

ISSN 1576-6632

revista de

FÍSICA MÉDICA

num.
1

vol.
27

año
2026

publicación oficial de la sefm
bajo el auspicio de la efomp



SEFM

SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE
FÍSICA MÉDICA

SPINE SPECIFIC SOLUTIONS. FAST, CONSISTENT PLANNING. STEEP DOSE FALLOFF.

LEARN HOW BRAINLAB IS SHIFTING THE PARADIGM IN THE
MANAGEMENT OF SPINAL LESIONS AT [BRAINLAB.COM/SPINESRS](https://www.brainlab.com/spinesrs).





www.revistadefisicamedica.es

Director

Julio Almansa López
Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada

Editora

María Asunción Ruiz López
Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga

Editores asociados

Diego García Pinto
Universidad Complutense de Madrid. Madrid

Rodolfo Alfonso Laguardia
Universidad de La Habana-INSTEC. Ciudad de La Habana

Silvia Fernández Cerezo
Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo

Rafael Guerrero Alcalde
Hospital Universitario San Cecilio. Granada

Leticia Irazola Rosales
Centro de Investigación Biomédica de La Rioja. Fundación RiojaSalud. Logroño

Carlos Huerga Cabrerizo
Hospital Universitario la Paz. Madrid

Irene Hernández Girón
University College Dublin (UCD), School of Physics. Dublin

Sergio Panzuela López
Hospital Universitario Donosti. San Sebastián

Francisco Clemente Gutiérrez
Complejo Hospitalario de Toledo. Toledo

Vocal de la SEFM

Irene Torres Espallardo
Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia

Comisión científica

Antonio González López
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia

Edita:



Periodicidad de publicación: Semestral (mayo y noviembre)

D Legal: M-28926-2000. ISSN 1576-6632.

Copyright de los textos originales 2025. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información, sin la autorización por escrito de los titulares del Copyright.

Dirección de correo electrónico de la revista: revistafisicamedica@crein.com

Sociedad Española de Física Médica
Cami Vell d'Albal, 127
46469 Beniparrell (Valencia)
Tel. 960 11 06 54
e-mail: secretaria@sefm.es



Junta Directiva de la SEFM

Presidente

Maruxa Pérez Fernández

Vicepresidente

Francisco Clemente Gutiérrez

Tesorera

Eva Ambroa Rey

Secretario

Eduardo Cabello Murillo

Vocales

Internacional: Eduardo Pardo Pérez

Docencia: Rafael Ayala Lázaro

Comunicación: Carmen Ruiz Morales

Asuntos Científicos: Irene Torres Espallardo

Comisión de Deontología y Asuntos Institucionales	Comisión Científica	Comisión de Docencia	Comisión de Seguridad del Paciente
comisionedeontologica@sefm.es	comisioncientifica@sefm.es	comisiondocencia@sefm.es	seguridaddelpaciente@sefm.es
Presidente	Presidente	Presidente	Presidenta
José Manuel de la Vega Fernández	Antonio Francisco González López	Jaime Pérez Alija	Mercè Beltrán Vilagrasa
Bonifacio Tobarra González Feliciano García Vicente José Luis Carrasco Rodríguez José Antonio Miñano Herrero Françoise Lliso Valverde	Ana Mª Tornero López María Amor Duch Guillen Oliver Diaz Montesdeoca Daniel Zucca Aparicio Diego Miguel Gonzalez Castaño Pablo Mínguez Gabiña Yolanda Prezado Alejandro Mazal Cristian Candela Juan Irene Torres Espallardo Víctor Hernández Masgrau Verónica Morán Velasco <i>Consultores:</i> Antonio Brosed Serreta José Pérez Calatayud Facundo Ballester Pallarés	Rafael Ayala Lázaro Antonio Herreros Martínez Carlos Huerga Cabrerizo Diego García Pinto Jesús García Ovejero Javier Jiménez Albericio Laura Bragado Álvarez Ana García Sanz	Agustín Santos Serra Núria Jornet Sala Cristina Moreno Saiz María Pinto Monedero Carlos Prieto Martín Mª José Rot San Juan Pablo Saldaña Gutiérrez
Coordinadora de jóvenes	Comité de Comunicación y Redes Sociales	Comité de Asuntos Internacionales	Comité de Cooperación Internacional (SEFM-COOPERA)
ct@sefm.es	comunicacion@sefm.es		coopera@sefm.es
Adrián Cabezas Arjona Teresa Cuenca Bandín Marta Ferrer Aparicio Íñigo Lara Aristimuño Jesús Javier Rivas Morales Víctor González González Andre González Rodríguez Daniel Puerta Megías Beatriz Carcia Costa Manira Calatrava	Coordinador Xavier Jordi Juan Senabre Beatriz García Costa Víctor González Pérez Sergio Lozares Cordero Clara Navarro Ibarra Gaspar Sánchez Merino	Coordinador Ana M. Tornero López Evangelina Martínez Francés Enric Fernández-Velilla Ceprià Leticia Irazola Rosales Montserrat Carles Fariña	Coordinadores José Préz Calatayud Naia Pereda Barroeta Miembros Alejandro Mazal María Chapel Gómez Mario Vico Escribano Rafael Linares Dobaldo Roser Fayos-Solá Capilla José Richart Sancho Aana García Pérez Eduardo Pardo Pérez

Representantes

Comisión de Seguimiento del Acuerdo Marco SEFM/SERAM	Maruxa Pérez Fernández Andrei Cristian Marin Ciocan	Paula García Castañón
Comisión de Seguimiento del Acuerdo Marco SEFM/SEGRA	Agustín Santos Serra Naia Pereda Barroeta	Maruxa Pérez Fernández
Comisión de Seguimiento del Acuerdo Marco SEOR/SEFM	Carles Muñoz Montplet Damián Guirado Llorente	Agustín Santos Serra
Servicio de la SEFM para el respaldo de cursos de acreditaciones y licencias	Xavier Pifarré Martínez	

Representantes

Representante en el Colegio Oficial de Físicos	Carmen Ruiz Morales	
Foro CSN/SEPR/SEFM	Agustín Santos Serra Teresa García Martínez	Mercè Beltrán Vilagrasa
Representante en la UNE	Raquel Barquero Sanz Oliver Díaz Montesdeoca	Daniel Fernández Molina

Representantes internacionales

Representantes en la EFOMP	Jesús García Ovejero Iván Escobar Corominas	Nuria Carrasco Vela
Representantes en la ESTRO	Celestino Rodríguez Cobo	David Sevillano Martínez
Representantes en la IOMP	Eduardo Pardo Pérez Víctor Hernández Masgrau	Maruxa Pérez Fernández
Representante en la EBAMP	Montserrat Ribas Morales	
Representante en IHE	Julio Almansa López	
Representante en la Comisión Nacional	Francisco Clemente Gutiérrez	



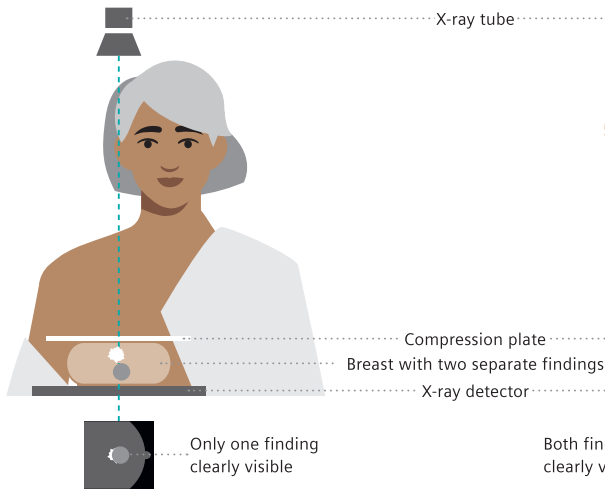
Breast Care. Early detection is key.

Unfortunately, breast cancer is still the most common cancer in women. However, detection and treatment methods are constantly improving, and with them the chances of recovery. The earlier the first tissue changes are discovered, the better the chances for a successful treatment.

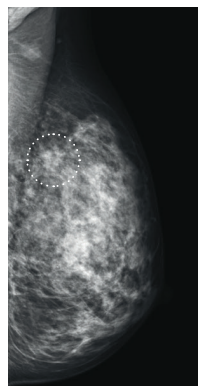
The latest state-of-the-art technologies are united in our new MAMMOMAT Revelation. It enables the standard 2D breast scans as well as 3D imaging of the breast using tomosynthesis technology.

Breast care. Because we care.

2D mammography

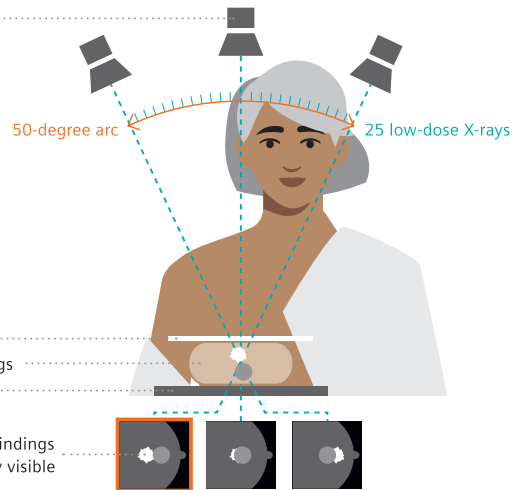


In 2D mammography, an X-ray image of the breast is taken. The breast is first compressed between two plates to spread the tissue apart. This results in a better picture and allows less radiation to be used. Our mammography system MAMMOMAT Revelation enables us to use a low radiation dose for the mammogram.

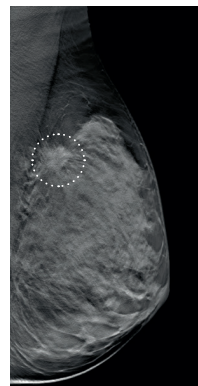


Finding is hard to see on 2D mammography scan

3D mammography/tomosynthesis



When a tomosynthesis scan is performed, 25 low-dose images are taken while the X-ray tube rotates in a 50-degree arc around the compressed breast, resulting in multiple images. These digital images are then reconstructed by a computer into a three-dimensional image set. This allows your physician to see the breast tissues more clearly in three dimensions and makes detection more accurate.*



Finding is clearly visible on tomosynthesis scan

Courtesy of Dr. Wayne Lemish, MIA Radiology, Melbourne, Australia; 1aaa025

MAMMOMAT Revelation is not commercially available in all countries. Its future availability cannot be guaranteed. *Compared to 2D mammography (FFDM). Siemens complies with all current regulations for medical devices and in vitro medical devices. Medical device for use by healthcare professionals only. This information is intended only for use by healthcare professionals only.

Grupos de trabajo SEFM

1. Revisión del plan y de los registros de tratamiento en radioterapia

Coordinadora	María Pinto Monedero	Cristina Moreno Saiz
Miembros	Cristina Bosó Martínez Carmen Ruiz Morales Cristina Mínguez Aguilar	Sandra Suárez Gómez Cristina Ansón Marcos Silvia Gutiérrez Ramos

2. Evaluación del residente de radiofísica hospitalaria

Coordinadora	Ana María Tornero López	
Miembros	Sheila Calvo Carrillo Damián Guirado Llorente Sandra Williamson	David Hernández María Jesús García Hernández

3. Medios Humanos en Radiofísica Hospitalaria

Coordinador	José Antonio Terrón León	
Miembros	Carles Muñoz Montplet Pablo Mínguez Gabiña Álvaro A. Fernández Lara	Josep M. Martí Climent Rafael Guerrero Alcalde

4. Funciones de los técnicos superiores en el área de Física Médica

Coordinadores	Julio Luis Martínez Valdivia	Isabel Palazón Cano
Miembros	Luis Alejo Luque Rubén Abella Cereigido Sheila Ruiz Maqueda Alberto Marín Caba	Eduardo Bardaji Bertomeu Vanesa Vázquez Camello Álvaro Soza Marañón

5. Pruebas de aceptación de equipos de diagnóstico por la imagen (en colaboración con: FENIN, SEPR, SERAM)

Miembros (por parte de la SEFM)	GT - Equipos de Rayos José Luis Carrasco Javier Lupiani Castellanos Juan Miguel Becerro	GT - Equipos de Medicina Nuclear Pablo Echeгойen Ruiz Carlos Montes Fuentes
--	--	---

6. Interrupción de tratamientos (en colaboración con: SEOR)

Miembros (por parte de la SEFM)	Gustavo Pozo Rodríguez	José Manuel de la Vega Fernández
--	------------------------	----------------------------------

7. Aplicación del modelo lineal-cuadrático en la combinación de radioterapia e hipertermia (en colaboración con: SEOR)

Miembros (por parte de la SEFM)	Félix Navarro Guirado	Rafael Guerrero Alcalde
--	-----------------------	-------------------------

8. Revisión del protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico (en colaboración con: SEPR, SERAM)

Coordinadora	María Luisa Chapel Gómez	
Secretario	José Manuel Ordiales Solís	
Miembros	Manuel Buades Forner Santiago Miquélez Alonso Francisco Javier Rosales Espizua Jorge Hernández Rodríguez	Daniel Fernández Molina Xavier Pifarré Martínez Julio Almansa López Jose Ángel Merino Gestoso

9. Comisión mixta seor-sefm para la elaboración de recomendaciones sobre la implementación de la protonterapia en España

Miembros	Juan Diego Azcona Armendáriz Antonio Gómez Caamaño Luis Alberto Pérez Romasanta M ^a Carmen Rubio Rodríguez	Jorge Contreras Martínez Daniel Alejandro Mazal Yolanda Prezado Alonso Samuel Ruiz Arrebola
-----------------	--	--

10. Dosimetría en Radiología Intervencionista (en colaboración con SEPR)		
Coordinadores	María Amor Duch Guillén	Roberto Sánchez Casanueva
Miembros	Marta Barceló Pagès Maruxa Pérez Fernández José M. Ordiales Solís Antonio Gañán Mora	Manuel F. Rodríguez Castillo Luis Alejo Luque Eva Corredoira Silva
11. Comité de seguimiento del acuerdo marco SEFM-SERFA		
Miembros	Rocío Ramos Membrive Isabel Gil Viciano Sandra Maymó Garrido	Verónica Morán Velasco Agustín Santos Serra Pablo Saldaña Gutiérrez
12. Dosimetría en vivo de tránsito		
Coordinadoras	Cristina Ansón Marcos	Clara Navarro Ibarra
Miembros	David Sánchez Artuñedo Fernando Mañeru Cámara María Dolores Herraiz Lablanca	Gaspar Sánchez Merino Elena González González María Carrasco Herrera
13. El papel de la radiofísica hospitalaria ante el reto de la inteligencia artificial		
Coordinador	Jaime Martí Asenjo	
Miembros	Francisco Rafael Lozano Martínez Montserrat Carles Fariña Sofía García Repiso	Daniel Prieto Moran Pedro Gallego Franco Tristán Suárez Baraza
14. Grupo de tumores ginecológicos de la SEOR (GINECOR)		
Miembros (por parte de la SEFM)	Natalia Tejedor Aguilar Fernando Cerrón Campoó	Clara Navarro Ibarra Francisco Pino Sorroche
15. Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario		
GT – Manual genérico de protección radiológica en el medio hospitalario		José Manuel Álvarez Pérez Francisco Clemente Gutiérrez
GT – Elaboración de criterios para unificar y homogeneizar la aplicación del artículo 35 del RPSI en el ámbito sanitario		Julia Muñoz Blasco Florencio Javier Luis Simón
GT – Análisis del impacto del nuevo límite de dosis en la dosimetría de cristalino		Jordi Llasana Arnalot Víctor Raposo Furelos
GT – Justificación de las prácticas que conlleve exposición para obtención de imágenes no médicas, según los establecido en el artículo 118 del RINR		María Luisa Chapel Gómez Eduardo Pardo Pérez
GT – Dosis interna en trabajadores expuestos de Medicina Nuclear		Pablo Mínguez
GT – Análisis de la metodología en el cálculo de blindajes de aceleradores considerando la problemática de la dosis instantánea		David Reinado Martínez Ana Millán Armengol
GT – Revisión del documento “Justificación de pruebas diagnósticas con radiaciones ionizantes en pediatría”		Julio Almansa López
16. Radioterapia preservadora del Sistema Inmune		
Coordinador	Rafael Linares Doblado	
Miembros	Manuel Llorente Manso Fernando Cerrón Campoó Santiago Velázquez Miranda Jaime Pérez Reverter	Saúl López Soliño José Manuel Álvarez Pérez Cristina Ruiz Manrique Marina García Cardoso



Índice

Editorial	9
Artículos científicos	
Recomendaciones de seguridad para la IRM en la práctica clínica <i>Sergio Enrique Solís Nájera, Alfredo Odón Rodríguez</i>	11
Informe	
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 <i>Mercè Beltran Vilagrasa, Carlos Prieto Martín, Cristina Moreno Saiz, María José Rot San Juan, Núria Jornet, Pablo Saldaña Gutiérrez, María Pinto Monedero, Agustín Santos Serra</i>	23
Recomendaciones sobre medios humanos en radiofísica hospitalaria <i>Álvaro A. Fernández Lara, Rafael Guerrero Alcalde, Josep M. Martí Climent, Pablo Mínguez Gabiña, Carles Muñoz Montplet, José A. Terrón León</i>	65
Revisión de artículos	81
Reseña de tesis doctorales	91

VERIQA

EPID & Monte Carlo
Powerful alone, stronger together.



Editorial

Iniciamos el año 2026 con el comienzo de un proceso de renovación de la Revista de Física Médica para adecuarla a los estándares actuales de las publicaciones electrónicas. Para ello se ha introducido una actualización en la estética de los artículos e informes de grupos de trabajo que consideramos que facilitará su identificación como parte de la RFM al ser obtenidos de forma individual. Adicionalmente se han añadido hiperenlaces internos en los documentos para facilitar su lectura así como hiperenlaces a las referencias de cada documento y a la propia revista.

En este número se incluyen un artículo, dos informes de grupos de trabajo y las tradicionales secciones de revisión de artículos y de reseñas de tesis doctorales.

El artículo ofrece una revisión exhaustiva de los aspectos críticos de seguridad en Imagenología por Resonancia Magnética (IRM), analizando cómo el uso de campos electromagnéticos intensos exige decisiones críticas para proteger al paciente y al personal. El documento aborda factores de riesgo como el campo magnético estático (efecto proyectil y efectos fisiológicos), el sistema de radiofrecuencia y su impacto en el calentamiento tisular (TAE), el ruido acústico y el manejo de agentes de contraste. A partir de este análisis, se proponen recomendaciones prácticas sobre la delimitación de zonas de seguridad y el etiquetado de equipos para garantizar un entorno clínico seguro y una alta calidad diagnóstica.

El primero de los informes de los grupos de trabajo de la SEFM presenta una guía para establecer grupos multidisciplinarios de seguridad del paciente en áreas sanitarias que emplean radiaciones ionizantes con fines terapéuticos o diagnósticos. El enfoque se centra en el fallo del sistema en lugar de la responsabilidad individual, promoviendo acciones de mejora continua para reducir riesgos. La guía detalla metodologías para el análisis reactivo mediante la notificación de incidentes y el análisis proactivo a través de herramientas como las matrices de riesgo y el método AMFE.

El segundo de los informes describe la creación de una herramienta dinámica diseñada para estimar las necesidades de recursos humanos en los servicios de radiofísica hospitalaria basándose en la cartera de servicios de cada centro. La metodología empleada consistió

en una revisión bibliográfica y la realización de encuestas nacionales para cuantificar los tiempos dedicados a tareas asistenciales, docentes e investigadoras en áreas como radioterapia, medicina nuclear y protección radiológica. El resultado es una hoja de cálculo que permite calcular el número necesario de especialistas, técnicos y administrativos, considerando la carga tecnológica y la complejidad de los tratamientos actuales.

En nuestra sección de revisión de artículos, a cargo de Francisco Clemente, se presenta una selección de seis trabajos de investigación recientes publicados en revistas internacionales de referencia. En el ámbito de la radioterapia, Miguel Martínez analiza la viabilidad del TC de diagnóstico para planificación adaptativa, señalando que el maniquí de calibración tiene mayor impacto dosimétrico que el kilovoltaje; David Sánchez determina los parámetros gamma óptimos para el software PerFRACTION, proponiendo un criterio doble para mejorar la detección de errores; Ignasi Méndez evalúa definiciones de campo cuadrado equivalente para campos rectangulares pequeños con el fin de mejorar el protocolo TRS-483; y Felipe Zamorano caracteriza en tiempo real los neutrones secundarios en aceleradores lineales mediante detectores de silicio ultradelgados. Por último, en medicina nuclear e imagen, Lidia Palenciano valida el código PENHAN para dosimetría a escala celular con emisores alfa, mientras que Andrea González demuestra la alta resolución y compatibilidad con resonancia magnética del inserto PET preclínico ScintoTube.

