con el documento 1) que la avería del acelerador se situaba en los transistores del circuito de control y regulación de la corriente que circula en serie por las bobinas de desviación (E1, E2, E3 y E4)² y el triplete (tres lentes magnéticas) Q3. La tecla de selección de energía en el pupitre, aun cuando conmuta automáticamente los valores de referencia para las corrientes de desviación, resultó ineficaz por culpa de la avería señalada.

La trayectoria (curvatura) del haz es función de su energía y de la intensidad del campo magnético creado por las bobinas. Al no corresponder dicha intensidad (por el cortocircuito en los transistores) con la energía seleccionada, el chorro de electrones tomó una trayectoria diferente a la prevista y por tanto el sistema selector de trayectorias impidió su paso. La falta de señal en el sistema monitor del haz de radiación (cámaras de ionización) provocó la parada del acelerador.

Si, en estas condiciones, "se deseaba" un haz a la salida, no cabía otra solución que acomodar la energía de los electrones a la que marcaba la corriente del circuito averiado

² Todos los elementos que se citen se harán mediante la nomenclatura del "Manual de funcionamiento" de la máquina.

de desviación del haz. Para ello, el técnico de General Electric - CGR pasó a "manual"³ el conmutador "manual-automático" del mando del ajuste de fase (S3), con lo que pasó a gobernar manualmente la diferencia de fase entre las dos secciones del acelerador, (usó y movió el potenciómetro R8), e incrementó la energía hasta que obtuvo haz, lo que lógicamente acusaron las cámaras de ionización monitoras. Nos dicen que esta corriente correspondía a 36 MeV. Es muy poco probable que dejase en "manual" los conmutadores S1³ y S2⁴. De hecho, no los necesitaba.

Al actuar en "manual", rompió el lazo que ligaba la tecla iluminada y seleccionada en el pupitre de mando con la conmutación a una tensión apropiada y específica de cada energía (a través del conmutador rotativo "Ledex"). La energía se fijaba manualmente mediante el potenciómetro R8. Al actuar y dejar en manual el conmutador S3⁵, automáticamente se cortocircuitaron los contactos de los relés K5 y K4, con lo que las llamadas "seguridades máquina" ignoraron esta rotura del lazo.

La selección de energía en el teclado del pupitre implicaba necesariamente:

Fijar una intensidad de corriente determinada, y específica de cada energía, en el generador de barrido, necesario para establecer un haz suficientemente amplio y homogéneo.

Fijar una corriente determinada, y específica de cada energía, a través de las bobinas de centrado del haz.

Consecuencias inmediatas

a) El haz disponía de una energía aproximada de 36 MeV cualquiera que fuese la tecla de energía seleccionada para electrones. Sin embargo, las corrientes de barrido y de centrado del haz eran las correspondientes a la energía seleccionada en el teclado. El

³ La última declaración del técnico de GE-CGR dice que no dejó el conmutador en posición manual, sino que realizó la selección ("ajuste") para cada energía del teclado. Esto significaría haber accionado toda una batería de potenciómetros de acceso no inmediato. En la primera reproducción del accidente, los físicos del Hospital observaron cómo realizaba la operación ajustando únicamente la diferencia de fase y dejando la posición "manual". De todos modos, la operación tenía que dar el mismo resultado. La diferencia podría ser que de la explicación última resultaría que no se anuló un mecanismo de seguridad del acelerador. Por nuestra parte, mientras no se demuestre esta segunda versión, aceptaremos la mucho más sencilla (que además elimina cualquier sospecha de mala fe) de que se dejó el selector manual-automático en la posición manual.

³ Mando "manual-automático" de la petición de potencia de alta frecuencia.

⁴ Mando "manual-automático" de la petición de corriente de filamento.

⁵ Mando "manual-automático" del ajuste de fase.

instrumento analógico del panel señalaba correctamente la corriente de desviación, pero no necesariamente la energía⁶.

b) No hay motivos para sospechar que no funcionasen correctamente los lazos de estabilización de la energía y de la tasa de dosis.

c) Por lo señalado en a) se disponía de un haz de electrones de energía aproximada 36 MeV, no necesariamente bien centrado en el campo de tratamiento, con un tamaño inferior al prescrito, muy probablemente estabilizado en energía y bien estabilizado en fluencia. Casi con seguridad, las cámaras monitoras del acelerador no estaban siendo irradiadas en toda su extensión. Los resultados previsibles de esta combinación de circunstancias son:

Se empieza la descripción sin tener en cuenta, los efectos de recombinación, inhomogeneidad de irradiación de las cámaras monitoras, etc. El sistema de realimentación de la cámara de ionización hace aumentar la corriente del haz de electrones hasta que la intensidad de la corriente de ionización medida en la cámara es la correspondiente a la seleccionada (habitualmente 200 um/min). El número de electrones por unidad de tiempo era el mismo que en trabajo usual pero con una fluencia de partículas proporcional al cociente de las secciones de barrido entre el haz "normal" y el "anómalo" (S/S0). Para una reducción del tamaño de campo de 40 cm X 40 cm a uno de 20 cm X 20 cm, el cociente es 1/4⁷. Si la superficie de la cámara irradiada se hubiese reducido en el mismo factor, la dosis absorbida por el paciente sería 4 veces superior.

En estas condiciones, la reducción de tamaño de campo es tanto mayor cuanto menor es la energía seleccionada en el pupitre. Esto explica en principio por qué el factor por el que se multiplica la dosis, según el informe del CSN, aumenta cuando disminuye la energía seleccionada.

Al ser mayor la densidad de carga eléctrica en la cámara de ionización (en la zona del haz) aumenta el efecto de recombinación. A partir de datos de recombinación de la cámara monitora para 200 um/min y 400 um/min, para una fluencia 4 veces superior a la habitual, el factor de recombinación podría variar en el orden de 1,25 a 2. Este factor es proporcional a la energía del haz.

⁶ Debido a la avería del circuito de regulación y control de la corriente de desviación, a la fuerza la aguja tenía que señalar constantemente la energía de 36 MeV, incluso entre tratamientos (sin haz), y esto es lo que nos dicen que ocurría. Era lo lógico. Para explicar esta anomalía, el operador no podía manejar más que una de estas dos hipótesis: que había avería o que la aguja estaba bloqueada mecánicamente. En apariencia eligió la menos segura.

⁷ El ejemplo se da únicamente a efectos de comprensión del fenómeno. En realidad, el haz debió perder su homogeneidad y, por tanto, tener una distribución de fluencia mayor en su centro que en sus extremos. Una evaluación correcta necesitaría del conocimiento de dicha distribución.

Por último, está el factor de calibración del acelerador, resultando que la dosis absorbida por los pacientes en estas condiciones anómalas es proporcional al cociente de factores de calibración, entre la energía prescrita y la utilizada.

