

Guía de la Sociedad Española de Física Médica para la puesta en marcha y funcionamiento de grupos de seguridad del paciente en áreas de uso de radiaciones ionizantes con fin terapéutico y/o diagnóstico

Spanish Society of Medical Physics Guide for the implementation and operation of patient safety groups in areas where ionizing radiation is used for therapeutic and/or diagnostic purposes

Mercè Beltran Vilagrasa^{1,*}, Carlos Prieto Martín², Cristina Moreno Saiz³,
María José Rot San Juan⁴, Núria Jornet⁵, Pablo Saldaña Gutiérrez⁶, María Pinto Monedero⁷,
Agustín Santos Serra⁸

¹ Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona.

² Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Universitario de la Princesa / Departamento de Radiología, Rehabilitación y Fisioterapia. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid.

³ Servicio de Radiofísica Hospitalaria. Hospital Universitario Clínico San Cecilio. Granada.

⁴ Servicio de Radiofísica Hospitalaria. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.

⁵ Servei de Radiofísica i Radioprotecció. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

⁶ Servicio de Física Médica y Protección Radiológica. Instituto Catalán de Oncología / Hospital Universitario de Bellvitge. Hospitalet de Llobregat (Barcelona).

⁷ Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

⁸ Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón.

Resumen

Abstract

Los miembros de la Comisión de Seguridad del Paciente de la Sociedad Española de Física Médica presentamos estas recomendaciones con el objetivo de facilitar la creación y el funcionamiento de grupos internos multidisciplinares que aborden la seguridad del paciente (SP) en las áreas sanitarias que utilizan radiaciones ionizantes.

Las recomendaciones se presentan de forma estructurada, comenzando con los aspectos clave para el establecimiento y gestión de grupos internos de SP, definiendo sus funciones, responsabilidades y procedimientos operativos. A continuación, se describen las estrategias básicas para el análisis reactivo, a partir de la notificación de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas, y el análisis proactivo de riesgos. Se incluyen recomendaciones específicas para la gestión y clasificación de los incidentes en las áreas de radioterapia, medicina nuclear y radiodiagnóstico, así como criterios para la notificación de sucesos significativos a la autoridad sanitaria competente. Finalmente, se presentan herramientas para mejorar la gestión integral de la SP, la calidad asistencial y para fomentar la cultura de seguridad del paciente.

The members of the Patient Safety Commission of the Spanish Society of Medical Physics present these recommendations with the aim of facilitating the creation and operation of internal multidisciplinary groups that address patient safety (PS) in healthcare areas that use ionizing radiation.

The recommendations are presented in a structured manner, starting with the key aspects for the establishment and management of internal PS groups, defining their roles, responsibilities and operating procedures. This is followed by a description of basic strategies for reactive analysis based on incident and near-miss reporting, and proactive risk analysis. Specific recommendations are included for the management and classification of incidents in the areas of radiotherapy, nuclear medicine and radiology, along with criteria for reporting significant events to the competent health authority. Finally, tools are presented to strengthen the comprehensive management of patient safety, enhance the quality of care, and foster a robust culture of patient safety.

*Correspondencia: merce.beltran@vallhebron.cat

<https://doi.org/10.37004/sefm/2026.27.1.002>

Fecha de Recepción: 20/03/2026

Fecha de publicación online: 30/05/2026

© 2026 Sociedad Española de Física Médica. Publicado por ADI Servicios Editoriales. Reservados todos los derechos.

Resumen

Abstract

El documento adopta un enfoque centrado en el fallo del sistema, no en la persona, basando la gestión de la SP en las acciones de mejora continua que la organización debe emprender para reducir los riesgos.

Palabras clave: Seguridad del paciente, notificación y aprendizaje de incidentes, análisis de riesgos.

The paper adopts a systems-based approach rather than an individual-focused one, basing PS management on the continuous improvement actions that the organization should undertake to reduce risks.

Key words: Patient safety, incident reporting and learning, risk analysis.

Tabla de contenido

Prefacio	25
1. Introducción	25
2. Creación del Grupo de Seguridad del Paciente	28
2.1. Alcance y dependencia del Grupo de Seguridad del Paciente	29
2.2. Composición del Grupo de Seguridad del Paciente	29
3. Funcionamiento del Grupo de Seguridad del Paciente	30
3.1. Funciones	31
3.2. Metodología	31
3.3. Frecuencia de reunión	32
3.4. Documentación	32
4. Análisis reactivo. Notificación, análisis y aprendizaje de incidentes	32
4.1. Notificación y registro del incidente o cuasi incidente	34
4.2. Revisión y selección	35
4.3. Investigación, análisis y clasificación	36
4.4. Clasificación de la gravedad y criterios de notificación de sucesos significativos	37
4.5. Acciones tras el incidente	41
5. Análisis proactivo. Análisis de riesgos	41
5.1. Mapa del proceso	42
5.2. Metodologías para la cuantificación del riesgo	42
5.2.1. Matrices de riesgo	43
5.2.2. Análisis Modal de Fallos y Efectos	44
5.2.3. Priorización del riesgo	44
6. Gestión del riesgo	45
6.1. Acciones de mejora	45
6.2. Comunicación e información del aprendizaje sobre seguridad del paciente	49
6.3. Cultura de seguridad	50
7. Conclusiones	51
Glosario	52

A.1. Compromiso de confidencialidad	53
A.2. Recomendaciones básicas para el diseño de un sistema interno de notificación, análisis y aprendizaje de incidentes y cuasi incidentes	53
A.3. Ejemplo de ficha para el análisis de incidentes	55
A.4. Ejemplo de ficha para el seguimiento de las acciones de mejora	58
A.5. Soporte a las víctimas en un incidente de Seguridad del Paciente	58
Listado de abreviaturas	61
Referencias	62

Prefacio

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la Seguridad del Paciente (SP) como una disciplina de la atención sanitaria cuyo objetivo es prevenir y reducir los riesgos, errores y daños que sufren los pacientes durante la prestación de la asistencia clínica. Las bases de la SP como disciplina son la mejora continua, la prevención de los riesgos y el aprendizaje a partir de los errores y/o de los acontecimientos adversos ya ocurridos.

La SP se ha implementado progresivamente en el ámbito sanitario, especialmente en los últimos 20 años. Esto es debido a que los gobiernos y organizaciones sanitarias han tomado consciencia de que la SP se debe abordar porque impacta directamente en la calidad de la atención clínica prestada, en los aspectos organizativos y económicos de las instituciones sanitarias, y en la satisfacción de los pacientes y trabajadores. Además, en el campo de las radiaciones ionizantes el incremento exponencial de la complejidad tecnológica y de los procedimientos clínicos conlleva un riesgo inherente que debe analizarse y minimizarse.

Con el objetivo de impulsar la SP entre los profesionales que se dedican a la Física Médica, la Sociedad Española de Física Médica (SEFM), a finales del año 2021, creó la Comisión de Seguridad del Paciente (CSP). Uno de los compromisos de la CSP es elaborar guías prácticas que ayuden a mejorar y fomentar la SP. El presente documento es la primera de estas guías y tiene el objetivo de promover la constitución de grupos de SP en áreas asistenciales en las que se utilicen radiaciones ionizantes. El documento recoge una serie de recomendaciones y criterios para facilitar la creación y el funcionamiento de dichos grupos y adicionalmente introduce las metodologías básicas para la gestión de la SP de las personas en exposiciones médicas.

Esta guía también ayudará a implementar los requerimientos del Real Decreto 601/2019 sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las perso-

nas con ocasión de exposiciones médicas, en lo que se refiere a la implantación de un sistema de registro y análisis de sucesos que comporten o puedan comportar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas, y también, da indicaciones para iniciar los análisis de riesgos en procedimientos de radioterapia.

Los miembros de la CSP confiamos en que este documento sea de ayuda para mejorar la SP en las unidades asistenciales que utilizan radiaciones ionizantes. La adopción y/o adaptación de estas recomendaciones a las particularidades de cada centro deberán plasmarse en los programas de garantía de calidad y seguridad de cada unidad asistencial.

1. Introducción

La SP se debe entender como un aspecto fundamental dentro de la calidad asistencial. En el ámbito sanitario, la toma de conciencia de la SP es un aspecto relativamente nuevo que empezó a tener relevancia fundamentalmente a partir del año 2000 con la publicación del documento *To Err is Human: Building a Safer Health System*.¹ Este documento puso de manifiesto que la atención sanitaria causaba un elevado número de muertes evitables en EE. UU. y sirvió para situar la SP como un componente esencial en la calidad asistencial. Después de su publicación, los sistemas de salud de los países desarrollados empezaron a elaborar planes para mejorar la SP. En España, en 2016, se publicó el documento *Estrategia de Seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud para el periodo 2015-2020*.² El objetivo de esta publicación era mejorar la cultura de seguridad del paciente en todos los ámbitos de atención sanitaria, incorporar la gestión de riesgo sanitario, formar a profesionales e implicar a pacientes en aspectos de seguridad del paciente. En 2021 la OMS lanza el *Plan de acción mundial para la SP 2021-2030*³ y en 2025 el Ministerio de Sanidad ha actualizado la *Estrategia de Seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud para el periodo 2025-2035*⁴ a partir del resultado del

informe de evaluación de la *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud, Periodo 2015-2020*. Destacamos que el objetivo general de la línea estratégica 2.8 es promover el uso seguro de las radiaciones ionizantes en los procedimientos médico-radiológicos y asegurar que se desarrollan Programas integrales de Garantía de Calidad de acuerdo con la legislación vigente. Y la línea estratégica 3 se centra en la gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes.

Los riesgos potenciales del uso médico de las radiaciones ionizantes son conocidos y han cambiado significativamente en las últimas décadas debido al aumento de la complejidad y tecnificación de los procedimientos clínicos y los equipos empleados. Los sistemas informáticos actuales han aumentado la capacidad de detectar y registrar incidentes y han puesto de manifiesto que a pesar de que los equipos emisores de radiación actuales disponen de diversos mecanismos de seguridad, cosa que puede conllevar una falsa sensación de seguridad, el riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas no desaparece.

Adicionalmente, en Europa y EE. UU. diversos factores contextuales, como es el aumento del impacto mediático causado por la difusión de algunos incidentes relacionados con la radiación a través de los medios de comunicación, han impulsado estrategias hacia el uso seguro de las radiaciones por parte de diversas organizaciones científicas. En 2012 la OMS y la Organización Internacional de la Energía Atómica (OIEA) celebraron la Conferencia Internacional de Protección Radiológica en Medicina. En esta reunión se acordó impulsar actuaciones encaminadas a potenciar la seguridad radiológica de los pacientes. Estas actuaciones se recopilan en el *llamado de Bonn a la acción*.⁵ Las acciones que tienen impacto directo en las funciones del especialista en Física Médica, en adelante Radiofísico Hospitalario (RFH), son: mejorar la implementación del principio de justificación y de optimización, fortalecer la formación y capacitación de los profesionales de la salud en materia de protección radiológica y mejorar la prevención de los incidentes y eventos adversos en los usos médicos de la radiación.

Paralelamente, el organismo regulador europeo legisló sobre las medidas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes mediante la *DIRECTIVA 2013/59/EURATOM*.⁶ Esta directiva impone a los países miembros de la UE la adopción de medidas para reducir la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas. Concretamente menciona incluir en el programa de garantía de calidad un estudio de riesgos de exposiciones accidentales o no intencionadas en prácticas radioterapéuticas e implantar un sistema de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas

accidentales o no intencionadas, que guarde proporción con el riesgo asociado a la práctica.

Dentro del marco legal español, se trasponen los artículos de la Directiva Europea que hacen referencia a la seguridad del paciente mediante el *Real Decreto 601/2019 sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas*.⁷

Si bien el Real Decreto 601/2019 recoge los requerimientos de la Directiva Europea en materia de seguridad básica para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, las consideraciones concretas dentro de las especialidades médicas que utilizan radiaciones ionizantes se recogen en los Reales Decretos de calidad y seguridad específicos. En el momento de la redacción de esta guía los Reales Decretos que establecen los criterios de calidad en radioterapia y en medicina nuclear, publicados en 1998 y 1997 respectivamente, se han derogado y reemplazado en 2025 y 2023 por los nuevos Reales Decretos (RD 391/2025 y RD 673/2023) *que establecen los criterios de calidad y seguridad en las unidades asistenciales de radioterapia (RT)*⁸ *y de medicina nuclear (MN)*.⁹ Aún está pendiente de publicación la actualización del Real Decreto (RD) *por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico*¹⁰ publicado en 1999. Destacamos que el término seguridad ahora aparece en el mismo título de los Reales Decretos y ambos imponen la inclusión, en el programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad asistencial, de: un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas en prácticas terapéuticas con radiaciones ionizantes, un sistema local de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales. A estos efectos, insta a la designación del equipo de profesionales que deben elaborar las recomendaciones para minimizar la probabilidad y magnitud de las exposiciones accidentales.

Tradicionalmente, los aspectos relacionados con incidentes en la SP en instituciones sanitarias se intentaban ocultar. Cuando se abordaban, lo hacían desde un punto de vista punitivo poniendo a los trabajadores en el punto de mira como los únicos culpables de los incidentes que se producían. Este enfoque fomenta que los profesionales sanitarios consideraran los errores como un signo de incompetencia o imprudencia de la persona y, como consecuencia, en lugar de aprender para mejorar la seguridad, la tendencia era ocultar los errores por miedo a represalias legales o laborales de forma que el riesgo asociado a prácticas inseguras persistía.

El documento *To err is human*¹ resalta la importancia de cambiar el enfoque de la gestión de los incidentes relacionados con la SP, pasando de una

visión centrada en la persona a un modelo centrado en los fallos que tiene el sistema. Este modelo reconoce que los individuos, a pesar de ser muy buenos profesionales, cometerán errores, y que el sistema debe ser suficientemente robusto para evitar que estos errores alcancen a los pacientes. Este nuevo enfoque es un cambio de paradigma y redirige todos los aspectos de seguridad en las acciones que debe llevar a cabo la organización para reducir los riesgos. Abre la posibilidad a investigar y aprender de los incidentes ya ocurridos mediante la identificación de las causas y factores que han contribuido a que se produzcan y, a la vez, protege a los trabajadores y los empodera como elementos fundamentales para la identificación de riesgos y la implementación de mejoras en la SP.

Este planteamiento centrado en el sistema, y no en la persona, es el que adopta esta guía y todas las recomendaciones que se proponen son coherentes con este modelo.

Esta guía se elabora basándose en la idea fundamental de que la SP se debe abordar desde dos vertientes; una vertiente reactiva, es decir, a partir de la notificación y estudio de eventos que ya han ocurrido y, adicionalmente, desde una vertiente proactiva, estudiando el riesgo asociado a diferentes etapas del proceso para minimizarlo antes que se produzca un incidente. Tanto el estudio reactivo como el proactivo conllevan la determinación y cuantificación del riesgo, así como la implementación de acciones de mejora encaminadas a reducir la probabilidad de que dicho

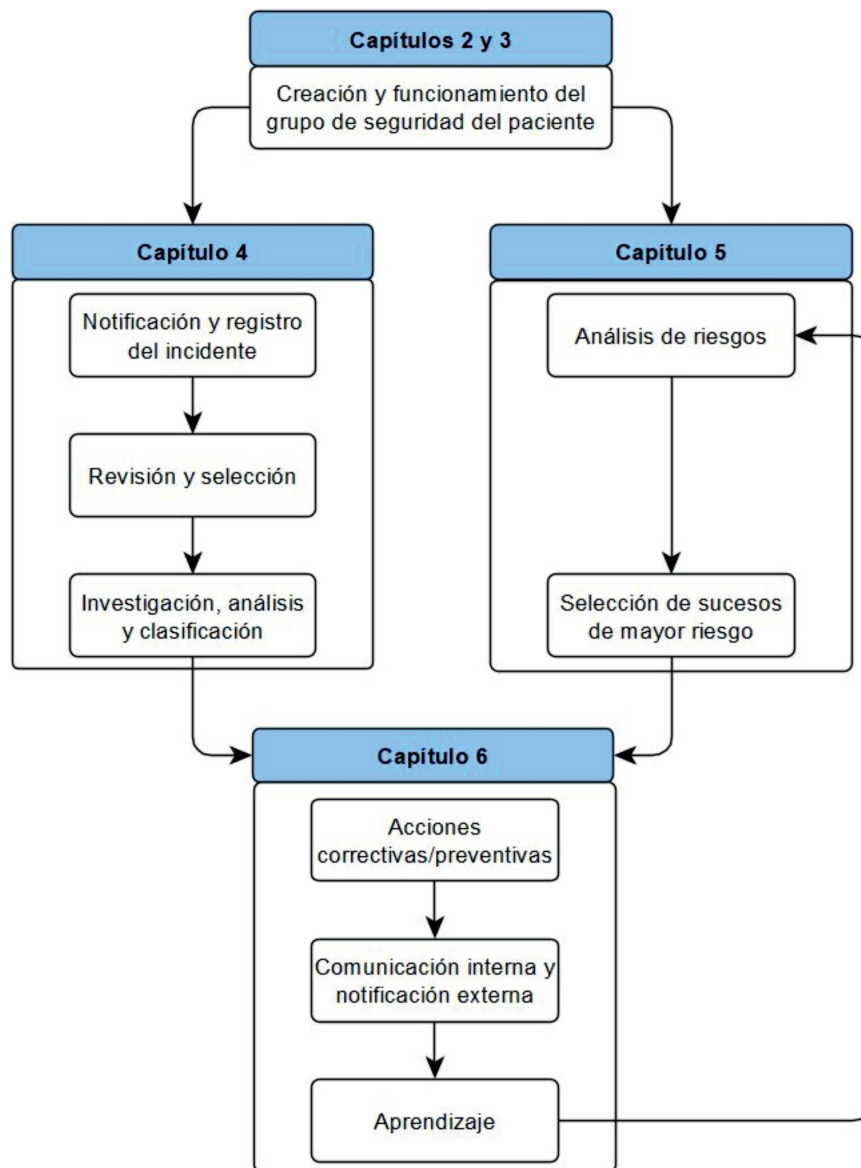


Fig. 1. Esquema de la gestión de la Seguridad de Paciente en esta guía.

riesgo se produzca o disminuir la gravedad asociada. Este abordaje de la SP se muestra de forma esquemática en la [fig. 1](#).

El punto de partida del documento es la constitución de un grupo de seguridad del paciente (GSP) adecuado para llevar a cabo la gestión de la SP en cada unidad asistencial. La misión de este grupo es ayudar a dar cumplimiento a los requisitos legales en SP además de detectar e implementar las acciones para mejorar la SP y fomentar la cultura de SP en la unidad asistencial.

Debido al riesgo radiológico existente y teniendo en cuenta los requisitos normativos, este grupo es imprescindible en las áreas donde se realice terapia con radiaciones ionizantes. La terapia con radiaciones ionizantes incluye la radioterapia externa (RTE), la braquiterapia (BT) y la terapia en medicina nuclear (TMN). Adicionalmente, la guía da recomendaciones para crear grupos de trabajo de SP específicos en áreas de uso de radiaciones ionizantes para prácticas de radiodiagnóstico y radiología intervencionista.

En el [capítulo 2](#) se describe la finalidad, los valores, funciones y composición del GSP. El [capítulo 3](#) propone recomendaciones básicas para el funcionamiento del GSP.

Las herramientas para llevar a cabo el análisis de incidentes y el análisis de riesgos se presentan en los [capítulos 4 y 5](#) respectivamente. El [capítulo 6](#) propondrá algunas estrategias para implementar acciones para mejorar la SP, para comunicar con el paciente y los trabajadores y fomentar la cultura de SP. Al final de la Guía se incluyen algunos anexos con documentación complementaria.

La terminología utilizada en materia de SP es muy variada y puede confundir. En esta guía se adapta la de la publicación de la Comisión Europea *RP 181 General guidelines on risk management in external beam radiotherapy*,¹¹ que se resume en el glosario.