Por último, en nuestra sección de reseñas de tesis doctorales, llevada por Diego García Pinto, se presenta el trabajo doctoral de M^a Carmen Baños en el que se aborda la optimización de los controles de calidad en técnicas modernas de radioterapia ante la creciente complejidad de los tratamientos actuales. La investigación se centra en la técnica de VMAT y busca racionalizar la verificación específica por paciente. Además, la tesis desarrolla pruebas específicas para evaluar el comportamiento dinámico del acelerador lineal en escenarios exigentes y propone un protocolo de control de calidad.

Esperamos que este número cubra vuestras expectativas y que pronto nos veamos en el próximo congreso de Valencia.

6th ECMP 2026

European Congress of Medical Physics

23-26 September 2026 | Valencia | Spain



**Advancing Healthcare through Physics:
Bridging Science and Patient Care
for a Sustainable Future**



Organize



Welcome nation



ecmp2026.efomp.org

Technical secretariat **Cevents** | ecmp2026@cevents.es | (+34) 960 91 45 45

Recomendaciones de seguridad para la IRM en la práctica clínica

Safety recommendations for MRI in clinical practice

Sergio Enrique Solís Nájera¹, Alfredo Odón Rodríguez^{*,2}

¹ Departamento de Física, Facultad de Ciencias, UNAM, CdMx 04510.

² Departamento de Ingeniería Eléctrica, UAM Iztapalapa, CdMx 09340, México.

Resumen

La Imagenología por Resonancia Magnética (IRM) se ha consolidado como una herramienta diagnóstica fundamental en la medicina moderna. Sin embargo, su implementación clínica exige que los profesionales y técnicos enfrenten situaciones que requieren decisiones críticas, las cuales impactan tanto en la seguridad del paciente como en la calidad del estudio. A diferencia de otras modalidades de imagenología médica, la IRM presenta criterios y lineamientos específicos debido a su dependencia de campos electromagnéticos intensos, lo que obliga a priorizar: la protección del paciente y del personal expuesto ocupacionalmente y la obtención de imágenes de alta calidad diagnóstica. Hasta la fecha, solo se han establecido criterios generales de seguridad en IRM, lo que subraya la necesidad de analizar aspectos clave en su práctica clínica y ofrecer recomendaciones para su uso adecuado. Entre los principales efectos a considerar destacan: a) campo magnético estático generado por el imán, b) sistema de radiofrecuencia: bobinas de gradiente y de RF, c) interacciones con dispositivos (activos y pasivos), d) agentes de contraste y sus consideraciones, e) ruido acústico generado durante el examen y f) consideraciones en pacientes embarazadas. Además, se revisan las zonas de control dentro de la sala de IRM, el etiquetado de equipos periféricos y otros protocolos de seguridad. Con base en este análisis, se proponen recomendaciones prácticas para optimizar la seguridad en el entorno clínico, garantizando tanto la protección del paciente como la eficacia diagnóstica.

Palabras clave: Imagenología por resonancia magnética, seguridad, tasa de absorción de energía, efectos fisiológicos, agente de contraste.

Abstract

Magnetic resonance imaging (MRI) has established itself as a fundamental diagnostic tool in modern medicine. However, its clinical implementation requires professionals and technicians to face situations requiring critical decisions, impacting both patient safety and study quality. Unlike other medical imaging modalities, MRI requires specific criteria and guidelines due to its dependence on intense electromagnetic fields, which requires prioritizing the protection of patients and occupationally exposed personnel, and obtaining high-quality diagnostic images. To date, only general MRI safety criteria have been established, underscoring the need to analyze key aspects of MRI in clinical practice and offer recommendations for its appropriate use. The main effects to be considered include: a) static magnetic field generated by the magnet, b) radiofrequency system: gradient and RF antennas, c) interactions with devices (active and passive), d) contrast agents and their considerations, e) acoustic noise generated during the exam, and f) considerations for pregnant patients. In addition, the control zones within the MRI room, the labeling of peripheral equipment, and other safety protocols are reviewed. Based on this analysis, practical recommendations are proposed to optimize safety in the clinical environment, ensuring both patient protection and diagnostic efficacy.

Key words: Magnetic resonance imaging, safety, energy absorption rate, physiological effects, contrast agent.

*Correspondencia: arog@xanum.uam.mx

<https://doi.org/10.37004/sefm/2026.27.1.001>

Fecha de Recepción: 30/04/2025 - Fecha de Aceptación: 13/11/2025

Fecha de publicación online: 13/04/2026

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

1. Introducción

La imagenología por resonancia magnética (IRM) es una herramienta esencial para el diagnóstico temprano y preciso, al ofrecer información anatómica y funcional sin recurrir a radiación ionizante, a diferencia de técnicas como la tomografía computarizada o por emisión de positrones.¹⁻² En las últimas décadas, la IRM ha avanzado notablemente en velocidad de adquisición, capacidad diagnóstica y facilidad de uso. Aunque su costo es elevado, principalmente por el imán superconductor, su adopción se ha extendido globalmente.²⁻³ La seguridad del paciente en IRM es crítica debido al uso de campos magnéticos intensos y ondas de radiofrecuencia. Para garantizar un entorno seguro, se requiere una preparación adecuada, evaluación médica previa y el cumplimiento estricto de normativas. La formación continua del personal y la comunicación con el paciente son claves para minimizar riesgos. Un enfoque integral en seguridad contribuye a un diagnóstico más efectivo y seguro. Es importante que los profesionales comprendan los fundamentos físicos de la IRM para identificar y mitigar riesgos. La falta de regulación en instalación y operación puede afectar la calidad diagnóstica, aumentar riesgos para el personal y reducir la disponibilidad

de los equipos, ya que las guías de fabricantes no son vinculantes ni determinan los flujos clínicos. El sistema de IRM combina un campo magnético intenso, antenas de radiofrecuencia, bobina de gradientes, sistemas mecánicos para el manejo del paciente y electrónica para el procesamiento de imágenes.⁴⁻⁵ Los riesgos asociados difieren de los de otras modalidades radiológicas,⁶⁻⁹ lo que ha llevado al desarrollo de normativas específicas en EE. UU. y Europa.¹⁰ Este artículo revisa aspectos clave de la seguridad en IRM, abordando: a) campo magnético estático: interacción con objetos ferromagnéticos, implantes y efectos fisiológicos, b) antenas de radiofrecuencia: riesgos por corrientes inducidas y calentamiento tisular. c) bobinas de gradiente: efectos adversos potenciales, d) zonas de seguridad: correcta señalización y control de acceso, e) agentes de contraste: beneficios diagnósticos y reacciones adversas, f) ruido acústico: efectos y estrategias de mitigación, g) embarazo: protocolos y precauciones específicas. La seguridad en IRM requiere un equilibrio entre tecnología, protocolos estandarizados e infraestructura adecuada. Una gestión proactiva de riesgos permite optimizar resultados y proteger tanto a pacientes como a profesionales. La Fig. 1 muestra una visión esquemática de los factores involucrados en este proceso.

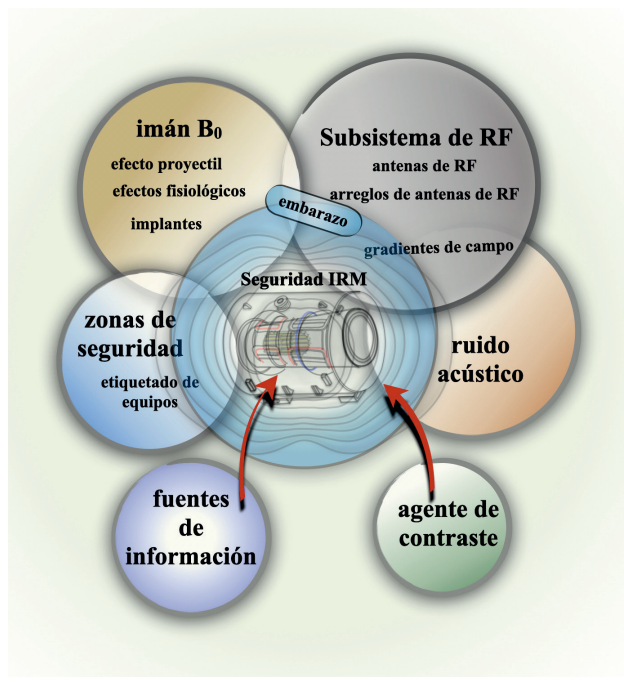


Fig. 1. Esquema simplificado de la seguridad en IRM y sus efectos producidos por el imán superconductor,¹¹⁻¹³ las antenas compensadoras de la uniformidad del campo estático, las bobinas de gradiente de campo magnético¹⁴⁻¹⁵ y antenas de RF del tipo jaula de pájaro.¹⁶⁻¹⁷ En cada caso también se anotan los efectos que se producen durante su funcionamiento para adquirir la imagen, y otros factores como el ruido acústico, agentes de contraste y embarazo.

2. Campo magnético: imán permanente

A. Efectos fisiológicos

Iniciamos nuestro estudio con el campo magnético estático B_0 que es el más costoso y se genera mediante un imán superconductor o permanente, variando entre 30 mT y 11.7 T para uso humano. En sistemas de 3 T, comúnmente usados en la práctica clínica, la intensidad del imán es 66,000 veces mayor que el campo magnético terrestre (30-70 μ T).¹⁸ Es importante aclarar que no se está haciendo referencia a un imán para todos los sistemas clínicos de IRM. En el caso de aquellos sistemas que generan el campo magnético B_0 mediante una bobina superconductor, no se trata de un imán propiamente dicho. Sin embargo, de manera coloquial, el término imán superconductor ha sido adoptado y utilizado ampliamente.

La alta intensidad de B_0 plantea preocupaciones sobre los efectos fisiológicos tanto para pacientes como para el personal médico.^{9,11,14} Aunque no se ha demostrado daño permanente, se han realizado evaluaciones exhaustivas debido al aumento en la intensidad del campo para aplicaciones clínicas y de investigación.¹⁹

Los efectos sensoriales del campo magnético intenso se dividen en dos mecanismos principales:^{11,20}

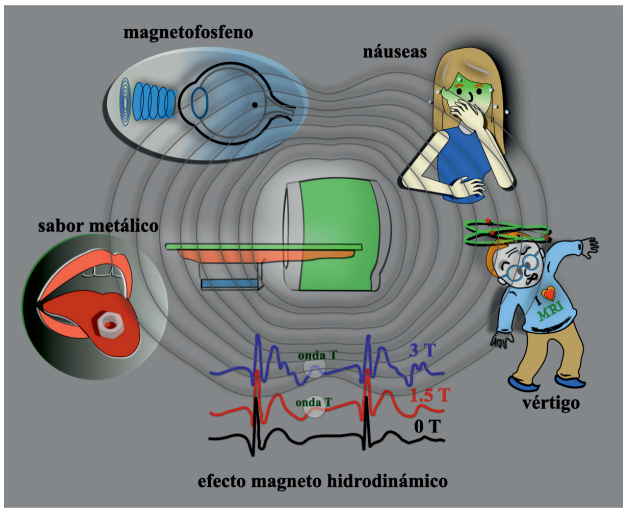


Fig. 2. Efectos de un campo magnético intenso B_0 : En el centro de la ilustración se muestra el imán superconductor que genera el campo magnético estático, rodeado por las líneas isogauss (B_0) representadas en gris. El incremento de la onda T en el ECG se indica con círculos grises en los registros rojos y azules.

- **Movimiento del cuerpo humano:** como el latido del corazón o el movimiento ocular, que induce corrientes en los tejidos. Corrientes eléctricas del cuerpo

humano: que interactúan con las fuerzas de Lorentz, generando estimulación. Algunos de los efectos sensoriales incluyen:

- **Magnetofosfo:** destellos de luz causados por corrientes eléctricas inducidas en la retina o corteza visual. **Vértigo:** debido a la afectación de la función vestibular por las fuerzas de Lorentz que afectan la endolinfa en el oído interno. **Sabor metálico:** estimulación directa de nervios o electrólisis de la saliva al moverse dentro del campo magnético. **Cambios en el ECG:** alteraciones en la onda T, causadas por un voltaje inducido en el flujo sanguíneo de la aorta, un fenómeno conocido como magnetohidrodinámico. La Fig. 2 ilustra estos efectos producidos por el campo magnético B_0 en una persona.

B. Fuerza magnética de atracción

Cuando un objeto metálico se expone a un campo magnético B_0 , experimenta fuerzas translacionales y rotacionales. La fuerza de atracción aumenta con la composición ferromagnética, la masa del objeto y la intensidad del campo, dependiendo de su ubicación. Este fenómeno puede compararse con el movimiento

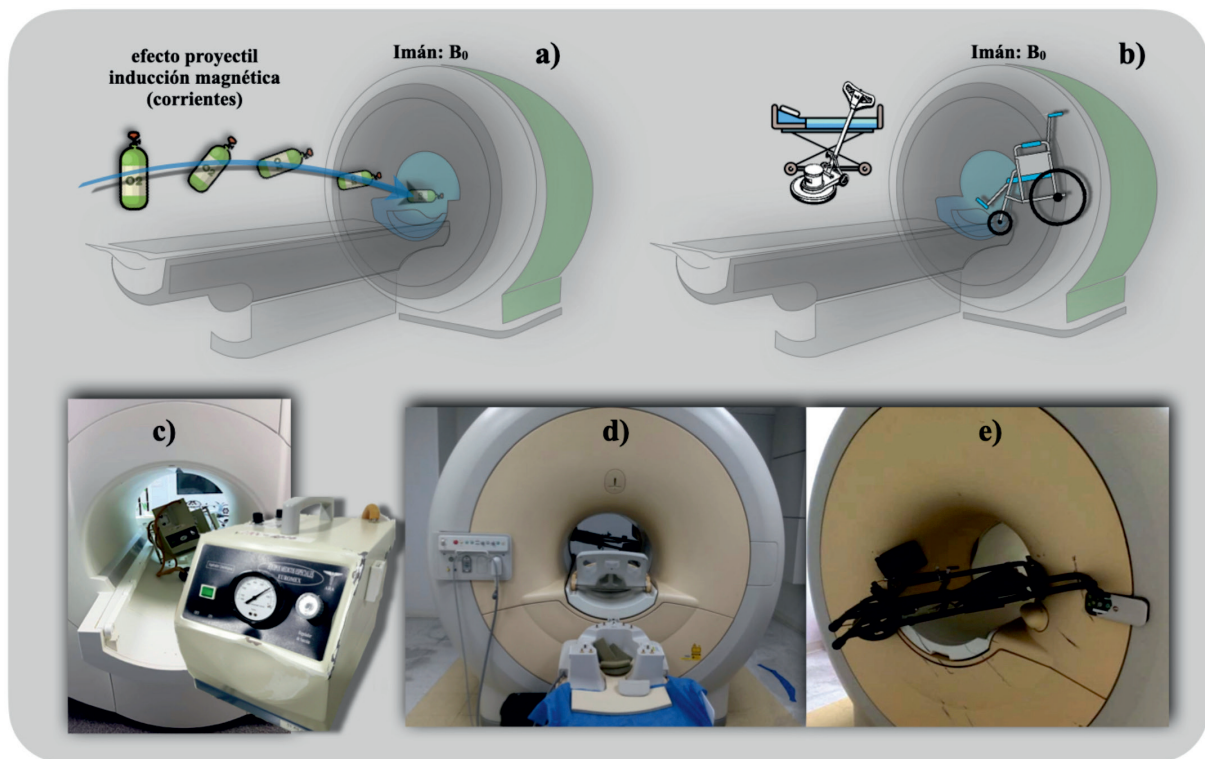


Fig. 3. a) Muestra la fuerte atracción de un tanque de oxígeno, actuando como un proyectil hacia el centro del imán.²⁴⁻²⁵ b) Dispositivos y equipos médicos también experimentan una fuerte atracción.²⁶⁻²⁸ Las fotografías de accidentes, como el caso de un aspirador quirúrgico en c), d) y e), muestran un incidente en el que un equipo quedó atrapado en la parte trasera del sistema de IRM. Estos accidentes pueden causar lesiones graves o incluso la muerte.

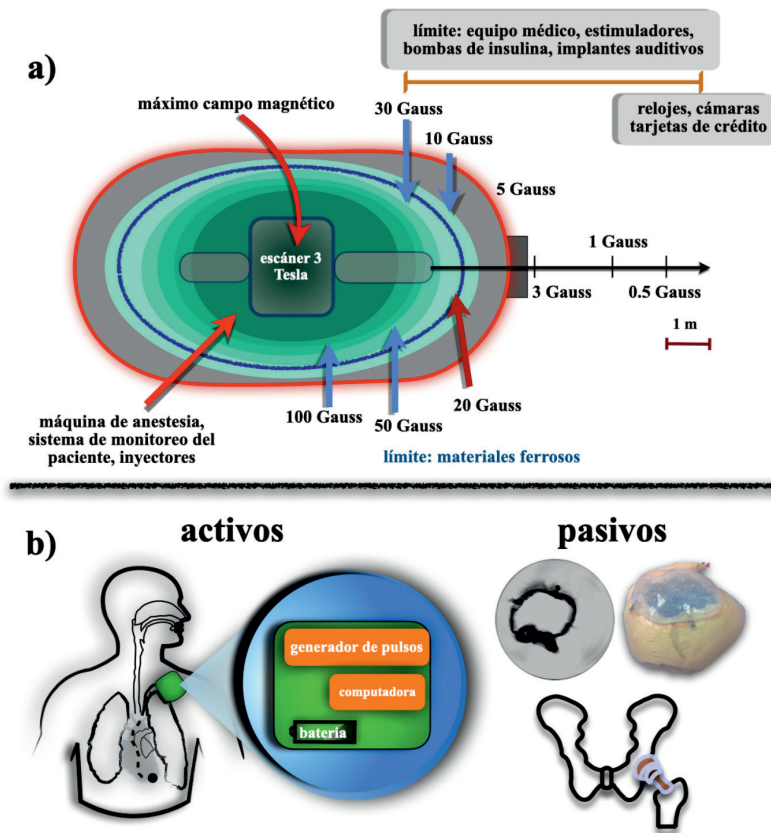


Fig. 4. a) Mapa del gradiente de campo magnético para un sistema de 3 Tesla donde se muestra los límites de seguridad para diferente equipos, dispositivos de uso clínico y otros objetos de uso personal.²³ b) El esquema genérico de un implante activo se encuentra a la izquierda.¹¹ Dos ejemplos de implantes pasivos se muestran a la derecha: en la parte superior aparece un implante para craneo y junto mostramos una imagen por RM,³⁸ en la parte inferior se representa un esquema de un implante para cadera.

de un proyectil.²⁰⁻²³ La Fig. 3 muestra esquemas y fotografías de accidentes causados por la atracción de objetos y equipos comunes en la IRM.

El campo de acción de B_0 o *stray field* se extiende considerablemente desde el imán, lo que representa un riesgo tanto para el personal clínico como para los pacientes, habiendo causado lesiones e incluso fallecimientos. Estos accidentes suelen ocurrir dentro del cuarto del imán y pueden dañar equipos electrónicos adyacentes.²⁹⁻³¹ Para mitigar estos efectos, los sistemas de IRM emplean antenas de blindaje o láminas metálicas de acero. La línea de 0.5 mT (5 Gauss) se utiliza para definir las áreas de seguridad para equipos electrónicos y materiales ferromagnéticos no compatibles. La Fig. 4.a) muestra un mapa del gradiente magnético de un equipo de 3 T, útil para determinar zonas de seguridad.

Es importante mencionar que este tipo de mapas se deben calcular para cada equipo de IRM que se manufactura, y deben ser de acceso abierto para el personal médico y técnico donde se encuentre funcionando.^{11,20,32}

C. Interacción con implantes activos y pasivos

En los estudios de Imagen por Resonancia Magnética (IRM), los pacientes están expuestos a campos electromagnéticos de radiofrecuencia (RF), cuya energía absorbida por los tejidos se cuantifica mediante la Tasa de Absorción Específica (SAR, por sus siglas en inglés).³²⁻³⁹ Este parámetro, definido como la potencia absorbida por unidad de masa de tejido y medido en vatios por kilogramo [W/kg], establece el límite máximo permitido de exposición para garantizar la seguridad del paciente y prevenir el calentamiento excesivo de los tejidos. La presencia de implantes médicos introduce consideraciones de seguridad críticas. En el caso de implantes activos, como marcapasos, desfibriladores o estimuladores cerebrales profundos, generalmente se contraindica el estudio para evitar riesgos severos como el movimiento del dispositivo, su mal funcionamiento o el daño tisular por calentamiento localizado.