2.3 Estudio de los datos experimentales

2.3.1 Datos experimentales.

Los conjuntos de valores medidos en el acelerador lineal del H. Clínico de Zaragoza que dispone la SEFM son:

A1) Distribución de densidad óptica en los ejes principales de los siguientes campos de radiación

E (MeV)	DFS (cm)	L ₁ (cm)	L ₂ (cm)
7	105	10.5	10.5
7	105	21	21
7	105	27	30.7

A2.- Curvas de eficiencia para la cámara de calibración en haces de electrones de energías 7,13,16,22,28,32 y 40 MeV para tasas de dosis absorbida entre 100 y 500 cGy/min.

A3.- Medidas de calibración del acelerador para las distintas energías de haces de electrones (entre 7 y 40 MeV) el día 21/12/91, cuando se detectó la avería. Dichas medidas están realizadas a la profundidad de referencia de acuerdo con la energía nominal.

A4.- Medidas de calibración del acelerador idénticas a las anteriores cuando el acelerador fue reparado día 24/12/90.

A5.- Medidas de calibración en una simulación de la avería el día 27/12/90. Estas medidas se realizaron con las energías nominales de 7, 10 y 13 MeV a distintas profundidades.

2.3.1 Valoración de los datos

B1.- HOMOGENEIDAD DE LOS HACES DE RADIACION

Del examen del conjunto de datos (A1) se obtienen los siguientes resultados:

B1.a) Se obtiene un campo real máximo de aproximadamente 18 cm x 18 cm

en condiciones de simulación de la avería.

B1.b) Existe un desplazamiento del máximo fuera del eje del haz que puede llegar a ser de 3 cm.

B1.c) Para campos grandes y energías bajas existe un máximo de dosis absorbida fuera del eje del haz. Para un campo de 21 cm x 21 cm a DFS 100 cm y 7 MeV este máximo es un 11% superior al valor en el punto del eje del mismo plano.

B1.d) La inhomogeneidad del haz (falta de simetría) puede llegar a ser del 30%. Esta asimetría sugiere las siguientes alternativas :

- d1) El sistema de seguridad de inhomogeneidad estaba anulado.
 - d1.1) solo durante la simulación.
 - d1.2) durante la simulación y durante la avería.
- d2) El sistema de seguridad de inhomogeneidad tiene una tolerancia inadecuada.

B1.e) Dada la geometría de la cámara monitora, 12.5 cm de diámetro y 22 cm del foco , y la dimensión máxima de los haces de radiación 40 cm X 40 cm a 100 cm de DFS precisamente la sección del haz a la salida debía ser como mínimo de 12.5 cm para poder suministrar la dimensión máxima de los haces terapéuticos, por ello la cámara monitora durante la avería se habría irradiado únicamente en un 45%. Lo que representa un factor de error 5 en la monetización de la tasa de dosis absorbida.

B2.- ENERGIA DE LOS HACES DE RADIACION

Del conjunto de medidas del día 27/12/90 para las energías de 7, 10,13 MeV a distintas profundidades, corrigiendo dichos datos por la eficiencia de colección de la cámara y representándolos normalizados a su valor máximo se obtienen 3 curvas idénticas con unos valores :

$$R_{50} = 14 \text{ cm} \quad R_p = 18 \text{ cm}$$

que representan :

$$E_0 = 33 \text{ MeV} \quad , \quad E_{p,0} = 37 \text{ MeV}$$

B2.a) A efectos prácticos se puede suponer una energía de los haces de radiación de 32 MeV fuera cual fuera la indicación de energía.

B2.b) Las lecturas del día de simulación son sensiblemente mas altos de las tomadas el día que se detecto la avería, aproximadamente un 14% que corregidas por eficiencia representan un 18%. Por lo que la simulación de la avería no fue del todo fidedigna, quizás por que se recurrió a utilizar la intensidad máxima en lugar de provocar un cortocircuito.

B3.- TASAS DE D.A. EN LA AVERIA Y CONDICIONES NORMALES

Se comparan las medidas del día 21/12/90 con el acelerador averiado, con las del día 24/12/90 una vez reparado.

La comparación de ambas medidas se realiza tomando los factores correspondientes a las energía nominales y profundidad de medida empleada en el caso del acelerador en condiciones normales, frente a los correspondientes a 32 MeV para el caso del acelerador averiado.

Las Tasas de dosis absorbidas en el eje del haz del acelerador, con y sin avería y las relaciones obtenidas de su comparación son :

ENERGIA	24/12/91	21/12/91	FACTOR
MeV	cGy/um	cGy/um	Dos. Ab.
7	1.05	9.70	9.2
10	1.02	5.78	5.7
13	0.97	3.41	3.5
16	0.95	2.84	3.0
19	0.99	2.43	2.5
22	0.92	1.90	2.1
25	1.00	1.76	1.8
32	1.37	1.60	1.2
40	2.26	2.22	0.98

B3.a) La razón entre las dosis suministradas por el acelerador y las prescritas es una función del tipo exponencial o potencial decreciente hasta 32 MeV.

B3.b) El campo real de radiación se aproxima al nominal a medida que crece la energía. De haber subsistido la misma magnitud del efecto para todas las energías, los factores hubieran sido siempre superiores al producto de factores de paso de ionización a D.A. por el factor de reducción del campo en la cámara monitora. Este producto varia de 4.5 para 7 MeV a 4.2 para 32 MeV.

B3.c) Teniendo en cuenta el producto anterior, para 7 MeV el efecto de recombinación de la cámara monitora fue de 0.49

B3.d) La reducción de la sección del haz de radiación en la avería podría haber sido ligeramente inferior a la reducción en la simulación.

2.4 Conclusiones generales

Durante la avería del acelerador la irradiación de los pacientes con haces de electrones se realizó en las siguientes condiciones :

- 1.- Se aplico un haz de radiación de energía 32 MeV fuera cual fuera la energía seleccionada en el pupitre de mandos.
- 2.- La intensidad de corriente para la configuración del haz era la correspondiente a la usual de 40 MeV.
- 3.- Las dosis absorbidas a la profundidad de referencia que suministraba el acelerador para cada haz de radiación, era tanto mayor a la prescrita cuanto menor era la energía seleccionada. Estos cocientes, para campos menores o iguales a 10cm X 10cm, fueron de 9 veces para 7MeV a 1 para 32 MeV. Para campos grandes y energía 7 MeV fue de 10 veces.
- 4.- Con las datos medidos las dosis absorbidas por los pacientes en los órganos críticos son perfectamente evaluables mediante la dosimetría de cada tratamiento.

Notas : Para el lector que desconozca los aspectos del tratamiento con radioterapia.

- a) Las dosis suministradas a los pacientes pudieron ser mucho mayores que las aquí reseñadas en función del número de haces de radiación usados, el lugar de aplicación de dichos haces y la geometría del paciente.
- b) Órganos del cuerpo a los que se intenta dar la mínima dosis absorbida posible, por su alta radiosensibilidad, fueron irradiados con altas dosis.
- c) Al cálculo de la dosis absorbida y su distribución en el organismo se le denomina 'Dosimetría Clínica', este cálculo lo realiza o avala el especialista físico y lo entrega al especialista médico quien a la vista del mismo y los datos clínicos puede evaluar con mucha aproximación la evolución del paciente.