Esta guía reúne recomendaciones para mejorar la SP y su cultura en unidades que emplean radiaciones ionizantes y a dar cumplimiento a los requisitos legales. Incluye pautas para designar al grupo encargado de investigar y analizar incidentes, realizar análisis de riesgos y definir acciones de mejora. La aplicación y adaptación de estas recomendaciones a los requisitos legales que vayan apareciendo y a las particularidades de funcionamiento de cada organización, la deben llevar a cabo los profesionales asignados en cada institución mediante sus programas de garantía de calidad y seguridad.

2. Creación del Grupo de Seguridad del Paciente

Los pilares en los que se debe sustentar el GSP se definen mediante la visión, misión y valores que se describen a continuación.

Visión

El GSP debe ser visto como un grupo interdisciplinar de profesionales comprometidos a mejorar la SP en el ámbito clínico de aplicación que se defina, siempre desde un enfoque centrado en el sistema.

Misión

El GSP tiene la misión fundamental de mejorar la seguridad de pacientes sometidos a procedimientos con radiaciones ionizantes y fomentar la cultura de SP entre los profesionales. Para ello debe proponer y llevar a cabo acciones concretas encaminadas a:

- Obtener técnicas diagnósticas y terapéuticas eficaces y óptimas.
- Reducir al máximo la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de personas sometidas a exposiciones médicas.

Valores

Los valores del grupo definen su forma de actuación y deben estar alineados con el código ético deontológico de la profesión e institución.¹²

Los aspectos que afectan a la SP conllevan un impacto emocional sobre las personas involucradas, paciente, familiares y también sobre los profesionales sanitarios y las instituciones. Tener definidos los valores ayudará a los miembros del GSP a consensuar la toma de decisiones y evitar conflictos. Además, fomenta el liderazgo del grupo, el compromiso de los miembros y su motivación. Es útil preguntarse: “esta acción que vamos a realizar, ¿es consistente con nuestros valores?”

Valores imprescindibles

- Responsabilidad y compromiso en las tareas asignadas de acuerdo con la capacitación profesional.
- Trabajo en equipo, reconociendo por igual a todos los miembros del equipo independientemente de su categoría profesional.
- Imparcialidad, sin prejuicios por razón de género, raza, estatus social o laboral.

- Tolerancia y respeto en el trato con las personas involucradas en un incidente, fomentar la escucha activa y evitar juicios de valor.
- Transparencia y comunicación activa en todas las acciones que se lleven a cabo.
- Confidencialidad sobre los datos y las personas, pacientes y profesionales, involucrados en algún incidente. Dado que la revelación de datos confidenciales puede tener implicaciones legales y puede desincentivar la notificación de nuevos sucesos por parte de los profesionales, el compromiso de confidencialidad debe ser inquebrantable. Para tomar conciencia de este aspecto, el GSP puede establecer un compromiso de confidencialidad por escrito que deba ser firmado por sus miembros. En el [anexo 1](#), se presenta un modelo escrito de compromiso de confidencialidad, se deja a criterio de cada GSP la adopción o no de este precepto.

2.1. Alcance y dependencia del Grupo de Seguridad del Paciente

Es el primer punto que se debe establecer. Se deben definir claramente las áreas de actuación y los procesos sobre los que el GSP va a actuar. Esto determinará también la dependencia funcional y el perfil de los miembros que lo componen. Dado que las áreas de uso de la radiación en el medio sanitario son muy diversas y, generalmente, están organizadas jerárquicamente en servicios o unidades asistenciales independientes, la recomendación de esta guía es definir un GSP que tenga el mismo alcance que las Comisiones de Garantía de Calidad y Seguridad (CGCS) y que funcionalmente dependa de dichas comisiones. En los casos en que el centro sanitario haya definido una CGCS para cada una de las unidades asistenciales de Radioterapia (RT), Medicina Nuclear (MN) y Radiodiagnóstico (RX) se recomienda crear tres grupos cada uno dependiendo de cada una de estas CGCS. Si, por el contrario, el hospital tiene establecida una única CGCS que agrupe diversas unidades asistenciales, un único GSP sería suficiente. La relación funcional y metodologías de trabajo del GSP formarán parte del programa de garantía de calidad y seguridad de cada una de las áreas. El GSP siempre informará a la CGCS de los resultados obtenidos y solicitará permiso para llevar a cabo iniciativas que afecten a la organización.

El grupo debe funcionar con el apoyo (recursos humanos y materiales) y conocimiento del titular del centro sanitario y de los responsables de las unidades asistenciales de cada una de las áreas de aplicación (RT, MN y RX), así como del responsable de la unidad o servicio de Radiofísica Hospitalaria. El GSP debe ser un órgano ejecutivo en los aspectos de SP. Los principios de funcionamiento del grupo deben estar reflejados en

un documento escrito que deberá ser aprobado por la CGCS y estar integrado en el programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad asistencial.

2.2. Composición del Grupo de Seguridad del Paciente

Para decidir la composición del GSP cada centro tendrá en cuenta factores como: número de pacientes tratados, técnicas asistenciales disponibles, distribución de las dependencias (centros satélites) o número de profesionales dedicados. En la [tabla 1](#) se propone la relación de miembros y el perfil profesional según las distintas áreas de uso de radiaciones ionizantes: RT, MN y RX y la envergadura de estas. Se debe entender esta tabla como una recomendación de mínimos, en la columna otros se citan perfiles profesionales opcionales cuya inclusión dependerá de las particularidades de cada centro. Este sería el caso del experto en SP (EXPSP) que será un profesional que forma parte de la comisión de SP de la institución.

Serán las CGCS las que propondrán a los miembros del GSP y el proceso de selección a seguir. Por ejemplo, la elección puede ser mediante convocatoria abierta seguida de proceso de selección. Esto aplicaría a servicios con muchos profesionales, como el área de diagnóstico por la imagen. O también puede ser por designación directa en función de la capacitación y área de trabajo o por falta de candidatos.

Se recomienda que las personas que vayan a formar el primer GSP estén motivadas para trabajar en aspectos de SP y tengan algunas nociones básicas de SP. Estas nociones se pueden haber adquirido de diversas formas: formando parte de grupos de trabajo o comisiones, participando en actividades formativas internas o externas. Si no hay personas que cumplan mínimamente este perfil es aconsejable posibilitar que asistan a actividades formativas básicas.

De acuerdo con los valores del GSP descritos, todos los miembros del GSP deben comprometerse a fomentar un entorno que aporte confianza y no culpabilice, reconociendo que los procesos que se llevan a cabo con radiaciones ionizantes conllevan un riesgo para el paciente y se desarrollan en un entorno en el que los errores pueden ocurrir. Se debe potenciar una actitud positiva que estimule el aprendizaje a través de los sucesos ocurridos en el propio centro o en otros hospitales con características similares. También es imprescindible que se promueva la colaboración entre los diferentes profesionales, de otras unidades funcionales/asistenciales que intervienen en los procesos y que estos participen en reuniones del GSP cuando se considere oportuno.

Es conveniente favorecer que los miembros del GSP se renueven periódicamente para, por una parte,

Tabla 1. Composición mínima del GSP en función del tipo de centro asistencial y ámbito clínico de aplicación.

Área	Tipo de centro/nº equipos	Especialistas	Técnicos superiores	Enfermero/a	Otros
RT	≤ 2 Equipos de tratamiento RTE y/o BT	1 ORT 1 RFH	1 TSRT tto 1 TSRT Dosim	1	1 Adm: Op 1 EXPSP: Op
RT	> 2 Equipos de tratamiento RTE y/o BT	2 ORT* 2 RFH*	2 TSRT tto* 1 TSRT Dosim	1	1 Adm 1 EXPSP: Op
MN	Diagnóstico	1 MN 1 RF Op 1 RFH	1 TSID	1	1 Adm: Op 1 EXPSP: Op
MN	Diagnóstico + terapia	2 MN** 1 RF 1 RFH	1 TSID	1	1 Adm 1 EXPSP: Op
RX	Diagnóstico	1 RX 1 RFH	1 TSID	1	1 Adm: Op 1 EXPSP: Op
RX	Diagnóstico + intervencionismo	1 RX 1 RFH 1 Intervencionista	1 TSID	1	1 Adm 1 EXPSP: Op

RFH: Especialista en Radiofísica Hospitalaria; **ORT:** Especialista en Oncología Radioterápica; **MN:** Especialista en Medicina Nuclear; **RX:** Especialista en Radiología; **TSRT:** Técnico Superior en Radioterapia y Dosimetría; **TSID:** Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico; **RF:** Especialista en Radiofarmacia; **Adm:** Administrativo; **EXPSP:** Experto en SP; **Intervencionista:** Especialistas que realizan procedimientos de intervencionismo guiados por imagen o RX; **BT:** Braquiterapia; **Equipo de tratamiento RTE:** Equipo de Tratamiento de Radioterapia Externa; **Op:** opcional; **tto:** dedicado a tratamiento; **Dosim:** dedicado a dosimetría clínica y física.

* Si se dispone de braquiterapia, se recomienda 1 profesional de radioterapia externa y 1 profesional de braquiterapia.

** En el caso que se lleve a cabo terapia que requiera hospitalización del paciente, si se llevan a cabo radioembolizaciones con sustancias radioactivas o si se participa en técnicas experimentales o ensayos clínicos, se recomienda 1 especialista en MN de diagnóstico por la imagen + 1 especialista dedicado a técnicas terapéuticas.

aportar nuevas ideas e impulso, pero, sobre todo, para aumentar el número de personas que participan en actividades específicas de seguridad, ya que todo ello ayuda a diseminar la cultura de SP entre el personal de las unidades asistenciales. Para dar continuidad al trabajo que se realiza, se debe evitar que los miembros del GSP cambien simultáneamente al completo, por tanto, una vez la dinámica del grupo está establecida, se recomienda una renovación parcial. El tiempo de permanencia en el GSP debe ajustarse a las necesidades y dimensiones de cada centro, a la carga asistencial, al número de profesionales y a la dedicación que la participación en el GSP conlleve. En centros grandes, se sugiere que el tiempo de participación en el GSP sea como máximo de 2 años; renovándose cada año la mitad de los miembros. En centros pequeños la renovación de los cargos se ajustará en función del personal; se debería intentar que el personal cambie al menos cada 4 años.

La participación directa o no de la dirección del centro o de los responsables de las unidades asistenciales dependerá de la dimensión de cada una de las unidades. No obstante, el apoyo decidido a la SP por parte del titular y de los responsables de las unidades

asistenciales implicadas es imprescindible y debería plasmarse mediante: la provisión de los recursos humanos y logísticos adecuados para garantizar el correcto funcionamiento y el seguimiento de la actividad del GSP, la implementación de las medidas de mejora de la SP que propongan y la diseminación de la cultura de SP.

3. Funcionamiento del Grupo de Seguridad del Paciente

El GSP empleará metodologías reactivas y proactivas para mejorar la SP. Las reactivas se centran en aprender del análisis de sucesos notificados. Las proactivas buscan identificar peligros potenciales mediante el análisis prospectivo de riesgos, es útil al introducir nuevas tecnologías o procedimientos clínicos, especialmente terapéuticos, que puedan generar riesgos diferentes a los existentes.

El GSP propondrá las acciones de mejora que deriven de cada uno de los análisis y velará por su implementación. Periódicamente, revisará la eficacia e idoneidad de dichas acciones incorporando modifica-

ciones que se adapten a la práctica clínica y aseguren la mejora continua.

Adicionalmente, el GSP debe llevar a cabo actuaciones que ayuden a potenciar la cultura de la SP como: actividades formativas, difusión periódica de los resultados de los análisis realizados, así como de las acciones de mejora realizadas, definir procedimientos de actuación para una buena gestión de los sucesos significativos una vez que ocurren y cómo proteger a todas las personas involucradas en un incidente.

De acuerdo con estas consideraciones, a continuación, se describen las funciones básicas que debe desempeñar el GSP para asegurar un compromiso con la SP y el cumplimiento del marco legislativo actual en cuanto a SP.

3.1. Funciones

Los GSP de cada ámbito actuarán por delegación de las CGCS, de los jefes de las unidades asistenciales y del titular del centro sanitario.

Las funciones principales serán:

1. Gobernanza, normas y criterios de actuación

- Definir un código de conducta de los GSP tomando como referencia los valores descritos en el [capítulo 2](#).
- Definir los incidentes que se considerarán significativos y que se deberán notificar a la autoridad sanitaria competente.
- Establecer las vías/guías/protocolos para informar y dar soporte a los pacientes y profesionales involucrados en un incidente de SP.
- Conservar y mantener actualizada la documentación que el GSP genere.

2. Notificación, análisis y gestión de incidentes

- Establecer el sistema de notificación, análisis y aprendizaje de incidentes y cuasi incidentes (SNAAI).
- Establecer la metodología de análisis de los incidentes notificados, incluyendo criterios de selección y métodos de análisis.
- Notificar los sucesos significativos a la CGCS y elaborar el informe para la autoridad sanitaria competente, que será remitido por el titular del centro.
- Establecer las vías de información a prescriptores, profesionales sanitarios habilitados y pacientes

sobre exposiciones accidentales clínicamente significativas.

3. Gestión del riesgo y mejora de la seguridad del paciente

- Realizar y mantener actualizado el análisis de riesgos de los procesos de terapia con radiaciones ionizantes y definir la metodología empleada.
- Definir acciones para mejorar la seguridad del paciente en el uso de radiaciones ionizantes y velar por su correcta implementación.
- Hacer seguimiento de las acciones de mejora, asignando responsables y evaluando su eficacia.

4. Formación, cultura de seguridad y apoyo a profesionales

- Organizar actividades de formación e información que fomenten la cultura de SP en la unidad asistencial.
- Participar en acciones formativas en el ámbito de seguridad del paciente y realizar revisiones bibliográficas para actualizar conocimientos.
- Favorecer la participación de los profesionales de las unidades asistenciales en actividades formativas de SP.
- Dar el primer apoyo a los trabajadores involucrados en un incidente significativo.

3.2. Metodología

Inicialmente, se debe establecer un plan de trabajo que determine las tareas a desarrollar por el GSP en un período de tiempo específico. Estas tareas se deben identificar y priorizar en cada departamento y han de disponer de una persona que se responsabilice de que se lleven a cabo. En el caso de que los miembros del GSP deleguen tareas, se deberá asegurar que las personas sobre las que recaigan dichas tareas se comprometan con los valores establecidos por el GSP.

El GSP elaborará un calendario con una frecuencia de reuniones periódicas acorde con el plan de trabajo establecido.

En las primeras reuniones del GSP se establecerá la metodología adoptada y se diseñarán las plantillas de los documentos básicos que se utilizarán.

Todas las reuniones se deben convocar con un orden del día específico y se debe redactar un acta de los temas tratados en la reunión, salvaguardando en la misma el anonimato de profesionales y pacientes

involucrados en los incidentes. Es muy útil designar un secretario del grupo que se encargue de llevar a cabo las tareas administrativas.

3.3. Frecuencia de reunión

La periodicidad de las reuniones dependerá del ámbito de aplicación de cada GSP y del tamaño de los servicios asistenciales. En la fase inicial se requerirán más reuniones para establecer la metodología y las herramientas de funcionamiento del grupo. Una vez el GSP esté consolidado y funcionando, la frecuencia de reunión podrá acomodarse a las necesidades y recursos de los servicios implicados. Como mínimo, se recomienda una reunión mensual para el análisis de incidentes, salvo que la gravedad del incidente requiera convocar una reunión extraordinaria. El análisis de riesgos es una tarea que no requiere la misma periodicidad que los análisis de incidentes. El análisis de riesgos se debe hacer inicialmente y cuando haya cambios significativos en el proceso, por ejemplo, cambio de equipo de RT, implementación de nuevas técnicas de RT o nuevos radiofármacos. Por tanto, las reuniones para llevar a cabo el análisis de riesgos en los procesos radioterápicos, ya sean de RT o de MN, se programarán en función de las necesidades anteriores.

3.4. Documentación

El funcionamiento del GSP generará documentación que se deberá mantener y clasificar. A continuación, se describen los registros e informes que se obtendrán de la gestión de la SP. En la [tabla 2](#) se agrupan los documentos en función de su origen y se proponen unos tiempos mínimos de archivo, salvo que exista normativa que establezca otros periodos:

- Registro de las reuniones del GSP; idealmente mediante convocatorias y actas. La mínima información que deben contener estos documentos será:
 - Convocatoria: día, hora y lugar donde se hará la reunión, personas convocadas y temas a tratar.
 - Actas: día, hora y lugar donde se ha hecho la reunión, personas que asisten y breve resumen de los temas, acuerdos que se establecen y tareas que se asignan, con los plazos de ejecución y los responsables asignados.
- Resultados estadísticos de las notificaciones de incidentes.
- Informe del análisis de incidentes. Deberá cumplimentarse un documento que contenga el resultado del análisis del incidente. Este tema se aborda con más detalle en el [capítulo 4](#). Todos los informes que

genere el análisis de los incidentes se anonimizarán para que no sea posible identificar a los pacientes y trabajadores implicados.

- Listado de los incidentes notificados a autoridades sanitarias competentes y/o organismos externos. Debe comprender la descripción del incidente, los resultados del análisis, las medidas que se toman para reparar o paliar las consecuencias inmediatas del incidente y las acciones propuestas para reducir la probabilidad de que se vuelva a producir.
- Resultados del análisis de riesgos. Informe que contemple el riesgo categorizado como mínimo en alto, medio y bajo. También debe indicar las medidas tomadas para reducir el riesgo alto.
- Medidas propuestas para mejorar la SP. Debe comprender quiénes son los responsables de cada tarea, los recursos asignados, el plazo de implementación y la evaluación de eficacia de la medida. Este tema se aborda con más detalle en el [capítulo 6](#).

4. Análisis reactivo. Notificación, análisis y aprendizaje de incidentes

El objetivo principal de la notificación de incidentes es aprender de lo que ya ha ocurrido, por eso se dice que es un análisis reactivo. Por tanto, el proceso se inicia a partir de la notificación del incidente o cuasi incidente. Las etapas principales para aprender de los incidentes son las que se enumeran y se muestran en la [fig. 2](#).

Una vez ocurrido el incidente o cuasi incidente, es fundamental que éste se notifique. Es una tarea del GSP concienciar a los profesionales de que la notificación es el primer paso para la mejora de la SP. Tras un incidente o cuasi incidente siempre se debe valorar si hay que llevar a cabo alguna acción inmediata. En el caso de incidentes que alcanzan al paciente (y en cuasi incidentes que se estime que suponen un riesgo significativo para el futuro), se deberán valorar posibles acciones para evitar, paliar o reducir las posibles consecuencias del incidente. Si el incidente tiene consecuencias clínicas, o pueda tenerlas en el futuro, se deberá incluir en la Historia Clínica y, además, informar al paciente y/o sus familiares.

A continuación, se explican las actuaciones del GSP que se deberían llevar a cabo para desarrollar las tres primeras etapas que son las específicas del análisis reactivo. Como se ha comentado anteriormente, las tres etapas restantes que aplican también al análisis de riesgos se comentarán en detalle en el [capítulo 6](#).

Tabla 2. Tiempo mínimo recomendado de archivo de la documentación del GSP.

Documentos /registros	Tipos de documentos/informes/ registros generados	Tiempo mínimo de archivo
Documentos del GSP	Reglamento de funcionamiento del grupo. Miembros del grupo. Compromisos de confidencialidad.	Definir en el reglamento de funcionamiento
Reuniones del GSP	Calendario, convocatorias, actas.	2 años
Análisis de las notificaciones de incidentes	Informe con los resultados estadísticos de los incidentes notificados y los resultados de los análisis realizados. Informes/fichas de los análisis realizados.	30 años
Análisis de riesgos	Informe con el resultado de los análisis realizados.	30 años
Acciones de mejora	Relación de las acciones de mejora propuestas y seguimiento y valoración de la eficacia.	5 años tras evaluar su eficacia
Indicadores de seguridad	Fichas de los indicadores con su evolución a lo largo del tiempo.	5 años tras dejar de usarlo
Informes sobre los eventos significativos	Informe con el resultado del análisis del incidente con las medidas correctoras adoptadas. Informe para la autoridad sanitaria competente.	30 años
Actividades formativas	Título de la actividad, fecha, lugar de impartición, personal docente, objetivos formativos. Registro de asistentes. Para formación acreditada, las cualificaciones y certificados de aprovechamiento.	5 años



Fig. 2. Etapas principales del análisis reactivo de incidentes de seguridad de paciente. El diagrama circular de la figura visualiza que la notificación de incidentes conlleva un aprendizaje en cultura de la Seguridad de Paciente que a su vez fomenta que haya más notificaciones.