Por su parte, los implantes pasivos (como tornillos, placas o prótesis articulares) también conllevan ries-

gos, principalmente de calentamiento inducido, que puede causar quemaduras, especialmente en pacientes bajo anestesia que no pueden reportar sensación de calor. Además, las fuerzas magnéticas pueden alterar la posición del implante.

Como se ilustra en la Fig. 4.b, que muestra los componentes básicos de implantes activos y pasivos, la interacción con el campo magnético es compleja. Por estas razones, se deben implementar protocolos extremos de seguridad^{39,40} que incluyan la verificación previa de cualquier implante y la evaluación beneficio-riesgo para cada caso, con el fin de proteger integralmente al paciente.

3. Subsistema de radio frecuencia

A. Antenas de radio frecuencia

Los campos magnéticos B_1 , generados por las antenas de radiofrecuencia (RF), alteran la magnetización de la muestra y reciben las señales resultantes.¹⁶⁻¹⁷ Parte de la energía transmitida es absorbida por el tejido, lo que provoca su calentamiento a una tasa específica de energía (TAE).¹¹ Las antenas RF se clasifican en dos tipos: de superficie y de volumen. Las de superficie son elementos unitarios que conforman arreglos que pue-

den ser planos o volumétricos. La Fig. 5.a) y b) muestra ejemplos de antenas de volumen y sus arreglos. Aunque existen diversas antenas RF clínicas, aquí se presentan solo dos tipos generales. El cálculo del TAE y el aumento de temperatura causado por las antenas RF es crucial para garantizar la seguridad del paciente en el entorno clínico. Sin embargo, las valoraciones numéricas actuales del TAE y la temperatura aún no han sido validadas experimentalmente de manera confiable.¹¹

El TAE y la temperatura generados por las antenas RF dependen no solo del tipo de antena, sino también de la secuencia de pulsos, la región de la imagen y los parámetros de adquisición (como tiempos de repetición y eco, y tamaño de la región de interés). Se han establecido límites generales de TAE y temperatura para el uso clínico, como se muestra en la Fig. 5.c).

Sin embargo, la energía no se distribuye de manera uniforme, y los tejidos tampoco lo son, lo que puede causar que el TAE y la temperatura superen estos límites en puntos específicos, lo que puede resultar en quemaduras de hasta tercer grado.³⁷ El acoplamiento entre la antena de cuerpo entero y las antenas RF, junto con los cables que conducen las corrientes, son las principales causas del aumento de temperatura. Esto se agrava con el uso de dispositivos como monitores o electrocardiogramas, y ciertas prendas de vestir. La Fig. 5.d) y e) muestran casos de quemaduras por diversos motivos.

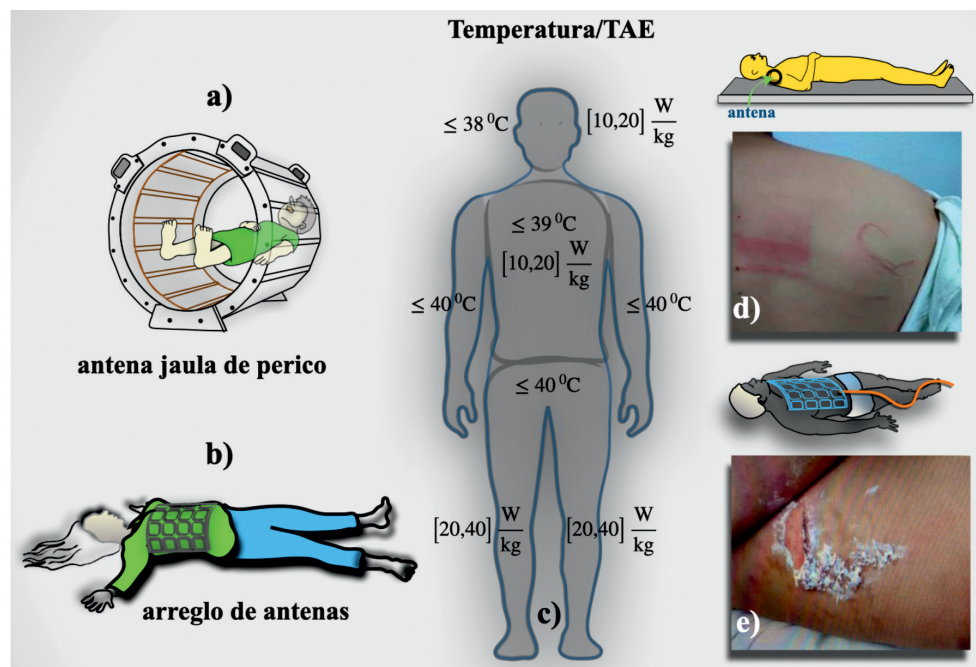


Fig. 5. a) Ilustraciones de antenas RF más comunes empleadas en la práctica clínica: a) antena volumétrica y b) arreglo de antenas.³⁶ c) Mostramos los niveles máximos permitidos de TAE y temperatura para preservar la integridad física del paciente.^{7,11,20,22} Dos casos de quemaduras ocasionadas por un par de antenas flexibles y el cable de un arreglo de antenas se muestran en (d) y (e), respectivamente. Fotografías de las quemaduras producidas por el par de antenas flexibles se muestra en (d) y el cable del arreglo de antenas en (e).

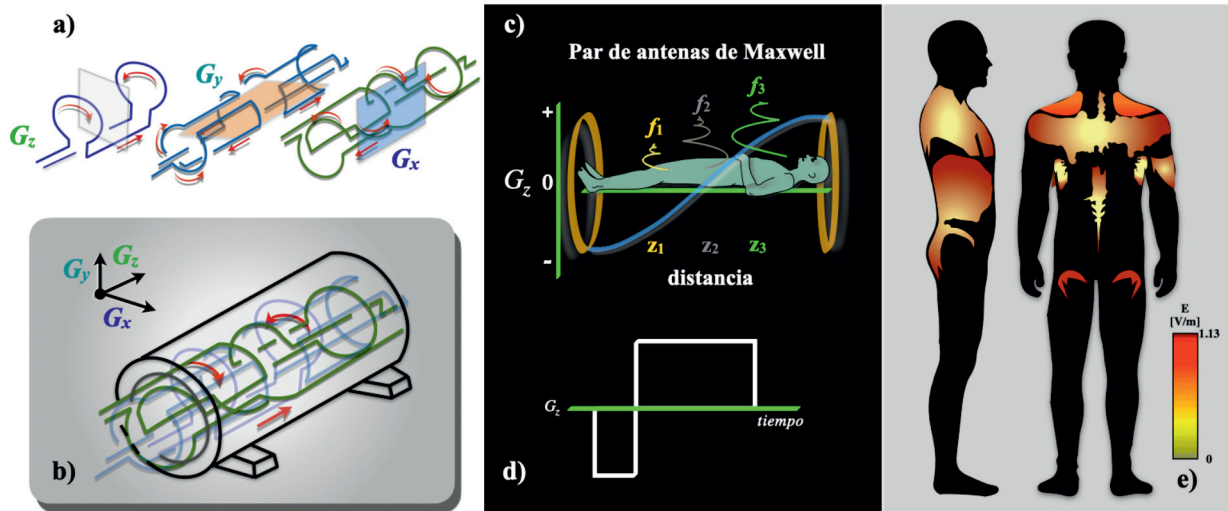


Fig. 6. a) Bobinas de gradiente de campo en las tres direcciones usuales.³³ b) Esquema del arreglo de las bobinas de gradiente dentro del imán. c) Dependencia de la frecuencia según la posición en un par de antenas de Maxwell.^{9,15} d) Gráfico de la intensidad del gradiente de campo magnético en función del tiempo.³⁴ e) Regiones del cuerpo humano donde se simula el campo eléctrico debido a las bobina de gradiente magnético.

B. Sistema de bobina de gradiente

Los sistemas de IRM utilizan gradientes de campo para espacializar las señales de imagen.^{21,29} Estos gradientes, que operan a frecuencias en kHz, generan corrientes de alta intensidad que cambian rápidamente, requiriendo un sistema de enfriamiento para disipar el calor. Los gradientes de campo G_x , G_y , G_z , cambian su polaridad para diferenciar las posiciones de las señales. La Fig. 6.a) muestra los tres gradientes

en diferentes direcciones, mientras que la Fig. 6.b) presenta su disposición en el imán. La Fig. 6.c) ilustra la dependencia espacial del gradiente G_z y la Fig. 6.d) muestra su relación con el voltaje y la duración. Estos gradientes inducen campos eléctricos que pueden causar estimulación nerviosa periférica en áreas como la nariz, la frente, los brazos, las manos, la cabeza y el esternón.^{11,20} La Fig. 6.e) muestra esquemáticamente las zonas de estimulación reportadas. Estas regiones se obtuvieron haciendo uso de modelos anatómicos de

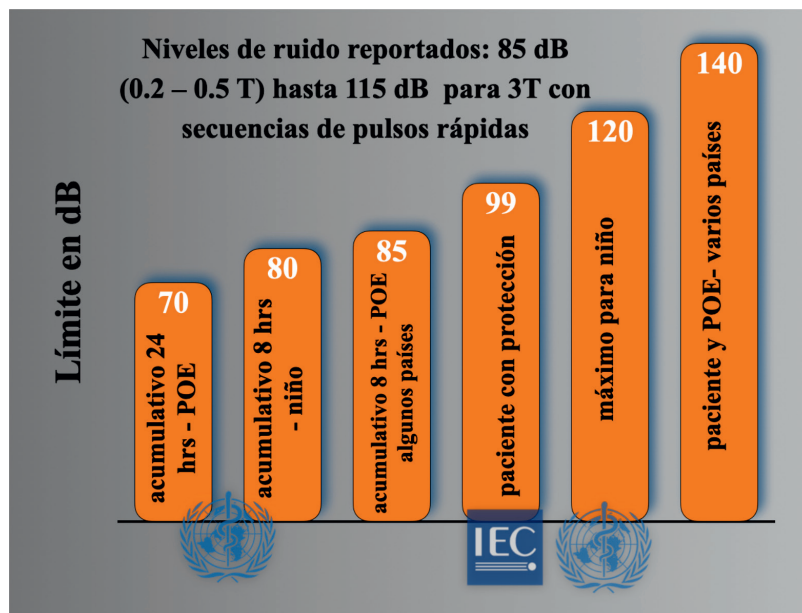


Fig. 7. Límites para ruido acústico establecidos por la Organización Mundial de la Salud y la Comisión Internacional Electrotécnica.^{12, 35}

Zygote Media Group (hombre: 176 cm/81.6 kg; mujer: 162.6 cm/52.6 kg) convirtiéndolos en modelos aptos para simulaciones electro magnéticas con 21 tipos de tejido y aproximadamente 1900 trazas nerviosas simplificadas, simulando luego los campos electromagnéticos mediante la herramienta comercial de Sim4Life (malla hexaédrica de 1 mm, 1A @ 1kHz) para analizar los efectos de las bobinas de gradiente, evaluando formas de onda trapezoidales/sinusoidales (rampas de 100-1000 μ s) y escalando umbrales de estimulación periférica nerviosas de simulaciones con 16 pulsos a equivalentes experimentales con 128 pulsos (reducción basada en datos del modelo SAFE). Estudiamos dos orientaciones corporales: posición cefálica (decúbito supino con la cabeza hacia adelante) o posición cardíaca (centrada en el corazón). Estas simulaciones están desarrolladas para secuencias de pulsos ultra rápidas.

En el músculo se pueden apreciar campos eléctricos de mayor intensidad que en la grasa.¹¹ La estimulación en el corazón ocasionada por los campos eléctrico es otro asunto de suma importancia.

Para el caso del cerebro, los campos eléctricos presentan una menor influencia, que probablemente se deba a que su diámetro es menor que el del torso.

4. Ruido acústico

Las bobinas de gradientes generan corrientes intensas que provocan movimientos mecánicos a frecuencias audibles, creando ruido que varía según el protocolo de imagen.³⁵ Este ruido es absorbido por el conducto auditivo, los huesos y por una onda termoacústica.⁴⁰⁻⁴² Es crucial proporcionar protección para evitar daños al paciente y al personal expuesto. La protección auditiva es especialmente importante, ya que el ruido se percibe principalmente a través del oído, y luego se transmite por los huesos. La Fig. 7 muestra los límites acústicos permitidos en diferentes condiciones.

Sin embargo, el efecto termoacústico sucede, cuando se expone al paciente a niveles altos de la tasa de absorción de energía (TAE) producidos por las antenas de RF, y de manera simultánea las bobinas de gradientes operan. Algunos efectos ocasionados por el ruido acústico está el tinnitus y mareo, aunque usualmente se reporta con mayor frecuencia tinnitus que mareo.⁴²

5. Agentes de contraste

El uso de agentes de contraste, como el gadolinio, es común en el diagnóstico de patologías como cáncer, angiografía y estudios de perfusión.⁴³ Aunque el gadolinio es tóxico por sí solo, su combinación con otros ele-

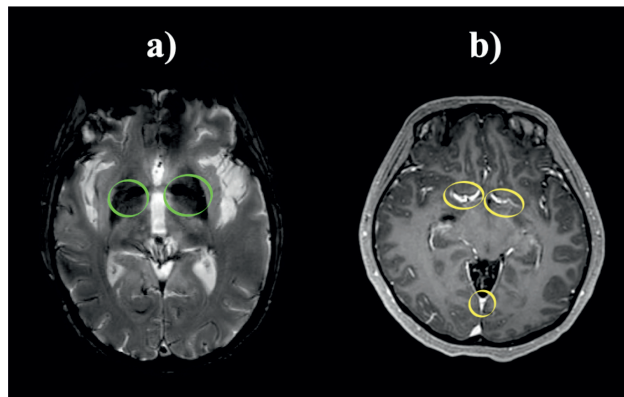


Fig. 8. Imágenes cerebrales: a) paciente con parkinson que muestra una acumulación de óxido que se manifiesta como una pérdida de señal indicado con los círculos verdes. b) imágenes contrastadas con gadolinio y las zonas de acumulación se indican con los círculos amarillos. Se empleó una secuencia gradiente eco del tipo FLASH (fast low-angle shot) con adquisición en paralelo, para estudios en tejido suave e imágenes vasculares. Imágenes cortesía del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez, CdMx, México.

mentos lo hace seguro, y se elimina de forma renal. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal, puede causar fibrosis sistémica nefrótica y daño a órganos. Además, estudios recientes han detectado residuos de gadolinio en el cerebro. Una alternativa son los agentes de contraste basados en nanopartículas de óxido de hierro, que tienen una trayectoria metabólica bien conocida y generan contrastes diferentes, con el óxido de hierro produciendo hipointensidades.⁴⁴ Se deben tomar precauciones extremas, ya que algunas personas pueden tener reacciones anafilácticas graves. La Fig. 8 muestra imágenes cerebrales con este agente de contraste.

6. Delimitación y control de zonas en IRM

El imán de un sistema de IRM está siempre activo, lo que requiere medidas de seguridad estrictas en el cuarto donde se encuentra y las áreas circundantes. Los riesgos afectan tanto a pacientes, profesionales médicos, como a personal ocasionalmente expuesto a los campos electromagnéticos. Para proteger la integridad física, las áreas se dividen en cuatro zonas (I-IV), siendo la zona I la menos restringida y la IV la más estricta.¹¹ La Fig. 9 muestra una descripción gráfica de estas zonas.

- **Zona I:** Acceso libre a todas las personas. Usada para ingresar a zonas restringidas.
- **Zona II:** Área intermedia donde se recibe al paciente, se le entrevista y se prepara para ingresar a la

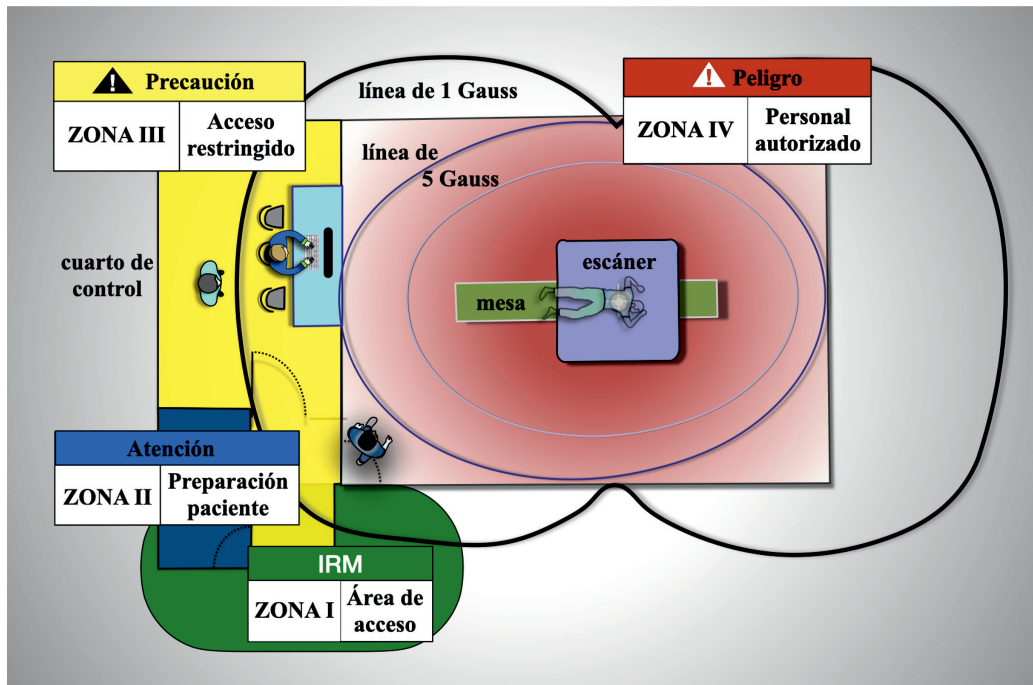


Fig. 9. Áreas demarcadas por colores donde se encuentra el sistemas de IRM y las correspondientes medidas de seguridad.^{10,20,23,29}

a)

b)

c)

Fig. 10. Señalización estándar para colocar en la puerta de acceso al cuarto del imán (Zona 4 de la Fig. 9) en (a) y (b). Esta información está basada en material producido por el Instituto de Física e Ingeniería en Medicina (Institute of Physics and Engineering in Medicine: www.ipem.ac.uk). c) Etiquetado para los dispositivos empleados con los sistemas clínicos de IRM de acuerdo a su compatibilidad.

zona de IRM. Se recomienda supervisión continua del paciente.

- **Zona III:** Incluye el cuarto de control de IRM. Representa un riesgo para personas con objetos ferromagnéticos (como llaves, teléfonos o joyería). Solo personal capacitado debe acceder, y se requieren medidas de seguridad como puertas con alarma y detectores de metales (Fig. 9). La línea de 5 Gauss debe estar idealmente dentro del cuarto de control, aunque esto no siempre es posible.
- **Zona IV:** Área de mayor riesgo, donde se requiere un control estricto del personal y los pacientes para evitar accidentes (Fig. 9).

A. Etiquetado de equipos

Es crucial clasificar los equipos y productos que ingresan a las zonas de un sistema de IRM. El uso de equipos y accesorios ha aumentado considerablemente en las últimas dos décadas, lo que requiere normas que aseguren su compatibilidad y seguridad tanto para el paciente como para el personal médico. La Fig. 10.c) muestra el etiquetado utilizado para clasificar estos equipos.

7. Personal ocupacionalmente expuesto y otras personas

Según el Colegio Americano de Radiología (ACR), hay tres niveles de personal expuesto a la IRM:

- **Nivel 1:** Personal con capacitación mínima sobre seguridad, que puede transitar entre Zonas III y IV bajo supervisión de personal de Nivel 2. Incluye servicios generales, enfermeras y anestesiólogos.
- **Nivel 2:** Personal con capacitación avanzada en seguridad y operación de IRM, como radiólogos especialistas y técnicos radiólogos especializados. Personas en general: Incluye a quienes no han recibido capacitación, como los pacientes. Todo el personal y los pacientes deben ser entrevistados antes del examen para identificar dispositivos activos, prótesis, objetos paramagnéticos, etc (Fig. 10.a). Se recomienda que los pacientes cambien su ropa para evitar accidentes por materiales metálicos. Además, en emergencias, el quench¹¹ libera criogénicos para evitar daños por presión interna del imán, lo que podría causar asfixia si los gases desplazan el oxígeno en el cuarto (Fig. 4).