3.- REFLEXIONES ACERCA DE LAS CAUSAS

En realidad, aunque la reflexión se dirija a las "causas", no se puede hablar de causas y de remedios independientemente. Cuando se identifica correctamente una causa de accidente, se está señalando a su remedio y viceversa.

En dichas causas están interesados todos los organismos y todos los particulares, no solamente de España, sino de todos los países que utilizan o vayan a utilizar las radiaciones ionizantes como medio terapéutico. Pues todo el mundo puede estar llamado a tratar de evitar que se reproduzcan tales causas en el futuro y a proponer remedios para ello.

3.1 Dificultades del análisis

En el análisis de las causas del accidente deben distinguirse muy bien las disfunciones o deficiencias de la instrumentación, de los posibles desaciertos de las intervenciones humanas. Y todavía, al analizar estas últimas, deberían separarse con todo cuidado los posibles errores de juicio, de las posibles faltas administrativas.

Señalemos que los errores de juicio ocasionales que se producen en un accidente, muchas veces tienen su origen en la impropiedad de los criterios con que se ha establecido el sistema de seguridades, y la estructura de responsabilidades, en los que tienen parte muy posiblemente personas que jamás serán inculpadas en un proceso por imprudencia.

Todas las circunstancias que rodean una situación como la que se quiere analizar forman un entramado de causas interrelacionadas, con lazos de realimentación entre algunas de ellas, de las que es muy difícil prescindir para concentrarse en una clase determinada.

Por lo menos esta dificultad se ha experimentado al redactar el presente informe, que de ninguna manera querría entrar a juzgar conductas, sino que está dirigido a establecer criterios de actuación futura. Idealmente hubiéramos querido reducirnos a la discusión de la mejor elección de los instrumentos y a la utilización óptima de los elegidos, pero es inevitable que al hacerlo se incida también sobre los criterios que aparentemente se han empleado hasta ahora.

3.2 Crítica de las causas alegadas por diversas fuentes

Antes de exponer nuestra interpretación y nuestra propuesta de remedios, parece conveniente presentar las opiniones más características que se han aducido pública o semipúblicamente para explicar cómo fue posible que se irradiaran pacientes con el acelerador en las condiciones descritas. Lo haremos en un orden completamente convencional, extractando la información original (que puede ser consultada en los documentos citados en la bibliografía) y añadiendo nuestras apostillas cuantas veces nos parezca oportuno.

La intención, al realizar esta crítica antes de exponer nuestra opinión, es separar claramente los criterios a los que la SEFM es absolutamente contraria, los que asume y los que deben ser motivo de reflexión.

- Madame G. Gaboriaud, presidenta de la Sociedad Francesa de Físicos de Hospital (SFPH), firma una "Nota de información", fechada el 1 de marzo de 1991, documento 2, donde afirma que han sabido por la prensa y por la compañía CGR - MeV que "debido a un defecto de funcionamiento de un acelerador SAGITTAIRE, entre los días

10 y 20 de diciembre último y con toda seguridad por culpa de una falta de control de calidad cotidiana del equipo, varios pacientes han sido irradiados en exceso, llevando a la muerte hasta la fecha a tres de ellos".

Esta toma de posición de Mme. Gaboriaud parece sugerir implícitamente que el control de calidad cotidiano del equipo sea una práctica recomendada por la SFPH. Sin embargo, esto no ha sido así hasta ahora, como puede comprobarse examinando la tabla que aparece en la página 51 del documento 3.

De otra parte, el control de calidad recomendado por la SFPH, como el de la SEFM y las otras sociedades europeas y americanas, no están encaminados a determinar la seguridad del equipo y por tanto no cubren todos los posibles fallos en la seguridad, lo que debería ser motivo de reflexión para todas las sociedades.

- Del informe del CSN se ha utilizado la descripción de los hechos y ahora queda recoger sus opiniones. Nos esforzaremos en efectuar una crítica detallada sobre éstas pues, dados su alto nivel administrativo y su competencia en la materia, circunstancias que nosotros podemos entender como accesorias al caso y sin una incidencia directa sobre el accidente, podrían ser tomadas como causas directas por amplios sectores del público. Debe entender el lector que el análisis del CSN responde ante todo a su obligación de reflejar con la mayor exactitud los hechos ocurridos desde el punto de vista de los posibles incumplimientos administrativos, para que sean valorados por la autoridad sancionadora.

La opinión del CSN, expresada en los puntos 3, 4 y 5 de su informe se puede resumir diciendo que hubo:

- a) Fallos de comunicación
- b) Fallos en la línea de responsabilidad
- c) Fallos en el cumplimiento de procedimientos.

Los fallos a) y b) resultaron fatales. En cambio, no nos parece que se pueda decir lo mismo, indiscriminadamente, del incumplimiento de normas o procedimientos a que se refiere el punto c).

Nuestra interpretación es que estos fallos se deben a deficiencias estructurales y de organización operativa y no hubieran acarreado consecuencias tan graves si la línea de comunicación y responsabilidad hubiera estado bien establecida y en funcionamiento.

Lo ocurrido parece indicar que los procedimientos establecidos no se adaptaban a la estructura del hospital, aunque en condiciones normales de trabajo este desajuste no se detecta. Suponer que esta situación es privativa del Hospital Clínico de Zaragoza parece demasiado optimismo.

El punto 6 del informe CSN merece especial atención, por lo que se reproduce íntegramente:

"Desde el día 7 al 21 de diciembre no se había comprobado la tasa de dosis absorbida

en la profundidad de calibración para ninguna energía, ya que el día 21, al realizar dichas medidas, se observa que se obtienen lecturas superiores a las habituales.

Una medida de chequeo de la tasa de dosis para una energía y a su profundidad de calibración se consideraba diaria en el Reglamento de Funcionamiento que propuso el titular de la instalación para la solicitud de autorización de puesta en marcha ... A mediados de 1986 y a la vista de la estabilidad del acelerador con relación a estas medidas, se dejó de realizar este chequeo de forma habitual y se pasó a realizar verificaciones geométricas y dosimétricas completas con periodicidad mensual".

Como este apartado está incluido entre otros que se refieren indudablemente a incumplimientos de normas que pudieran alegarse como causas posibles del accidente, se podría inferir que la no realización de medidas diarias es también una causa del accidente. Acerca de ello deseamos hacer dos puntualizaciones:

Según propia afirmación del CSN, la decisión de convertir en mensual la medida de la tasa de dosis para una energía, a la profundidad de calibración, data de 1986, sin que haya habido objeción por su parte. El CSN parece pues considerar, con bastante lógica, que la periodicidad de las verificaciones de la tasa de dosis concierne exclusivamente al Hospital. Resulta entonces inadecuado colocar este comentario entre los incumplimientos de los reglamentos.