4.1. Notificación y registro del incidente o cuasi incidente

La notificación se debe formalizar registrando el incidente en el SNAAI. Este sistema es la herramienta que permite disponer de datos para llevar a cabo tanto el análisis de incidentes concretos, como el análisis estadístico descriptivo y el estudio de tendencias. Además, la información registrada servirá para valorar si las acciones realizadas para mejorar la SP son eficientes.

Se distinguen tres tipos de SNAAI:

- *Sistema interno, local o departamental.* Es el que utiliza un servicio o departamento para la gestión interna de los incidentes.^{13,14,15} Aporta la ventaja de que es específico para un ámbito de aplicación, dispone de formularios de entrada de datos adaptados al mismo y facilita la explotación interna de los datos registrados. Es próximo a los trabajadores y favorece la notificación. Este sistema además facilita el análisis por miembros expertos del ámbito de aplicación concreto. En el [anexo 2](#) se dan unas recomendaciones básicas para el diseño de un SNAAI interno y se muestra un modelo de formulario de entrada de datos de notificación.
- *Sistemas externos genéricos.* Algunas consejerías de sanidad disponen de sistemas de notificación de incidentes de SP; por ejemplo, en Andalucía está implementado el sistema NotificASP, en Cataluña el SNIISP Cat. El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social dispone de un Sistema de Notificación y Aprendizaje para la seguridad del Paciente (SiNASP*) que utilizan las comunidades autónomas que no disponen de sistema de notificación propio. Estos sistemas están pensados para notificar incidentes de todo tipo en todas las áreas de la atención sanitaria. Generalmente, disponen de pocos campos específicos que permitan una clasificación detallada del incidente, esto ocurre especialmente en las áreas de alta tecnificación como son las especialidades donde se utiliza radiación. Generalmente la explotación de los datos introducidos la hacen los administradores del sistema y ellos difunden los resultados mediante informes con las estadísticas genéricas e informes sobre los incidentes con especial interés desde el punto de vista de la SP. No todos los sistemas permiten cribar las notificaciones de las distintas unidades asistenciales o áreas de trabajo.

El hecho de externalizar los datos fuera del ámbito departamental puede generar más resistencia a la notificación que un sistema interno, especialmente en el personal con poca cultura de seguridad. Sin

embargo, los sistemas externos ofrecen la ventaja de ser sistemas desarrollados y mantenidos externamente y por tanto aseguran la protección de los datos registrados. Además, los incidentes reportados pueden ser analizados por personas de otros ámbitos clínicos que pueden aportar puntos de vista distintos a los del GSP y ponen en contexto los riesgos asociados a las especialidades médicas que utilizan las radiaciones ionizantes.

En resumen, el uso de los sistemas externos depende en gran parte del nivel de desarrollo e implementación del sistema en cada Consejería de Sanidad, y por consiguiente el GSP deberá valorar las ventajas y desventajas que aporta utilizarlo como sistema de notificación único o complementario considerando también el grado de cultura de seguridad interno. No obstante, los sistemas que dependen de la Consejería de Sanidad se deben utilizar para notificar los incidentes significativos a la autoridad sanitaria competente.

- *Sistemas externos específicos.* Son los desarrollados por sociedades científicas, organismos nacionales o internacionales especializados en un campo concreto. El inconveniente de estos sistemas, aparte del idioma (generalmente están en inglés), es que hay que registrarse como centro y habitualmente comporta que no cualquier profesional pueda notificar incidencias, sino que deben hacerse a través de ese único “perfil notificador”. Está claro que estos sistemas favorecen el aprendizaje entre la comunidad científica de un ámbito determinado, pero dificultan la notificación por parte de los trabajadores menos habituados a relacionarse con entidades externas.

En la [tabla 3](#) se muestran algunos de los sistemas de notificación internacionales para cada campo de aplicación. Actualmente, en España, no existe ningún sistema específico para notificar incidentes de SP en los campos de aplicación de las radiaciones ionizantes. En Australia, por ejemplo, existe un registro obligatorio de incidentes gestionado por la Agencia Australiana de Protección Radiológica y Seguridad Nuclear¹⁶ (ARIR[†]), o el sistema de notificación y registro de la Autoridad Francesa para la Seguridad Nuclear y Protección Radiológica (ASNR[‡]); otro ejemplo es la plataforma de los Países Bajos Prisma-RT[§] específica para notificar incidente en radioterapia.

Esta guía recomienda utilizar un sistema interno específico para las áreas de terapia en MN y RT, o un sistema que permita filtrar y analizar de manera separa-

* <https://sinasp.es/>

[†] <https://www.arpansa.gov.au/regulation-and-licensing/safety-security-transport/australian-radiation-incidents-register>

[‡] <https://www.french-nuclear-safety.fr/report-a-safety-concern>

[§] <https://www.prisma-rt.nl/>

Tabla 3. Sistemas de notificación de incidentes internacionales en el ámbito de las radiaciones ionizantes.

SNAAI	Organización	Campo de aplicación
ROSEIS (Radiation Oncology Safety Education and Information in System)*	ESTRO (European Society for Radiotherapy and Oncology)	RT
RO-ILS (Radiation Oncology Incident Learning System)†	ASTRO (American Society for Radiation Oncology) and AAPM (American Association of Physicist in Medicine)	RT
SAFRON (Safety in Radiotherapy Oncology)‡	IAEA (International Atomic Energy Agency)	RTE, BT y terapia con radionucleidos
SAFRAD (Safety in Radiological Procedures)§	IAEA (International Atomic Energy Agency)	Radiología e intervencionismo

* <https://roseis.astro.org/>
† <https://www.astro.org/practice-support/quality-and-safety/ro-ils>
‡ <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/databases-and-learning-systems/safron>
§ <https://www.iaea.org/es/recursos/proteccion-radiologica-de-los-pacientes/recursos/bases-de-datos/safrad>

da los sucesos de estas áreas notificados a un sistema supradepartamental o externo. Para los servicios de diagnóstico por la imagen, se debe valorar el uso de un sistema de registro interno en función de si no se dispone de un sistema de notificación de la comunidad autónoma y si este permite la explotación de los datos de forma ágil y sencilla.

Es una buena opción combinar el uso de un SNAAI interno con uno externo para compartir el conocimiento generado con otros profesionales y tener un *feedback* externo. Si se utiliza un sistema de notificación interno, el GSP establecerá cuáles de los incidentes notificados en este sistema deberán también notificarse al sistema genérico utilizado por el hospital o Consejería de Sanidad y a los sistemas externos específicos.

Qué se debe notificar y registrar en el SNAAI interno

A continuación, se listan los incidentes que se deben notificar y registrar en el sistema interno. Se pueden consultar ejemplos de clasificación de incidentes en la publicación del Ministerio de Sanidad *Sistemas de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). Incidentes de seguridad notificados en 2023*.¹⁷ La notificación de incidentes significativos a la autoridad sanitaria competente se aborda en el apartado 4.4.

- *Incidentes que alcanzan al paciente.* Aquí se incluyen los incidentes que conlleven una exposición accidental o no intencionada del paciente y también otros incidentes que, aunque no comporten una exposición de éste, le pueden causar un daño injus-

tificado o evitable. En la [tabla 4](#) se exponen ejemplos típicos de incidentes que pueden ocurrir en todas las áreas de aplicación de la radiación ionizante, aunque la causa que origina el suceso pueda ser muy diferente en cada área. No se debe confundir el tipo de incidente con la causa que lo provoca. Una administración incorrecta de dosis en RT o MN es un tipo de incidente y sus causas pueden ser diversas: un error en la prescripción, en la planificación del tratamiento, un mal funcionamiento del equipo, incorrecta recepción, dispensación o administración de un radiofármaco, etc.

- *Cuasi incidentes.* Sucesos que, aunque no alcanzan al paciente, si no se hubiesen detectado podrían haber supuesto una exposición indebida o haber causado un daño al paciente.
- Incidentes que se repitan con relativa frecuencia y ocasionen molestias a los pacientes, aunque no comprometan directamente su seguridad; puede conllevar estrés, pérdida de tiempo, seguridad o confianza con el centro...

En el caso de la terapia con radiaciones ionizantes, RTE, BT y TMN, las infradosificaciones serán también notificables.

4.2. Revisión y selección

No todos los incidentes reportados requieren un análisis profundo, por lo que es importante centrarse en los incidentes relevantes desde el punto de vista de la SP. Es frecuente que se notifiquen incidentes que pueden causar molestias a los trabajadores o pacientes, pero que no comprometen la SP. Por tanto, es conve-

Tabla 4. Ejemplos de incidentes que se producen en cualquiera de los campos de aplicación médica de la radiación: RT, RX y MN.

Tipos de incidentes en RT, MN y RX	Descripción
<i>Fallo en la identificación del paciente</i>	Tratar o realizar una prueba a un paciente incorrecto
<i>Prescripción incorrecta</i>	Se prescribe una prueba o tratamiento de forma incorrecta
<i>Prueba o tratamiento ejecutado de forma incorrecto</i>	Se aplica un procedimiento clínico de forma incorrecta
<i>Prueba o tratamiento en zona anatómica incorrecta</i>	Se aplica un procedimiento clínico en una zona anatómica distinta a la que se ha prescrito
<i>Repetición</i>	Se repite la prueba o tratamiento por error o por mala ejecución inicial
<i>Desviación de dosis no justificada</i>	Se administra una dosis distinta a la prescrita ya sea por exceso o por defecto
<i>Omisión o retraso no justificado</i>	No se realiza un procedimiento clínico, o no se realiza en el plazo de tiempo establecido
<i>Fallo de comunicación</i>	No se comunica bien una instrucción o procedimiento y no se ejecuta o se ejecuta incorrectamente
<i>Caída o golpe del paciente</i>	El paciente cae o es golpeado por algún equipo o accesorio antes, después o durante la exposición médica
<i>Error en medicación</i>	Se administra o se prescribe una medicación, una posología o una vía incorrecta
<i>Fallo en el equipo y sistemas informáticos asociados</i>	El equipo no ejecuta correctamente una de sus funcionalidades y el procedimiento se realiza de forma incorrecta o no se realiza
<i>Uso incorrecto de equipos accesorios</i>	Alguno de los accesorios para realizar el procedimiento no se utiliza adecuadamente (bolus, inmovilizador, protector)

niente que el GSP establezca un criterio o nivel de análisis que permita identificar los incidentes que comprometen la SP y que deben analizarse y cuáles pueden servir para optimización de la gestión de procesos o para mejorar la calidad asistencial. Se recomienda que un miembro del GSP sea responsable de realizar una evaluación de los incidentes notificados e identifique cuáles deben ser analizados y la urgencia del análisis. El formulario de entrada de datos debe permitir una clasificación del incidente que ayude a la selección del incidente para el análisis.

Esta guía recomienda analizar todos los sucesos como los ejemplos de la [tabla 4](#) que hayan alcanzado al paciente, independientemente de que sus consecuencias clínicas hayan sido mínimas. Adicionalmente, se podrá ampliar dicho nivel de análisis con criterios específicos de cada centro, para incluir sucesos que pueden suponer consecuencias potencialmente graves, sucesos que se repiten con frecuencia y sucesos que se considere que aportan algún valor desde el punto de vista de la SP, por ejemplo, que pueden servir para evaluar la eficacia de las barreras de seguridad o de acciones de mejora implementadas.

4.3. Investigación, análisis y clasificación

El objetivo del análisis es identificar las causas que han provocado el incidente y los factores que han contribuido a que el incidente se produzca. El GSP debe establecer la/s persona/s que participará/n en el análisis. Aparte de las personas del GSP, se pueden definir subgrupos de análisis incluyendo expertos en áreas determinadas en función del tipo de incidente a analizar.

Para identificar las causas que han provocado un incidente se debe hacer un Análisis de Causa Raíz.^{18, 19} Hay varias metodologías:

- Los 5 POR QUÉS (“5 whys”): es un método sencillo que consiste en examinar el incidente respondiendo por qué de manera consecutiva. El primer por qué se focaliza en el resultado final del evento ya ocurrido, por ejemplo ¿por qué se ha administrado el tratamiento equivocado?, la respuesta conduce al segundo por qué y así sucesivamente.²⁰
- Diagrama de Ishikawa; es un sistema cronológico que centra el análisis en cinco aspectos, las 5 M (Machine, Method, Material, Man Power, Measurement); busca las causas centrandolo en estos cinco aspectos.

- Método ALARM (Association of Litigation And Risk Management)²¹ se centra en encontrar la causa del incidente en los factores contribuyentes sobre el entorno, equipo, personal, institución y organización.

Es de gran ayuda disponer de una ficha de análisis adaptada al método de análisis que se va a utilizar para la investigación del incidente. En el [anexo 3](#) se presenta un modelo de ficha de análisis de incidente, basada en el método ALARM.

La primera fase para realizar el análisis del incidente es recopilar la información necesaria y ordenarla en orden cronológico. Este proceso se debe llevar a cabo con total objetividad, sin prejuicio y sin especulaciones. Se deben consultar los registros clínicos y/o técnicos disponibles que aporten objetividad a la información. También, si es necesario, se pueden hacer entrevistas a las personas implicadas (si son conocidas, dado que el sistema puede ser anónimo). En este caso, se debe preparar previamente un guion estructurado que responda a las siguientes preguntas: *qué, cómo, cuándo, dónde, a quién ha afectado*; serán datos que básicamente se podrán extraer del formulario de entrada. Si no se dispone de toda la información, los resultados del análisis pueden ser erróneos.

Seguidamente, es importante clasificar el incidente, valorándose si la primera clasificación en el momento de la notificación es correcta. Esta clasificación será de ayuda para el análisis estadístico de los incidentes a lo largo del tiempo y para mostrar tendencias en cuanto a las acciones de mejora en SP implementadas. Se proponen cuatro niveles de clasificación:

- Cuasi incidente.
- Incidente menor o sin daños.
- Incidente con daños.
- Sucesos significativos.

4.4. Clasificación de la gravedad y criterios de notificación de sucesos significativos

La normativa actual establece la obligación de notificar los sucesos significativos a la autoridad sanitaria competente. No obstante, no define cuáles son estos sucesos. La recomendación de esta guía es que, en ausencia de definición de los eventos significativos por parte de la autoridad sanitaria competente, sea el GSP en consenso con la CGCS quien defina los eventos notificables a la autoridad sanitaria competente. Además, la comisión también deberá definir la vía de notificación en el caso que la autoridad sanitaria competente no la tenga establecida. Como se ha comentado anteriormente, los autores de esta guía consideramos que, si la Consejería de Sanidad dispone de un

sistema para notificar incidentes, ésta será la vía para comunicar los sucesos significativos. Los sistemas de notificación proponen sus propios sistemas de clasificación de incidentes según su gravedad (ASNR-SFRO, AAPM, SAFRON). Generalmente se otorga un grado de gravedad clínica y una escala de desviación dosimétrica y geométrica en relación a los valores prescritos.

Dada la dificultad que esta clasificación conlleva, hemos considerado oportuno proponer unas tablas para facilitar la clasificación de los incidentes en terapia y diagnóstico con radiaciones. Estas tablas deben entenderse dentro del contexto de gestión del riesgo, y son para uso específico de clasificación de incidentes relacionados con una exposición a la radiación no intencionada o administrada de forma distinta a la indicada clínicamente. Los efectos adversos derivados (efectos secundarios) de una exposición diagnóstica o terapéutica prescrita y ejecutada correctamente, así como pequeñas desviaciones que caen dentro de la incertidumbre del procedimiento, quedan al margen de esta clasificación.

En este contexto, distinguimos dos criterios de clasificación: una escala de consecuencias clínicas, que contempla cinco grados de gravedad basados en los criterios CTCAE (*Common Terminology Criteria for Adverse Events*)²² ([tabla 5](#)), y unos criterios de investigación, divididos en diferentes niveles en función de las desviaciones de dosis absorbida, en adelante dosis, y volumen respecto a la distribución dosimétrica prevista. Estos niveles de investigación no deben entenderse como unos límites, sino como unos valores que, si se superan sin justificación clínica o técnica, faciliten la identificación y clasificación de los incidentes.

Los niveles de investigación se presentan en cuatro tablas en función del área de uso de la radiación: Radioterapia ([tabla 6](#)), terapia en MN ([tabla 7](#)), diagnóstico por la imagen con RX y MN ([tabla 8](#)) y técnicas de intervencionismo con RX ([tabla 9](#)). Las tablas se muestran esquemáticamente en la [fig. 3](#). Para los procedimientos diagnósticos se proponen como valores de investigación los Niveles de Referencia en Diagnóstico (NRD) que haya adoptado el centro, siempre que estos se sobrepasen por error o sin justificación. Los NRD²³ pueden estar definidos a nivel local, nacional o internacional en función de la modalidad de imagen. Adicionalmente, se presenta una tabla específica para pacientes gestantes ([tabla 10](#)). Para cualquiera de los niveles de investigación, si el incidente afecta a varios pacientes incrementará el nivel según se especifica en cada una de las tablas. Estas tablas se han elaborado teniendo en cuenta datos disponibles en el momento de elaboración de esta guía^{24,25} y tras un debate interno entre los miembros de la comisión de SP de la SEFM.

En cada tabla se indica como notificable los grados de consecuencias clínicas y niveles de investigación

Tabla 5. Escala de gravedad según consecuencias clínicas en el paciente (Escala CTCAE).

Grado 1	Grado 2	Grado 3 NOTIFICABLES	Grado 4 NOTIFICABLES	Grado 5 NOTIFICABLES
Síntomas leves o asintomáticos. No requiere intervención clínica. Queja/reclamación del paciente.	Síntomas moderados. Limitación de las actividades propias de la edad en la vida diaria. Requiere intervención clínica mínima, local o no invasiva.	Síntomas clínicamente significativos, pero sin poner en peligro la vida de inmediato; limitación de las actividades de autocuidado propias de la edad en la vida diaria. Requiere hospitalización o prolongación de la hospitalización indicada.	Síntomas potencialmente mortales. Requiere intervención urgente.	Muerte del paciente como consecuencia directa del incidente.

Tabla 6. Niveles de investigación para exposiciones no intencionadas en pacientes que reciben un tratamiento de radioterapia externa o braquiterapia.

Criterios dosimétricos y geométricos en Radioterapia				
Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4 NOTIFICABLES	Nivel 5 NOTIFICABLES
Desviación Geométrica: $d < 1.5 \times$ margen aceptado del volumen de tratamiento VT* o Desviación de dosis total en VT: DBE < 5 % (Si el error del nivel 1 asociado a un mismo suceso iniciador afecta a 20 pacientes, pasa a nivel 2)	Desviación Geométrica: $1.5 \times$ margen VT $\leq d < 2.5 \times$ margen VT o Desviación de dosis total en VT: $5 \% \leq$ DBE < 10 % (Si afecta a más de 10 pacientes, pasa a nivel 3)	Desviación Geométrica: $2.5 \times$ margen VT $\leq d < 3.5 \times$ margen VT o Desviación de dosis total en VT: $10\% \leq$ DBE < 25 %. (Si afecta a más de 5 pacientes, pasa a nivel 4)	Desviación Geométrica: $d \geq 3.5 \times$ margen VT o Desviación de dosis total en VT: DBE $\geq 25 \%$. (Si afecta a más de 1 paciente, pasa a nivel 5)	Volumen o dosis totalmente erróneos, tratamiento no indicado o no realizado.

*VT, volumen de tratamiento, es el margen geométrico que se añade entre CTV y PTV en técnicas de radioterapia externa en las que el concepto de PTV es aplicable. En el resto de las técnicas (braquiterapia, protonterapia) es el margen aceptado o establecido en el Programa de Garantía de Calidad y Seguridad de cada centro. DBE: dosis biológica efectiva total del tratamiento.