Por otro lado, la Directiva 2013/35/UE protege a los trabajadores de los riesgos por exposición a campos electromagnéticos, exigiendo evaluaciones de riesgos, límites de exposición y medidas preventivas. Su objetivo

es garantizar un entorno laboral seguro, especialmente en sectores con contacto directo con estos campos, siguiendo el principio de precaución, aunque los efectos sobre la salud aún no están completamente claros. Los sistemas de IRM más recientes emplean la tecnología de imán seco, de tal suerte que no se requiere un tubo para el quench (quench pipe) reduciendo de esta manera los peligros asociados al quench.

8. Embarazo e IRM

Hasta el presente día, no se cuenta con la evidencia sólida y reproducible para asegurar que existe un daño al feto y/o a la madre, como consecuencia de haberse realizado un estudio con IRM. Tampoco existen pruebas contundentes de que se produzca daño por los altos niveles de ruido producidos por el sistema de IRM en un estudio rutinario (ver Fig. 7).¹¹ El Colegio Americano de Radiología (ACR: American College of Radiology)³¹ indica que se debe proceder con precaución, especialmente en el primer trimestre del embarazo y evaluar siempre los riesgos/beneficios de la paciente.²⁵ De cualquier forma se sugiere hacer un análisis de riesgo beneficio para cada paciente al que se pretenda hacer un estudio con IRM.³⁰

9. Recursos

La IRM avanza rápidamente, lo que requiere la actualización constante de los lineamientos de seguridad para proteger la integridad del paciente.^{9,17, 21} Los nuevos dispositivos, tanto activos como pasivos, deben ser evaluados por los técnicos radiólogos responsables de operar estos sistemas.²² Organizaciones como el American College of Radiology (radiologyinfo.org),³¹ American Society of Radiologic Technologists (www.asrt.org), y International Society for MR Radiographers & Technologists (www.ismrm.org) establecen las normas de seguridad y capacitación. Además, sitios como mrisafety.com actualizan regularmente las listas de dispositivos compatibles con la IRM (Fig. 10.c).

10. Incidentes de seguridad no reportados

El registro de incidentes relacionados con el uso de la IRM en entornos clínicos es crucial para proteger la integridad del paciente y del personal médico. Sin embargo, carecemos de un sistema confiable para documentar estos incidentes ni analizar sus causas y consecuencias.⁴⁵ Es una práctica común no llevar un registro formal de incidentes relacionados con la exposición a campos electromagnéticos, imanes, agentes de contraste, prótesis, ruido acústico, entre otros. La

información disponible sobre estos incidentes suele ser anecdótica o provenir de comentarios informales entre el personal expuesto, ingenieros y pacientes. Esta falta de registro se debe a varios factores, como la disponibilidad limitada de información y políticas internas de hospitales y clínicas.⁴⁵⁻⁴⁶ Consideramos que la recopilación de estos datos es una tarea de investigación independiente, dada su complejidad. Sin embargo, algunos hospitales implementan sistemas de notificación interna para mejorar la seguridad del paciente, como el SiNASP (Sistema de Notificación y Análisis de Seguridad del Paciente), que recopila y analiza eventos cerrados anualmente, y el SINEA (Sistema de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos), diseñado para registrar y gestionar incidentes. Estas herramientas permiten identificar riesgos, aprender de los errores y aplicar medidas preventivas, fomentando una cultura de seguridad que reduce eventos adversos y mejora la calidad de la atención médica.

11. Conclusiones

La exposición a los campos electromagnéticos generados por los sistemas de IRM produce efectos específicos en el cuerpo humano, lo que requiere un conocimiento profundo de los principios físicos que rigen su funcionamiento. Este conocimiento, junto con la experiencia clínica, es fundamental para desarrollar una cultura de seguridad que proteja la integridad física y emocional del paciente. Además, ayudará a establecer lineamientos que promuevan buenas prácticas médicas y garanticen la seguridad de los profesionales y técnicos involucrados. A medida que la tecnología de IRM continúa avanzando, es crucial sentar las bases de esta cultura de seguridad, beneficiando tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud y al sector administrativo.

12. Recomendaciones

La seguridad en IRM se puede beneficiar de las siguientes recomendaciones:

Comprensión de los principios físicos: a) mecanismos de interacción tejido-campo magnético, b) parámetros técnicos que determinan la exposición (intensidad, frecuencia, duración) y c) límites de seguridad establecidos por normativas internacionales. Desarrollo de una cultura de seguridad integral: a) para pacientes: minimización de riesgos físicos y manejo de ansiedad asociada al procedimiento, b) para profesionales: protocolos de protección ocupacional y formación continua y c) para la institución: Implementación de guías de buenas prácticas basadas en evidencia. Adaptación a los avances tecnológicos: a) evaluación continua

de nuevos equipos y secuencias, b) actualización de protocolos según últimos estándares (IEC: International Electrotechnical Commission, FDA: Food and Drugs Administration), y c) integración de enfoques multidisciplinarios (física médica, ingeniería biomédica, radiología). Finalmente, la gestión proactiva de estos aspectos no solo optimiza la seguridad operacional, sino que también: a) eleva la calidad asistencial, b) reduce incidentes adversos, y c) fortalece la confianza institucional. En la era de la IRM de ultra-alto campo (> 7 T), la sinergia entre conocimiento técnico y práctica clínica segura se convierte en un imperativo ético y profesional.

13. Agradecimientos

Los autores deseamos expresar nuestro más sincero agradecimiento al T. R. Víctor Hugo Gallegos por su valiosa contribución con las imágenes presentadas en la Fig. 8, cuya calidad y detalle han enriquecido significativamente el contenido de este trabajo. Asimismo, extendemos nuestro agradecimiento al Dr. Fabián Vázquez de la Rosa por su generosa colaboración al proporcionar las fotografías que ilustran la Fig. 5.d) y e), las cuales han sido fundamentales para complementar la investigación presentada.

14. Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de interés en relación con este estudio.

Bibliografía

1. Xia, Y. Essential Concepts in MRI: Physics, Instrumentation, Spectroscopy and Imaging. John Wiley and Sons Ltd, Nueva York, 2022.
2. <https://www.mrieducation.com/>
3. Yousaf T, Dervenoulas G, Politis M. Advances in MRI Methodology. *Int Rev Neurobiol.* 2018;141:31-76. <https://doi.org/10.1016/bs.irm.2018.08.008>.
4. <https://www.medscape.org/sites/advances/mri>
5. <https://www.youtube.com/watch?v=8dEiTFkwmbY>
6. Tsai LL, Grant AK, Morteale KJ, Kung JW, Smith MP. A Practical Guide to MR Imaging Safety: What Radiologists Need to Know. *Radiographics.* 2015;35:1722-1737. <https://doi.org/10.1148/rg.2015150108>
7. Hartwig V. Engineering for safety assurance in MRI: analytical, numerical and experimental dosimetry. *Magn Reson Imaging.* 2015;33:681-689. <https://doi.org/10.1016/j.mri.2015.02.001>.
8. Dempsey MF, Condon B, Hadley DM. MRI safety review. *Semin Ultrasound CT MR.* 2002;23:392-401. [https://doi.org/10.1016/s0887-2171\(02\)90010-7](https://doi.org/10.1016/s0887-2171(02)90010-7).

9. Panych LP, Madore B. The physics of MRI safety. *J Magn Reson Imaging*. 2018;47:28-43. <https://doi.org/10.1002/jmri.25761>.
10. U.S. federal safety standards, guidelines and regulations for MRI systems: An overview. *Appl Radiol*. 2015. <https://appliedradiology.com/articles/u-s-federal-safety-standards-guidelines-and-regulations-for-mri-systems-an-overview>.
11. Shrivastava D, Vaughan JT. (Eds.). (2020). *Safety and Biological Effects in MRI*. John Wiley & Sons, Capítulo 7, pp. 95-118 (IV) y Capítulo 11, pp. 55-65 (III.b).
12. <https://www.nibib.nih.gov/science-education/science-topics/magnetic-resonance-imaging-mri>.
13. https://www.rcr.ac.uk/sites/default/files/cib_mri_equipment_report.pdf.
14. Serai SD, Ho ML, Artunduaga M, Chan SS, Chavhan GB. Components of a magnetic resonance imaging system and their relationship to safety and image quality. *Pediatr Radiol*. 2021;51:716-723. <https://doi.org/10.1007/s00247-020-04894-9>.
15. Winkler SA, Schmitt F, Landes H, de Bever J, Wade T, Alejski A, Rutt BK. Gradient and shim technologies for ultra high field MRI. *Neuroimage*. 2018;168:59-70. <https://doi.org/10.1016/j.neuroimage.2016.11.033>.
16. Gruber B, Froeling M, Leiner T, Klomp DWJ. RF coils: A practical guide for nonphysicists. *J Magn Reson Imaging*. 2018 Jun 13;48(3):590-604. <https://doi.org/10.1002/jmri.26187>.
17. Kwok WE. Basic Principles of and Practical Guide to Clinical MRI Radiofrequency Coils. *Radiographics*. 2022;42:898-918. <https://doi.org/10.1148/rf.210110>.
18. Currie S, Hoggard N, Craven IJ, Hadjivassiliou M, Wilkinson ID. Understanding MRI: basic MR physics for physicians. *Post Med J*, 2013;89:209?223. <https://doi.org/10.1136/postgradmedj-2012-131342>.
19. Brunnuell CL, Hoff MN, Balu N, Nguyen XV, Oztek MA, Haynor DR. Making Magnets More Attractive: Physics and Engineering Contributions to Patient Comfort in MRI. *Top Magn Reson Imaging*. 2020;29:167-174. <https://doi.org/10.1097/RMR.0000000000000246>.
20. Haramati N, Haramati LB. *MRI Bioeffects, Safety and Patient Management*. Editors: F. G. Shellock, J. V. Crues, III. 2nd edition, Biomedical Research Publishing Group, Los Angeles, 2022.
21. Stafford RJ. The Physics of Magnetic Resonance Imaging Safety. *Magn Reson Imaging Clin N Am*. 2020;28:517-536. <https://doi.org/10.1016/j.mric.2020.08.002>.
22. Jabejdar Maralani P, Schieda N, Hecht EM, Litt H, Hindman N, Heyn C, Davenport MS, Zaharchuk G, Hess CP, Weinreb J. MRI safety and devices: An update and expert consensus. *J Magn Reson Imaging*. 2020;51:657-674. <https://doi.org/10.1002/jmri.26909>.
23. Watson RE Jr, Tesfaldet M, Warren J, Hoff MN. MR Imaging Safety Events: Analysis and Improvement. *Magn Reson Imaging Clin N Am*. 2020;28:593-600. <https://doi.org/10.1016/j.mric.2020.07.004>.
24. Pa Patient Saf Advis. 2009; 6[2]:56-62 <http://resource.nlm.nih.gov/101563474>.
25. Mittendorf L, Young A, Sim J. A narrative review of current and emerging MRI safety issues: What every MRI technologist (radiographer) needs to know. *J Med Radiat Sci*. 2022;69:250-260. <https://doi.org/10.1002/jmrs.546>.
26. Gosbee JW, Gosbee LL. Flying Object Hits MRI. Agency for Healthcare Research and Quality, US Department of Health and Human Services. 2003. <https://psnet.ahrq.gov/web-mm/flying-object-hits-mrihttps://www.nytimes.com/2001/07/31/nyregion/boy-6-dies-of-skull-injury-during-mri.html>.
27. <https://www.nytimes.com/2001/07/31/nyregion/boy-6-diesof-skull-injury-during-mri.html>.
28. <https://www.ismrm.org/mr-safety-links/mr-safety-week-2022>
29. Hartwig V, Vanello N, Giovannetti G, Lombardi M, Landini L, Santarelli MF. A novel tool for estimation of magnetic resonance occupational exposure to spatially varying magnetic fields. *MAGMA*. 2011;24:323-30. <https://www.ismrm.org/mr-safety-links/mr-safety-week-2022>.
30. Massat MB. Twenty Years of MRI Safety: A Progress Report. *Appl Radiol*. 2020;49:38-40. (<https://appliedradiology.com/articles/twenty-yearsof-mri-safety-a-progress-report>)
31. <https://appliedradiology.com/articles/twenty-years-of-mri-safety-a-progress-report>
32. ACR Manual on MR Safety 2026. <https://edge.sitecore-cloud.io/americancoldf5f-acrorgf92a-productioncb02-3650/media/ACR/Files/Clinical/Radiology-Safety/Manual-on-MR-Safety.pdf>.
33. Rodríguez AO. Principles of magnetic resonance imaging. *Rev Mex Fis*. 2004;50:272-286.
34. Davids M, Guerin B, Klein V, Wald LL. Optimization of MRI Gradient Coils With Explicit Peripheral Nerve Stimulation Constraints. *IEEE Trans Med Imaging*. 2021;40:129-142. <https://doi.org/10.1109/TMI.2020.3023329>.
35. McJury MJ. Acoustic Noise and Magnetic Resonance Imaging: A Narrative/Descriptive Review. *J Magn Reson Imaging*. 2022;55:337-346. <https://doi.org/10.1002/jmri.27525>.
36. Bottomley PA. Turning up the heat on MRI. *J Am Coll Radiol*. 2008;5:853-855. <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2008.04.003>.
37. Vaughn H, Declan ABL. MRI-induced deep tissue burn presenting to the emergency department. *Am J Emerg Med*. 2022;58:352.e3-352.e4. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2022.05.048>.
38. Jimenez R, Benavides A, Flores D, Hidalgo SS, Solis SE, Uribe E, Rodríguez AO. (2012, October). Magnetic resonance imaging compatibility test of a cranial prosthesis with titanium screws. In *AIP Conference Proceedings* (Vol. 1494, No. 1, pp. 47-49). American Institute of Physics. <https://doi.org/10.1063/1.4764595>.
39. Seo Y, Wang ZJ. Measurement and evaluation of specific absorption rate and temperature elevation caused by an artificial hip joint during MRI scanning. *Sci Rep*. 2021;11:1134. <https://doi.org/10.1063/1.4764595>.
40. Jungmann PM, Agten CA, Pfirrmann CW, Sutter R. Advances in MRI around metal. *J Magn Reson Imaging*. 2017;46:972-991. <https://doi.org/10.1002/jmri.25708>.

41. Winkler SA, Picot PA, Thornton MM, Rutt BK. Direct SAR mapping by thermoacoustic imaging: A feasibility study. *Magn Reson Med*. 2017 Oct;78(4):1599-1606. <https://doi.org/10.1002/mrm.26517>.
42. Lin JC, Wang Z. Acoustic pressure waves induced in human heads by RF pulses from high-field MRI scanners. *Health Phys*. 2010 Apr;98(4):603-13. <https://doi.org/10.1097/HP.0b013e3181c829b5>.
43. Bonnet CS, Tóth É. Metal-based environmentsensitive MRI contrast agents. *Curr Opin Chem Biol*. 2021;61:154-169. <https://doi.org/10.1016/j.cbpa.2021.01.013>.
44. Hao D, Ai T, Goerner F, Hu X, Runge VM, Tweedle M. MRI contrast agents: basic chemistry and safety. *J Magn Reson Imaging*. 2012;36:1060-1071. <https://doi.org/10.1002/jmri.23725>.
45. Kihlberg J, Hansson B, Hall A, Tosell A, Lundberg P. Magnetic resonance imaging incidents are severely underreported: a finding in a multicentre interview survey. *Eur Radiol*. 2022;32:477-488. <https://doi.org/10.1007/s00330-021-08160-w>.
46. Hudson D, Jones AP. A 3-year review of MRI safety incidents within a UK independent sector provider of diagnostic services. *BJR Open*. 2019;30:1:20180006. <https://doi.org/10.1259/bjro.20180006>.

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

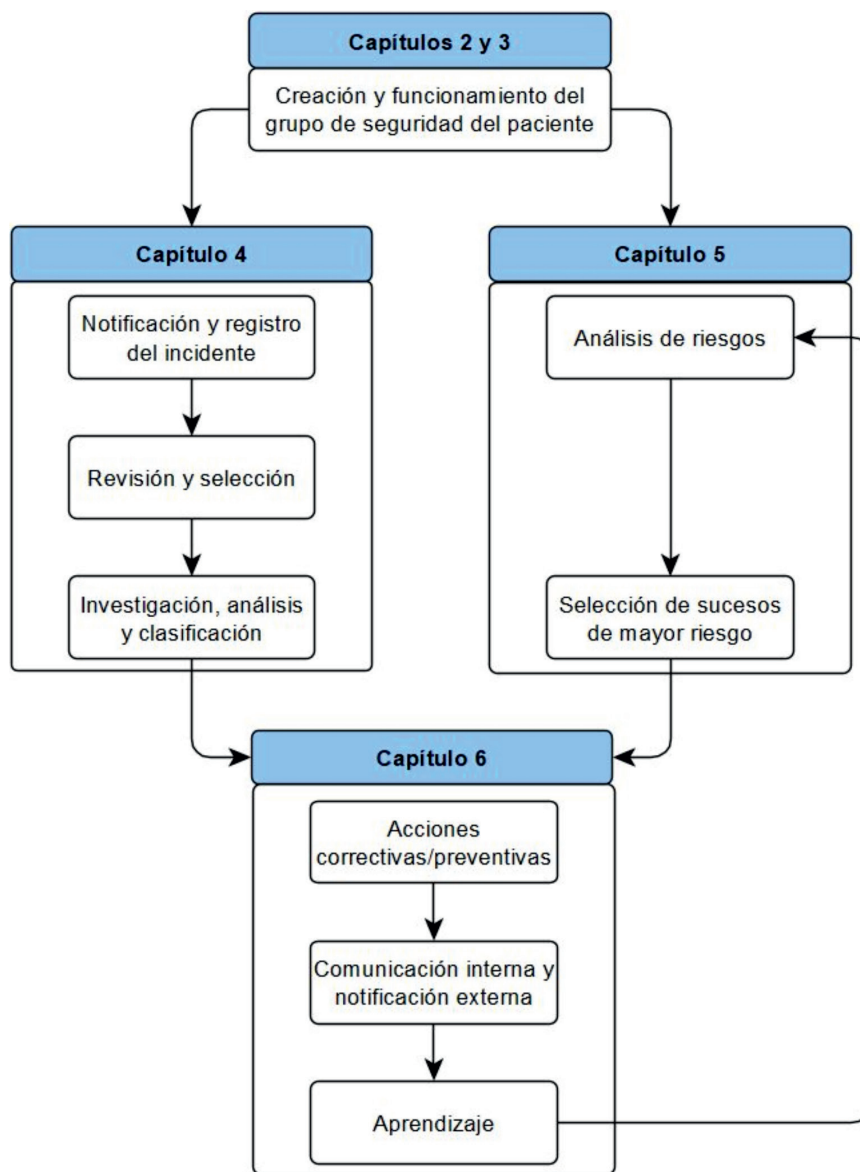


Fig. 1. Esquema de la gestión de la Seguridad de Paciente en esta guía.