Deseamos añadir que la medida de verificación hecha diariamente en un solo punto y en unas condiciones determinadas para el control de la estabilidad del equipo, no puede cubrir todas las posibles anomalías de funcionamiento del mismo.

- En abril de este año se publicaba en la prensa española, documento 4, la reseña de un informe preparado para un organismo sueco por el Dr. K.W. Beckman, de quien se citaban como textuales las siguientes frases:

"La dosimetría del Hospital Clínico de Zaragoza es de pésima calidad y no se alcanza el estándar nacional prescrito (o las reglas nacionales de seguridad) en España".

"En Suecia nunca podría haber ocurrido un accidente de este tipo, ya que los controles de estos aparatos se realizan sobre cada paciente y en cada ocasión y que al menor cambio se interrumpe el tratamiento".

La información se completaba con otras afirmaciones de una dureza extremada, que no se recogen aquí porque, tal como se publicaron, están plagadas de erratas y bien pudiera ocurrir que la transcripción fuera incorrecta, pues en su mayoría son parcialmente incomprensibles. Pero las dos afirmaciones que hemos recogido parecen responder al original y, aunque no posean una gran autoridad, deben ser puntualizadas:

No es creíble que la dosimetría del Hospital sea de pésima calidad cuando, al ser puesta en práctica, proporcionó los datos experimentales que le sirven al opinante para establecer sus propias conclusiones acerca de las dosis recibidas por los pacientes. (Y que son las mismas que recoge el informe del CSN).

Al afirmar que el Hospital Clínico no alcanza el estándar nacional prescrito, únicamente puede referirse a que no tiene los medios humanos y materiales recomendados por la SEFM. Nuestra opinión acerca de ello es:

- (1) La falta de dichos medios no ha influido en el accidente.
- (2) Los físicos del Hospital Clínico de Zaragoza han solicitado reiteradamente, a través de los planes anuales de reposición de equipos, los instrumentos que les faltan.
- (3) La SEFM ha comunicado a la Administración situaciones como ésta, amplia y reiteradamente, y no solamente refiriéndose a Zaragoza. Es muy probable que en Suecia no pueda ocurrir un accidente como el que tenemos que comentar. Es muy cierto que los suecos han tomado muy en serio la dosimetría "en vivo" de los pacientes. España no es el único país que dedica menos fondos que Suecia a proteger a sus ciudadanos. De todos modos la expresión "nunca podría ocurrir" es arriesgada. Si alguien deja de cumplir lo que esté prescrito, todo es posible. Y no será tan imposible cuando la autoridad sanitaria sueca, a raíz del accidente de Zaragoza, ha sentido la necesidad de circular una carta recordando a todos que está prohibido terminantemente que los técnicos manipulen los aceleradores de electrones sin dar cuenta al Servicio de Física. Nuestras noticias son que la advertencia responde a la detección de varios casos en los que faltó esta comunicación.

- En un programa emitido por la cadena Antena 3 Televisión, la noche del 27 de abril de 1991 se expresaron dos opiniones que también merecen ser comentadas.

El jefe del Servicio de Radioterapia del Hospital Clinic de Barcelona, **Dr. Biete**, manifestó que en su Servicio, a raíz de cualquier manipulación del acelerador, sus físicos realizarían un control de un día o un día y medio de duración.

En cuanto que esta afirmación pudiera interpretarse como una acusación velada al Hospital Clínico de Zaragoza, por comparación, la SEFM no puede pasar por alto Observar que nadie acepta que un accidente similar pudiera producirse en su propio Hospital. Sin embargo, no encontramos razones objetivas que sustenten esta creencia. Al menos no conseguimos ver que las estructuras y las actuaciones, en materia de mantenimiento, se diferencien mucho de unos hospitales a otros. Por lo que puede interpretarse que la frase del Dr. Biete es en realidad una declaración de intenciones.

Su observación es muy interesante en el sentido de que un Servicio de Radioterapia debe preocuparse y responsabilizarse de las actuaciones que afectan a sus unidades de tratamiento. Dicho esto, es de agradecer que un momento en que únicamente aparecen los físicos como posibles responsables inculcados por parte del Clínico de Zaragoza, el Dr. Biete, como Jefe del Servicio de Radioterapia del Clinic de Barcelona, se haga responsable de lo que pueda ocurrir en su Servicio.

- El físico **Dr. Andreo**, que lleva años trabajando e investigando con notable

éxito en Suecia, después de haber permanecido diez años en el Servicio de Radioterapia del Hospital Clínico de Zaragoza, hizo un fuerte elogio de la riqueza de medios con que se trabaja en Suecia, reconoció que la calidad de los tratamientos que reciben los pacientes suecos no se basa en conceder licencias a los operadores de las instalaciones, sino en su competencia profesional autorreconocida y declaró que la escasez de medios del Servicio de Física del Clínico de Zaragoza ponen a este Hospital por debajo de los mínimos recomendados por nuestra SEFM. Apuntó también que la frecuencia de las verificaciones eran acordes con los medios disponibles.

Nuestra opinión es que es mejor agotar los medios disponibles y llegado el caso comunicar la necesidad de parar las unidades de irradiación por no disponer de ellos.

No podemos, ni deseamos rebatir ninguna de estas afirmaciones. De otra parte, es evidente que a los socios de la SEFM no les hubiera hecho falta ni esa emisión ni el presente informe para enterarse de ellas. Las recogemos para lamentar que haya tenido que ocurrir el accidente para que un medio de difusión tan poderoso como la televisión se haya hecho eco de una queja que esta SEFM y muchos de sus miembros individualmente llevan una veintena de años presentando a todas las autoridades competentes.

- Hay opiniones que deben tratarse con un respeto especial, pero que no por eso tienen que estar por encima de cualquier crítica. Una de ellas es la expresada por el Congreso español en pleno, que aprobó una moción instando al Gobierno y a las administraciones y organismos competentes a tomar medidas para evitar averías como la del acelerador lineal que nos ocupa.

A juicio del Congreso, esto se logrará redactando, en el plazo más breve posible, el manual de protección radiológica que fije las garantías de seguridad para los pacientes y personal sanitario que están en relación con los aparatos de radiología y radioterapia.

Como opinamos a través de las noticias de prensa, sin conocer el texto oficial de la moción, no estamos seguros de ello, pero parece que en éste se pide que se adopten las medidas necesarias para que el personal de los servicios de radiología reciba la formación más completa posible sobre conocimiento y riesgos de las técnicas utilizadas. (Documento 5).

Esta SEFM no puede por menos de lamentar que a este nivel se confundan los problemas de la protección radiológica del personal que opera los equipos en las instalaciones llamadas radiactivas, con el gran problema que ha aflorado en este accidente y que es el desinterés de nuestras autoridades sanitarias por la calidad del tratamiento en radioterapia.