Tabla 7. Niveles de investigación para exposiciones no intencionadas en pacientes que reciben un tratamiento de MN.

Criterios dosimétricos* en terapia de Medicina Nuclear				
Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4 NOTIFICABLES	Nivel 5 NOTIFICABLES
Desviación entre la actividad prescrita y la administrada: $A < 15\%$ (Si afecta a más de 20 pacientes, pasa a nivel 2)	Desviación entre la actividad prescrita y la administrada: $15\% \leq A < 30\%$ (Si afecta a más de 10 pacientes, pasa a nivel 3)	Desviación entre la actividad prescrita y la administrada: $30\% \leq A < 50\%$ (Si afecta a más de 5 pacientes, pasa a nivel 4)	Desviación entre la actividad prescrita y la administrada: $A \geq 50\%$ (Si afecta a más de 1 paciente, pasa a nivel 5)	Tratamiento no indicado o no realizado. Radiofármaco administrado erróneo. Vía o lugar de administración errónea.

*Se definen en función de la actividad (A) administrada en vez de la dosis absorbida ya que la dosimetría individualizada en MN en pacientes aún no está implementada de forma generalizada.

Tabla 8. Niveles de investigación para exposiciones no intencionadas en procedimientos diagnósticos con RX y de MN.

Criterios dosimétricos en pruebas de diagnóstico por la imagen (Radiología y Medicina Nuclear)				
Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4 NOTIFICABLES	Nivel 5
Desviación de dosis sin justificar: $D < 2xNRD$ (Si afecta a más de 10 pacientes, pasa a nivel 2)	Desviación de dosis sin justificar: $2xNRD \leq D \leq 4xNRD$ (Si afecta a más de 10 pacientes, pasa a nivel 3)	Desviación de dosis sin justificar: $D > 4xNRD$ (Si afecta a más de 10 pacientes, pasa a nivel 4)	Si el nivel 3 afecta a más de 10 pacientes.	NA

Se utilizarán los NRD (Niveles de Referencia para Diagnóstico) locales si se dispone de ellos; en caso contrario, se emplearán los NRD nacionales o internacionales. Los NRD pediátricos deben ser diferentes a los de los adultos y se tienen que definir. En MN los NRD se refieren a la actividad. D es la magnitud física relacionada con la dosis absorbida en función de la modalidad de imagen.

Tabla 9. Niveles de investigación para exposiciones no intencionadas en procedimientos intervencionistas con RX.

Criterios dosimétricos en pruebas de intervencionismo con RX				
Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4 NOTIFICABLES	Nivel 5
Desviación de dosis sin justificar: $D < 2xNRD$ (Si afecta a más de 10 pacientes, pasa a nivel 2)	Desviación de dosis sin justificar: $D \geq 2xNRD$ (Si afecta a más de 10 pacientes pasa a nivel 3)	Dosis pico en piel > 3 Gy o kerma en aire en pto intervencionista > 5 Gy o PDA > 500 Gy·cm ² * sin justificar. (Si afecta a más de 5 pacientes, pasa a nivel 4)	Si el nivel 3 afecta a más de 5 pacientes.	NA

Si se dispone de NRD locales, se utilizarán éstos y si no se utilizarán los nacionales. Los NRD pediátricos deben ser diferentes a los de los adultos y deben ser definidos. * Estos son los trigger levels de 2022 de SAFRAD.²⁶

Tabla 10. Niveles de investigación para exposiciones no intencionadas en pacientes gestantes.

Criterios dosimétricos en pacientes gestantes (pruebas diagnósticas y terapia)				
Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4 NOTIFICABLES	Nivel 5
Administración no justificada de una dosis < 1 mGy en útero (Si afecta a más de 5 pacientes pasa a nivel 2)	Administración no justificada de una dosis ≥ 1 mGy y < 50 mGy en útero (Si afecta a más de 5 pacientes pasa a nivel 3)	Administración no justificada de una dosis ≥ 50 mGy y < 100 mGy en útero (Si afecta a más de 5 pacientes pasa a nivel 4)	Administración no justificada de una dosis ≥ 100 mGy y < 500 mGy en útero (Si afecta a más de 5 pacientes pasa a nivel 5)	Administración no justificada de una dosis ≥ 500 mGy en útero

que esta guía propone como eventos significativos que se deben notificar a la autoridad sanitaria competente. En la actualidad, las consejerías de sanidad son la autoridad sanitaria competente para sucesos que afectan a los pacientes, si bien puede haber otras autoridades competentes para algunos tipos de sucesos. Por ejemplo, un suceso debido a un fallo en una fuente

o equipo emisor de radiaciones ionizantes implicará adicionalmente la notificación al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) o un suceso debido a un ataque cibernético o un incidente relacionado con medicamentos puede implicar a otras autoridades competentes.

En la clasificación médica se debe tener en cuenta que los efectos biológicos de la radiación aparecen

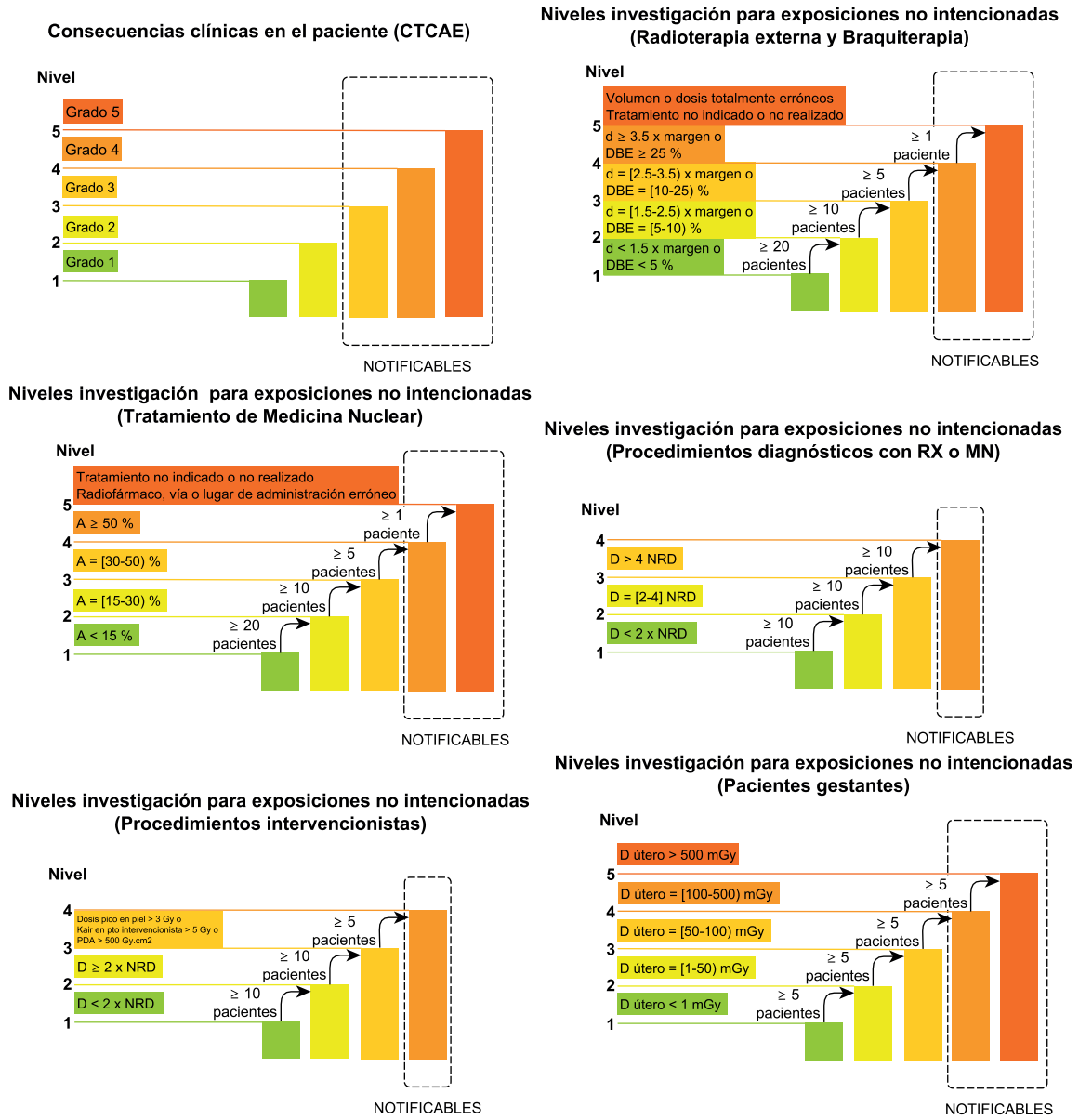


Fig. 3. Propuesta de escalas de gravedad y niveles de investigación para exposiciones no intencionadas en distintas áreas de aplicación clínica de las radiaciones ionizantes.

tardíamente, por tanto, la palabra “requiere” también se debe interpretar como “podría requerir en el futuro”.

Tratar a un paciente en un tiempo superior al tiempo establecido tiene un efecto clínico y por tanto repercute en la gravedad. El grado de afectación dependerá significativamente en función de la indicación clínica de la radiación y debe entenderse como un efecto clínico potencial.

En las tablas se han omitido los órganos de riesgo, ya que una variación en la dosis de los órganos de riesgo significativamente superior a la prescrita o aprobada por el facultativo en el informe dosimétrico puede conducir a una consecuencia clínica potencial

que debe de ser evaluada según la escala de consecuencias clínicas.

Para la notificación de los incidentes significativos a la autoridad sanitaria competente se debería realizar una notificación rápida informando del suceso (según el protocolo de cada centro y a través del titular) y posteriormente, se debe preparar un informe que contenga el análisis del suceso, así como las acciones de mejora que se van a implementar para evitar que el incidente se repita en el futuro. Se debería evaluar el riesgo residual, mediante la actualización del análisis de riesgos, que quedaría una vez aplicadas las acciones de mejora. Este informe no debe contener datos

que permitan identificar a las personas involucradas en el incidente, ya sea el paciente, los trabajadores o demás personas.

4.5. Acciones tras el incidente

Cuando se produce un incidente se realizan dos tipos de acciones: las acciones inmediatas y las acciones de mejora (preventivas y correctivas). Las primeras son las actuaciones que se llevan a cabo justo después de que se produzca el incidente con el objetivo de paliar las consecuencias del mismo y reducir la probabilidad de una repetición inmediata. Las segundas, que se llevan a cabo a partir del análisis del incidente, tienen el objetivo de evitar que el incidente se vuelva a producir en el futuro con otros pacientes.

Dentro de las **acciones inmediatas** están, por ejemplo: tranquilizar e informar al paciente (cuando proceda) y a los responsables del departamento de lo que ha ocurrido, paliar el dolor o curar si ha habido algún tipo de lesión, parar el tratamiento o la exposición, reevaluación clínica, valorar medicación o procedimientos clínicos adicionales para disminuir los efectos clínicos asociados al incidente, así como la notificación al SNAAI. Dentro de estas acciones inmediatas y en el contexto de incidentes graves o significativos se encuentra la activación de los protocolos pertinentes según las partes involucradas en el incidente: paciente, trabajadores e institución que en el contexto de SP se suelen denominar “víctimas”¹ (este tema se aborda en el [anexo 5](#)). Además, los incidentes significativos se deben notificar a la autoridad sanitaria competente y se debe planificar la investigación.

Las **acciones de mejora**, que se abordan en detalle en el [capítulo 6](#), son acciones que se llevan a cabo posteriormente, una vez se ha analizado el incidente. Tienen el objetivo de prevenir algún riesgo detectado o evitar que un incidente que ya se ha producido se vuelva a repetir. Pueden ser muy sencillas o muy complejas, pero, en todo caso, se deben evaluar, planificar, disponer los recursos humanos o tecnológicos necesarios para implementarlas, y se debe designar uno o varios responsables de su implantación.

Posteriormente, y una vez la acción ya se ha implementado y lleva un tiempo en funcionamiento se recomienda analizar la eficacia de la acción. Adicionalmente, tras la puesta en marcha de nuevos procedimientos clínicos o nueva tecnología es impor-

tante analizar la idoneidad de las acciones de mejora implementadas con anterioridad.

5. Análisis proactivo. Análisis de riesgos

El análisis de riesgos es una metodología proactiva que tiene el objetivo de identificar, dentro de los procesos, dónde puede ocurrir un error o fallo. Para hacer el análisis se pueden utilizar distintas metodologías, pero siempre se debe concluir con una ponderación de los riesgos asociados a los potenciales fallos. Por ejemplo, se puede caracterizar el riesgo en niveles, alto, medio y bajo, que permita establecer una priorización de los modos de fallo o iniciadores sobre los que se debe actuar para reducir el riesgo a un nivel aceptable.

El análisis proactivo es más difícil de llevar a cabo que el análisis reactivo. Esto es debido a que la clasificación del riesgo se basa en el cálculo de variables como frecuencia y/o probabilidad de que un fallo o suceso ocurra, consecuencias clínicas, barreras o métodos para reducir la probabilidad o las consecuencias, probabilidad de detección... La ponderación de estos parámetros es compleja y depende del proceso clínico. Por este motivo, en este documento damos una visión muy general de las metodologías aplicables y nuestra recomendación es que algunos miembros del grupo reciban formación específica sobre la metodología que se quiere utilizar.

La [fig. 4](#) muestra de forma esquemática los principales pasos de un análisis proactivo. En este capítulo se abordan las tres primeras fases del análisis que son las específicas del análisis de riesgos, las tres etapas posteriores son comunes al análisis reactivo y se tratan conjuntamente en el [capítulo 6](#).

Se debe comenzar por seleccionar el proceso o subproceso clínico que se quiere analizar y realizar un diagrama de dicho proceso. Este diagrama debe considerar todas las actividades del proceso y debe ayudar a identificar los fallos que pueden ocurrir. Esta identificación se puede hacer a partir de la propia experiencia, pero también utilizando la experiencia ajena mediante informes de incidentes ya ocurridos en otros centros, publicaciones, etc. Posteriormente, se hará el análisis aplicando la metodología que se haya escogido para categorizar los posibles fallos con el objetivo de obtener un mapa de riesgos. El mapa de riesgo identifica los riesgos más altos, cosa que ayudará a elaborar un plan de acción para abordar con prioridad dichos riesgos.

El análisis de riesgos no será una “fotografía” de la situación que no cambia con el tiempo, sino un sistema dinámico que adapta dicho análisis cada vez que se introducen cambios importantes en el proceso, por ejemplo, nuevos radiofármacos o equipos nuevos. También cuando se modifican protocolos de trabajo o aspectos organizativos que conlleven cambios signifi-

¹ Aunque asociaciones de pacientes abogan por reservar la palabra “víctima” para el paciente y utilizar otros términos como “otras personas afectadas” o similar para el resto de afectados por un evento, el uso del término “segunda víctima” o incluso “tercera víctima” está tan extendido en la literatura científica que, por claridad, hemos decidido mantenerlo.

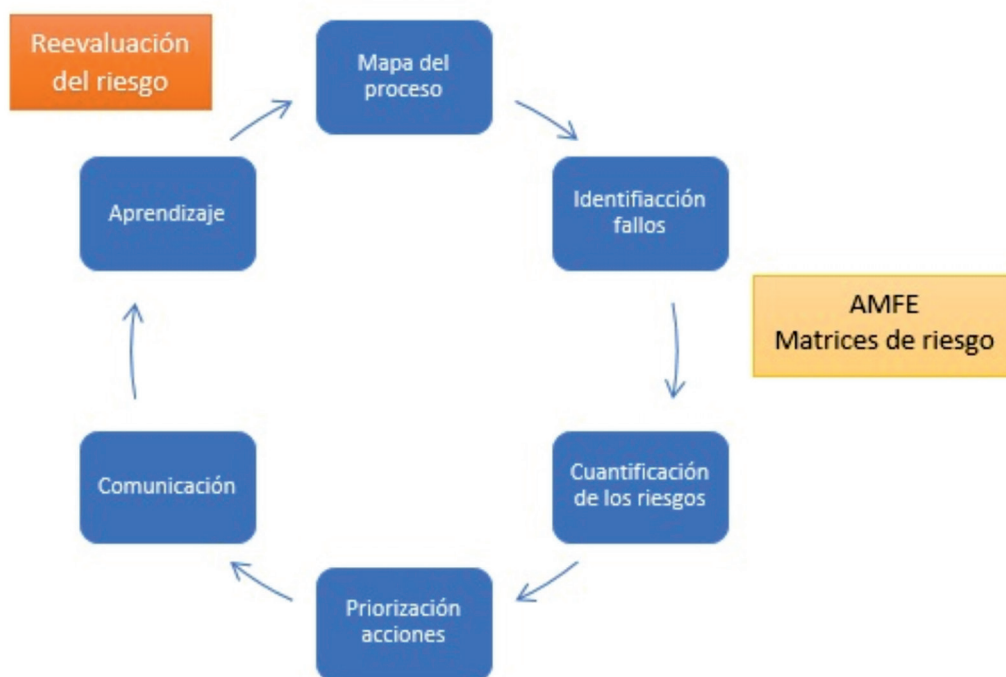


Fig. 4. Esquema de los pasos para la gestión de la Seguridad de Paciente a partir de un análisis proactivo de los riesgos. AMFE: Análisis Modal de Fallos y Efectos.

cativos en los flujos de trabajo establecidos. En radioterapia será obligatorio cuando se introduzcan nuevas técnicas de tratamiento. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que las actuaciones llevadas a cabo para mitigar fallos previamente identificados se deben reevaluar. No siempre las acciones de mejora son eficaces, puede que conlleven un resultado no esperado o que introduzcan un nuevo riesgo no identificado.

Dado que los cambios en las unidades asistenciales son muchas veces sutiles y evolucionan casi sin que nos demos cuenta, se recomienda que en el Programa de Garantía de Calidad y Seguridad se establezca la revisión del análisis de riesgos con cierta periodicidad para garantizar la actualización de la evaluación de los riesgos.

5.1. Mapa del proceso

El mapa del proceso es un diagrama o árbol donde se identifican las distintas etapas y subetapas de un proceso en orden cronológico. Es una herramienta que ayuda a visualizar la relación entre las etapas y a ordenar el análisis.

Antes de realizar un estudio de riesgo hay que definir en detalle el proceso a analizar. Por ejemplo, el proceso puede ser el tratamiento de radioterapia con alguna de las técnicas avanzadas con acelerador

lineal, en medicina nuclear puede ser el proceso que conlleva la implementación de un nuevo radiofármaco para terapia en la unidad asistencial o una nueva técnica como la radioembolización.

Se debe fijar el punto de inicio y fin del proceso, es decir, el alcance. Por ejemplo, el proceso puede incluir solo las etapas propias del proceso clínico, pero también puede incluir el control de calidad de equipos, el proceso de citación, y en el caso de radioterapia se puede incluir el proceso de diagnóstico y decisión terapéutica, etc. También debe especificarse el personal y los equipos implicados en cada una de las tareas de dicho proceso. El resultado debe ser un diagrama de flujo detallado con las tareas y subetapas, las opciones si las hubiera y los responsables de realizar cada tarea.

5.2. Metodologías para la cuantificación del riesgo

Las metodologías más utilizadas para el análisis prospectivo de riesgos en el ámbito clínico son las matrices de riesgos²⁷ y el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE).²⁸ A continuación, introducimos una breve descripción con las características básicas de cada metodología.

PA	CB	CM	CA	CMA
FA	RM	RA	RMA	RMA
FM	RM	RA	RA	RMA
FB	RM	RM	RA	RA
FMB	RM	RM	RA	RA
PM	CB	CM	CA	CMA
FA	RM	RA	RA	RMA
FM	RM	RM	RA	RA
FB	RB	RM	RA	RA
FMB	RB	RM	RM	RA
PB	CB	CM	CA	CMA
FA	RB	RM	RA	RA
FM	RB	RM	RA	RA
FB	RB	RM	RM	RM
FMB	RB	RM	RM	RM
PMB	CB	CM	CA	CMA
FA	RB	RM	RM	RA
FM	RB	RM	RM	RM
FB	RB	RB	RB	RM
FMB	RB	RB	RB	RM

Fig. 5. Representación gráfica de la matriz de riesgos de la metodología de las matrices de riesgo. El riesgo muy alto (RMA) y probabilidad de fallo altas (PA) se representan con fondo de color rojo. En fondo amarillo el riesgo alto (RA) y la probabilidad de fallo media (PM) y en fondo verde el riesgo medio (RM) y la probabilidad de fallo baja (PB). El riesgo bajo (RB) y la probabilidad de fallo muy baja (PMB) se representan en fondo blanco. Las siglas CB, CM, CA y CMA corresponden a consecuencias baja, media, alta y muy alta respectivamente. Las siglas FMB, FB, FM y FA corresponden a frecuencia muy baja, baja, media y alta respectivamente.