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

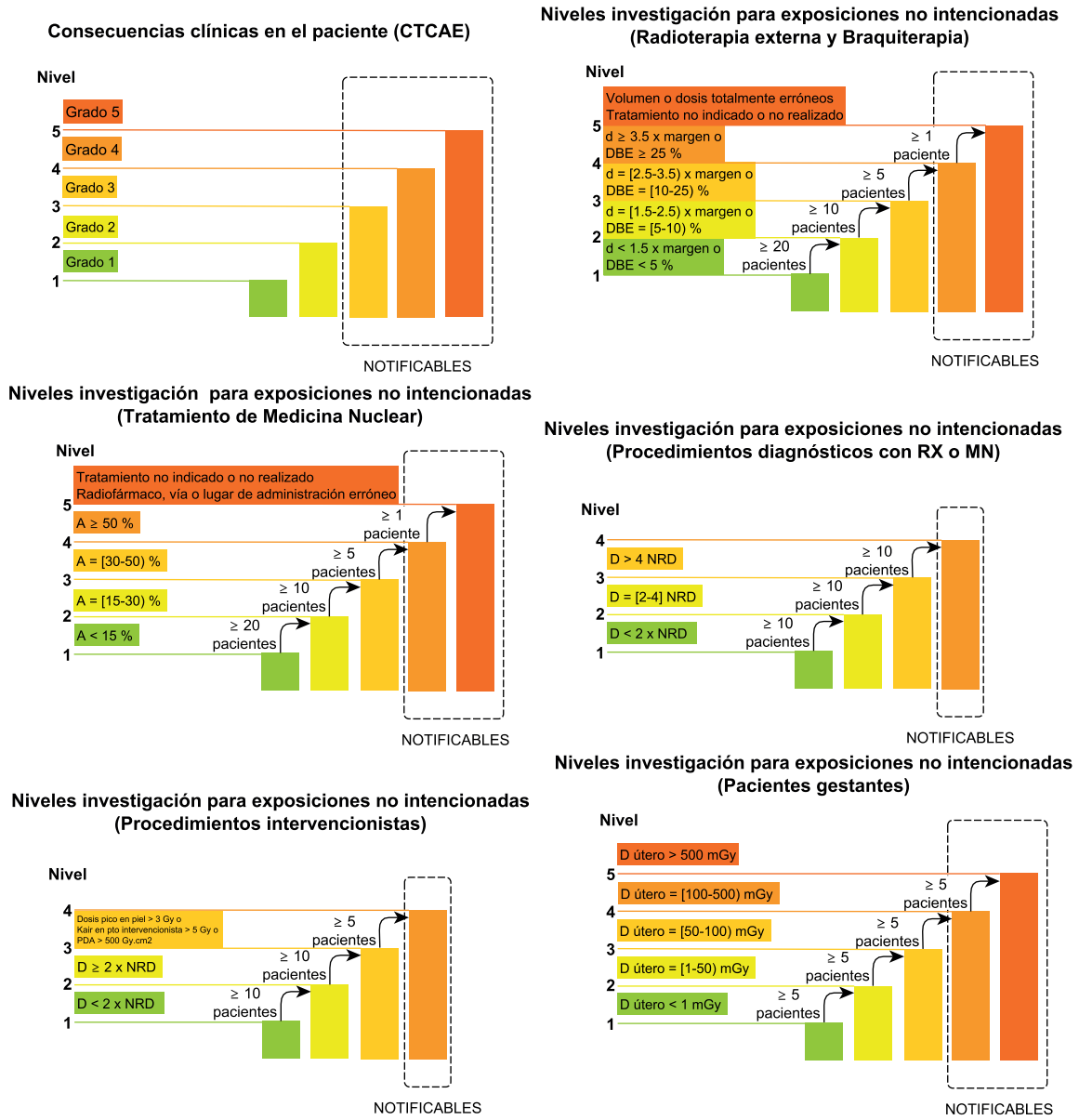


Fig. 3. Propuesta de escalas de gravedad y niveles de investigación para exposiciones no intencionadas en distintas áreas de aplicación clínica de las radiaciones ionizantes.

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		
<ul style="list-style-type: none"> • Equipo con poca experiencia • Escasa interacción • Sistema de turnos • Ambiente de trabajo • Sobrecarga de trabajo • Otros: 		
Asociados a la tecnología		
<ul style="list-style-type: none"> • 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		
<ul style="list-style-type: none"> • Interrupciones, distracciones externas • Espacios inapropiados, ruido, luz, mala ergonomía • Otros: 		
Asociados a la organización y la planificación		
<ul style="list-style-type: none"> • 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		
<ul style="list-style-type: none"> • 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.alasbimnjournal.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, Poureil 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, Tabuena 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, Tabuena 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/rj.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-y-programas/plan-calidad-2010>

- [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>

Recomendaciones sobre medios humanos en radiofísica hospitalaria

Recommendations on staffing levels in medical physics

Álvaro A. Fernández Lara^{1,*}, Rafael Guerrero Alcalde², Josep M. Martí Climent³,
Pablo Mínguez Gabiña^{4,5,6}, Carles Muñoz Montplet^{7,8,9}, José A. Terrón León¹⁰

¹ Servicio de Radiofísica y P.R. Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, Salamanca, España.

² Servicio de Radiofísica y P.R. H.U. Clínico San Cecilio, Granada, España.

³ Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, España.

⁴ Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica, Hospital Universitario de Cruces/Gurutzeta, Barakaldo, España.

⁵ IISBiobizkaia, Barakaldo, España.

⁶ Departamento de Física Aplicada, EHU, Bilbao, España.

⁷ Servicio de Física Médica y Protección Radiológica, Institut Català d'Oncologia-Girona, Girona, España.

⁸ Departamento de Ciencias Médicas, Universitat de Girona, Girona, España.

⁹ Grupo de Investigación en Oncología Radioterápica y Física Médica de Girona (ONCORFIM), Institut d'Investigació Biomèdica de Girona (IDIBGI), Girona, España.

¹⁰ Servicio de Radiofísica. Hospital U. Virgen Macarena, Sevilla, España.

Resumen

Abstract

Introducción. En 2022, se crea el grupo de Medios Humanos en Radiofísica Hospitalaria cuyo objetivo era elaborar una herramienta sencilla y actualizable que fuera referencia de los Servicios de Radiofísica y Protección Radiológica para estimar las necesidades de profesionales.

Material y métodos. En el segundo semestre de 2022 se realizó una revisión bibliográfica y se estableció un método para obtener el número necesario de profesionales en función de las tareas y los tiempos asignados. Para ello se dirigió una encuesta, en formato hoja de cálculo, a centros nacionales de referencia en diferentes áreas (Radioterapia, Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear, Protección Radiológica, Docencia e Investigación). Se realizó un análisis conjunto de los resultados de las encuestas, recomendaciones, y experiencia de los miembros del grupo de trabajo para elaborar una recomendación de consenso.

Resultados. Hasta julio de 2023 se recibieron 6 encuestas en el área de Radioterapia, 9 en Radiodiagnóstico, 10 en Medicina Nuclear y 7 en Protección Radiológica, Investigación y Docencia. Se analizaron los tiempos obtenidos para cada una de las tareas consultadas y se elaboró una hoja de cálculo para estimar de forma sencilla el número de profesionales necesarios para completarlas. La hoja ha sido valorada frente a recomendaciones nacionales previas.

Conclusiones. Se ha desarrollado una herramienta simple y actualizable que, a partir de los datos de la cartera de servicios evalúe el número de profesionales necesarios para su cumplimiento.

Palabras clave: Radiofísica, recursos humanos, cartera de servicios, herramienta.

Introduction. In 2022, the Human Resources in Radiophysics task group was created with the objective of developing a simple and updatable tool that would be a reference for Radiophysics and Radiation Protection Services to estimate professional needs.

Material and methods. In the second half of 2022, a literature review was conducted, and a method was established to obtain the necessary number of professionals based on the tasks and assigned time. To this end, a survey, in spreadsheet format, was conducted among reference centres in different areas (Radiotherapy, Radiodiagnosis, Nuclear Medicine, Radiation Protection, Teaching, and Research). A joint analysis of the survey results, recommendations and the experience of the task group members was carried out to develop a consensus recommendation.

Results. By July 2023, 6 surveys were received in the area of Radiotherapy, 9 in Radiodiagnosis, 10 in Nuclear Medicine, and 7 in Radiation Protection, Research, and Teaching. The times obtained for each of the surveyed tasks were analyzed, and a spreadsheet was created to easily calculate the number of professionals needed to complete them. The spreadsheet was compared against previous recommendations.

Conclusions. A simple and updatable tool has been developed that, based on service portfolio data, assesses the number of professionals needed to fulfill its objectives.

Key words: Medical Physics, human resources, portfolio data, tool.

*Correspondencia: alvaroflara@saludcastillayleon.es

<https://doi.org/10.37004/sefm/2026.27.1.003>

Fecha de Recepción: 10/04/2026

Fecha de publicación online: 30/05/2026

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

Introducción

La determinación de los recursos humanos necesarios en un Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRFyPR) es una preocupación constante entre los especialistas. Para ello es fundamental contar con una herramienta fiable y validada que permita realizar estimaciones precisas que puedan ser presentadas a las autoridades para valorar y justificar si los recursos actuales son suficientes, en caso de creación de nuevas unidades y cuando se produce un aumento o actualización de la cartera de servicios existentes.

Diversas publicaciones a nivel internacional han abordado las tareas que han de desempeñar los radiofísicos¹⁻⁹ y las necesidades que requerían en cuanto a dotación^{8,10-18} en cada una de las áreas de trabajo. El área de Radioterapia (RT) ha sido la más estudiada,¹⁹⁻²⁸ aunque en muchas ocasiones las estimaciones fueron realizadas por parte de otros especialistas. Menos detalladas se encuentran las necesidades en otros campos, Radiodiagnóstico (RX), Medicina Nuclear (MN) y Protección Radiológica (PR), Investigación (Inv) y Docencia (Doc), aunque también se puede disponer de algunas referencias.^{4,17,29-37} Organismos internacionales como la *International Atomic Energy Agency* (IAEA) o la *European Federation of Organizations of Medical Physics* (EFOMP) han sido, tradicionalmente, quienes publicaban y actualizaban documentos útiles para obtener esta información.

La Sociedad Española de Física Médica (SEFM), en el año 2013, creó un grupo de trabajo de recursos humanos de los SRFyPR. El objetivo de este fue elaborar un documento que detallara, en ese momento, la situación de los recursos humanos en estos servicios en España. El trabajo se realizó a partir de las respuestas que dieron los diferentes SRFyPR a una encuesta enviada por el grupo cuyo resultado final fue un documento publicado en la Revista de Física Médica en el año 2016.³⁸

Paralelamente, el foro conjunto de la SEFM con la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) y el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), elaboró, en el año 2014, un documento sobre Medios humanos y materiales en los SRFyPR que analiza los recursos mínimos necesarios para su correcto funcionamiento.³⁹

La actualización tecnológica unida a la aparición y expansión de nuevas técnicas de diagnóstico y tratamiento sugiere la necesidad de reevaluar estas necesidades. El incremento en el número de equipos que utilizan radiaciones ionizantes para estas tareas (335 aceleradores lineales de electrones (ALE), 59 equipos de Braquiterapia, 925 TAC, 673 equipos de Angiografía y Hemodinámica, 135 PET-TC y 185 SPECT-TC),⁴⁰ la complejidad de los mismos, las donaciones de la Fundación Amancio Ortega, el Plan de Inversión en Alta Tecnología (INVEAT), la incorporación de la proton-

terapia, el desarrollo de la teragnosis y la incorporación de nuevos radiofármacos, el aumento del número de residentes y rotantes externos en las unidades docentes, así como el crecimiento y aumento de la cartera de servicios y la carga de trabajo en los SRFyPR requieren disponer de documentos actualizados, consensuados y avalados por las sociedades científicas. Estos documentos son esenciales para que los responsables de los servicios existentes y los encargados de la creación de nuevas unidades puedan justificar y presentar sus planes de necesidades ante las direcciones de los centros y las autoridades sanitarias.

En 2022, se creó el grupo de Medios Humanos en Radiofísica Hospitalaria. El objetivo de este grupo es elaborar una herramienta sencilla, adaptable a cada situación particular y actualizable que sea referencia de los SRFyPR, para estimar las necesidades de profesionales con los que cumplir adecuadamente las tareas asistenciales, docentes e investigadoras, y de fácil comprensión y evaluación para responsables y no especialistas.

Material y métodos

La primera tarea que abordó el grupo fue la revisión y el análisis bibliográfico actualizado, que se realizó en el segundo semestre del año 2022 y se actualizó en febrero de 2025 antes de la elaboración final del informe. La búsqueda se realizó a través de PubMed empleando los términos "*Medical Physicist staffing, Medical Physicist staff, Physics staff, Physics staffing*" y revisando los resultados hasta la fecha de búsqueda. Tras el análisis de las referencias encontradas, se decidió establecer un método para evaluar el número de profesionales mínimos necesarios en un SRFyPR de una forma objetiva, cuantificable y fácilmente actualizable. Con estas premisas, el método elegido ha sido un procedimiento sencillo basado en las tareas que tiene que llevar a cabo el SRFyPR según su cartera de servicios. Así, el número de trabajadores se ha calculado de acuerdo con la siguiente expresión:

$$N_T = \frac{1}{F_p} \sum_{\text{tarefas}} \frac{T_{\text{tarea}}(h) \times F_{\text{tarea}}}{JL_{\text{anual}}(h)} \quad (1)$$

donde N_T es el número de trabajadores, T_{tarea} es el tiempo en horas necesario para realizar cada tarea, F_{tarea} es el número de veces que se realiza la tarea a lo largo del año y JL_{anual} es la jornada laboral anual en horas de un trabajador. Se introduce un factor de productividad (F_p) que estima el porcentaje de horas efectivas respecto al total de horas trabajadas, teniendo en cuenta necesidades personales durante la jornada laboral, como pau-

sas fisiológicas, desconexión emocional, conciliación familiar, gestión de imprevistos cotidianos, actividades formativas, así como el absentismo laboral que no es cubierto habitualmente en nuestro colectivo. Aunque la evidencia cuantitativa es limitada, referencias disponibles sobre el tiempo destinado a necesidades personales en el colectivo médico⁴¹ y datos de absentismo laboral en Sanidad en 2024⁴² permiten estimar un factor de productividad del 80%, dentro del rango alto de las cifras comúnmente aceptadas.

Este método de cálculo se ha aplicado a tres tipos de profesionales dentro del SRFyPR: especialistas en Radiofísica (RF), Técnicos especialistas (TE) y Administrativos (Adm), y tiene la ventaja de ser fácilmente actualizable pudiendo incorporar de manera sencilla la carga de trabajo asociada a nuevas técnicas y procedimientos que se añadan a la cartera de servicios.

El siguiente paso fue establecer las tareas asociadas a estos servicios y diseñar una encuesta que se enviara a los distintos SRFyPR para determinar el tiempo empleado en realizar cada una de ellas.

Los datos por recopilar se seleccionaron tomando como base algunos de los documentos de referencia.^{10,11,14,25,28,29,32,39} Se definieron 6 áreas de interés, RX, RT, MN, PR, Docencia (Doc) e Investigación (Inv) y se nombró, al menos, un responsable de cada una de las áreas definidas, de entre los miembros del grupo.

Para cada una de estas áreas se elaboró una encuesta con formato de documento de Excel que recogía, por una parte, la información general sobre áreas y equipos atendidos y por otra las tareas que se habían definido para cada una de ellas, como se

describirá más adelante. El encuestado debería determinar el tiempo, expresado en horas, empleado por el personal de cada categoría (RF, TE, Adm) en cada tarea y la frecuencia anual con la que se realizaba la misma (se adjunta como material adicional).

Se sugería también que se midiera el tiempo de la misma tarea en equipos diferentes o realizada por distinto personal para que la contestación facilitada estuviera más cercana a la realidad al incluir cierta variación estadística. Del mismo modo quedaba abierta a las sugerencias de los encuestados sobre aspectos no incluidos o tareas que no se realizaban por falta de tiempo o personal pero que consideraran que deberían completarse.

Junto a las encuestas se elaboró un documento explicativo que sirviera de ayuda para completarlas, de manera que quedara claro que los tiempos a rellenar para cada tarea deberían incluir no solo el tiempo efectivo de ejecución, sino también el previo de preparación y el posterior de análisis y elaboración de informes, si fuera necesario. Se incluía el contacto de los responsables del grupo para cada área de manera que se pudieran consultar todas las dudas que pudieran surgir a la hora de rellenar las mismas.

Radioterapia

La encuesta de RT recogía, además de la hoja de información general, tres más para completar los datos relativos a RT externa, Braquiterapia, RT Intraoperatoria e Hipertermia y otras actividades (fig. 1).

Encuesta de Radioterapia	Información General	Datos administrativos
		Dotación de personal
		Número y tipo de equipos
	Radioterapia externa	Simulación
		Planificación
	Verificación y tratamiento	
	Control de calidad	
	Red de registro y verificación	
Braquiterapia		Planificación
		Tratamiento
		Control de calidad
		Red de registro y verificación
Radioterapia intraoperatoria e Hipertermia		Tratamiento
		Control de calidad
		Red de registro y verificación
Otras actividades		Registro de intervenciones en equipos y fuentes
		Garantía de calidad
		Puesta en marcha de equipos y técnicas
		Otras tareas de gestión

Fig. 1. Esquema de ítems en que estaba dividida la encuesta de RT.

La parte de información general sobre la sección de RT consistía en 19 preguntas.

El apartado de radioterapia externa estaba dividido en 5 apartados, con 31 ítems en total:

- a) Simulación, donde se preguntaba por el tiempo dedicado al asesoramiento al área de simulación para el establecimiento de protocolos.
- b) Planificación, en la que se diferenciaban 9 apartados en función de las técnicas más comunes y la elaboración de moldes de electrones y otros accesorios.
- c) Verificación y tratamiento, que incluía la verificación del esquema previsto, la ayuda y asesoramiento en el posicionamiento diario y otros aspectos técnicos en las unidades, la dosimetría in vivo y las adaptaciones *on-line* y *off-line*.
- d) Control de calidad (CC), que incluía 15 sistemas susceptibles de este tipo de tareas.
- e) Red de registro y verificación.

En el caso de la braquiterapia se seguía un esquema similar, incluyéndose: planificación, tratamiento, control de calidad y la red de registro y verificación, con un total de 21 ítems consultados.

En cuanto a la hoja sobre RT Intraoperatoria e Hipertermia, tenían tres partes cada uno: tratamiento, control de calidad y red de registro y verificación, resultando un total de 6 y 5 ítems, respectivamente.

La última de las hojas incluía 4 apartados relativos a algunas actividades diversas que consideraban tiempos

adicionales y diferentes a los ya consultados como las intervenciones en equipos y fuentes, la participación en la Comisión de Garantía de Calidad y Seguridad, la puesta en marcha de nuevos equipos y técnicas y otras tareas de gestión como la coordinación con Oncología Radioterápica, asesoramiento en la compra de equipamiento y sesiones y reuniones específicas para organización laboral. Cada equipo/fuente o nueva técnica/equipo sería considerado un ítem nuevo (con un mínimo de 11 ítems). Se obtuvieron al final 5 ítems de equipos distintos en cuanto al tiempo de registro de intervenciones y 12 ítems distintos referidos a la puesta en marcha de equipos/técnicas.

Radiodiagnóstico

La encuesta elaborada en el área de Radiodiagnóstico incluía tres hojas adicionales a la común de datos generales: Control de calidad y constancia, aceptación de equipos nuevos y Gestión de la Protección Radiológica asociada (fig. 2).

- a) Control de calidad y constancia, se dividía en los principales tipos de equipos: Mamografía, TAC, Arco quirúrgico (Arco Tipo C Básico), Arco para Intervencionismo, Telemando, Convencional, Portátil, Dental intraoral, Dental panorámico, Monitores y Equipos especiales. En todos ellos se consideraban separados algunos subtipos de equipos (mamógrafo digital y con tomosíntesis

Encuesta de Radiodiagnóstico	Estimación del tiempo empleado en pruebas CC y constancia	Mamografía CT Arco Quirúrgico (Tipo C básico) Arco Intervencionismo Telemando Convencional Portátil Dental Intraoral Dental Panorámico Monitores Equipos especiales (densitómetro, litotricia, mesas prono,...)
	Aceptación de equipos nuevos	Mamografía (Aceptación) CT (Aceptación) Arco Quirúrgico (Tipo C básico) (Aceptación) Arco Intervencionismo (Aceptación) Telemando (Aceptación) Convencional (Aceptación) Portátil (Aceptación) Dental Intraoral (Aceptación) Dental Panorámico (Aceptación) Monitores (Aceptación) Equipos especiales (densitómetro, litotricia, mesas prono para mama...) (Aceptación) Software de gestión de dosis Evaluación de DR anual Evaluación de dosis a pacientes Informe anual al CSN Alta de equipos nuevos Garantía de calidad Puesta en marcha de equipos nuevos, técnicas, innovación, otras tareas
	Gestión PR	

Fig. 2. Esquema de ítems en que estaba dividida la encuesta de RX.

o TAC y TAC espectral) y se incluían las distintas partes implicadas en el Control de Calidad: generador, tubo, detector, control automático de exposición (CAE), geometría, análisis de resultados y elaboración de informes.

- b) Aceptación de equipos nuevos, que estaba diferenciado por equipos con el mismo esquema que la hoja anterior y en la que se recogía el trabajo previo, la realización de las pruebas de aceptación y la elaboración de informe y del establecimiento del estado de referencia inicial.
- c) Gestión de la PR asociada, donde se incluían otras tareas como la administración del software de gestión de dosis, la evaluación anual de niveles de referencia de dosis (NRD) y de dosis a pacientes, el registro y declaración de nuevos equipos e instalaciones, la participación en las comisiones de Garantía de calidad y Seguridad, la gestión de averías de los equipos, la puesta en marcha de nuevas técnicas y el informe anual al CSN.