Cuando los especialistas suecos se jactan (no sin motivo) de que en su país este accidente no podría ocurrir, puede parecer que solamente estén hablando de seguridad, pero en realidad no es así. Las mediciones dosimétricas que con cierta frecuencia se hacen sobre cada paciente, en cada sesión de irradiación, no cabe duda de que le protegen contra accidentes, pero se realizan para algo más importante aun. De lo que se trata es de establecer, con la mínima incertidumbre posible, el control en la aplicación del

tratamiento prescrito por el médico. De su exactitud depende en gran parte el éxito o el fracaso de la terapia emprendida que, por supuesto, solamente está justificada si la esperanza de éxito compensa los posibles riesgos. En esto no hay diferencias con la cirugía, por ejemplo.

En estos casos, la seguridad del paciente es un resultado marginal que se obtiene por añadidura y no el único fin de las mediciones. Cualquiera puede comprender que si se tratara exclusivamente de obtener la seguridad del paciente por encima de todo, no se le podría irradiar.

En cuanto a la formación del personal, la moción parece en la misma línea de preocupación exclusiva por la radioprotección y se diría que ignora nuestra reclamación constante de una formación específica de los futuros físicos para su especialización en dosimetría física y clínica.

- Con toda seguridad y desde una perspectiva estrictamente técnica, que es la perseguida por este informe, la determinación de las responsabilidades personales en el accidente va a constituir una ardua tarea de investigación. En el momento de redactar este informe, al parecer solamente se ha inculcado a tres personas: *el técnico que realizó la maniobra que permitió obtener un haz sin reparar la avería del acelerador y dos físicas del Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital*, una de las cuales es además la Jefa de Protección Radiológica, responsable ante el CSN, y la otra es uno de los cinco supervisores que tiene la instalación radiactiva accidentada.

A falta de más datos no pueden hacerse más que conjeturas. Se puede decir, eso sí, que los socios de la SEFM están profundamente interesados en conocer las razones que hayan servido para que, dentro del Hospital, las únicas personas señaladas hayan sido sus dos compañeras

3.3 El punto de vista de la SEFM

Esta SEFM se ha formado su propia opinión acerca de las causas del accidente, que vamos a exponer procurando no mezclar lo que son disfunciones de la instrumentación de lo que son intervenciones humanas que no han respondido adecuadamente a la situación. Nótese que nos esforzamos en no juzgar conductas, pues no estamos autorizados para hacerlo. Es bien sabido que, dadas circunstancias extraordinarias, se pueden dar combinaciones de errores o incluso faltas que podrían llevar fortuitamente a resultados felices. Siendo esto así, de lo que hay ejemplos fehacientes, también es obligado admitir que pueden darse actuaciones impecables desde el punto de vista administrativo (o de otro tipo) y que, sin embargo, a posteriori habría que tener por inadecuadas.

Aun a riesgo de repetirnos, para que nuestra posición no ofrezca dudas, hacemos aquí una exposición completa de las causas que admitimos o de los remedios que proponemos.

- El origen de los hechos está en el cortocircuito de los transistores que controlan la corriente que circula por las bobinas de deflexión del haz de electrones.

- El peligro apareció cuando los operadores del acelerador, incumpliendo el Reglamento de funcionamiento y las normas internas del Hospital, en vez de limitarse a registrar la avería y dar parte a las personas señaladas decidieron hacer intervenir un técnico que, a su juicio, estaba suficientemente capacitado para solucionar la avería. Este juicio resultó ser erróneo.

- El riesgo se hizo real cuando la corrección de la ausencia de haz se hizo con una falta de criterio que ha asombrado a todos los observadores. Dejando aparte toda otra consideración, no es corriente que en el manejo de un equipo de esta complejidad, el técnico se desentienda de la causa de la avería (y de la avería misma) y concentre su esfuerzo en conseguir "un haz", el que sea.

- La irradiación reiterada de los pacientes con la máquina averiada se produjo por :

c1) Una mala reparación de la máquina.
c2) La eliminación de mecanismos de seguridad del acelerador.
c3) No poner en conocimiento del Servicio de Física que se había producido una avería y su reparación. Esta notificación podía haber llegado por :

- a) El operador que detectó la avería.
- b) El operador que puso la máquina en funcionamiento tras la reparación.
- c) Un responsable del Servicio de mantenimiento del hospital.
- d) Un responsable del Servicio de Radioterapia.
- e) Un responsable de la enfermería del Servicio de Radioterapia.
- f) Un responsable de la firma que realizó la reparación.
- g) Un supervisor (PR) de la instalación.

c4) Haber atribuido la indicación de la aguja a un mal funcionamiento de la misma.
c5) No disponer el acelerador de un indicador específico de los mecanismos de seguridad anulados.

c6) No comprobar la repetibilidad de los tratamientos.

Un procedimiento hubiera sido la medida directa relacionada con la dosis recibida por cada paciente en cada sesión y cada campo (Dosimetría en vivo).

c7) No haber interpretado las quejas de los pacientes sometidos a irradiación excesiva desde el primer momento como señal de alarma.

La investigación acerca del funcionamiento real del acelerador comenzó cuando la discrepancia entre la lectura del medidor y la energía solicitada por teclado fue conocida por el Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital.

La instrumentación de medida a disposición del citado Servicio y el conocimiento de su manejo por parte de los físicos del mismo fueron suficientes para establecer la verdadera situación, justificar la parada, provocar la corrección de la avería por parte de la empresa de mantenimiento y para proporcionar los datos experimentales en que se han basado las informaciones al público, para describir las causas del daño producido a los pacientes.

De acuerdo con los criterios generales de la buena práctica profesional, la comprobación

del estado del acelerador hubiera debido realizarse inmediatamente después de la intervención del técnico de mantenimiento, y en todo caso, antes de irradiar al primer paciente. Pero para ello hubiera sido necesario que la intervención fuera conocida por el Servicio de Física.

4.- REFLEXIONES ACERCA DE LOS REMEDIOS

De todo lo recogido en la enumeración de causas alegadas para los hechos descritos, se pueden extraer tres indudables y que bastan para explicar lo ocurrido:

- 1) Se produjo una intervención técnica incorrecta.
- 2) No se puso en conocimiento del personal especializado del Hospital la reparación del acelerador (deficiencias organizativas).
- 3) Se tardó demasiado tiempo en detectar el mal funcionamiento del equipo.

4.1 La reparación incorrecta

Esta SEFM tiene muy poca autoridad para analizar este punto. Pero sí decir que el control de calidad en las reparaciones y en las entregas de los equipos sanitarios deben incrementarse en la misma medida y dirección en que se pretende se incrementen los de la Sanidad Española, en la formación del personal que realiza las reparaciones, en la dotación de instrumentación necesaria para garantizar el trabajo realizado, en la línea de responsabilidad dentro de la empresa y en potenciar la seguridad intrínseca de los equipos electromédicos. No es el primer accidente ocurrido por defectos en la reparación o por el diseño de las unidades de irradiación. Unas veces los fallos fueron mecánicos y otras electrónicos.