5.2.1. Matrices de riesgo

Esta metodología se basa en determinar y ponderar el riesgo a partir de tres elementos: la frecuencia en la que se pueden producir sucesos iniciadores (SI), el daño que pueden ocasionar y la probabilidad de que las barreras interpuestas fallen. Para implementar esta metodología hay que seguir los siguientes pasos:

1. Mapa del proceso con las distintas etapas.
2. Identificación de los fallos (humanos, de equipamiento o sucesos externos) que comporten o puedan comportar una incorrecta irradiación/tratamiento de los pacientes, de los trabajadores y/o del público en general. Estos fallos o incidentes reciben el nombre de SI, equivalen a los fallos de la metodología de AMFE y se pueden determinar a partir de la propia experiencia o de incidentes ocurridos en otros centros.
3. Para cada uno de los SI identificados se determinan su consecuencia (C) como el daño que causaría y la frecuencia con la que puede ocurrir (F).
4. Se identifican todas aquellas medidas de seguridad o defensas existentes en el proceso que permitan prevenir, detectar, controlar y reducir o mitigar las consecuencias de un evento adverso. Estas medidas se caracterizarán por su probabilidad de fallo (P). El valor P dependerá de la robustez de

Tabla 11. Ficha análisis AMFE.

Proceso:								
Núm. Etapa/ Subetapa	Posible fallo	Posibles causas	Posible efecto del fallo	Defensas existentes	O	D	S	NPR

la medida de seguridad, siendo por ejemplo los enclavamientos más robustos que otras acciones que se llevan a cabo manualmente como serían las verificaciones redundantes o listas de verificación.

- Las defensas pueden ser reductores de frecuencia (reducen la probabilidad de que se produzca el SI), barreras (evitan la consecuencia de un SI producido) o reductores de consecuencias (disminuyen las consecuencias de una secuencia accidental que no ha podido ser interrumpida).
- Los valores de frecuencia y probabilidad de fallo de las barreras se agrupan en cuatro niveles (alta (FA, PA), media (FM, PM), baja (FB, PB) y muy baja (FMB, PMB)), y los de las consecuencias en otros cuatro (muy alta CMA, alta CA, media CM y baja CB).
- El valor del riesgo de un SI se obtendrá por combinación de estas tres variables, y se clasificará también en cuatro niveles (muy alto (RMA), alto (RA), medio (RM) y bajo (RB)). Las diferentes combinaciones de estas tres variables están recogidas en una matriz que se denomina Matriz de Riesgos, fig. 5.
- Identificación de los riesgos más altos y priorización de acciones sobre los procedimientos donde se debe actuar.

Esta metodología se ha aplicado con éxito a nivel nacional a los tratamientos de radioterapia externa 3DCRT (Proyecto MARR)^{29,30} y a los tratamientos de radioterapia externa con técnicas avanzadas (Proyecto MARRTA).³¹ Además, se dispone de un software de descarga libre que facilita el análisis de riesgo sin conocer en profundidad la metodología (<https://github.com/risk-marrta/MARRTA/releases>).

Con ligeras modificaciones, la misma metodología se ha utilizado para el análisis de riesgos en otras áreas como la medicina nuclear.^{32,33,34}

5.2.2. Análisis Modal de Fallos y Efectos

Es una metodología de análisis de riesgos genérica, aplicable a multitud de procesos en todos los ámbitos y ampliamente utilizada en sanidad.^{35,36,37,38} Un ejemplo de aplicación en radioterapia es el informe TG-100

de la AAPM (*Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management*).³⁹

El análisis AMFE consiste en determinar:


- Fallos: qué puede ir mal
- Efectos: qué consecuencias puede tener el fallo
- Causas: qué puede provocar el fallo

Una vez identificados los posibles modos de fallo o errores, éstos se puntúan desde la perspectiva de su frecuencia de aparición/ocurrencia O, la gravedad de las consecuencias S (de severity) y la dificultad para detectarlos D. Se suele escoger una escala que vaya del 1 al 10. La valoración de O varía entre 1 (la probabilidad de que ocurra el fallo es muy baja) y 10 (es muy probable que se produzca el fallo). S describe la gravedad del efecto si el fallo no se detecta o corrige a tiempo y varía entre 1 (ningún efecto) y 10 (resultado catastrófico/muerte). D describe la probabilidad de que el fallo no se detecte a tiempo para evitar el error y varía entre 1 (fácilmente detectable) y 10 (muy difícil de detectar); depende de las defensas que tenga el proceso. El tipo de defensas de SP que se emplean en el ámbito clínico se explica en el capítulo 6. Multiplicando los tres factores se obtiene el número de prioridad de riesgo (NPR). Si bien el valor final del NPR depende de un juicio subjetivo al asignar los valores, especialmente de O y D, sirve para ordenar de forma semicuantitativa los riesgos e identificar y priorizar en qué fases del proceso se deben realizar acciones para mejorar la seguridad. En la tabla 11 se muestra un ejemplo de ficha para analizar un proceso siguiendo la metodología AMFE.

5.2.3 Priorización del riesgo

Una vez se han identificado y cuantificado los riesgos sobre los fallos potenciales del proceso se debe determinar y priorizar las acciones a seguir para abordar los riesgos más altos. Cada fallo tendrá un riesgo asociado según el valor NPR o según los niveles de la matriz de riesgo, este valor puede servir de ayuda para priorizar las líneas de actuación. A modo orientativo para priorizar los riesgos sobre los que se debe actuar se propone la tabla 12.

Tabla 12. Priorización de acciones para abordar los riesgos.

Valor NPR	Riesgo (matriz de riesgo)	Acciones de mejora
	Muy alto	Realizar acciones inmediatas
	Alto	Realizar acciones en un período de tiempo
	Medio	Acciones voluntarias
	Bajo	No se requieren

Las acciones deben implantarse en los riesgos altos y muy altos en primer lugar hasta llevarlos a un nivel de riesgo aceptable (riesgo medio y bajo).

En lo que se refiere a las acciones voluntarias se debe valorar si su implementación es sencilla y el coste que conlleva en cuanto a recursos humanos o carga de trabajo y económicos. Por ejemplo, implementar un protocolo de identificación activa es una acción sencilla y conlleva pocos recursos, por consiguiente, sería una acción a valorar a pesar de que en el análisis de riesgos este fallo hubiese obtenido una puntuación baja. En el capítulo siguiente se explican las acciones para reducir los riesgos y las estrategias para implementarlas de forma eficaz para mejorar la SP.

6. Gestión del riesgo

Se ha visto en los capítulos anteriores que tanto el análisis reactivo de los sucesos notificados como el análisis proactivo de riesgos permiten identificar y cuantificar los riesgos. En este capítulo introducimos las bases para la gestión de los riesgos a partir de la implantación de acciones dirigidas a mejorar la SP.

Revisaremos las acciones más habituales que se aplican en el entorno sanitario, cómo se debe implementar un plan de acción para llevarlas a cabo y cómo difundir las lecciones aprendidas para mejorar la SP y consolidar la cultura de seguridad en las unidades asistenciales.

6.1. Acciones de mejora

Para mejorar la SP se deben llevar a cabo, por una parte, acciones estratégicas de organización que están directamente relacionadas con los programas de gestión de calidad y abarcan los procesos de un área asistencial de forma integral. Por otra parte, acciones concretas que llamaremos defensas que actúan directamente sobre alguna de las etapas del proceso clínico.

Las defensas de SP se aplican sobre alguno de los tres parámetros que cuantifican el riesgo: reducir la frecuencia de aparición de un tipo determinado de error o modo de fallo; facilitar su detección cuando ya se ha producido, a poder ser antes de que alcance al paciente; y disminuir la gravedad de las consecuencias. A continuación, describimos las defensas más frecuentes en el ámbito de uso clínico de las radiaciones.

Defensas de SP

Los tipos de defensas pueden ser muy variados, desde simples procedimientos hasta sofisticadas soluciones tecnológicas.⁴⁰ El grado de efectividad de la medida determinará su robustez o fortaleza. La combinación de distintos tipos de defensas en las etapas del proceso aumenta la seguridad de todo el proceso, así como el uso de múltiples defensas independientes en un elemento del proceso (seguridad en profundidad).

A continuación, se describen los tipos de defensas de SP más utilizados en el ámbito de aplicación de esta guía. En la [tabla 13](#) se resume cómo actúan, su robustez y se muestran ejemplos para cada tipo de defensa.

- **Enclavamientos o bloqueos automáticos:** son dispositivos que impiden que una acción se realice si no se cumplen ciertas condiciones. Son las barreras de mayor fortaleza, dado que no requieren de la intervención humana para que actúen. Generalmente son mecanismos de seguridad que implementan los fabricantes de los equipos médicos. Siempre que sea posible se debe valorar o especificar en los pliegos de compra de los equipos las prestaciones que ofrecen en cuanto a mecanismos de SP.
- **Barreras físicas o mecánicas:** son mecanismos no automáticos que dificultan que alguna acción se lleve a cabo de forma no intencionada.
- **Alarmas sonoras o visuales:** son avisos o señales que advierten de que algún parámetro supera o no coincide con un valor predefinido, advirtiendo así de algún peligro.
- **Verificaciones redundantes:** la revisión redundante de una tarea concreta puede ser de distintos tipos; una **doble verificación** que lleva a cabo otro profesional con la misma metodología o equipamiento, una **verificación independiente** que realiza otro profesional utilizando una metodología o equipamiento también diferente. Una **autoverificación** que consiste en un chequeo que lleva a cabo la misma persona que realiza la tarea. La verificación independiente tiene mayor fortaleza que la doble verificación y a su vez ésta mayor que la autoverificación. Muchas de las revisiones redundantes se realizan utilizando una *lista de verificación o chec-*

Tabla 13. Tipos de defensas empleados para mejorar la SP, cómo actúan, robustez y ejemplos.

Defensa	Cómo actúa	Robustez	Ejemplos
Enclavamientos	Automáticamente. No requieren intervención humana	Muy alta	<i>Todas las áreas:</i> sistemas anticollisión equipo – paciente. <i>RT:</i> el sistema de registro de tratamiento impide impartir más sesiones de las aprobadas; paro automático del acelerador cuando se supera algún valor límite de una magnitud física como la tasa de dosis; interlock de puerta abierta. <i>MN:</i> bloqueo de las puertas de la cabina si se detecta un nivel de radiación ambiental que supera el límite prefijado.
Barreras físicas/ mecánicas / digitales	Automáticamente. Pueden requerir una activación manual. Se pueden omitir voluntariamente	Alta, media	<i>Todas las áreas:</i> código de barras para identificación de pacientes; pulsadores de emergencia de los equipos. <i>RT:</i> indexación de equipos inmovilizadores ayuda a la correcta colocación. <i>MN:</i> puertas con código de identificación para acceso a radiofarmacia o áreas donde hay posibilidad de contaminación. <i>RX:</i> el protector del pedal que activa la radiación impide que éste se pise inadvertidamente.
Alarmas sonoras o visuales	Automáticamente. Requieren intervención de una persona. Se pueden omitir voluntariamente	Media	<i>Todas las áreas:</i> alarmas sistemas detectores de radiación ambiental; alarmas a correos electrónicos. Luz que indica que el equipo está irradiando o sonido cuando un equipo se pone en movimiento. <i>RX:</i> alarma cuando se supera un cierto tiempo de escopia. <i>RT:</i> el sistema de registro del tratamiento avisa si falta algún campo por tratar en la sesión antes de cerrar la sesión.
Verificación independiente	Requieren intervención de dos personas con procedimientos distintos	Media	Auditorias dosimétricas, auditorias clínicas
Verificación redundante	Requieren intervención de dos personas con los mismos procedimientos	Media	Revisión a pares (<i>peer review</i>) es un ejemplo de verificación redundante que además puede tomar la forma de reunión o sesión clínica Revisión del plan de tratamiento antes del inicio en radioterapia. Los comités de tumores o las reuniones de discusión de casos clínicos en radiodiagnóstico. Ejecución de una lista de verificación
Auto verificación	Requieren Intervención de una persona	Baja	Ejecución de una lista de verificación
Protocolos escritos	Requieren intervención de una persona, se pueden omitir o ejecutar incorrectamente.	Media, Baja	<i>Todas las áreas:</i> Protocolos de: identificación activa del paciente, dosimetría clínica, medidas de control de calidad, comunicación interna en caso de averías en los equipos, comunicación de cambios. Mantenimiento de los equipos <i>RT:</i> control de calidad de los equipos, delimitación de estructuras <i>MN:</i> tratamientos con radiofármacos <i>RX:</i> Protocolos de adquisición de imágenes.
Capacitación y formación	Actúa ayudando a los profesionales a la toma de decisión con criterio.	Baja	Formación cuando se implementa un nuevo equipo o procedimiento clínico
Seguimiento de pacientes	Actúa reduciendo la gravedad de un posible suceso	Baja	Seguimiento de pacientes durante los tratamientos y seguimiento de pacientes a largo plazo.

klist. Una lista de verificación consiste en un listado que contiene una serie de comprobaciones que sirven para verificar que todas las tareas establecidas para un procedimiento o subprocedimiento se han realizado. El objetivo es evitar que se descuide realizar alguna tarea que podría producir un error o mala ejecución del proceso. Por tanto, las listas de verificación aumentan la robustez de la verificación. La lista debe ser clara, sin ambigüedades; también se debe definir quién debe cumplimentarla y en qué momento del proceso. Si la lista de verificación la realiza una persona diferente a la que ha realizado la tarea, la fortaleza de la barrera es mayor. Es conveniente identificar bien los puntos del proceso donde una lista de verificación puede ser más útil. La sobrecarga de listas de verificación o una extensión excesiva disminuye su utilidad y hace que se ejecuten de forma rutinaria perdiendo el objetivo original para el que se crearon.⁴¹

- **Protocolos escritos:** son documentos escritos consensuados que definen las actuaciones y las personas que las deben realizar para llevar a cabo un procedimiento concreto. Ayudan a que todos los profesionales trabajen igual, evitando que el resultado de la tarea dependa de la persona que la ejecuta. Para que los protocolos sean eficaces deben estar consensuados, ser claros y concisos, y deben ir acompañados de una formación adecuada al grado de complejidad.
- **Capacitación y formación.** Dada la rápida evolución de la tecnología empleada en el medio sanitario y concretamente en las especialidades médicas que utilizan radiación, la formación continuada del personal es una herramienta imprescindible para asegurar que los trabajadores tienen y mantienen las competencias necesarias para realizar su trabajo de forma segura. Es imprescindible tener un conocimiento actualizado y adaptado a la capacitación de cada trabajador, conocer bien el funcionamiento de los equipos, las técnicas diagnósticas y terapéuticas, así como el objetivo clínico del proceso asistencial. Una formación sólida no solo aumenta la competencia y consciencia del personal, sino que también fomenta la cultura de seguridad en la que se prioriza la protección del paciente y se minimizan los errores. A pesar de ser una defensa necesaria, no es habitualmente una defensa suficiente (los profesionales mejor formados y con más experiencia también cometen errores).

Los aspectos de SP en general no suelen estar incluidos en los planes de formación continuada de los profesionales ni en los planes formativos de la mayoría de las especialidades. Adquirir unos conocimientos adecuados en SP aumenta la conciencia del riesgo, puede prevenir errores, promueve la

notificación de incidentes y la implementación de acciones de mejora. Actualmente las organizaciones científicas nacionales e internacionales promueven formación de SP, en cursos y *webinars*.

Hay herramientas para fomentar la calidad y la SP que actúan de forma integral sobre el proceso y dependen directamente de la dirección estratégica y organizativa del área asistencial y de la CGCS. En esta categoría incluimos: los gestores de dosis en RX, las auditorías clínicas externas, y las acreditaciones de los sistemas de calidad. A continuación, explicamos brevemente este tipo de herramientas.

- **Gestores de dosis en pruebas diagnósticas.** Son bases de datos que permiten analizar los indicadores de dosis en pacientes sometidos a pruebas de diagnóstico por la imagen mediante la evaluación de magnitudes físicas características del tipo de exploración radiológica. Estos sistemas son capaces de evaluar una gran cantidad de datos y compararlos con valores de referencia de dichas magnitudes, los denominamos NRD. Proporcionan una información valiosa para la detección de incidencias relacionadas con la optimización de los procedimientos de adquisición de imágenes, funcionamiento incorrecto de algún equipo de RX, diferencias en la forma de trabajar según profesionales o turnos de trabajo, identificación de procedimientos con alta dosis que podrían no estar justificados o que aún estando justificadas permiten planificar medidas de prevención para evitar posibles efectos no deseados de las radiaciones como repeticiones de exploraciones que podrían ser innecesarias.⁴²
- **Auditorías clínicas externas.** Una auditoría clínica es un proceso sistemático de revisión entre pares de la práctica clínica para evaluar y mejorar la calidad de los tratamientos o procesos diagnósticos. Se realiza mediante la comparación de la práctica actual con estándares explícitos y predefinidos siempre que sea posible. Es importante diferenciar una auditoría clínica de una inspección.^{43,44} Las auditorías externas permiten detectar fallos o desviaciones en los procesos que han pasado desapercibidos por los sistemas internos de control, proporcionando una evaluación objetiva e imparcial. Las auditorías pueden identificar áreas de riesgo potencial y desviaciones de los estándares establecidos, lo que permite a las instituciones tomar medidas correctivas y preventivas para mitigar los riesgos y fortalecer la SP. Por ejemplo, las auditorías dosimétricas previas a la implementación de una nueva técnica de tratamiento en radioterapia pueden detectar fallos en la cadena dosimétrica, desde la calibración del equipo de tratamiento hasta errores en los

algoritmos de cálculo del sistema de planificación. La transposición de la normativa europea mediante los reales decretos de calidad y seguridad requiere la implantación de las auditorías clínicas en los procedimientos de radioterapia. Consecuentemente, esto implica a las áreas asistenciales de RT y de MN que lleven a cabo procedimientos terapéuticos.^{8,9}

- **Certificación según un sistema/norma de gestión de calidad y seguridad.** Acredita la implementación de procesos rigurosos y estándares de calidad y/o seguridad según una norma establecida.^{45,46} El objetivo es garantizar la calidad y la mejora continua del servicio que se presta. Ayudan a identificar problemas en aspectos organizativos, calidad del servicio prestado, satisfacción del usuario, aspectos de comunicación interna o externa, recursos humanos, de formación y bienestar del personal. Además, analizan los riesgos internos y externos que pueden afectar a la prestación del servicio y la evaluación de los proveedores. La auditoría para la certificación la llevan a cabo empresas privadas acreditadas y tiene una validez temporal, por tanto, para mantener la certificación se deben llevar a cabo recertificaciones periódicas. La reevaluación periódica del sistema de gestión es la base de la mejora continua y permite la adaptación de los procesos a los cambios internos como por ejemplo la innovación tecnológica, pero también a los cambios externos fruto de la evolución socioeconómica del entorno, como pueden ser la presencia de las aplicaciones digitales en el ámbito sanitario. El hecho de que una organización externa certifique que los aspectos anteriores están bajo control aporta prestigio al departamento o área asistencial certificada.