Esta hoja adicional se dividió por equipos: gammacámara SPECT-TAC, PET/TAC, activímetro, contador gamma, sonda captación tiroidea, sonda intraoperatoria, minigammacámara, equipo para preparación de dosis PET, registro de intervenciones en equipos por parte del Servicio Técnico, aceptación de nuevos equipos, fuentes encapsuladas de uso en MN (fuentes planas para medida de uniformidad en gammacámaras, fuentes de calibración de activímetros y detectores de contaminación, otras fuentes empleadas en MN), estimaciones de dosis a pacientes embarazadas, dosimetrías de pacientes de terapia metabólica, tareas de protección radiológica en habitaciones de terapia metabólica y normas de protección radiológica asociadas a dichos pacientes, gestión de residuos radiactivos, garantía de calidad y puesta en marcha de nuevos equipos/técnicas, innovación y otras tareas de gestión en MN.

En todas ellas se consultaba por las tareas propias de control de calidad y de calibración de estos equipos. También se incluía la pregunta sobre los tiempos necesarios para la obtención de las acreditaciones que a veces son requeridas para la participación en ensayos clínicos. En el caso de pruebas de aceptación, se consideraba la realización de estas incluyendo los protocolos y las pruebas sobre software de dosimetría. En el caso de las fuentes se consideraba la elaboración

Medicina Nuclear

En MN se elaboró la encuesta en una única hoja adicional a la de información general (fig. 3).

Encuesta Medicina Nuclear	Información General	Datos administrativos
		Personal
		Equipamiento
	Equipamiento	Gammacámara SPECT/CT
		PET/CT
		Activímetro
		Contador Gamma
		Sonda de captación tiroidea
		Sonda intraoperatoria
		Minigammacámara
		Equipo para preparación de dosis PET
		Registro de intervenciones en fuentes y equipos por parte del Servicio Técnico
		Aceptación de nuevos equipos
		Fuentes encapsuladas de uso en MN
		Estimaciones de dosis a pacientes embarazadas
		Dosimetría terapia metabólica
		PR en habitaciones terapia metabólica
		Normas PR a pacientes en habitaciones terapia metabólica
		Garantía de calidad
		Gestión de residuos radiactivos
		Puesta en marcha de nuevos equipos/técnicas. Otras tareas

Fig. 3. Esquema de ítems en que estaba dividida la encuesta de MN.

de especificaciones técnicas, su recepción, registro e inventario, así como los controles de estanqueidad y la gestión de su retirada. En otras tareas se consideró la coordinación con MN, el asesoramiento técnico en la compra de equipamiento, así como la organización laboral y la participación en reuniones específicas.

Protección Radiológica

La encuesta de esta área se unió con la Inv y Doc (fig. 4) para reducir el número de encuestas a enviar, aunque el análisis de las áreas se ha realizado de manera independiente.

En este apartado se incluyó todo lo que no se hubiera incluido en cada una de las áreas, relacionado con la PR. Se revisó, de este modo, que no existieran tareas duplicadas por incluir en este apartado alguna que ya apareciera anteriormente.

La hoja que recogía la información de PR, diferenció entre la actividad con detectores y equipos de medida, fuentes, intervenciones en equipos y fuentes por parte del Servicio Técnico, vigilancia dosimétrica personal y ambiental, vigilancia y gestión de residuos radiactivos (diferentes a los generados en MN), instalaciones radiactivas y de RX, licencia del personal de instalaciones radiactivas, normas de protección radiológica, informes varios e inspecciones del CSN. En estos apartados se consideraban todas las tareas recogidas en la normativa específica⁴³⁻⁴⁶ y que se asignan a los Servicios de Protección Radiológica (SPR) en

cuanto a calibración, inventario, normas y programas de PR, memorias de alta y modificación, y elaboración de informes anuales e incidentes.

Investigación y Docencia

Se consideró preguntar sobre la Inv y Doc de manera general para no incluirlo en cada una de las áreas específicas anteriores. En la encuesta se separaron los datos consultados en dos hojas, una para Investigación y otra para Docencia.

- a) En el área de la Docencia se recogía la formación especializada que incluía las labores de tutorización recogidas en la legislación⁴⁷ y en los cursos específicos de capacitación (operador y supervisor de instalaciones radiactivas y director, operador, 2º nivel de RX) y básicos de PR, así como la formación de residentes externos y de otras especialidades. Se consideraba también la participación en formación continuada, y en sesiones y comisiones clínicas.
- b) En el caso de la Investigación, se contabilizaba la participación en proyectos de investigación y ensayos clínicos, considerando la elaboración, diseño y participación en el proyecto. También se preguntó por las comunicaciones a congresos y la elaboración de artículos científicos. En todos estos casos, se pedía como dato la frecuencia anual de cada una de estas actividades.

Encuesta Protección Radiológica, Investigación y Docencia	Información General	Datos administrativos Detectores Instalaciones Fuentes Personal	
	Protección Radiológica	Detectores y equipos de medida Fuentes Registro de intervenciones en equipos y fuentes por parte del Servicio Técnico Vigilancia dosimétrica personal Vigilancia dosimétrica ambiental Vigilancia y gestión de residuos radiactivos Instalaciones radiactivas Instalaciones de Radiodiagnóstico Licencias del personal de instalaciones radiactivas Normas de PR Informes relacionados con la PR Inspecciones del CSN	
	Docencia e Investigación	Docencia Investigación	Formación especializada Formación pregrado Formación Continuada Participación en Sesiones Clínicas Participación en proyectos de investigación Participación en ensayos clínicos Comunicaciones a Congresos Artículos científicos

Fig. 4. Esquema de ítems en que estaba dividida la encuesta de PR, Inv y Doc.

Distribución de encuestas

En el primer trimestre de 2023 se procedió al envío de las encuestas. El objetivo planteado fue distribuir las en 10 centros, incluyendo los propios de los integrantes del grupo de trabajo, y que se consideraron representativos y con larga experiencia dentro de cada área de tal manera que tuvieran una cartera de servicios amplia. De este modo, no era necesario que todas las encuestas se enviaran a todos los centros, sino que cada responsable propuso una serie de centros que se consideraban referentes en cada campo.

Se establecía también en cada una de las hojas un apartado de observaciones para que cada centro pudiera comentar particularidades sobre algún aspecto de la encuesta o incluir alguna tarea que se considerara que no estaba adecuadamente recogida.

En todas las encuestas se decidió incluir no solo los tiempos empleados por los RF, sino también los de los TE y Adm, considerando así todos los componentes del SRFyPR. Se proponía también que la valoración de los tiempos se pudiera hacer como promedio de la realización varias veces de las tareas definidas, para tener así una valoración adecuada.

Determinación de los tiempos para la realización de las tareas definidas

La determinación de los tiempos para la realización de las tareas definidas se ha realizado en base a los resultados de las encuestas, recomendaciones, y experiencia de los miembros del grupo de trabajo. Este análisis conjunto ha permitido llegar a un consenso

en cuanto a la generación de estos valores para su inclusión en las recomendaciones del documento final.

En particular, el análisis de los datos procedentes de las encuestas ha seguido un enfoque metodológico basado en estos mismos y en literatura especializada. Debido a la variabilidad observada en el número de respuestas por ítem, el promedio de los valores obtenidos se ha calculado para conjuntos de datos que contienen al menos cinco valores, excluyendo los valores máximos y mínimos, con el fin de mitigar posibles sesgos por valores atípicos. En los ítems con poca información se ha priorizado el valor de la encuesta, basado en la experiencia, con respecto a la literatura. A la hora de utilizar valores de la literatura se ha dado prioridad a los valores más actuales. Con este planteamiento se busca proporcionar una estimación precisa y actualizada de los tiempos y recursos necesarios para las diversas técnicas y procedimientos en las diferentes áreas, reflejando la realidad del contexto español y adaptándose a las innovaciones tecnológicas y prácticas clínicas actuales.

Resultados

Se recibieron encuestas hasta julio de 2023: 6 en el área de RT, 9 en RX, 10 en MN y 7 en PR, Inv y Doc, realizándose durante el último trimestre de ese año el análisis correspondiente.

El resultado principal que se buscaba en el grupo de trabajo era el desarrollo de una hoja de cálculo en la que el usuario pudiera introducir los datos relativos a la actividad de su Servicio y obtener el número de

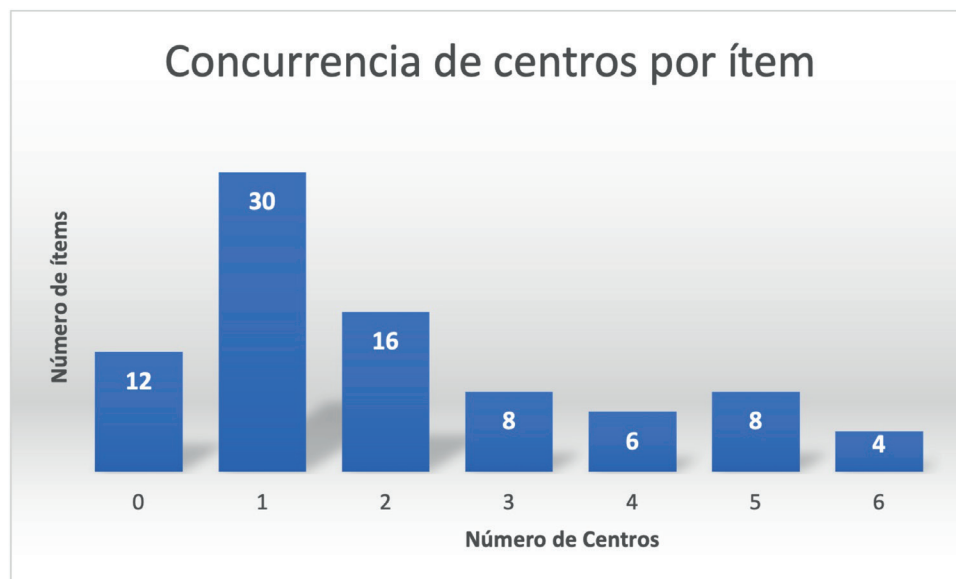


Fig. 5. Concurrencia de centros por ítems en la encuesta de RT.

profesionales necesarios para llevar a cabo las tareas asociadas a la cartera de servicios de forma sencilla.

El establecimiento de los valores finales de la hoja de cálculo requirió una toma de decisiones a partir de los resultados obtenidos, según se explica en el apartado de Material y métodos. En particular, se consideró, para el cálculo de los tiempos de cada tarea, la eliminación de los valores excesivamente altos o bajos, aportados en las encuestas.

La hoja de cálculo y las tablas de los tiempos empleados para el cálculo del personal necesario para la realización de las tareas se adjuntan como material adicional.

Radioterapia

De los 10 centros a los que se remitió la encuesta, se recibió colaboración de 6 de ellos, por lo que en los ítems que había poca información se utilizaron valores que se encuentran en la literatura,^{11,22,26,28,48} salvo que estos fueran escasos y, en esa situación, se ha priorizado el resultado de la encuesta.

Del total de los 84 ítems que componían la encuesta, sólo se obtuvo respuesta de todos los centros encuestados para 4 de ellos, mientras que para 12 ítems no se recibió ninguna respuesta (fig. 5).

En los 72 ítems con respuesta, el especialista en RF participaba en todos ellos (100%) mientras que el TE lo hacía en 43 (60%) y el Adm tan solo en 13 (18%).

Para la planificación de tratamientos se tiene en cuenta los tiempos de planificación, de verificación dosimétrica del plan y la verificación de la correcta administración del esquema previsto.

En ausencia de información suficiente, se han asimilado las técnicas 4D a las de RT estereotáxica corporal (SBRT)/Radiocirugía (SRS). No se proponen valores para la RT adaptativa *on-line* debido a la falta de experiencia, pero habría que considerar su inclusión en futuras actualizaciones.

Se observaron diferencias relevantes entre los valores reportados en la literatura y los valores en España en el CC de aceleradores, optando por utilizar los valores de la encuesta y la referencia bibliográfica más actual.²² Los valores obtenidos son muy parecidos para RF y para TE, tanto para aceleradores mono como multienergéticos. Se propone tomar como referencia el promedio de ambos, y aumentar un 10% el tiempo por energía adicional.

Para *Cyberknife*[®], de la empresa Accuray, y *Gamma Knife*[®], de la empresa Elekta, se han utilizado los valores de los usuarios considerados más representativos debido al limitado número de estos en España.

En el caso de RT guiada por superficie (SGRT), se han seguido las recomendaciones del grupo de trabajo de la SEFM.⁴⁹

En el CC de TAC, equipos de ortovoltaje y del Sistema de Planificación del Tratamiento (TPS) se han considerado los valores más actuales en la literatura²² y los de las encuestas, descartando referencias antiguas que no contemplan equipamientos modernos. Para el CC de PET, equipos de ultrasonidos (US) y Resonancia magnética (RM) se utilizan los mismos valores obtenidos por este grupo de trabajo en la parte de Diagnóstico por la Imagen.

En el caso de la braquiterapia, para cálculos manuales y 2D, que son técnicas que están prácticamente en desuso, se ha optado por unificar los conceptos y utilizar la única respuesta recibida. Para la braquiterapia 3D y oftálmica, se han tomado los valores de centros españoles, que son coherentes entre sí y difieren sensiblemente de la literatura. En el CC de braquiterapia, se ha priorizado el criterio de nuestra sociedad frente a las discrepancias con las fuentes bibliográficas. Por último, para braquiterapia no se dispone de valores encuestados para TE y Adm, por lo que no se proporciona ninguna recomendación.

En cuanto a Radioterapia intraoperatoria la información obtenida ha sido bastante escasa y se han tomado los valores de centros españoles por su coherencia entre sí.

En lo referido al tiempo de intervenciones de RT externa, se han tomado promedios de los valores recibidos en la encuesta, considerando de forma genérica 1 hora por intervención, independientemente del tipo de equipo.

Se ha abordado la garantía de calidad de manera global, teniendo en cuenta los tiempos dedicados a: participación en la comisión de Garantía de Calidad y Seguridad, reuniones específicas, auditorías, extracción de indicadores y elaboración de informes y tratamiento de no conformidades.

En lo que respecta a la propuesta de otras tareas de gestión (que engloba la coordinación con RT, asesoramiento técnico, la organización laboral y reuniones específicas de RF entre otras cuestiones), se ha considerado que es necesario un 10% del tiempo de la jornada laboral de un trabajador a tiempo completo, que se conoce habitualmente como valor de tiempo completo equivalente (TCE). Este factor se ha considerado por igual en todas las áreas.

Además, se ha considerado la puesta en marcha de nuevas unidades de tratamiento, simulación, sistemas de planificación, redes de gestión y equipos de control de calidad complejos, así como la implementación de nuevas técnicas de tratamiento. Estos procesos requieren la presencia de un RF adicional durante el periodo de implantación, lo cual es coherente con las recomendaciones de la EFOMP.¹⁴ Dado que no se pueden obtener datos concretos de las encuestas para esta fase, se ha optado por una estimación basada en la experiencia y las prácticas estándar del sector.

Con respecto a algunos equipamientos o técnicas nuevas (como pueden ser los Linac-RM o los CC de US y PET empleados en simulación) no hay datos suficientes para la asignación de tiempos, por lo que no se encuentran incluidos en los resultados, aunque en algún caso ya existe alguna publicación que aborda este problema.^{6,18}

Radiodiagnóstico

De los 10 centros a los que se remitió la encuesta se recibió colaboración de 9 de ellos, todos los centros con alta experiencia en el CC de RX de todo el territorio nacional. Como ya se ha descrito, la encuesta enviada estaba dividida en 4 secciones: información general del centro, CC y constancia de los equipos de RX, aceptación de equipos nuevos y una última correspondiente a gestión y tareas de PR (fig. 2).

La sección de información general contenía 14 ítems a contestar, en los que se pedía, aparte del nombre del centro y su localización, el número de RF y TE asociados a RX, si la unidad de RF disponía de residentes y si se encargaba del control de calidad de RX del área sanitaria fuera del hospital. El resto de los ítems de esta sección correspondían al número de equipos de RX de cada tipo (mamografía, TAC, arcos quirúrgicos, otros equipos) tanto dentro como fuera, instalados en el hospital y área sanitaria. Los 9 centros respondieron a todos los ítems de esta sección.

La sección correspondiente a “Control de calidad y constancia de los equipos de RX” contenía ítems para estimar el tiempo dedicado al CC, incluyendo la realiza-

ción del informe, de 13 diferentes tipos de equipos. La encuesta también contenía un apartado para que los centros introdujeran otros tipos de equipos denominados especiales, no contemplados explícitamente en la encuesta. En esta subsección de equipos especiales, 7 centros incluyeron densitómetro, 4 centros arcos quirúrgicos de litotricia y 2 centros mesa de mamografía en prono. Con respecto al resto de tipos de equipos, solo 2 centros aportaron datos sobre el CC de un TAC espectral, 3 centros sobre el CC de un mamógrafo con tomosíntesis y solo 2 de los 9 centros sobre el CC de monitores de diagnóstico.

Los datos recibidos, en algunas ocasiones, han presentado algunas inconsistencias en el tiempo del personal administrativo. Por ejemplo, el tiempo de Adm en el caso de CC en Mamografía es de 0.1 h y 0.0 h para la Mamografía 3D, cuando al menos, debería ser el mismo. Estas inconsistencias se han resuelto asignando el tiempo de mayor valor para ambas tareas. Esta inconsistencia para el personal administrativo también se ha presentado para CC de TAC espectral y para CC de equipos de Litotricia-Endourología. En estos casos se ha asignado el tiempo de 0.2 h correspondiente a CC de TAC para el CC de TAC espectral y de 0.2 h correspondiente a CC de arcos quirúrgicos en C para los equipos de Litotricia-Endourología.

Para tener en cuenta el tiempo asociado al desplazamiento y logística al realizar las pruebas de CC y constancia en equipos de RX que se encuentran fuera del hospital, se han añadido 2 h por cada uno.

La sección correspondiente a “Aceptación de equipos nuevos” contenía los ítems para estimar el tiempo necesario para la aceptación y establecimiento del

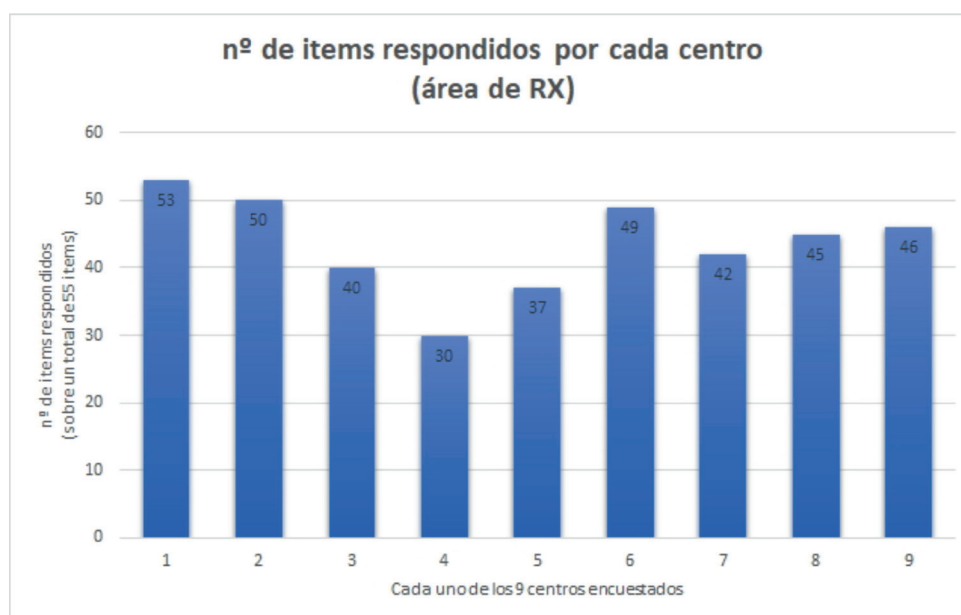


Fig. 6. Número de ítems respondidos por cada centro sobre un total de 55 ítems, en la encuesta de RX.

estado de referencia inicial de 13 tipos de equipos de RX. De estos, 4 centros respondieron a los ítems del TAC espectral y 2 centros a los ítems de monitores de diagnóstico. En cuanto al tipo de equipos de RX denominados especiales en la encuesta, 1 centro suministró datos de un arco quirúrgico de litotricia, 1 centro de mesa mamográfica en prono y 3 centros suministraron datos sobre la aceptación de densitómetros. Al igual que en la sección de “Control de calidad y constancia” un centro proporcionó valores mucho más altos que el resto de los centros, por lo que los datos de éste fueron eliminados a la hora de obtener el valor promedio de tiempo dedicado a cada tarea.