4.2 Deficiencias organizativas en los hospitales

Este punto afecta directamente a nuestros socios y también es el que ha provocado mayor número de comentarios, encaminados a la prevención de repeticiones. En estos comentarios se pueden distinguir claramente tres tendencias: los que piden el refuerzo o la mejora de las normas de actuación, los que cifran su esperanza en la mejora de la actitud de todos los implicados y los que propugnan una modificación de la estructura de los Servicios Hospitalarios y/o una mejor definición de las responsabilidades de los distintos profesionales.

A nuestro parecer se trata de medidas complementarias, toda vez que se ha demostrado con claridad en el caso que nos ocupa que tanto la profusión de normas actuales, como la actitud del personal, (se incluye del primero al último), como la definición de responsabilidades, han resultado claramente deficientes.

4.2.1 La seguridad por norma

El punto de vista predominante entre los socios de la SEFM es que la multiplicación de las normas restrictivas no es el remedio adecuado para los casos como el que se estudia.

La norma o el procedimiento de actuación, cuando tienen la calidad exigible, representan una ayuda muy valiosa para quien quiere y puede seguirla. Pero cuando las normas restrictivas se multiplican, el efecto puede llegar a ser el contrario al buscado.

Hay que desconfiar de una seguridad que tiene que ser impuesta. Si verdaderamente falta la conciencia del riesgo, la norma y más aun el reglamento coactivo, se ven como un impedimento para desarrollar el trabajo habitual. Otro tanto puede decirse de la existencia de normas o reglas imposibles de cumplir en la práctica, y queremos referirnos en especial a las reglas cuyo cumplimiento exige medios materiales o humanos que no se está en disposición de proporcionar.

Pero, puesto que las buenas normas son ciertamente una ayuda, la SEFM, que no puede generarlas, sí desea contribuir a facilitar el trabajo de quienes estén en la obligación de hacerlo.

Ya hizo muchísimo esta SEFM en esa dirección cuando publicó su manual o protocolo de dosimetría (documento 6). Ahora, a la vista de todo cuanto sabemos que puede llegar a ocurrir, su contribución más importante es encargar a su Comité de Dosimetría que, al preparar la nueva versión de aquel documento, publicado en 1984 y revisado en 1987, cuya edición está casi agotada, tenga muy en cuenta las enseñanzas que creemos deben extraerse de este accidente.

4.2.2 La seguridad por la actitud del personal

La seguridad por la actitud del personal se obtiene mediante una formación adecuada al puesto de trabajo a desarrollar y ello es aplicable al personal Médico, Físico, DUE, ATS y ATR, es decir a los que fundamentalmente intervienen en los tratamientos con radiaciones.

Nosotros nos ocuparemos exclusivamente del personal físico de hospital pues los otros profesionales tienen sus propias asociaciones a las que les corresponde reflexionar sobre sus deficiencias y reclamar sus derechos y reconocimiento.

A pesar de ello queremos dejar claro que lo que entendemos por formación de personal no se refiere a la capacitación para la manipulación de unidades de irradiación tal como se lleva a la práctica en la actualidad. Dicha capacitación en todo caso se entiende que va dirigida a la protección del personal de la instalación radiactiva y del público y no a la bondad del tratamiento aplicado al paciente. Entrando inevitablemente en este tema queremos resaltar que, a nuestro juicio, el sistema actual de capacitación es totalmente inadecuado tanto porque su nivel teórico es difícilmente asimilable por la mayoría de profesionales (en el tiempo en que se imparte la enseñanza) como por que no tiene relación con la práctica clínica que desarrollan los interesados.

Es la opinión firme de la mayoría de los miembros de la SEFM que el accidente del acelerador lineal del Hospital Clínico de Zaragoza tiene su causa última en la actitud generalizada de nuestra sociedad, en la que hay que incluir especialmente a las autoridades competentes en materia sanitaria, pero que comparten esencialmente la inmensa mayoría de los ciudadanos de este país.

Nuestras autoridades no parecen "querer" comprender que cuando la SEFM aboga por el reconocimiento de la profesionalidad del físico no está pensando en la Radioprotección. No pretendemos discutir su importancia, cuando ha sido, la propia SEFM quien, antes de nacer la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) y publicarse el Reglamento de 1982, subrayó la necesidad de prestar la máxima atención a este tema. En un momento en que, al parecer, tanto la sociedad como la Administración empiezan a preocuparse por incrementar la protección del personal profesionalmente expuesto y del público en general frente a las radiaciones ionizantes, es nuestra obligación resaltar las diferencias entre la radioprotección y la calidad de los tratamientos y el diagnóstico mediante este tipo de radiaciones.

La SEFM aboga por la mejora de la calidad de los tratamientos en radioterapia y esa es una cuestión completamente aparte. Esta calidad es el tema central de los esfuerzos de millares de especialistas en todo el mundo. Por ejemplo, en Europa hay 18 Sociedades de Física Médica, que se agrupan en la European Federation of Organisations for Medical Physics (EFOMP), donde estamos representados en total unos 2500 físicos e ingenieros que trabajamos en este campo.

4.2.3 La seguridad por atribución de responsabilidades

En la reunión del Consejo de la EFOMP del 3 de septiembre de 1983, se adoptó una Declaración de Principios (Policy Statement), documento 7, que se titula: "Las misiones, responsabilidades y situaciones de hecho del Físico Médico Clínico", cuya lectura es por sí sola, y en sentido contrario, una descripción de las carencias del sistema español. No es fácil resistirse a la tentación de transcribir unos párrafos suficientemente reveladores.

"En los países en que el servicio de física médica clínica está bien desarrollado, su papel es esencial dentro de los servicios de asistencia médica y de sanidad. La principal misión del físico médico clínico es proporcionar un alto nivel al servicio del hospital. Pueden distinguirse dos funciones. Una es la profesional que el físico médico realiza mediante su competencia en el campo de la física médica clínica, una competencia que por lo general no se encuentra entre otros especialistas médicos, paramédicos o técnicos. Así pues, el físico médico clínico debe responsabilizarse, dentro de su área de competencias, de la homologación y calibración del equipo médico físico y de la exactitud y seguridad de los métodos físicos que se usan en las aplicaciones clínicas de rutina, en íntima colaboración con los médicos y el resto del personal. Tiene también como responsabilidad propia la investigación y el desarrollo de nuevas técnicas y métodos físicos, así como de instrumentos nuevos. Además, debe procurar enseñanza y entrenamiento en física aplicada, a los médicos, enfermeras, asistentes técnicos sanitarios, etc. así como a los físicos en formación y al equipo técnico.

La otra función se ejerce por los físicos con mayor experiencia y consiste en administrar el servicio de física médica clínica. Deberá tener también responsabilidad en el control financiero del servicio de física médica e incluso en la organización general y el control financiero del hospital y/o del Servicio Regional de Física. Deberá responder ante los niveles superiores de la administración central"

La SEFM cree que no es una actitud "segura" negarse a estudiar, al menos, el problema del físico en el hospital español desde los criterios que se preconizan para los países desarrollados y que empiezan a adoptarse con todas sus consecuencias en varios países europeos.