Implementación de las acciones de mejora

El resultado del análisis de los incidentes notificados y el análisis de riesgos permiten identificar las causas y los factores que contribuyen a que un evento adverso ocurra, son la base para definir las acciones que contribuyan a una mejora de la SP. Además de la introducción de defensas de SP que actúan directamente sobre alguna etapa o tarea concreta del proceso, muchas de las acciones apuntan hacia cambios organizativos que afectan al funcionamiento de la unidad. Estas acciones irán dirigidas a la adecuación de tareas o responsabilidades y de los recursos humanos, la incorporación de soluciones tecnológicas que automaticen algunas acciones, cambios físicos estructurales en las dependencias, por ejemplo, adecuar espacios para que el personal quede más protegido de las interrupciones, cambios en los circuitos de comunicación internos y externos...

Cualquier acción de mejora será eficaz siempre que se diseñe y se implemente adecuadamente. Como se ha indicado, no todas las barreras de SP tienen la misma robustez; de hecho, su nivel de robustez determina la probabilidad de que la defensa actúe de forma eficaz ante el fallo considerado. Éste es un aspecto importante a considerar al plantear la implementación de una barrera determinada en el proceso.

Es fundamental que el GSP junto con la CGCS de la unidad asistencial defina un plan de acción que designe a los responsables de la planificación y ejecución de las acciones, los tiempos en que se deben incorporar las mejoras, proporcione los recursos necesarios y realice un seguimiento adecuado para garantizar la correcta implementación de estas acciones. Esto debe hacerse de acuerdo con el propósito para el que se ha diseñado la acción y la magnitud de los cambios que implica en el proceso. Cada acción implementada debe comunicarse al personal implicado, haciendo referencia al riesgo que pretende reducir y explicando el correcto funcionamiento detalladamente y de acuerdo con el nivel de competencia.

Eficacia de las acciones de mejora e indicadores de SP

El programa de garantía de calidad debe evaluarse periódicamente. El análisis de riesgos y las recomendaciones para minimizar la probabilidad y la magnitud de las exposiciones accidentales en radioterapia se deben evaluar internamente al menos con frecuencia anual.

Después de implementar una acción de mejora y durante un periodo de tiempo, se recomienda verificar regularmente que la acción se haya llevado a cabo correctamente y que se esté ejecutando según lo planificado, asegurando que su eficacia no se deteriora con el tiempo. Por ejemplo, es importante comprobar que una lista de verificación no se complete antes de realizar las acciones que pretende verificar que se han ejecutado. Cada acción implementada debe estar respaldada por una explicación detallada del riesgo que pretende reducir, su correcto funcionamiento y su eficacia. Además, los enclavamientos automáticos deben someterse a una verificación periódica que garantice que actúan correctamente.

Para analizar la eficacia de una acción o barrera de SP se pueden utilizar los registros ya existentes en la unidad y/o indicadores específicos de SP. Los indicadores de calidad y SP son herramientas que permiten medir el estado y evolución de parámetros relacionados con los procesos. Se deben definir de manera clara indicando cómo y cuándo se medirán, cuáles serán los valores límite que no se deben sobrepasar o los valores objetivo que se desea alcanzar. Se recomienda definir indicadores de SP específicos por áreas asistenciales.

Ejemplo de indicadores serían la tasa de repetición de pruebas diagnósticas sin justificar, los tiempos entre la prescripción de una prueba o tratamiento hasta que éste se realiza, las interrupciones de tratamientos o pruebas por averías de los equipos o por otros motivos, los errores en la preparación o administración de radiofármacos, el número de incidentes de seguridad analizados, el número de notificaciones de cuasi incidentes e incidentes que alcanzan al paciente, errores de identificación del paciente, personal que recibe formación de SP. La definición de indicadores de calidad debe ser tarea de la CGCS y, a poder ser, se debe establecer en base a indicadores estándar, de esta manera se facilita la comparación con otros centros. Como ejemplo de indicadores de SP transversales se puede consultar el documento del Ministerio de Sanidad y Consumo, dentro del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, publicado en 2010;⁴⁷ Validación de indicadores de calidad utilizados en el contexto internacional: indicadores de seguridad de pacientes e indicadores de hospitalización evitable.

En el [anexo 4](#) se adjunta una plantilla para ayudar a planificar las acciones de mejora y su seguimiento.

6.2. Comunicación e información del aprendizaje sobre seguridad del paciente

Los sistemas de notificación internacionales han puesto de manifiesto que la falta de comunicación entre los miembros que participan en un mismo proceso es el origen de muchos incidentes de SP, por lo que la buena comunicación es una herramienta clave para fortalecer la SP. La comunicación interna es la que implica el intercambio de información entre los profesionales de la unidad asistencial y entre los profesionales de otras unidades con las que se interactúa y es interdisciplinar. Los circuitos de comunicación no siempre están bien establecidos, especialmente entre equipos multidisciplinares. Por ello, es imprescindible que los resultados de los análisis de los incidentes y de los análisis de riesgos, así como las acciones de mejora implantadas se compartan de forma adecuada conforme a las competencias y responsabilidades del personal del área implicada.

Además, los profesionales deben recibir un *feedback* o retroalimentación por parte del GSP, además de ser conscientes del trabajo que las personas del GSP llevan a cabo. Solo de esta manera serán capaces de valorar las acciones que realizan y la inversión en los recursos considerados. Es importante mantener al personal informado de la eficacia de las acciones. Comunicar cuándo una defensa ha actuado para evitar que un suceso ocurra es una forma de dar *feedback* a los profesionales que incentiva su implicación y fortalece la cultura de SP.

La comunicación externa implica la interacción e intercambio de información entre la organización o entidad y otras partes externas como pacientes, departamentos de otros hospitales, medios de comunicación, sociedades científicas o la autoridad sanitaria competente. La comunicación externa permite compartir las lecciones aprendidas, participando en las actividades dedicadas a formación de SP dentro de la propia especialidad como en otras con las que se interactúe, ayuda a la reflexión interna y a aprovechar la experiencia de los demás. Es evidente que muchos de los incidentes de SP en el medio sanitario son transversales, por ejemplo, errores de medicación, caídas, identificación del paciente y lateralidad entre otros. En función de cada especialidad se tratarán de forma distinta según el riesgo que conlleven, pero el abordaje desde otro punto de vista por profesionales de otras especialidades siempre es una experiencia que enriquece y aporta conocimiento aplicable a nuestro ámbito de trabajo. Del mismo modo, compartir nuestra experiencia con los demás en congresos científicos, publicaciones, bases de datos internacionales o jornadas ayuda a reforzar la cultura de seguridad entre los profesionales y la ciudadanía.

Medios o canales para informar pueden ser:

- Sesiones clínicas por estamentos, acciones inmediatas y desarrollo de las acciones planificadas.
- Sesiones departamentales; explicar datos estadísticos y estratégicos. Invitar a miembros de otros departamentos.
- Realizar informes periódicos, boletines, etc.
- Fomentar la impartición y participación en acciones formativas específicas de SP.
- Fomentar la presentación y publicación de trabajos en jornadas, congresos, reuniones extradepartamentales y la colaboración con otros departamentos, entidades externas y sociedades científicas.
- Fomentar la notificación de incidentes en bases de datos internacionales.

Participación del paciente

La comunicación, información y participación del paciente y sus familiares en el proceso clínico es un derecho fundamental que ha adquirido relevancia en los últimos años y que repercute en la atención asistencial segura.⁴⁸

La participación del paciente en la elección entre las diversas opciones clínicas indicadas y en su ejecución tiene un impacto emocional directo que puede contribuir a mejorar el resultado terapéutico y la relación entre el profesional y el paciente y también la institución. Cuanto más involucrado esté un paciente o sus cuidadores inmediatos en el proceso clínico más

fácil es que colabore en seguir las instrucciones que se le den y puede ser clave para detectar e impedir que se produzcan incidentes de SP. En los registros de incidentes se identifican eventos donde es el paciente quien detecta y da el aviso de que algo no ha ido bien. Por todo ello, es muy conveniente avanzar en la participación activa de los pacientes a lo largo de su proceso asistencial. El objetivo es mejorar la información, la intercomunicación de los pacientes con los profesionales sanitarios para que su opinión sea valorada y ayude a mejorar tanto la calidad y seguridad del servicio recibido como su confort.

En el [anexo 5](#) se explica cómo se debe abordar la comunicación e información con un paciente directamente implicado en un incidente de SP.

Una unidad asistencial con alto compromiso con la SP debe ser capaz de compartir con el paciente la posibilidad del riesgo de que se produzca un incidente de SP. Este riesgo se debe abordar desde una visión positiva; por ejemplo, la unidad investiga los incidentes ocurridos para evitar que vuelvan a ocurrir, advierte a los profesionales si observa algún indicio de que algo no funciona correctamente.

Con la implantación de la Estrategia para la Seguridad del Paciente en las distintas consejerías de sanidad, algunas comunidades autónomas han implementado Sistemas de Notificación de Incidentes para los Pacientes y la Ciudadanía, donde éstos pueden ayudar con sus notificaciones a la prevención y minimización de los posibles riesgos en su atención sanitaria.

Las aplicaciones informáticas diseñadas para interaccionar mediante los dispositivos móviles, teléfonos o tablets abren nuevas posibilidades de comunicación con el paciente. Actualmente los mecanismos de medición de la experiencia del paciente (Proms; *Patient-Reported Experience Measures*) y de los resultados reportados por el paciente (Proms; *Patient-Reported Outcome Measures*) están siendo implementados en muchas áreas asistenciales. Estas aplicaciones se basan en hacer un seguimiento personalizado sobre la respuesta de un procedimiento clínico concreto mediante respuestas a un cuestionario que suele emplear alguna herramienta de inteligencia artificial que adapta las preguntas según la respuesta que proporciona el paciente. Pueden utilizarse por ejemplo para detectar una toxicidad o reforzar las instrucciones a seguir tras un tratamiento con radiofármaco o para asegurar la correcta preparación del paciente ante un procedimiento clínico determinado. La implementación de este tipo de herramientas proporciona información valiosa para la mejora continua y la SP en el ámbito sanitario.

6.3. Cultura de seguridad

En este último punto de la guía queremos poner de manifiesto que todos los aspectos abordados convergen hacia un objetivo común que es el de aumentar la cultura de seguridad. Para ello, se debe entender que la cultura de seguridad del paciente de una organización se refiere al conjunto de valores, actitudes, creencias, normas, comportamientos y prácticas compartidas dentro de la organización, que influyen en la percepción y la gestión del riesgo, así como el compromiso con la seguridad en el lugar de trabajo. La aplicación del concepto de cultura de seguridad en el ámbito hospitalario reduce el daño a los pacientes, minimiza la gravedad, recurrencia y costes debidos a los incidentes de SP y mejora la gestión de recursos. Además, una organización con un nivel alto de cultura de seguridad fomenta un ambiente de trabajo donde los trabajadores se sienten seguros para tratar abiertamente aspectos relacionados con la SP.

En el año 2022 la Comisión de Seguridad del Paciente de la Sociedad Española de Física Médica llevó a cabo una encuesta para tener una visión del estado de la SP en España.⁴⁹ La encuesta se dirigió a especialistas en RFH que desarrollan su trabajo en centros sanitarios en cualquiera de las áreas donde se utilizan radiaciones ionizantes, es decir: radioterapia (RT), radiodiagnóstico (RX) y medicina nuclear (MN). Los resultados de los 30 centros que participaron pusieron de manifiesto que en un 50% de los centros los profesionales no habían recibido ningún tipo de formación en SP. También se evidenció que la integración de los RFH en RT es mayor que en RX y MN, con una presencia de los RFH del 90% en las CGCS de RT frente a la participación del 30% en las comisiones de MN y RX. La protocolización de procedimientos en el área de RT también era significativamente superior que en MN y RX. Pensamos que la presencia del RFH tiene un impacto en este hecho. Actualmente, la actualización de la normativa que establece los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de MN, Real Decreto 673/2023, hace preceptiva la creación de la CGCS en MN y que un RFH forme parte de dicha comisión. Se espera que el real decreto que designe los criterios de calidad y seguridad en RX también vaya en la misma línea. Pensamos que la integración de los RFH en el proceso clínico en las áreas de MN y RX contribuirá a la protocolización de procedimientos de medida y dosimetría a niveles similares a los de RT y también a la progresiva implementación de herramientas de gestión de la SP.

Para finalizar este documento queremos poner en valor el importante papel que deben asumir las sociedades científicas implicadas en las distintas áreas de uso de las radiaciones ionizantes en impulsar la colaboración multidisciplinar, el desarrollo de acciones

conjuntas que fomenten los aspectos culturales para que la SP se perciba como una mejora en la asistencia clínica integral. También las sociedades científicas deben ayudar a visualizar la necesidad de adecuación de los recursos humanos y técnicos existentes que conlleva la implementación de estrategias de calidad y SP en las distintas áreas asistenciales.

La SP actualmente es uno de los retos de la salud pública global. La Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2021 estableció el Plan Global de Acción para la Seguridad del Paciente 2021-2030.³ Este plan establece siete principios para implementar el plan de acción:

1. *Implicar a pacientes y familiares como socios en una asistencia segura.* Los pacientes deben estar informados e implicados en su propio cuidado, ellos son una contribución esencial en la SP.
2. *Alcanzar resultados mediante la colaboración.* El aprendizaje desde diferentes perspectivas promueve una SP global que se pueda adaptar a las necesidades específicas de cada país.
3. *Analizar y compartir datos para generar conocimientos.* Las lecciones aprendidas a partir de la notificación de incidentes ayudan a un aprendizaje global en aspectos de SP.
4. *Traducir la evidencia en una mejora factible y cuantificable.* Trasladar el conocimiento a la práctica clínica es uno de los puntos débiles de algunos sistemas sanitarios.
5. *Basar las políticas y las medidas en las características del entorno de atención de salud.* Las políticas y acciones de seguridad se deben adaptar localmente, las experiencias en SP deben ser bidireccionales independientemente de la naturaleza del sistema asistencial, todos aportan conocimiento aplicable.
6. *Utilizar tanto los conocimientos científicos como la experiencia del paciente para mejorar la seguridad.* El conocimiento técnico solo no es suficiente para mejorar la SP, hay que trabajar los aspectos emocionales que aportan los pacientes.
7. *Inculcar una cultura de la seguridad en el diseño y la prestación de la asistencia sanitaria.* La SP debe formar parte de la filosofía de la organización donde los trabajadores pueden expresar aspectos relacionados con la SP con confianza y sin miedo a ser culpabilizados.

Adicionalmente, durante la redacción de esta guía, el Ministerio de Sanidad ha aprobado La Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud para el periodo 2025-2035.⁴ En la segunda línea estratégica, prácticas clínicas seguras, incide en promover el uso seguro de las radiaciones ionizantes en los procedimientos médicos-radiológicos. Y la línea estratégica número 3 se centra en la gestión del riesgo

y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes. Por consiguiente, todos los temas tratados en este documento están alineados con los planes estratégicos de la OMS y del Ministerio de Sanidad y están en consonancia con la filosofía que hemos querido transmitir en esta guía y que se puede reducir en el conocido eslogan:

“Errar es humano. Ocultar los errores es imperdonable. No aprender de ellos no tiene justificación”

7. Conclusiones

Se ha desarrollado una guía para facilitar la implantación de estrategias básicas de SP como la gestión de la notificación de incidentes y el análisis de riesgos, a partir de la creación y funcionamiento de grupos internos de SP. La guía recomienda los perfiles profesionales que deben integrar estos grupos de SP en las áreas de uso médico de radiaciones ionizantes. Además, propone la clasificación de la gravedad y los criterios para la notificación de sucesos significativos a la autoridad sanitaria competente.

La guía presenta una revisión de las herramientas que pueden utilizarse como barreras de SP para reducir los riesgos. Promueve una visión integral del sistema de gestión de la calidad y seguridad, centrada en la mejora continua, alineada con los planes de seguridad del paciente impulsados por organismos nacionales e internacionales y con los cambios legislativos recientes en cuanto a las exposiciones médicas.

Esta guía puede ser útil para iniciar acciones que mejoren la SP en unidades asistenciales con una cultura de SP por desarrollar y puede servir de base para que las sociedades profesionales de áreas específicas de uso de radiaciones ionizantes impulsen la implementación de acciones concretas de SP en su ámbito.

Agradecimientos

Los miembros de la Comisión de Seguridad del Paciente queremos expresar nuestro agradecimiento a las Juntas Directivas de la SEFM, tanto la actual como la anterior, por su compromiso, confianza y apoyo decidido en pro de la seguridad del paciente a través de esta Comisión. Gracias a su colaboración, hemos podido promover y difundir las actividades de esta Comisión para fomentar la seguridad del paciente en los últimos cuatro años.

Conflicto de intereses

No existe conflicto de intereses.

Glosario

En este documento se ha adoptado la terminología utilizada por la Unión Europea¹¹ y la Organización Mundial de la Salud.⁵⁰

Agente: sustancia, un objeto o un sistema que actúa para producir cambios.

Auditoría clínica: Examen o revisión sistemáticos de procedimientos médico-radiológicos que tiene por objeto mejorar la calidad y el resultado del cuidado del paciente, gracias a una revisión estructurada de las prácticas médicas radiológicas, los procedimientos y los resultados, teniendo en cuenta las normas aprobadas para el buen procedimiento médico-radiológico, con modificación de prácticas cuando sea apropiado y aplicación de nuevas normas cuando sea necesario

Circunstancia: situación o un factor que puede influir en un evento, un agente o una o varias personas.

Cuasi incidente: incidente que no alcanza al paciente (por ejemplo, se conecta una unidad de sangre a la vía de infusión intravenosa del paciente equivocado, pero se detecta el error antes de comenzar la infusión).

Daño: implica el deterioro de la estructura o función del cuerpo y/o cualquier efecto nocivo que surja, incluyendo enfermedad, lesión, sufrimiento, discapacidad y muerte, y puede ser físico, social o psicológico.

Daño asociado a la atención sanitaria: es el daño que deriva de los planes o medidas adoptados durante la prestación de atención sanitaria o que se asocia a ellos, no el que se debe a una enfermedad o lesión subyacente.

Discapacidad: Cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociadas a un daño pasado o presente.

Enfermedad: Se define como una disfunción fisiológica o psicológica.

Error: hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto. Los errores pueden manifestarse al hacer algo erróneo (error de comisión) o al no hacer lo correcto (error por omisión), ya sea en la fase de planificación o en la de

ejecución. Así, si el cribado del cáncer de colon consiste en determinaciones periódicas de la presencia de sangre oculta en heces, hacer una colonoscopia de cribado sin disponer antes de una prueba de sangre oculta supone un error de comisión (la aplicación de un plan incorrecto), mientras que el hecho de no solicitar la determinación de sangre oculta constituye un error por omisión. Por definición son involuntarios. Un error incrementa el riesgo, aunque no se haya llegado a producir un incidente.

Evento: es algo que le ocurre a un paciente o que le atañe.

Evento adverso: incidente que alcanza al paciente y le produce daño. Se recomienda utilizar este término en lugar de accidente y que queden excluidos los efectos secundarios vinculados al uso planificado de la radiación.

Evento/suceso significativo: incidente que debe ser notificado a las autoridades de acuerdo a la legislación.

Factor contribuyente: circunstancia, acción o influencia que se cree que ha influido en el origen o desarrollo de un incidente o que incrementa el riesgo de un incidente.

Incidente: evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario al paciente. Término genérico que incluye todos los tipos de incidentes. Un incidente puede ser una circunstancia notificable, un cuasi incidente, un incidente sin daños o un incidente con daños (evento adverso). Frecuentemente se utiliza la palabra “suceso” como sinónimo de esta definición.

Incidente con daños: Ver evento adverso.

Incidente menor o sin daños: evento que alcanza al paciente, pero no le causa ningún daño.

Incidente relacionado con la seguridad del paciente: evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente. En el contexto de la Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente (CISP), los incidentes relacionados con la seguridad del paciente se denominarán simplemente incidentes. Los incidentes pueden tener su origen en actos intencionados o involuntarios.

Lesión: es un daño producido a los tejidos por un agente o una circunstancia.

Peligro: Circunstancia, un agente o una acción que puede causar daño.

Riesgo: probabilidad de que ocurra un incidente.

Seguridad: es la reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro.

Seguridad del paciente: es la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro.

SNAAI: sistema de notificación, análisis y aprendizaje de incidentes y cuasi incidentes.