Por último, la sección de “Gestión y protección radiológica” contenía 15 ítems en los que se preguntaba sobre las diferentes tareas asociadas a este ámbito. Estas comprendían tareas como la evaluación anual de NRDs, evaluación de dosis a paciente, altas y bajas de equipos, realización de informe al CSN, participación en la comisión de Garantía de Calidad y Seguridad en RX, gestión de averías, asesoramiento técnico al centro y otras. El número de ítems respondidos por cada centro se resume en la [fig. 6](#).

El grado de participación de RF, TE y Adm en las 41 tareas analizadas, una vez eliminados los 14 ítems de información general, fue diferente en cada estamento. Solo el RF participaba en las 41 (100%), mientras que el TE lo hacía en 38 (92.7%) y el Adm en 29 (70.7%).

En cuanto a los tiempos promedio obtenidos de las encuestas, en general, son compatibles con los tiempos que aparecen en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (PECCRD) de 2011⁵⁰ ya que, aunque los tiempos recogidos en las encuestas son mayores, estos incluyen tanto la realización de las pruebas de CC como la realización del informe, a diferencia de los tiempos recogidos en el PECCRD que solo incluye la realización de las pruebas.

Medicina Nuclear

La estimación del tiempo dedicado a las diferentes tareas se ha realizado en base a la encuesta realizada a 10 centros.

En la encuesta se ha preguntado sobre 58 actividades que se agruparon en 18 áreas. En base a las respuestas obtenidas el RF participaba en 57 (98%), el TE en 50 (86%) y el Adm en 24 (41%).

Así se observa que:

- Solo para una de las tareas no ha habido participación de RF en un hospital, que corresponde a “otros tratamientos metabólicos”, por lo que todas las tareas especificadas en la encuesta han sido realizadas por al menos un hospital.

- La participación promedio en los 10 hospitales y en las 58 tareas, ha sido en el 66%, 24% y 5% de RF, TE y Adm, respectivamente; así, en promedio el 44% de las tareas no ha sido respondida por lo que asumimos que no se realiza en los hospitales.
- Cuando la tarea se realiza en el hospital, la participación del RF se considera del 100%, entonces la participación promedio del TE y Adm es del 39% y 8%, respectivamente.
- El TE no participa en ningún hospital en el 12% de las tareas. Esto mismo ocurre con el Adm en el 57% de ellas.

Se considera que un área de actividades tiene impacto en la necesidad de recursos dedicados a Medicina Nuclear, cuando la utilización de un recurso supone más del 10% del tiempo de ocupación de este. Así, en varios casos estudiados, las áreas más importantes de dedicación son:

- SPECT-TAC
- PET-TAC
- Activímetros
- Fuentes encapsuladas
- Dosimetría en terapia
- Garantía de calidad

Suponiendo todas ellas un 80% de la carga asistencial del RF y del TE.

En cuanto a la dosimetría en tratamientos, la realización en distintos hospitales se muestra en la [fig. 7](#).

La ratio media/mediana para RF es de 1.26 si se excluyen los tratamientos con Ra-223.

Determinación del estadístico representativo de la actividad: media vs mediana

Se ha considerado:

- Por estadística, en una población pequeña ($n = 10$) cuyos valores no siguen una distribución normal, se ha considerado la mediana en lugar de la media como valor representativo.
- Cuando la actividad se ha realizado, estos índices han sido tomados considerando solo las respuestas “no vacías”, esto es correcto para tener el estadístico de quien realiza la actividad. Pero cuando la tarea solo la realiza el RF, por ejemplo, los valores “vacíos” de los otros profesionales deberían ser “0”; ya que “su” carga de trabajo ha recaído en los otros profesionales que sí han participado. Sin embargo, no se han considerado las respuestas vacías como que no se dedica tiempo (no se sustituye por un valor de 0) de los Adm o TE, así el estadístico será

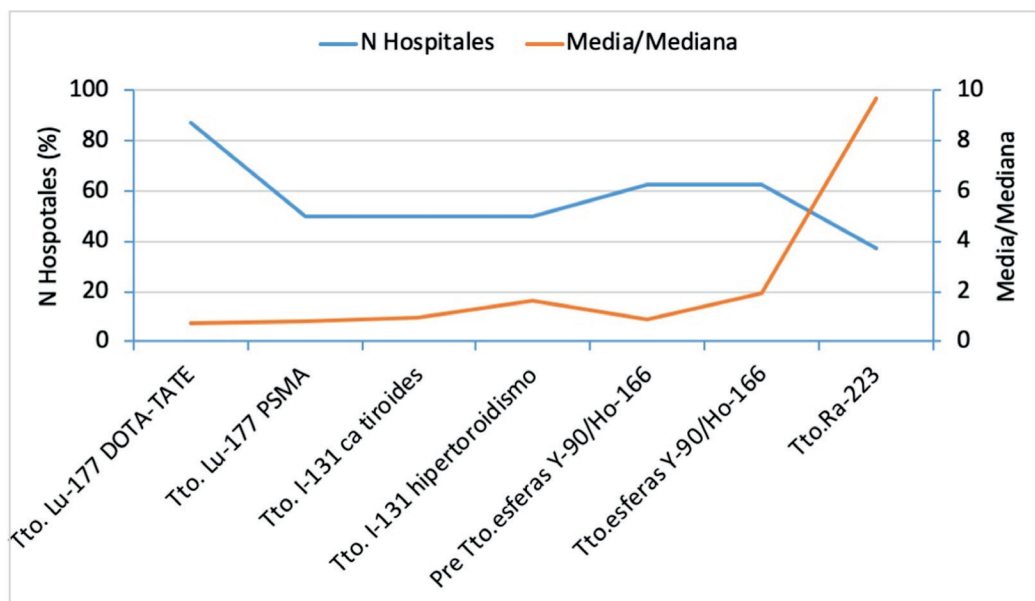


Fig. 7. Número de hospitales que realizan dosimetría en tratamientos metabólicos frente a la media.

representativo de la dedicación del profesional cuando este participa en la actividad (solo contarán en el estadístico los valores distintos de 0).

- Para las áreas en las que la participación del profesional tiene un factor común en las tareas, como el número de equipos [ejemplo: las actividades del SPECT-TAC en las que el tiempo será N° equipos \times T, con T media (36.7 h) o mediana (20.5 h), la ratio media / mediana se presenta en la [tabla 1](#).

En las cuatro áreas que suponen más carga de trabajo (SPECT-TAC, PET-TAC, activímetros y fuentes) el factor es de 1.6, 1.2 y 1, aproximadamente, para RF, TE y Adm.

Cuando se han consultado referencias internacionales^{14,34,35,37,29,51} para comparar los recursos humanos necesarios para las diferentes áreas o sus actividades, se ha observado que:

- se analizan las tareas de forma excesivamente general sin entrar en detalles de los diferentes apartados que pueden incluirse en esas tareas,

- la necesidad de recursos se parecía más a la obtenida con la media de nuestra población que con la mediana, que producía una infravaloración de los recursos.

Por lo que se concluye que, para este trabajo y en base a la muestra de datos disponible, el estadístico representativo a emplear es el valor medio.

Protección Radiológica, Investigación y Docencia

La encuesta fue contestada por el 70% de los centros encuestados. Se consultaban 53 ítems en el área de PR, 21 en la de Doc y 6 en la de Inv.

a) Protección Radiológica

Con respecto a la PR, solo dos centros incluyeron la participación de RF en los 53 ítems analizados y un

Tabla 1. Relación entre los valores medios y la mediana obtenidos para RF, TE y Adm en las tareas que tienen un factor común.

	SPECT/CT	PET/CT	Activímetro	Contador	Sonda tiroidea	Intra-operatoria	Mini-gammacámara	Dosis Pet	Registro Intervenciones	Fuentes
RF	1.8	1.6	1.6	1.7	1.0	1.9	1.1	3.3	1.9	1.5
TE	1.3	1.2	1.2	0.9	1.0	1.2	1.0	1.2	1.0	1.1
Adm	1.0	1.0	1.0			1.0		1.0	1.0	1.0

centro no aportó datos sobre la participación de Adm y TE. En resumen, del total de 53 ítems, los RF participan en 53 (100%), los TE en 34 (64%) y los Adm en 50 (94%).

A la hora de establecer los tiempos se sumaron los de las tareas que iban asociadas a cada equipamiento recogido en la hoja general. Así, para cada detector se consideraba el inventario, la inclusión en el programa de calibración, la calibración, la verificación periódica y la elaboración de especificaciones técnicas para la adquisición de los detectores.

En el caso de equipamiento inventariable se estableció un tiempo estimado de renovación. Así, el inventario se consideró que se tenía que renovar cada 5 años ya que el tiempo de vida de los detectores es habitualmente mayor que esto. La elaboración del programa de calibración se estableció cada 5 años, aunque su revisión debía ser anual. Una verificación anual de los valores de calibración se considera necesaria y una verificación cuatrimestral de constancia recomendable.

En el caso de la elaboración de especificaciones técnicas, se asumió que los equipos de detección tienen una vida útil de 10 años, por lo que esta tarea para todos los detectores se promediaba en el análisis sobre este tiempo. Los tiempos de informes y análisis de resultados se añadieron también a las calibraciones y verificaciones.

La elaboración de planes, programas y reglamentos se consideró que se elaboraban cada 5 años para cada instalación. Del mismo modo se consideró habitual una inspección anual para cada instalación y cada 2 años al SPR.

b) Investigación

En este caso, un centro no aporta datos y solo 2 centros incluyen en algún ítem el tiempo dedicado por TE y Adm. Del total de 21 tareas encuestadas, el RF participa en todas ellas (100%), el TE en 10 (48%) y el Adm en 6 (29%).

La participación en proyectos de investigación y en publicaciones es muy variable por lo que los datos obtenidos en estos apartados presentan una incertidumbre amplia.

c) Docencia

En este apartado 2 centros no incluyen participación de TE y Adm y solo dos centros incluyen en algún ítem el tiempo dedicado por estos profesionales, por lo que de las 6 tareas que aparecían en la encuesta, el RF participaba en todas (100%), y los TE y Adm tan solo en 1 (17%)

En este apartado, la formación continuada se consideró de manera anual, la realización de cursos de capacitación cada 2 años y los de 2º nivel cada 4 años, en función de la experiencia y de las contestaciones recibidas. Otras tareas como la formación postgrado, pregrado o en prácticas de ciclos obtuvieron respuestas muy variadas ya que la participación de los centros en este tipo de docencia era muy diversa, por lo que los datos obtenidos en estos últimos apartados tienen una incertidumbre amplia.

Discusión

Las hojas elaboradas suponen una herramienta sencilla que permite realizar una estimación de los recursos humanos necesarios en función de la cartera de servicio y de las tareas a desarrollar en los SRFyPR. Elaborada en base a la experiencia de los centros participantes, esta herramienta se presenta como dinámica ya que se puede actualizar a la luz de recomendaciones actualizadas o de la incorporación de nuevas técnicas, tareas o equipamiento. La falta de datos, en algunos casos, o la dispersión de estos ha hecho que se incluyan algunos valores tomados de la bibliografía. La elección estadística de la media o la mediana como valor de referencia para la estimación de tiempos también ha sido objeto de discusión, como se ha mencionado en el texto.

Es también significativa la variabilidad en la participación de los TE y Adm en las diferentes tareas ya que algunos centros no aportaban datos. En muchos casos estaba asociado a la disponibilidad de TE en los distintos servicios, que era limitada, a pesar de que existe discusión sobre la necesidad de que el número de TE en los SRFyPR debe ser importante.¹⁶ Se ha considerado necesario incluir estos valores a pesar de las limitaciones que presenten ya que se ha valorado la necesidad de su trabajo en las tareas de estos Servicios, aunque los números encontrados deberían ser revisados en el futuro para que se pudieran incluir datos más exactos y precisos.

La herramienta puede ser validada comparando los resultados que ofrece con los de recomendaciones previas. En este sentido se ha comparado el resultado con las recomendaciones del Foro sobre Protección Radiológica en el Medio Sanitario publicadas en el año 2014.³⁹ En la [tabla 2](#) se puede ver la comparativa. A estos efectos se ha escogido un hospital con una dotación de un acelerador monoenergético, otro multienergético y un acelerador con técnicas especiales, 2 sistemas de planificación, 54 equipos de radiodiagnóstico simples, 8 medios y 9 complejos, 44 sistemas digitales con CAE, 13 detectores de panel plano, 1 *Cone Beam* CT, 21 CR, 30 monitores de radiodiagnóstico, 15

Tabla 2. Comparativa de los resultados entre las recomendaciones del Foro Conjunto SEFM-SEPR-CSN (40) y los obtenidos con la herramienta desarrollada. En la columna *Diferencia* se muestra la diferencia en valor absoluto y entre paréntesis la diferencia porcentual.

	Esta Herramienta	Foro SEFM-SEPR-CSN	Diferencia (%)
Número de RF	15.5	9.9	5.6 (57)
Área de RX	0.9	0.8	0.1 (13)
Área de RT	7.1	4.5	2.6 (58)
Área de MN	3.2	1.5	1.7 (113)
Área de PR	2.8	0.7	2.1 (300)
Área de Doc	0.8	0.7	0.1 (14)
Área de Inv	0.7	0.9	-0.2 (-22)
Número de TE	10	10.5	-0.5 (-5)
Área de RX	0.3	1.1	-0.8 (-73)
Área de RT	4.5	5.9	-1.4 (-24)
Área de MN	2	1.1	0.9 (82)
Área de PR	2.6	0.6	2.0 (333)
Área de Doc	0.5	0.2	0.3 (150)
Área de Inv	0.1	1	-0.9 (-90)
Número de Adm	2.3	1.3	1.0 (77)
Área de RX	0	0.2	-0.2 (-100)
Área de RT	0.3	0.1	0.2 (200)
Área de MN	0.3	0.2	0.1 (50)
Área de PR	1.5	0.6	0.9 (150)
Área de Doc	0.2	0	0.2
Área de Inv	0	0.1	-0.1 (-100)

equipos de medida simples, 10 medios y 7 complejos, 1 SPECT, 2 SPECT-TAC, 1 PET-TAC, 150 pacientes de terapia metabólica (100 con ingreso y 50 ambulatorios), 1360 tratamientos de radioterapia (170 simples, 700 complejos y 490 con IMRT, ICT, SBRT o braquiterapia), 50 tratamientos de braquiterapia prostática e irradiación total de electrones, 3 instalaciones radiactivas, 480 dosímetros controlados, atención a centros externos que requiere desplazamientos de 120 km, docencia general y formación de residentes.

El número de especialistas de RF resultante es superior en un 50% mientras que el número de TE es similar (-5%) y el de administrativos prácticamente se dobla al pasar de 1.3 a 2.3.

El aumento del número de RF se concentra en las áreas de RT (2.6), MN (1.7) y PR (2.1). En el área de RX el resultado es similar, mientras que las áreas de Inv

y Doc tienen pequeñas variaciones a pesar de que el método para su estimación era bastante diferente. Así, la dedicación a Investigación estaba considerada como un porcentaje del total dedicado a otras tareas, el 11%, y se incluía aquí el tiempo dedicado a autoformación. El apartado de Docencia solo recogía un apartado general y consideraba aparte la formación de residentes.

Considerando las incertidumbres obtenidas en las encuestas, que son las que han condicionado los tiempos en la herramienta de cálculo, los valores obtenidos vienen a señalar como válida la herramienta propuesta. El aumento encontrado en el número de RF respecto a esta evaluación anterior está justificado por el aumento del número de tratamientos complejos de RT, con los requerimientos de gestión de dosis en RX y con la incorporación, cada vez mayor, de los tratamientos con nuevos radionúclidos que requieren, además, la

realización de estudios dosimétricos personalizados y aumenta la carga de trabajo en PR.

Estos últimos son factores actuales que en el trabajo del Foro no estaban considerados. Por otro lado, algunos ítems consultados en la encuesta como el número de aceptaciones anuales esperadas, tampoco estaban recogidos de manera explícita y factores como la "Gestión de PR" se encontraban menos desglosados al igual que las consideraciones sobre detectores y equipos de medida o las fuentes disponibles para considerar su gestión y las comprobaciones que hay que hacer sobre ellas.

La hoja actual no considera, sin embargo, el factor de sustitución por vacaciones (8.5%) que sí incluía el Foro, aunque sí están incluidas en todas las áreas consideraciones de tareas generales de gestión y coordinación (para las que se ha establecido un valor del 10% de TCE para todas las áreas) que forman parte del trabajo diario pero que son difíciles de cuantificar asociándolo a alguna de las tareas definidas.

En cuanto a los valores de TE y Adm obtenidos, que son del mismo orden, indican que en el tiempo transcurrido no ha habido una variación significativa en la dedicación de estos estamentos a las tareas reseñadas a pesar de que es un tema de debate¹⁶ y probablemente uno de los aspectos que evolucionarán en los próximos años, aparte de la necesidad de obtener valores más exactos para la participación de estos colectivos en las distintas tareas.

Conclusiones

El objetivo del grupo de trabajo ha sido desarrollar una herramienta simple que, a partir de los datos de la cartera de servicios de un SRFyPR evalúe el número de profesionales necesarios (RF, TE y Adm) para el cumplimiento de todas las tareas de manera adecuada. Aunque su validez está limitada por la incertidumbre y dispersión de los resultados de las encuestas realizadas para la determinación de los tiempos empleados en las tareas, la herramienta ha resultado válida al compararla con trabajos previos realizados por otros grupos.

La herramienta desarrollada (disponible como material adicional) presenta la ventaja de ser fácilmente actualizable permitiendo la inclusión de nuevas tareas y la actualización de los tiempos, si se dispone de mayor número de datos y con menor incertidumbre.

Futuras revisiones deberían determinar de manera más precisa las necesidades en cuanto a técnicas nuevas como la protonterapia, y en cuanto a TE y Adm que son fundamentales en la ejecución de las funciones de los SRFyPR pero que no son recursos homogéneos en todas estas unidades.