Naturalmente, el punto de vista de la EFOMP, como el de la SEFM, se centra en el papel del físico médico. Es fácil usar el argumento de que hay muchas necesidades y que no todas las deficiencias hospitalarias españolas proceden de la ausencia de la figura del radiofísico. No obstante, el desarrollo de los acontecimientos en el accidente que se analiza aquí ha propiciado un incremento súbito del interés de las autoridades sanitarias por dotar a sus hospitales de más y mejores medios instrumentales en el campo de la Radioterapia. Es una sana reacción pero, por desgracia, puede quedar invalidada si no se cuenta con el personal capaz de extraer de los instrumentos toda su utilidad. Y conste que la expresión "no contar con" tiene el doble sentido de no disponer de algo o de actuar como si ese algo no existiera.

La SEFM cree que nunca insistirá demasiado en señalar una y otra vez las raíces del problema de la falta de calidad suficiente en la gran mayoría de los Servicios españoles de Radioterapia. (Y conste que la crítica a los Servicios deficientes lleva implícito un homenaje a los que mantienen un nivel satisfactorio, tanto más merecido cuanto más profundas sean las deficiencias del medio en que actúan).

Dichas raíces se enuncian aquí, pero no se desarrollan, porque lo están siendo casi continuamente en los informes que la SEFM y algunos de sus miembros individualmente elevan a la superioridad:

(a) La responsabilidad del físico en un Servicio de Radioterapia está mal definida. El mal suele tener su origen en que dicha responsabilidad ha sido autodefinida por el físico contratado en cada uno de los servicios y ha evolucionado anárquicamente. Hay que reconocer el tanto de culpa que nos corresponda en haber contribuido a esta confusión entre la física médica clínica y otras funciones de los físicos en la Sanidad, y a la par reconocer que parecemos ser los únicos interesados en ordenar esta situación.

(b) El físico español en un Servicio de Radioterapia se ve inmerso en una selva de autoridades, en vez de tener su lugar en una cadena de mando. El mal, ciertamente, no es exclusivo del físico, pues todo el personal técnico, sufre cuando las órdenes pueden proceder simultánea y a veces contradictoriamente del Jefe del Servicio, de la autoridad sobre los DUE y ATS, del CSN, del Insalud, etc.

4.3 Detección del mal funcionamiento de la máquina

Contemplamos en este punto la posibilidad de haber detectado el mal funcionamiento del equipo en la rutina diaria, es decir desconociendo que había sufrido una reparación.

El remedio se ha apuntado directamente en el apartado 3.3 al enumerar las causas c4, c5,

c6 y c7.

La mala interpretación en la lectura de un indicador, (c4), es claramente un problema de formación.

Los puntos c5 y c6 requieren una inversión económica tanto por parte de los fabricantes de aceleradores, lo que incrementaría su coste, como por parte de la Administración en materia sanitaria, y aunque nosotros recomendamos vivamente que se realice no estamos en disposición de juzgar si es o no factible.

El punto c7 deberá ser analizado por las Sociedades de Radioterapia Oncológica, en el sentido de si un incremento de la frecuencia de exploraciones clínicas, de las solicitudes de determinaciones de parámetros clínicos y morfológicos durante el tratamiento de los pacientes, y de las radiografías de verificación puede ser también un método de detección de la bondad en el desarrollo del tratamiento.

5.- UN CONJUNTO DE PROPUESTAS DE LA SEFM

Lo que sigue constituye solamente un conjunto de apuntes de las direcciones en que la SEFM cree que se debe actuar para incrementar la calidad de los tratamientos de radioterapia. Desarrollar cada una de las propuestas supondría alargar este informe hasta un centenar de páginas o algo más. Sin embargo, es de esperar que después de los razonamientos que se han expuesto en el informe presente, a medida que se presentaban los detalles del accidente, el lector pueda rellenar por sí solo muchas de las páginas que faltan por escribir. Son propuestas hechas desde el punto de vista de los físicos, pero no afectan solamente a las misiones del físico en el hospital, sino a muchas otras cosas que los físicos hemos aprendido a valorar a través de nuestra experiencia clínica.

El conjunto de medidas para lograr un control de calidad integral de los tratamientos de radioterapia, no puede conseguirse con mejoras en algunos aspectos del tratamiento sino que es tarea de todos los profesionales, Organismos y Entidades relacionados con estos tratamientos. Por ello este conjunto de propuestas van dirigidos a todos los profesionales del sector, Ministerio de Sanidad, Institutos Públicos de Salud, Consejo de Seguridad Nuclear, Ministerio de Industria y Empresas de Electromedicina.

(1) La definición de la responsabilidad del físico médico debería hacerse teniendo muy en cuenta el documento citado de la EFOMP (documento 7). Esta responsabilidad no se reduce a su trabajo en los Servicios de Radioterapia, por muy cierto que sea que dicha especialidad ha sido probablemente la más estudiada y la que se ha desarrollado más y mejor en los países más avanzados.

(2) En materia específica de radioterapia es necesario definir también las responsabilidades respectivas del médico, el físico, el DUE, el ATS, el TER y el técnico de mantenimiento. Para ello puede servir admirablemente el borrador de la disposición legal más reciente, documento 8, que se ha emitido en la Europa comunitaria

en este campo, a saber: "Draft order on electron accelerators for Radiotherapy with energy levels from 1 Mev up to and including 50 Mev."

(3) Dar entrada en los hospitales a los Servicios de Física, y en primer lugar en los dependientes de organismos públicos. Se debe prestar especial atención a disposiciones que al intentar corregir la situación en un área de actuación del físico, descuiden otras e incluso, según dónde se implementen, puedan ir en su detrimento.

Es necesario revisar la oportunidad y eficacia de la disposición del INSALUD, de 5 de Noviembre de 1990, creando las Unidades de Protección Radiológica. Esta disposición no se ha acompañado del reconocimiento oficial de otras áreas de actuación del físico, por lo que se han generado diferencias administrativas y de cargos entre las nuevas plazas y las existentes hasta ahora.

Para los profesionales cuya actividad fundamental era la PR, la actual disposición es sin duda una gran ayuda para desarrollar su actividad. Sin embargo existe el peligro de que una mejor definición administrativa y laboral de los nuevos cargos arrastren a numerosos profesionales a cambiar su actividad fundamental en detrimento de otras, y en especial, en este caso, de la aplicada a la Radioterapia.

(4) Separar claramente las funciones de la Protección Radiológica de las de la Física Médica clínica. Sólo de ese modo y aunque en un mismo Servicio se realicen ambas funciones, se podrá tener conciencia de qué recursos se destinan a una y otra actividad y qué responsabilidades corresponden a cada una.