Sufrimiento: consiste en la experiencia de algo subjetivamente desagradable y comprende el dolor, el malestar general, las náuseas, la depresión, la agitación, la alarma, el miedo y la aflicción.

A.1. Compromiso de confidencialidad

Todos los miembros del Grupo de Seguridad del Paciente (GSP) tendrán acceso a información sensible y confidencial. Por ello se comprometen a manejar confidencialmente los datos de pacientes y de profesionales involucrados en un incidente. Los datos personales recogidos deberán ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados. Todos los documentos que el grupo genere cumplirán con el compromiso de confidencialidad, se mantendrá el anonimato en relación a la identidad de los pacientes, profesionales o resto de personas implicadas.

Ejemplo

Yo, NOMBRE de la persona miembro del GSP, con DNI/XXX, en calidad de miembro del grupo de seguridad del hospital, me comprometo a cumplir el compromiso de confidencialidad establecido por el GSP. Para que así conste firmo el presente documento.

Firma

Lugar y fecha

El compromiso de confidencialidad incluye la obligación del profesional de proteger y mantener en estricta reserva toda la información, documentación y datos (especialmente aquellos de carácter personal o sensible) a los que acceda durante las actividades de análisis, revisión y notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente. Comprende el deber de utilizar dicha información exclusivamente para los fines autorizados de mejora de la calidad y la seguridad asistencial, la prohibición de divulgarla a terceros no autorizados, la responsabilidad de aplicar medidas de seguridad adecuadas, así como la obligación de comunicar cualquier vulneración o riesgo de vulneración que detecte. Este compromiso se extiende más allá de la duración de su participación en dichas actividades y se ajusta a la normativa vigente en materia de protección de datos y confidencialidad profesional.

A.2. Recomendaciones básicas para el diseño de un sistema interno de notificación, análisis y aprendizaje de incidentes y cuasi incidentes

El sistema de notificación interno debe ser un sistema digital y sencillo, que cumpla, como mínimo, con los siguientes requisitos:

- Debe preservar la identidad de la persona que notifica.
- Debe preservar la identidad de la persona o personas involucradas en el incidente.
- Debe ser accesible de forma rápida y amigable.
- Debe utilizar un lenguaje inclusivo, directo y entendible, evitando ambigüedades.
- Los campos requeridos deben definirse de forma que sea sencillo y claro de cumplimentar y, además, que permitan el análisis descriptivo posterior de forma sencilla y automática.
- Debe garantizar la seguridad de la información almacenada y la accesibilidad posterior. Una vez terminado el análisis, es buena práctica eliminar cualquier identificador de profesionales o pacientes de los registros del suceso.

Cada incidente registrado deberá estar identificado por un código de forma que se pueda referenciar en documentos sucesivos como puede ser la hoja de análisis o acciones que conlleve el incidente.

A continuación, se muestra un modelo de formulario de entrada de datos para cada área de aplicación médica de las radiaciones ionizantes.

Tabla A 2.1. Ejemplo de formulario de entrada de datos de incidentes en áreas de terapia y diagnóstico con radiaciones ionizantes.

	RT	MN terapia	Pruebas de diagnóstico (RX, MN) e intervencionismo
Fecha cuando se produce el incidente:	Código:		
Quién lo detecta	<input type="checkbox"/> Técnico superior (TSRT, TSID). <input type="checkbox"/> Facultativo especialista (ORT, MN, RX, <i>Intervencionista</i> , RFH, RF). <input type="checkbox"/> Personal de enfermería o TCAE. <input type="checkbox"/> Personal administrativo. <input type="checkbox"/> Paciente. <input type="checkbox"/> Otros.		
En qué fase ¹ se detecta	<ul style="list-style-type: none"> • Dosimetría física. • Evaluación inicial del paciente. • Decisión terapéutica. • Adquisición de imágenes para la planificación. • Delimitación de volúmenes. • Prescripción clínica. • Dosimetría clínica. • Verificación dosimétrica. • Aprobación del tratamiento. • 1ª sesión • Resto de sesiones. • Seguimiento del paciente. • Otras fases específicas de braquiterapia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescripción del tratamiento. • Petición / recepción del radiofármaco. • Preparación y dispensación del radiofármaco. • Dosimetría clínica. • Preparación del paciente y administración tratamiento. • Tratamiento y alta. • Valoración del tratamiento. • Realización de informe. • Seguimiento del paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescripción prueba. • Programación. • Solo para pruebas de MN: <ul style="list-style-type: none"> – Preparación / recepción del radiofármaco. – Preparación y dispensación del radiofármaco. • Preparación del paciente. • Durante el estudio RX y/o MN. • Realización del informe.
Cómo se detecta	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión dosier de tratamiento (Chart). • Prueba de control de calidad. • Lista de verificación. • Imagen RT guiada (IGRT). • Dosimetría in vivo. • Dosimetría. • Consulta clínica. • Revisión del plan, dosimetría. • Advertencia del paciente. • Otros. 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión, control de calidad de la dispensación. • Medida actividad remanente. • Medida de tasa de dosis. • Lista de verificación. • Alerta de los equipos complementarios (accesorios, dispensador, detector de radiación). • Prueba de imagen • Cuidado/atención clínica del paciente. • Advertencia del paciente. • Otros. 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de las imágenes / historia clínica. • Gestor de dosis • Alerta del equipo emisor de radiación. • Alerta de equipo complementarios (bomba contraste, detector de radiación, PACS). • Cuidado/atención clínica del paciente. • Advertencia del paciente. • Otros.
A quién afecta	<input type="checkbox"/> Un paciente <input type="checkbox"/> Varios pacientes <input type="checkbox"/> Uno o varios trabajadores <input type="checkbox"/> Miembros del público <input type="checkbox"/> A nadie <input type="checkbox"/> Otros		

	RT	MN terapia	Pruebas de diagnóstico (RX, MN) e intervencionismo
Tipo de incidente	Tabla 4 de este documento		
Clasificación de incidente	<input type="checkbox"/> Cuasi incidente. No alcanza al paciente. <input type="checkbox"/> Incidente menor o sin daños. Alcanza al paciente, pero no le causa daño. <input type="checkbox"/> Incidente con daños. Alcanza al paciente y le causa daño innecesario. <input type="checkbox"/> Sucesos significativos.		
Breve descripción del incidente. Descripción cronológica de lo que ha ocurrido Especificar si se han realizado acciones inmediatas y si el notificante quiere proponer acciones de mejora.			
Quién notifica	<input type="checkbox"/> Técnico superior (TSRT, TSID) <input type="checkbox"/> Facultativo especialista (ORT, MN, RX, Intervencionista, RFH, RF) <input type="checkbox"/> Enfermero/a o TCAE <input type="checkbox"/> Administrativo <input type="checkbox"/> Otros....		
Indicar si quiere recibir información sobre la gestión del incidente. En este caso el notificante debe indicar una dirección de correo electrónico de contacto.			
<p>¹Las fases del tratamiento serán las que se hayan considerado en el mapa del proceso terapéutico o diagnóstico.</p> <p>RFH: especialista en Radiofísica Hospitalaria; ORT: especialista en Oncología Radioterápica; MN: especialista en Medicina Nuclear; RX: especialista en Radiología; TSRT: técnico superior en Radioterapia; TSID: técnico superior en Imagen para el Diagnóstico; RF: especialista en Radiofarmacia; Intervencionista: especialistas que realizan procedimientos de intervencionismo guiados por imagen de RX; TCAE: técnico en cuidados auxiliares de enfermería.</p>			

A.3. Ejemplo de ficha para el análisis de incidentes

ayudar a identificar factores que hayan contribuido a que el incidente se produzca.

A continuación, se presenta un ejemplo de ficha de análisis basada en la metodología ALARM que puede

Tabla A 3.1. Ejemplo de ficha para análisis de incidentes de SP.

Número de registro del suceso:	Fecha de notificación:	
Fecha de análisis:		
Área en la que ocurre el suceso		
RT	Terapia MN	
Diagnóstico MN	Diagnóstico RX	Intervencionismo RX
Personas que participan en el análisis		
Nombre y apellidos		Cargo

Motivo de análisis:		
Gravedad	Frecuencia	Otro:
Descripción cronológica de los hechos ocurridos		
1.		
2.		
3.		
4.		
Acciones inmediatas que se llevaron a cabo		
1.		
2.		
3.		
4.		
Clasificación del suceso		
<ul style="list-style-type: none"> • Cuasi incidente, no alcanza al paciente • Incidente menor o sin daños, alcanza al paciente, pero no le causa daño. • Incidente con daños o exposición no intencionada, alcanza al paciente y causa daño • Suceso significativo 		
Clasificación de la gravedad		
Escala de consecuencias clínicas Tabla 5	Nivel de investigación Tablas 6-10	
Factores que pueden haber contribuido a que se produzca el suceso		
Asociados al paciente		
<ul style="list-style-type: none"> • Condiciones médicas del paciente; gravedad, poca movilidad... • Condiciones del paciente, edad, factores sociales o culturales • Problemas de percepción/comprensión • Error de ejecución; lapsus /olvido • Problemas de comunicación; idioma, deterioro cognitivo... • Comportamiento; falta de atención, exceso de confianza, incumplimiento, comportamiento temerario, negligencia, intencionalidad, acción delictiva • Otros: 		
Asociados a un profesional		
<ul style="list-style-type: none"> • Formación/conocimientos/ competencia • Salud física o mental • Factores emocionales • Error de ejecución; lapsus /olvido • Problemas de comunicación, método de comunicación, lenguaje. • Factores estresantes/fatiga • Comportamiento; falta de atención, exceso de confianza, incumplimiento, comportamiento temerario, negligencia, intencionalidad, acción delictiva • Mala interpretación/comprensión de los protocolos • Otros: 		

Asociados al equipo de trabajo

- Equipo con poca experiencia
- Escasa interacción
- Sistema de turnos
- Ambiente de trabajo
- Sobrecarga de trabajo
- Otros:

Asociados a la tecnología

- Tecnología inapropiada/obsoleta
- Funcionamiento incorrecto del equipo
- Falta de mantenimiento preventivo/correctivo
- Falta de programa de control de calidad
- Mala interpretación del funcionamiento del equipo.
- Otros:

Asociados al entorno de trabajo

- Interrupciones, distracciones externas
- Espacios inapropiados, ruido, luz, mala ergonomía
- Otros:

Asociados a la organización y la planificación

- Recursos humanos inadecuados o mal organizados
- Falta de liderazgo y de supervisión
- Falta de definición de responsabilidades/ Ambigüedades en las funciones y líneas de actuación.
- Seguimiento inadecuado de la legislación
- Formación inadecuada
- Comunicación inadecuada, verbal /escrita
- Tareas mal repartidas
- Falta de procedimientos o procedimientos poco claros o no actualizados
- Cultura de la organización
- Otros:

Asociados a factores externos

- Efectos naturales: inundación, etc
- Cortes de suministro (agua, luz.)
- Intervenciones externas
- Otros:

Acciones de mejora que se proponen para evitar que el suceso se vuelva a producir

	Plan de Acción	Responsable	Fecha prevista de implantación
1			
2			
3			
4			
5			

A.4. Ejemplo de ficha para el seguimiento de las acciones de mejora

En la [tabla A 4.1](#) se muestra un modelo de ficha para hacer el seguimiento de las acciones de mejora que el GSP haya decidido implementar.

A.5. Soporte a las víctimas en un incidente de Seguridad del Paciente

En el contexto de SP, Albert Wu, introdujo en el año 2000 el concepto de segunda víctima⁵¹ para definir a los profesionales que se ven involucrados en un inci-

Tabla A 4.1. Ficha de seguimiento de acciones de mejora.

Código de referencia: Título de la acción				
ORIGEN		Análisis de incidentes		
		Análisis de riesgos		
		Oportunidad de mejora		
		No conformidad		
		Reclamación		
		Otros		
1. Problemas detectados/ Objetivo de la acción de mejora				
2. Plan de acción				
	Actividad	Descripción	Responsable/s	Fecha de realización prevista
1				
2				
3				
4				
3. Seguimiento del plan de acción				
	Actividad	Descripción	Estado*	Observaciones
1				
2				
3				
4				
*Realizado; En curso; Pendiente				
4. Eficacia de la acción implantada				
Acción implementada: totalmente ____ o parcialmente ____				
Fecha de evaluación: Resultado eficaz: __ SI__ NO				
Indicar cómo se ha evaluado la eficacia:				
¿Requiere una nueva acción? __ SI__ NO				
Fecha de cierre de la acción de mejora:				
Observaciones:				
Nombre: Fecha de revisión:				

dente. Actualmente, cuando se produce un incidente grave podemos identificar tres clases de víctimas:

- **El paciente y sus familiares**, que son los que sufren las consecuencias directas, físicas y/o emocionales.
- **Los trabajadores involucrados**, básicamente el profesional que participa de forma directa en el procedimiento clínico en el que se produce el incidente, puede experimentar un trastorno emocional.
- **La institución u organización**, que puede ver amenazado su prestigio y el de sus profesionales.

Para fomentar un entorno de confianza que promueva la cultura de seguridad y aprender de los errores, el trato que demos a las víctimas del incidente juega un papel relevante. Tener en cuenta los valores que se han descrito en el [capítulo 2](#) es un aspecto crucial para abordar adecuadamente las consecuencias que conllevan los incidentes graves. A continuación, trataremos los aspectos fundamentales que el grupo de seguridad debe conocer para una buena práctica en la atención a las víctimas.

Víctimas

La primera atención a los pacientes implicados en un evento adverso se debe llevar a cabo principalmente las primeras 24 horas tras la detección del incidente. Las primeras actuaciones clínicas tendrán el objetivo de paliar el daño producido y las consecuencias médicas que se puedan derivar. También es cuando se debe informar al paciente de lo sucedido y de las acciones que se llevarán a cabo.

Las actuaciones clínicas iniciales más frecuentes son curar, tratar el dolor y tranquilizar al paciente. Seguidamente se debe realizar la valoración del daño, repercusión clínica y valorar posibles acciones que puedan corregir o contrarrestar las consecuencias clínicas como modificar o suspender el tratamiento, realizar pruebas complementarias, derivar a otros especialistas o establecer un nuevo seguimiento clínico del paciente. Cada caso debe valorarse de forma específica.

Información al paciente

La información al paciente no solo es un requerimiento legal cuando se produce un evento que conlleve una exposición no intencionada con consecuencias clínicas, sino que la comunicación correcta ayuda al paciente a superar la situación y evita reclamaciones o litigios.

En esta guía se recomienda informar al paciente implicado en un incidente con consecuencias clínicas, aunque no conlleven una exposición a la radiación, por

ejemplo, una caída con repercusión grave, o una infradosificación u omisión del tratamiento con radiación.

Los puntos básicos que el GSP debe desarrollar para proporcionar una buena información al paciente víctima de un incidente son los siguientes:

- **Qué:** informar sobre el incidente, qué ha sucedido, qué hemos hecho una vez hemos tenido conocimiento del incidente y qué vamos a hacer.
- **Cuándo:** lo antes posible, pero con la información y posibles preguntas debidamente preparadas.
- **Quién:** mínimo dos personas, entre los cuáles debería estar el responsable del procedimiento médico. Es necesario que al menos una de las dos personas tenga experiencia en comunicación de sucesos.
- **Dónde:** en un espacio tranquilo, dedicando el tiempo necesario.
- **A quién:** al paciente directamente, representante legal, familia.
- **Cómo:** comunicación transparente y clara, reconocer el incidente, pedir disculpas mostrando empatía, explicar lo sucedido, las implicaciones clínicas y legales y cómo se va a proceder. Ofrecer apoyo y ayuda.

Segundas víctimas

Aunque la negligencia intencionada es una actitud extremadamente poco habitual en el medio sanitario y los errores individuales suelen ser debidos a una cadena de errores del sistema,⁵² en entornos de baja cultura de SP, la primera reacción tras un incidente es culpabilizar a los profesionales implicados.

La gran mayoría de los profesionales sanitarios^{53,54} estarán implicados en un evento adverso y experimentarán la sensación de segunda víctima como mínimo una vez en su carrera profesional. El síndrome de segunda víctima consiste en un trastorno emocional y en ocasiones físico.⁵⁵ Afecta a todas las categorías profesionales, independientemente de los años de experiencia y con una ligera mayor afectación en mujeres.

Una vez se produce el incidente el trabajador reacciona de forma inmediata. Las primeras reacciones más frecuentes se resumen en la [tabla A 5.1](#).

La reacción de la organización, directivos y compañeros ante un evento adverso condicionará el impacto emocional sobre los profesionales implicados. Las personas que componen el GSP deben ser las primeras en asistir al trabajador proporcionándole un trato justo y adecuado encaminado a superar la situación desde el momento que se conoce que ha ocurrido el incidente. Es importante tomar la iniciativa, no esperar a que sea el trabajador quien pida ayuda. Esta primera ayuda puede resolver un gran número de casos, sin embargo, si las reacciones anteriores persisten a medio/largo

Tabla A 5.1. Reacciones del trabajador involucrado en un incidente de SP.

Miedo	A cómo puede afectar a su vida personal y profesional, represalias, rechazo, pérdida de confianza del resto de compañeros y de la organización
Ansiedad	Dolor por lo sucedido, impotencia, inseguridad, inquietud, reacciones físicas, alteración del sueño o del hambre.
Reexperimentación	Recordar repetitivamente lo sucedido incluso en sueños
Culpabilidad	Identificarse como único culpable y sentirse avergonzado
Bloqueo/fallos de atención	No poder pensar nítidamente ni concentrarse en otras tareas
Tristeza	Llorar, aislarse del resto de personas, tener pensamientos negativos, plantearse abandonar la profesión
Comportamientos autolesivos	Consumo de sustancias tóxicas, autolesiones físicas e incluso el suicidio.

plazo se debe derivar al profesional hacia una atención médica especializada. Tener una breve guía de actuación para dar soporte a los profesionales es una medida práctica y ayuda a manejar los primeros momentos de crisis que se desencadenan tras la evidencia de que ha ocurrido un evento adverso. Puede que el hospital ya disponga de una guía de ayuda a segundas víctimas, si no es así, un ejemplo de este tipo de guía es el documento “ASSIST ME” publicado en Reino Unido en 2013 por Health Service Executive (HSE)⁵⁶ que destaca las actuaciones que se presentan en la [tabla A 5.2](#).

La resolución final del caso para la segunda víctima puede tener tres tipos de desenlace:

- **Renuncia:** cambio de lugar de trabajo o abandono de la profesión.
- **Supervivencia:** sigue trabajando, aunque con miedo, tristeza y baja confianza en sí mismo.
- **Superación:** acepta el error y entiende las lecciones aprendidas como una oportunidad de mejorar la SP.

Tabla A 5.2. Actuaciones para atender a los profesionales involucrados en un incidente de SP. Las iniciales de estas actuaciones se corresponden con “ASSIST ME”.

ACKNOWLEDGE ASSESS	Admitir y aceptar de forma empática lo que ha ocurrido y evaluar el impacto emocional sobre los profesionales. Utilizar frases como: <i>¿cómo te sientes?, esto es una situación difícil.</i>
SORRY	Expresar aflicción por lo ocurrido, usando frases como: <i>lamento lo ocurrido.</i>
STORY/SHARE	Habilitar entorno amigable (tiempo y espacio) para que el trabajador relate su vivencia de los hechos, escuchar de forma activa y compartir experiencias. Utilizar frases como: <i>¿quieres que hablemos sobre lo ocurrido?</i>
INQUIRE INFORMATION	Animar al trabajador a preguntar, proporcionarle información. Utilizar frases como: <i>¿te puedo ayudar en algo?, ¿quieres saber algo acerca...?</i>
SUPPORT SOLUTIONS	Facilitar información sobre soporte emocional, contacto con profesionales que pueden ayudar a resolver dudas. Explicar cómo se va a gestionar el evento con las distintas partes implicadas, las soluciones y aprendizajes. Valorar las necesidades del trabajador y facilitar recursos de otros departamentos humanos, vigilancia de la salud, asesoramiento legal.
TRAVEL	Ofrecer acompañamiento, y soporte adicional si es necesario, durante todo el proceso hasta que se divulgue lo sucedido y las lecciones aprendidas.
MAINTAIN MONITOR MOVING forward	Mantener el contacto prestando atención al progreso del trabajador hasta que éste se reincorpore a sus tareas de forma normal.
END/EVALUATE	Cerrar el caso y dar <i>feedback</i> de las lecciones aprendidas al resto de profesionales del departamento.