Sería una lástima que las nuevas estructuras adolecieran de los mismos defectos que estamos resaltando en el presente documento. Por si existe alguna duda respecto a nuestra interpretación preferimos exponer la del CSN (máxima autoridad en la materia), recogida del párrafo 4º del apartado 5 de su informe:

"Tanto las instalaciones de cobaltoterapia como los aceleradores requieren un control de calidad encaminado a garantizar que todos los parámetros seleccionados se reproduzcan rigurosamente durante el tratamiento. Esta es la razón por la cual solamente bajo estricto control clínico pueden realizarse tratamientos con estos equipos. El control de calidad es una cuestión estrictamente sanitaria y a este respecto el Real Decreto 1.132/1990 de 14 de Septiembre de 1990, documento 9, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, confiere todas las competencias en esta materia a la Administración Sanitaria".

(5) Deben estudiarse los documentos más autorizados (EFOMP, documento 10; SEFM, documento 6) para decidir acerca de los medios humanos y materiales con que se debe dotar al buen número de hospitales que se encuentran "bajo mínimos", en ese capítulo, especialmente en la instrumentación de medida.

(6) Debe realizarse un estudio económico serio del coste de la implantación de un sistema eficaz de dosimetría en vivo, antes de decretar su obligatoriedad, pero esta SEFM^a recomienda que se llegue finalmente a ello. Dar calidad a los tratamientos resultará muy caro, pero la falta de calidad es ciertamente mucho más cara todavía.

(7) El CSN debería plantearse con toda seriedad su política de impulso y tutela a los actuales cursos para la capacitación del personal sujeto a la obligación de obtener sus licencias. Algunos de los conocimientos teóricos que actualmente parecen considerarse imprescindibles para operadores y supervisores se han mostrado bastante incapaces de motivar al personal que ha seguido los cursos, en el sentido de considerar la seguridad como una regla de conducta. La SEFM expresa aquí, una vez más, su opinión de que sería más eficaz enseñar al personal los aspectos técnicos del tratamiento de los pacientes y de la unidad de trabajo e instrumentos de medida, con sus riesgos y limitaciones, en la propia instalación o en otra análoga.

(8) Revisar las actuales líneas de responsabilidad y autoridad en los Servicios Hospitalarios. En la actualidad, el físico generalmente no dispone de la autoridad necesaria para imponer su criterio en los aspectos técnicos de la utilización de las unidades de irradiación.

(9) Las empresas del sector de Electromedicina deben revisar en profundidad el sistema de formación de su personal, la dotación de medios, la línea de responsabilidad dentro de la empresa y la seguridad intrínseca de sus equipos. Todo ello en la misma medida y dirección que esta SEFM propone a los otros Organismos públicos.

6.- RECOMENDACIONES A LOS SOCIOS

Las recomendaciones que siguen no son las únicas que podrían hacerse, pero sí son las más prudentes para la práctica profesional diaria en las circunstancias actuales. Con ellas, la SEFM no pretende innovar, sino asegurarse de que se encuentran en un mismo documento.

1.- Ponga todos los medios a su alcance para cerciorarse de que la Empresa con la que su Servicio tiene contratado el mantenimiento de sus máquinas le envía técnicos con la formación adecuada.

2.- Preste una atención escrupulosa a la redacción de su Reglamento de funcionamiento de la instalación radiactiva en la que tenga responsabilidades, aunque parezcan marginales. Asegúrese de que dicho Reglamento no contiene exigencias u obligaciones imposibles de cumplir con los medios puestos a su disposición. Por principio, no incluya nada que no ataña a la Protección Radiológica.

3.- Cuando se haga cargo de una instalación radiactiva, recuerde que el nuevo responsable lo es no solamente del funcionamiento del mismo, sino también del estado y disponibilidad de los documentos preceptivos. Asegúrese de que estos documentos son bien conocidos por todos los operadores y supervisores de la instalación.

4.- A menos que sus responsabilidades estén bien especificadas y que disponga de los medios mínimos indispensables, es mejor que renuncie a hacerse cargo de nuevas competencias.

5.- Si se encuentra ya con la responsabilidad y no dispone de los medios mínimos establecidos en el documento de procedimientos de la SEFM (documento 6), notifique al Servicio de Radioterapia y a la Dirección del Centro al que pertenezca la instalación de qué técnicas de tratamiento debe prescindir inmediatamente, por ser imposible garantizar la dosimetría con los medios disponibles.

6.- Notifique al Servicio de Radioterapia, de forma fehaciente, el programa de revisiones periódicas de cada una de sus unidades generadoras de radiación.

7.- No modifique a la baja la periodicidad de las revisiones con el fin de alargar la vida de su instrumentación de medida. Si se produjera alguna avería que colocara al Servicio bajo mínimos, actúe como se le recomienda en el punto 5.

8.- En toda instalación radiactiva deberían estar establecidos los turnos de operadores y supervisores, de manera que en cada momento se sepa quién tiene la responsabilidad.

9.- Solicite los contratos de mantenimiento de los equipos de Radioterapia y notifique al Jefe de Servicio de Radioterapia y a la Dirección del Centro lo que a su juicio debería modificarse.

10.-Requiera a la empresa que realiza el mantenimiento de las unidades de radioterapia que cuando le remita un parte de reparación haga constar la avería inicial, los trabajos realizados y los sistemas relacionados con la avería y su reparación. El parte deberá ir firmado por el Ingeniero que ha realizado el trabajo y con el sello de la empresa y firma del responsable de la misma.

7.- RELACION DE DOCUMENTOS

- 1.- Informe sobre el accidente ocurrido en el acelerador lineal del Servicio de Radioterapia del Hospital Clínico Universitario de Zaragoza, en Diciembre de 1990. Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), Marzo 1991.
- 2.- Note d'information concernant l'accident d'irradiation survenu à Saragosse (Espagne). G.Gaboriaud. 1er.Mars 1991.
- 3.- Contrôle de qualité des accélérateurs d'électrons a usage médical. Cahier n° 29. Société Française des Physiciens d'Hôpital. Commission équipement. Décembre 1986.
- 4.- "Un experto sueco analiza las causas del accidente del Clínico de Zaragoza". Diario ABC (7-4-91).
- 5.- "El Congreso toma medidas para evitar averías como la del acelerador". Diario 16 (17-4-91).
- 6.- Procedimientos recomendados para la dosimetría de fotones y electrones de energías comprendidas entre 1 MeV y 50 MeV en Radioterapia de haces externos. Comité de Dosimetría en Radioterapia de la SEFM. SEFM n° 1-1984 y Suplemento al documento SEFM n° 1-1984. SEFM n° 2-1987.
- 7.- Policy Statement. The roles, responsibilities and status of the clinical medical physicist. The European Federation of Organisations for Medical Physics (EFOMP). 3rd September 1983.
- 8.- Draft order on electron accelerators for Radiotherapy with energy levels from 1 MeV up to and including 50 MeV. National Health Board Order. Version 6, July 1990. Denmark.
- 9.- Real Decreto 113/1990, de 14 de Septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de Protección Radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos.
- 10.- Draft on criteria for the number of physicists in a medical physics department. EFOMP Education, Training and Professional Committee, March 1991.