La evolución óptima hacia la superación se conseguirá mediante la incorporación del aprendizaje obtenido en la práctica clínica. Sabemos que la resiliencia de un material significa la capacidad de resistir la deformación y recuperar su forma original. En psicología se entiende como la capacidad para afrontar las adversidades, superarlas e incluso salir reforzado de la experiencia. El grupo de SP debe fomentar la actitud resiliente en el profesional y en los miembros de la organización. Mantener esta actitud ayudará a los profesionales y mejorará la cultura de la seguridad del paciente en su entorno.

Recomendamos realizar alguno de los cursos disponibles sobre segundas víctimas, como pueden ser el curso *Seguretat del pacient i professionals sanitaris. Bones pràctiques en l'atenció a les Segones Víctimes de la Generalitat de Catalunya o el Curso Europeo de Segones Víctimes* del consorcio ERNST (European Researchers' Network Working on Second Victims).*

Terceras víctimas

Las organizaciones más fiables son las que han desarrollado una conciencia colectiva que reconoce la posibilidad de error, asumen que el error se producirá, y establecen mecanismos para prevenirlos, reducir sus consecuencias y dar soporte a las personas implicadas.

Las instituciones sanitarias con baja cultura de SP, ante un incidente, intentan mantener el prestigio dirigiendo la responsabilidad hacia el profesional. El hecho de no reconocer la posibilidad de error y la responsabilidad como organización implica que no se lleve a cabo un análisis sobre los factores contribuyentes. Todo ello, además de no resolver los problemas de SP, puede provocar un sentimiento de desconfianza entre los profesionales.

El papel de los líderes y mandos intermedios de la organización ante un incidente de SP es determinante para el desarrollo de la cultura de SP y para la evolución de las víctimas, especialmente las segundas víctimas y para mantener confianza en la organización. El GSP debe transmitir los valores de SP que se han desarrollado en esta guía hacia los mandos superiores. Ante un evento adverso el GSP debe informar adecuadamente a los responsables de la organización y al médico prescriptor de la prueba o tratamiento. La información proporcionada debe incluir las investigaciones y actuaciones realizadas, las víctimas implicadas y la ayuda que se les debe facilitar. También el GSP debe tener definido, de acuerdo con la normativa, cuándo es necesario notificar el incidente ante la autoridad sanitaria competente. El GSP debe colaborar con la dirección del centro para evitar actuaciones institucionales que

repercutan negativamente en los trabajadores y en la cultura de seguridad de la institución.

Listado de abreviaturas

- **A.** Actividad radiactiva.
- **AAPM.** Asociación Americana de Físicos en Medicina (*American Association of Physicists in Medicine*).
- **ALARM.** *Association of Litigation and Risk Management*.
- **AMFE.** Análisis Modal de Fallos y Efectos.
- **ARIR.** Registro Australiano de Incidentes de Radiación (*Australian Radiation Incident Register*).
- **ASNR.** Autoridad Francesa para la Seguridad Nuclear y Protección Radiológica (Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection).
- **ASTRO.** Sociedad Americana de Oncología Radioterápica (*American Society for Radiation Oncology*).
- **BT.** Braquiterapia.
- **C.** Consecuencia.
- **CGCS.** Comisión de Garantía de Calidad y Seguridad.
- **CSN.** Consejo de Seguridad Nuclear.
- **CSP.** Comisión de Seguridad del Paciente.
- **CTV.** Volumen blanco clínico (*Clinical Target Volume*).
- **DBE.** Dosis biológica efectiva.
- **EXPSP.** Experto en seguridad del paciente.
- **ESTRO.** Sociedad Europea de Radioterapia y Oncología (*European Society for Radiotherapy and Oncology*).
- **F.** Frecuencia.
- **GSP.** Grupo de seguridad del paciente.
- **IAEA.** Agencia Internacional de la Energía Atómica (*International Atomic Energy Agency*).
- **MARR.** Matrices de riesgo en radioterapia.
- **MARRTA.** Matrices de riesgo en técnicas avanzadas en radioterapia.
- **MN.** Medicina Nuclear.
- **NRD.** Niveles de referencia para diagnóstico.
- **OIEA.** Organismo Internacional de Energía Atómica, siglas en español de la International Atomic Energy Agency (IAEA).
- **OMS.** Organización Mundial de la Salud.
- **ORT.** Especialista en oncología radioterápica.
- **P.** Probabilidad.
- **PDA.** Producto dosis-área.
- **PTV.** Volumen blanco de planificación (*Planned Target Volume*).
- **RFH.** Radiofísica Hospitalaria.
- **RD.** Real Decreto.
- **RO-ILS.** *Radiation Oncology Incident Learning System*.
- **ROSEIS.** *Radiation Oncology Safety Education and Information in System*.
- **RT.** Radioterapia.

* <https://course.cost-ernst.eu/courses/second-victim-course-es/>

- **RTE.** Radioterapia externa.
- **RX.** Radiodiagnóstico.
- **SAFRON.** *Safety in Radiotherapy Oncology.*
- **SAFRAD.** *Safety in Radiological Procedures.*
- **SEFM.** Sociedad Española de Física Médica.
- **SI.** Suceso iniciador.
- **SiNASP.** Sistema de Notificación y Aprendizaje para la seguridad del Paciente
- **SNAAI.** Sistema de notificación, análisis y aprendizaje de incidentes y cuasi-incidentes.
- **SP.** Seguridad del paciente.
- **TMN.** Terapia en medicina nuclear.
- **TSID.** Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico.
- **TSRT.** Técnico Superior en Radioterapia.
- **VT.** Volumen de tratamiento.

Referencias

1. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System [Internet]. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editores. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000 [citado 14 de julio de 2023]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/>
2. Estrategia_Seguridad_del_Paciente_2015-2020.pdf [Internet]. [citado 14 de enero de 2025]. Disponible en: https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/docs/Estrategia_Seguridad_del_Paciente_2015-2020.pdf
3. Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: Towards Eliminating Avoidable Harm in Health Care. 1st ed. Geneva: World Health Organization; 2021. 1 p.
4. Estrategia_seguridad_paciente_T25_35.pdf [Internet]. [citado 5 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2025/docs/estrategia_seguridad_paciente_T25_35.pdf
5. bonn-call-for-action-statement_sp.pdf [Internet]. [citado 24 de julio de 2023]. Disponible en: https://www.iaea.org/sites/default/files/17/12/bonn-call-for-action-statement_sp.pdf
6. European Parliament. Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a. J Eur Commun L13. 2014;(December 2003):1-73.
7. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas [Internet]. Sec. 1, Real Decreto 601/2019. 31 de octubre de 2019. p. 120840-56. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2019/10/18/601>
8. Ministerio de Sanidad. Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia [Internet]. Sec. 1, Real Decreto 391/2025. 14 de mayo de 2025. p. 62571-89. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2025/05/13/391>
9. Ministerio de Sanidad. Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear [Internet]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/07/18/673>
10. Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico [Internet]. Sec. 1, Real Decreto 1976/1999. 29 de diciembre de 1999. p. 45891-900. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/1999/12/23/1976>
11. European Commission. Directorate General for Energy. Radiation Protection no 181: General guidelines on risk management in external beam radiotherapy. [Internet]. LU: Publications Office of the European Union; 2015 [citado 20 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://data.europa.eu/doi/10.2833/667305>
12. SEFM-2022_DOC-Codigo-bioetico.pdf [Internet]. [citado 11 de febrero de 2025]. Disponible en: https://sefm.es/wp-content/uploads/SEFM-2022_DOC-Codigo-bioetico.pdf
13. González López D, Santos Gutiérrez F, Mora-Zeledon I. SAIM: Sistema de Aprendizaje de Incidentes en Medicina Nuclear. Alasbimn J [Internet]. de setiembre de de 2021. Disponible en: <http://www.alasbimjournal.net/a/219>
14. Kasalak Ö, Yakar D, Dierckx RAJO, Kwee TC. Patient safety in nuclear medicine: identification of key strategic areas for vigilance and improvement. Nucl Med Commun. noviembre de 2020;41(11):1111-6. <https://doi.org/10.1097/MNM.0000000000001262>.
15. Beltrán Vilagrasa M, Varó Curbelo A, Fa Asensio X, García Relancio D, Giralt López De Sagredo J. Seguridad en radioterapia. Resultados tras 9 años de la implementación de un registro de incidentes. J Healthc Qual Res. mayo de 2020;35(3):173-81. <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2020.01.009>
16. Larcos GS, Collins LT, Georgiou A, Westbrook JI. Maladministrations in nuclear medicine: revelations from the Australian Radiation Incident Register. Med J Aust. 2014;200(1):37-40. <https://doi.org/10.5694/mja13.10145>
17. SINASP2023.pdf [Internet]. [citado 11 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/sistemasInformacionNotificacion/incidentesEASNS/docs/SINASP2023.pdf>
18. Charles R, Hood B, Derosier JM, Gosbee JW, Li Y, Caird MS, et al. How to perform a root cause analysis for workup and future prevention of medical errors: a review. Patient Saf Surg. 2016;10:20. <https://doi.org/10.1186/s13037-016-0107-8>.
19. Rosier AS, Tibor LC, Turner MA, Phillips CJ, Kurup AN. Improving Root Cause Analysis of Patient Safety Events in Radiology. Radiogr Rev Publ Radiol Soc N Am Inc. octubre de 2020;40(5):1434-40. <https://doi.org/10.1148/rg.2020190147>.
20. Serrat O. The Five Whys Technique. En: Knowledge Solutions: Tools, Methods, and Approaches to Drive Organizational Performance [Internet]. Singapore: Springer Singapore; 2017. p. 307-10. Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-981-10-0983-9_32 https://doi.org/10.1007/978-981-10-0983-9_32
21. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. BMJ. 18 de marzo

- de 2000;320(7237):777-81. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.777>.
22. U.S. Department of Health and Human Services. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0. 2017. <https://doi.org/10.32388/erjxiq>
 23. ICRP. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. Vol. 1. 2017. (Ann. ICRP 46).
 24. Care Quality Commission, The Regulation and Quality Improvement Authority, Healthcare Improvement Scotland, Healthcare Improvement Wales. IR(ME)R 17: Notifying Significant Accidental and Unintended Exposures under IR(ME)R Guidance for Employers and Duty-Holders. 2023.
 25. Prieto Martín C, Kelly C, Paulo G, Akata D, Mille E, Pourel N, et al. Recommendations for Reporting and Learning from Patient-Related Incidents and Near Misses in Radiotherapy, Interventional Cardiology, Nuclear Medicine and Interventional and Diagnostic Radiology. Final report of the MARLIN study. European Commission: Directorate-General for Energy; 2026. <https://doi.org/10.2833/7103627>
 26. trigger_levels_2022.pdf [Internet]. [citado 11 de febrero de 2025]. Disponible en: https://www.iaea.org/sites/default/files/22/06/trigger_levels_2022.pdf
 27. International Atomic Energy Agency. Application of the Risk Matrix Method to Radiotherapy. IAEA TECDOC-1685. 2016;88.
 28. Ashley L, Armitage G, Neary M, Hollingsworth G. A Practical Guide to Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Making the Most of the Team and Its Meetings. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2010;36(8):351-8. [https://doi.org/10.1016/S1553-7250\(10\)36053-3](https://doi.org/10.1016/S1553-7250(10)36053-3)
 29. Ferrer Albiach C, Delgado Rodríguez JM, Rot San Juan MJ, Prieto Martín C, Sánchez Cayuela C, Vilanova Ciscar J, et al. Improving Radiation Oncology Safety in Spain with Risk Matrices: a Review: The MARR Project. Biomed J Sci Tech Res. 15 de junio de 2022;44(4). <https://doi.org/10.26717/BJSTR.2022.44.007074>
 30. Crespo P, Delgado J, Hervás A, Prieto C, Mulas A, Ramírez M, et al. Guía para la aplicación de la metodología de matrices de riesgo en servicios de radioterapia. 2016.
 31. Rot San Juan MJ, Delgado Rodríguez JM, Prieto Martín C, Pérez-Mulas A, Sánchez Cayuela C, Vilanova Ciscar J, et al. MARRTA: Risk matrix in advanced radiotherapy. Phys Med. noviembre de 2024;127:104846. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2024.104846>
 32. Rot San Juan MJ, Martínez Gómez LC, Delgado Rodríguez JM, Gilarranz Moreno R, Hernández Martínez AC, Tabuenca Mateo MJ, et al. Evaluación de riesgos radiológicos en medicina nuclear: La metodología de matrices de riesgo. En: Vol. 36. Rev Esp Med Nucl Imagen Mol; 2017. p. 2. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-medicina-nuclear-e-125-congresos-36-congreso-sociedad-espanola-medicina-50-sesion-radiofisica-radioproteccion-3417-comunicacion-evaluacion-de-riesgos-radiologicos-en-38812-pdf>
 33. Rot San Juan MJ, Delgado Rodríguez JM, Martínez Gómez LC, Gilarranz Moreno R, Tabuenca Mateo MJ, Hernández Martínez AC. Aplicación del método de las matrices de riesgo en tratamientos con microesferas de Y-90 Therasphere. En: Libro de resúmenes 5o congreso conjunto 21 SEFM/16 SEPR. 2017. p. 92-4.
 34. Rot San Juan MJ, Hernández Martínez AC, Martínez Gómez LC, Sarandeses Fernández P, Gómez Grande A, Gómez Grande P, et al. Evaluación de riesgos radiológicos en tratamientos de cáncer de tiroides con I-131 mediante la metodología de las matrices de riesgo. En: Vol. 37. Rev Esp Med Nucl Imagen Mol; 2018. p. 238. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-medicina-nuclear-e-125-congresos-37-congreso-sociedad-espanola-medicina-75-sesion-varios-4278-comunicacion-evaluacion-de-riesgos-radiologicos-en-50910-pdf>
 35. Gillings N, Hjelstuen O, Behe M, Decristoforo C, Elsinga PH, Ferrari V, et al. EANM guideline on quality risk management for radiopharmaceuticals. Eur J Nucl Med Mol Imaging. agosto de 2022;49:3353-64. <https://doi.org/10.1007/s00259-022-05738-4>
 36. Thornton E, Brook OR, Mendiratta-Lala M, Hallett DT, Kruskal JB. Application of failure mode and effect analysis in a radiology department. Radiogr Rev Publ Radiol Soc N Am Inc. febrero de 2011;31(1):281-93. <https://doi.org/10.1148/rg.311105018>
 37. Scorsetti M, Signori C, Lattuada P, Urso G, Bignardi M, Navarra P, et al. Applying failure mode effects and criticality analysis in radiotherapy: Lessons learned and perspectives of enhancement. Radiother Oncol. 2010;94(3):367-74. <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2009.12.040>
 38. Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction, Third Edition. [Internet]. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission Resources; 2010 [citado 20 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://psnet.ahrq.gov/issue/failure-mode-and-effects-analysis-health-care-proactive-risk-reduction-third-edition>
 39. Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, Gibbons JP, Ibbott GS, Mundt AJ, et al. The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management: TG 100 report. Med Phys. 15 de junio de 2016;43(7):4209-62. <https://doi.org/10.1118/1.4947547>
 40. Ford EC, Terezakis S, Souranis A, Harris K, Gay H, Mutic S. Quality control quantification (QCQ): a tool to measure the value of quality control checks in radiation oncology. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1 de noviembre de 2012;84(3):e263-269. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2012.04.036>
 41. Using Checklists Effectively. [Internet]. [citado 11 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.iaea.org/sites/default/files/19/05/19-04-safron-update.pdf>
 42. Reiner BI. Quantifying radiation safety and quality in medical imaging, part 2: the radiation scorecard. J Am Coll Radiol JACR. septiembre de 2009;6(9):615-9. <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2009.05.008>
 43. HERCA_PA_Clinical audit.pdf [Internet]. [citado 11 de febrero de 2025]. Disponible en: https://www.herca.org/wp-content/uploads/uploaditems/HERCA_PA_Clinical%20audit.pdf
 44. European Commission. Directorate General for Energy. Current status and recommendations for improving uptake and implementation of clinical audit of medical radiological procedures – QuADRANT, a European study on clinical audit of medical radiological procedures. Publications Office of the European Union; 2022. <https://doi.org/10.2833/468186>
 45. UNE 179003 – Seguridad del Paciente. EQA [Internet]. [citado 11 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://eqa.es/certificacion-sistemas/une-179003>
 46. ISO 9001:2015(es), Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos.
 47. PlanCalidad2010.pdf [Internet]. [citado 11 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/inec/planes-calidad/PlanCalidad2010.pdf>

- [zacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/PlanCalidad2010.pdf](#)
48. UK Health Security Agency, Institute of Physics and Engineering in Medicine, The Society of RadiographersR, The College of Radiographers, The Royal College of Radiologists, British Institute of Radiology. Advancing safer radiotherapy. Guidance for radiotherapy providers on improving patient safety. 2025.
 49. Pinto Monedero M, Santos Serra A, Saldaña Gutiérrez P, Rot San Juan MJ, Moreno Saiz C, Jornet i Sala N, et al. Análisis de la encuesta de la Sociedad Española de Física Médica sobre Seguridad del Paciente. *Rev Física Médica*. 5 de mayo de 2024;25(1):65-75. <https://doi.org/10.37004/sefm/2024.25.1.006>
 50. World Health Organization & WHO Patient Safety. Conceptual framework for the international classification for patient safety version 1.1: final technical report January 2009 [Internet]. World Health Organization; 2010 [citado 20 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/70882>
 51. Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. *BMJ*. 18 de marzo de 2000;320:726-7. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.726>
 52. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320(7237):768-70. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>
 53. Gómez-Durán EL, Arimany-Manso J. Healthcare professional as second victim in healthcare injuries. *Med Clínica Engl Ed*. 14 de febrero de 2020;154(3):98-100. <https://doi.org/10.1016/j.medcle.2019.09.001>
 54. Mira JJ, Carrillo I, Lorenzo S, Ferrús L, Silvestre C, Pérez-Pérez P, et al. The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals. *BMC Health Serv Res*. 9 de abril de 2015;15:151. <https://doi.org/10.1186/s12913-015-0790-7>
 55. Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Brandt J, Hall LW. The natural history of recovery for the healthcare provider «second victim» after adverse patient events. *Qual Saf Health Care*. 1 de octubre de 2009;18(5):325-30. <https://doi.org/10.1136/qshc.2009.032870>
 56. Health Service Executive (HSE) Quality and Patient Safety Directorate. Supporting Staff following an adverse event the “ASSIST ME” model [Report] [Internet]. Health Service Executive (HSE); noviembre de 2013 [citado 14 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.lenus.ie/handle/10147/305964>



Vaya más allá

Diseñada para aumentar la capacidad, la flexibilidad y la eficiencia de la radioterapia, la terapia Ethos™ transforma el tratamiento contra el cáncer.

La terapia Ethos, la solución Adaptive Intelligence™ de Varian, es un avance revolucionario en la terapia adaptativa que le permite ir más allá de lo que creía que podía conseguir en la lucha contra el cáncer. Ethos le permite **ver más...** para poder **saber más...** y está diseñada para ayudarle a **tratar el cáncer con más precisión...** y poder adaptar y personalizar el tratamiento de cada paciente, cada día.

Pruebe la terapia Ethos en varian.com/ethos y vaya más allá en su capacidad para tratar a cada paciente.

Información sobre seguridad: la radiación puede provocar efectos secundarios y no ser adecuada para todos los tipos de cáncer. Si desea más información, visite www.varian.com/safety.

© 2019, 2020 Varian Medical Systems, Inc., Varian y Varian Medical Systems son marcas registradas de Varian Medical Systems, Inc. y Adaptive Intelligence y Ethos son marcas de Varian Medical Systems, Inc.

varian

ETHOS™