Referencias

1. Kisling KD, Ger RB, Netherton TJ, Cardenas CE, Owens CA, Anderson BM, et al. A snapshot of medical physics practice patterns. Vol. 19, Journal of Applied Clinical Medical Physics. John Wiley and Sons Ltd; 2018. p. 306-15. <https://doi.org/1002/acm2.12464>
2. Clements JB, Baird CT, de Boer SF, Fairbrent LA, Fisher T, Goodwin JH, et al. AAPM medical physics practice guideline 10.a.: Scope of practice for clinical medical physics. Vol. 19, Journal of Applied Clinical Medical Physics. John Wiley and Sons Ltd; 2018. p. 11-25. <https://doi.org/1002/acm2.12469>
3. Abdel-Wahab M, Giammarile F, Carrara M, Paez D, Hricak H, Ayati N, et al. Radiotherapy and theranostics: a Lancet Oncology Commission. Vol. 25, The Lancet Oncology. Elsevier Ltd; 2024. p. e545-80. [https://doi.org/1016/S1470-2045\(24\)00407-8](https://doi.org/1016/S1470-2045(24)00407-8)
4. Irwin AG. Scientific support for nuclear medicine. Nucl Med Commun. 1 de noviembre de 2023;44(11):927-36. <https://doi.org/1097/mnm.000000000001754>
5. Tohyama N, Okamoto H, Shimomura K, Kurooka M, Kawamorita R, Ota S, et al. A national survey on the medical physics workload of external beam radiotherapy in Japan. J Radiat Res. 1 de noviembre de 2023;64(6):911-25. <https://doi.org/1093/jrr/rrad070>
6. Viscariello NN, McConnell K, Harms J, Pogue JA, Ray X, Laugeman E, et al. Quantitative Assessment of Full-Time Equivalent Effort for Kilovoltage-Cone Beam Computed Tomography Guided Online Adaptive Radiation Therapy for Medical Physicists. Pract Radiat Oncol. 1 de enero de 2024. <https://doi.org/1016/j.prro.2024.08.007>
7. Casar B, Lopes MDC, Drljević A, Gershkevitch E, Pesznyak C. Medical physics in Europe following recommendations of the International Atomic Energy Agency. Vol. 50, Radiology and Oncology. Association of Radiology and Oncology; 2016. <https://doi.org/1515/raon-2016-0004>
8. Battista JJ, Clark BG, Patterson MS, Beaulieu L, Sharpe MB, Schreiner LJ, et al. Medical physics staffing for radiation oncology: A decade of experience in Ontario, Canada. J Appl Clin Med Phys. 2012;13(1):93-110. <https://doi.org/1120/jacmp.v13i1.3704>
9. Bezak E, Damilakis J, Rehani MM. Global status of medical physics human resource – The IOMP survey report. Physica Medica. 1 de septiembre de 2023;113. <https://doi.org/1016/j.ejmp.2023.102670>
10. International Atomic Energy Agency. Planning a clinical PET centre. International Atomic Energy Agency; 2010. 143 p. <https://doi.org/2833/18393>
11. European Commission (EC). RADIATION PROTECTION NO 174 EUROPEAN GUIDELINES ON MEDICAL PHYSICS EXPERT [Internet]. Luxembourg; 2014 feb. Disponible en: <http://europa.eu>
12. Klein EE. A grid to facilitate physics staffing justification. J Appl Clin Med Phys. 2010;11(1):263-73. <https://doi.org/1120/jacmp.v11i1.2987>
13. Autorite de Surete Nucléaire (ASN). Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) GUIDE No 20. 2013 abr.
14. Evans S, Christofides S, Brambilla M. The European Federation of Organisations for Medical Physics. Policy Statement No. 7.1: The roles, responsibilities and status of the medical physicist including the criteria for the

- staffing levels in a Medical Physics Department approved by EFOMP Council on 5th February 2016. *Physica Medica*. 1 de abril de 2016;32(4):533-40. <https://doi.org/1016/j.ejmp.2016.03.001>
15. Chan MF, Prisciandaro JI, Jeff Shepard S, Halvorsen PH. Medical Physics Practice Guidelines-The AAPM's minimum practice recommendations for medical physicists. Vol. 14, *Journal of Applied Clinical Medical Physics*. John Wiley and Sons Ltd; 2013. p. 1-4. <https://doi.org/1120/jacmp.v14i6.4728>
 16. Kim M, Kang H, Rong Y. Future clinical medical physics division should have fewer medical physicists and more medical physics assistants. *J Appl Clin Med Phys*. 1 de enero de 2024. <https://doi.org/1002/acm2.14592>
 17. Fraser L, Parkar N, Adamson K, Fletcher A, Julyan P, Kalirai C, et al. GUIDELINES & RECOMMENDATIONS Guidance on medical physics expert support for nuclear medicine. *British Journal of Radiology*. 1 de julio de 2022;95(1135). <https://doi.org/1259/bjr.20211393>
 18. Marsh L, Rykers K, Sobolewski M. ACPSEM position paper on ROMP scope of practice and staffing levels for magnetic resonance linear accelerators. *Phys Eng Sci Med*. 1 de junio de 2023;46(2):521-7. <https://doi.org/1007/s13246-023-01253-4>
 19. Dunscombe P, Grau C, Defourny N, Malicki J, Borrás JM, Coffey M, et al. Guidelines for equipment and staffing of radiotherapy facilities in the European countries: Final results of the ESTRO-HERO survey. *Radiotherapy and Oncology*. 1 de agosto de 2014;112(2):165-77. <https://doi.org/1016/j.radonc.2014.08.032>
 20. Lievens Y, Defourny N, Coffey M, Borrás JM, Dunscombe P, Slotman B, et al. Radiotherapy staffing in the European countries: Final results from the ESTRO-HERO survey. *Radiotherapy and Oncology*. 1 de agosto de 2014;112(2):178-86. <https://doi.org/1016/j.radonc.2014.08.034>
 21. Willmann J, Poortmans P, Monti AF, Grant W, Clementel E, Corning C, et al. Development of staffing, workload and infrastructure in member departments of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) radiation oncology group. *Radiotherapy and Oncology*. 1 de febrero de 2021;155:226-31. <https://doi.org/1016/j.radonc.2020.11.009>
 22. Malkoske KE, Sixel KE, Hunter R, Battista JJ. COMP Report: An updated algorithm to estimate medical physics staffing levels for radiation oncology. *J Appl Clin Med Phys*. 1 de agosto de 2021;22(8):6-15. <https://doi.org/1002/acm2.13364>
 23. Potters L, Kavanagh B, Galvin JM, Hevezi JM, Janjan NA, Larson DA, et al. American Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) and American College of Radiology (ACR) Practice Guideline for the Performance of Stereotactic Body Radiation Therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1 de febrero de 2010;76(2):326-32. <https://doi.org/1016/j.ijrobp.2009.09.042>
 24. Potters L, Gaspar LE, Kavanagh B, Galvin JM, Hartford AC, Hevezi JM, et al. American Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) and American College of Radiology (ACR) Practice Guidelines for Image-Guided Radiation Therapy (IGRT). *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1 de febrero de 2010;76(2):319-25. <https://doi.org/1016/j.ijrobp.2009.09.041>
 25. Healy BJ, Budanec M, Ourdane B, Peace T, Petrovic B, Sanz DE, et al. An IAEA survey of radiotherapy practice including quality assurance extent and depth. *Acta Oncol (Madr)*. 3 de mayo de 2020;59(5):503-10. <https://doi.org/1080/0284186X.2020.1714721>
 26. Round WH, Tay YK, Ng KH, Cheung KY, Fukuda S, Han Y, et al. AFOMP policy statement no. 2: Recommended clinical radiation oncology medical physicist staffing levels in AFOMP countries. *Australas Phys Eng Sci Med*. marzo de 2010;33(1):7-10. <https://doi.org/1007/s13246-010-0003-y>
 27. International Atomic Energy Agency (IAEA). Capacitación clínica para físicos médicos especialistas en Radiooncología. Colección Cursos de Capacitación no 37. 2012.
 28. Institute of Physics in Engineering & Medicine (IPEM). POLICY STATEMENT: Recommendations for the Provision of a Physics Service to Radiotherapy. 2017 jul.
 29. Del Guerra A, Bardies M, Belcari N, Caruana CJ, Christofides S, Erba P, et al. Curriculum for education and training of Medical Physicists in Nuclear Medicine. Recommendations from the EANM Physics Committee, the EANM Dosimetry Committee and EFOMP. *Physica Medica*. marzo de 2013;29(2):139-62. <https://doi.org/1016/j.ejmp.2012.06.004>
 30. Française Physique Médicale A S N S DE. A P R I L 2 0 1 3 Medical Physics Personnel for Medical Imaging Requirements, Conditions of Involvement and Staffing Levels Medical Physics Personnel for Medical Imaging Requirements, Conditions of Involvement and Staffing Levels. 2013 abr. <https://doi.org/1093/rpd/ncu312>
 31. International Atomic Energy Agency (IAEA). Medical Physics Staffing Needs in Diagnostic Imaging and Radionuclide Therapy: An Activity Based Approach @ [Internet]. 2018. Disponible en: <http://www.iaea.org/Publications/index.html>
 32. Hand J, Bosmans H, Caruana C, Keevil S, Norris DG, Padovani R, et al. The European Federation of Organisations for Medical Physics Policy Statement No 14: The role of the Medical Physicist in the management of safety within the magnetic resonance imaging environment: EFOMP recommendations. *Physica Medica*. marzo de 2013;29(2):122-5. <https://doi.org/1016/j.ejmp.2012.12.002>
 33. Isambert A, Du D Le, Valéro M, Guilhem MT, Rousse C, Dieudonné A, et al. Medical physics personnel for medical imaging: Requirements, conditions of involvement and staffing levels-french recommendations. *Radiat Prot Dosimetry*. 1 de abril de 2015;164(1-2):130-3. <https://doi.org/1093/rpd/ncu312>
 34. International Atomic Energy Agency (IAEA). A Model to Assess Staffing Needs in Nuclear Medicine. IAEA Human Health Reports No 19 [Internet]. Vienna; 2022. Disponible en: <http://www.iaea.org/Publications/index.html>
 35. International Atomic Energy Agency (IAEA). Capacitación clínica de físicos médicos especialistas en Medicina Nuclear. Colección Cursos de Capacitación no 50. Viena; 2013.
 36. International Atomic Energy Agency (IAEA). Capacitación clínica de físicos médicos especialistas en radiodiagnóstico. Colección Cursos de Capacitación no 47. Viena; 2013.
 37. Mínguez Gabiña P, Sjögreen Gleisner K, Cremonesi M, Stokke C, Flux G, Cicone F, et al. Results from an EANM survey on time estimates and personnel responsible for main tasks in molecular radiotherapy dosimetry. Vol. 50, *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*. Springer Science and Business Media Deutschland GmbH; 2023. p. 2595-604. <https://doi.org/1007/s00259-023-06215-2>
 38. Terrón León JA, Carrillo De Albornoz LA, Colmenares Fernández R, Guerrero Alcalde R, Mateos Mancha PJ,

- Muñoz Montplet C, et al. Human resources in Radiophysics and Radiological Protection Units. Report of the SEFM task group. Vol. 17, Rev Fis Med. 2016.
39. Burgos D., Alonso M., Carrasco J.L., García M.A., Lorenz P., Peinado M.A., et al. Medios humanos y materiales mínimos necesarios en los Servicios de Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica. 2014 may.
 40. Ministerio de Sanidad. Estadísticas e información sanitaria. Catálogo nacional de hospitales 2024. 2023 dic.
 41. Toscano F, O'Donnell E, Broderick JE, May M, Tucker P, Unruh MA, et al. How Physicians Spend Their Work Time: an Ecological Momentary Assessment. *J Gen Intern Med.* 1 de noviembre de 2020;35(11):3166-72. <https://doi.org/1007/s11606-020-06087-4>
 42. Redacción Médica. (2025 28 de marzo). La sanidad cerró 2024 con un 10% de absentismo, el doble que la educación. <https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/la-sanidad-cerro-2024-con-un-10-de-absentismo-el-doble-que-la-educacion-4796>. 2025.
 43. R.D. 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. Boletín Oficial del Estado (BOE) [Internet]. 21 de diciembre de 2022;(305):178672-732. Disponible en: <https://www.boe.es>
 44. R.D. 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. Boletín Oficial del Estado (BOE). 18 de julio de 2009;(173):60188-211.
 45. R.D. 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes. Boletín Oficial del Estado (BOE) [Internet]. 4 de diciembre de 2024;(292):164588-702. Disponible en: <https://www.boe.es>
 46. Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. Boletín Oficial del Estado. 11 de octubre de 2010;(246):86171-88.
 47. R.D. 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada. Boletín Oficial del Estado (BOE). 21 de febrero de 2008;(45):10020-35.
 48. International Atomic Energy Agency (IAEA). Staffing in Radiotherapy: An Activity Based Approach. IAEA Human Health Reports No 13. 2015; Disponible en: <http://www.iaea.org/Publications/index.html>
 49. Rodríguez Romero R, Zucca Aparicio D, De la Casa de Julián MÁ, Díaz Pascual V, González Vecín I, Jordi Ollero O, et al. Informe del Grupo de Trabajo de la SEFM sobre Radioterapia Guiada por Superficie (SGRT): Procedimientos recomendados para la aceptación y puesta en funcionamiento. *Revista de Física Médica.* 2 de marzo de 2022;23(1):45-80. <https://doi.org/37004/sefm/2022.23.1.003>
 50. Sociedad Española de Física Médica (SEFM) - Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) - Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM). Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Revisión 2011. Madrid; 2011.
 51. Sjögreen-Gleisner K, Flux G, Bacher K, Chiesa C, de Nijs R, Kagadis GC, et al. EFOMP policy statement NO. 19: Dosimetry in nuclear medicine therapy – Molecular radiotherapy. Vol. 116, *Physica Medica.* Associazione Italiana di Fisica Medica; 2023. <https://doi.org/1016/j.ejmp.2023.103166>



Revisión de Artículos

Francisco Clemente Gutiérrez*

Comité de Redacción.

Estimados compañeros,

En esta nueva entrega de la sección de Revisión de artículos, tengo el placer de presentaros una selección de seis trabajos recientes de notable interés en distintas áreas de nuestra especialidad, publicados en revistas de referencia internacional como *Physics in Medicine & Biology*, *Journal of Applied Clinical Medical Physics* y *Physica Medica*. Como siempre, agradezco sinceramente la colaboración de los compañeros que, de forma desinteresada, contribuyen con sus revisiones a enriquecer esta sección y mantenerla como un espacio de referencia para la actualización científica en física médica.

En el ámbito de la radioterapia, se incluyen cuatro artículos de especial relevancia. Miguel Martínez Albaladejo analiza la viabilidad dosimétrica del TC de diagnóstico para planificación en radioterapia adaptativa online libre de simulación, demostrando que la elección del maniquí de calibración tiene mayor impacto que la variación del kVp. David Sánchez Artuñedo determina mediante análisis ROC los parámetros gamma óptimos del software PerFRACTION para la detección de modos de fallo en radioterapia externa, proponiendo una estrategia práctica de doble criterio gamma. Ignasi Méndez compara distintas definiciones de campo cuadrado equivalente para campos rectangulares pequeños, con implicaciones directas sobre el Protocolo IAEA TRS-483. Felipe Zamorano caracteriza en tiempo real los neutrones térmicos fuera del campo en aceleradores Varian TrueBeam y Elekta Synergy mediante detectores de silicio ultradelgados, evidenciando diferencias significativas en la producción neutrónica entre ambos LINACs. En el campo de la medicina nuclear, Lidia Palenciano Castro presenta la primera validación del código PENHAN para dosimetría con emisores alfa a escala celular, comparándolo con FLUKA e identificando las fuentes de discrepancia entre ambos. Asimismo, Andrea González Montoro valida las prestaciones del inserto PET preclínico ScintoTube según el estándar NEMA NU 4-2008 y demuestra su compatibilidad con escáneres MRI de alto campo.

Como siempre, es un placer compartir con vosotros esta selección de contribuciones que reflejan la vitalidad y diversidad de la investigación en física médica. Agradezco de nuevo a los autores su esfuerzo y dedicación, sin los cuales esta sección no sería posible.

Un cordial saludo.

* Email: pclementegutierrez@gmail.com



Evaluating the suitability of diagnostic CT for oART planning: Impact of kV and phantom selection

Martínez Albaladejo M, Puchades-Puchades V, Corbalán Mirete A, Ramos Amores D, Ortega González A, Suárez Arteaga J, Garcia-Sanchez AJ, Serna Berná A

Phys Med 2025; 139:105194. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2025.105194>

Miguel Martínez Albaladejo

Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Complejo Hospitalario Universitario de Cartagena, Servicio Murciano de Salud, Spain
Universidad Politécnica de Cartagena, Spain.

¿Cuál ha sido la motivación para empezar este estudio?

Este es el primer artículo de mi tesis doctoral sobre radioterapia adaptativa online (oART) libre de simulación, aplicada a tratamientos paliativos. El planteamiento es usar imágenes TC de diagnóstico directamente en planificación, pero esto plantea una pregunta provocativa: ¿son dosimétricamente válidas cuando se adquieren con parámetros distintos a los habituales en RT? Para responderla, este estudio analiza el impacto combinado del kilovoltaje pico (kVp) y del maniquí de calibración en el cálculo de dosis de planes de tratamiento de Ethos, sentando las bases metodológicas para futuros trabajos.

¿Cuáles fueron los principales retos y dificultades para realizar el trabajo?

Uno de los principales retos fue la comparación sistemática de dos maniqués con naturalezas muy distintas: el CIRS 062, con insertos equivalentes a tejido humano, y el CatPhan 504, de composición plástica pero ampliamente disponible en los servicios de física médica. Esto requirió generar bastantes curvas de calibración y recalcular planes IMRT/VMAT de 20 pacientes con cada una de ellas, sumando 160 comparaciones de distribuciones de dosis por algoritmo. A nivel analítico, el estudio aunó pruebas estadísticas no paramétricas (Wilcoxon) con un ANOVA de dos vías para descartar posibles interacciones entre variables, lo que añadió complejidad al análisis.

¿Cuál ha sido el hallazgo y los resultados más importantes del estudio?

El hallazgo más relevante fue que la variación del kVp dentro del rango diagnóstico (80–140 kVp y energía dual) tuvo un impacto dosimétrico mínimo cuando se empleó el maniquí CIRS junto con el algoritmo AXB, con diferencias inferiores al 1% en todas las métricas DVH y tasas de paso gamma superiores al 99% (2%/2 mm). En cambio, la elección del maniquí resultó ser el factor más determinante: las calibraciones basadas en CatPhan infraestimaron sistemáticamente las métricas DVH con respecto a CIRS, con diferencias de hasta el 5% en la dosis mediana al PTV y de hasta el 20% en su cobertura a 80 kVp, además de tasas de paso gamma que descendieron al 88–95%. Por su parte, AXB demostró una mayor robustez que AAA dada su naturaleza.

¿Cuáles son las repercusiones del estudio?

Este estudio confirma la viabilidad dosimétrica del uso de TC de diagnóstico con distintos kVp para la planificación de IMRT/VMAT, respaldando así los flujos de trabajo *simulation-free*. Además, pone de relieve una recomendación práctica de gran relevancia: la elección del maniquí de calibración tiene, por lo general, un mayor impacto dosimétrico que la selección de los parámetros de adquisición en TC. Estas conclusiones sustentan los estudios de calibración multiescáner desarrollados posteriormente en la tesis.



Determining optimal transit dosimetry gamma parameter values for the detection of failure modes using receiver operating curve analysis

Sánchez Artuñedo D, Navarro Palomas P, Hermida López M, Duch Guillén MA, Beltran Vilagrasa M

J Appl Clin Med Phys. 2026;27:e70424. <https://doi.org/10.1002/acm2.70424>

David Sánchez Artuñedo

Servei de Física i Protecció Radiològica. Hospital Universitari Vall d'Hebron
david.sanchezartunedo@vallhebron.cat

¿Cuál ha sido la motivación para empezar este estudio?

La dosimetría in vivo basada en imágenes de tránsito adquiridas con el dispositivo de imagen portal (EPID) es una herramienta eficaz de garantía de calidad y seguridad en radioterapia externa, al permitir la detección de desviaciones dosimétricas durante la administración del tratamiento. Esta técnica se basa en el análisis de las imágenes de tránsito formadas por la radiación que alcanza el EPID tras atravesar al paciente durante la irradiación. La comparación entre la imagen de tránsito medida y la imagen de tránsito esperada —calculada a partir del plan de tratamiento y de la imagen TC de planificación— permite detectar cambios en la atenuación del haz producidas por desviaciones en la administración del tratamiento. En los últimos años, la dosimetría de tránsito ha experimentado una progresiva implantación clínica, posicionándose como una barrera de seguridad especialmente útil para la detección de errores con potencial impacto en la seguridad del paciente.

No obstante, para que estos sistemas puedan integrarse en la práctica clínica, los usuarios deben establecer criterios de aceptación que permitan clasificar una fracción como correcta o errónea. En el software comercial PerFRACTION™, la comparación de las distribuciones de tránsito medidas y esperadas se realiza mediante un análisis 2D con índice gamma, en el que el usuario debe definir tanto los criterios de diferencia de dosis y *distance-to-agreement* como la tolerancia del *passing rate* correspondiente. En la práctica clínica habitual, estos parámetros se establecen de manera mayoritariamente empírica, frecuentemente ajustando el criterio gamma y la tolerancia para que un porcentaje aproximado, habitualmente inferior al 10 %, de las sesiones analizadas genere una alerta.

Este enfoque empírico obliga a establecer un equilibrio entre la sensibilidad del sistema y su impacto en la práctica clínica. Criterios excesivamente estrictos pueden generar un gran número de avisos sin impacto clínico real, lo que incrementa de forma significativa la carga de trabajo del servicio y puede conducir a una “fatiga de alarmas”, con el consiguiente riesgo de que una desviación verdaderamente significativa para la seguridad del paciente no sea analizada correctamente. Por el contrario, criterios demasiado laxos pueden permitir que desviaciones con impacto clínico pasen inadvertidos, comprometiendo la calidad del tratamiento o la seguridad del paciente.

A pesar del uso extendido de la dosimetría de tránsito, existía una falta de evidencia cuantitativa que permitiese seleccionar de forma objetiva los parámetros del índice gamma y los umbrales de *passing rate* asociados, de manera que se optimizasen simultáneamente la sensibilidad y la especificidad en la detección de desviaciones que puedan comprometer la seguridad del paciente. En este contexto, el objetivo de este trabajo fue determinar, mediante un análisis de curvas de la característica operativa del receptor (ROC), los criterios del índice gamma que maximizan la sensibilidad y la especificidad del sistema de dosimetría de tránsito PerFRACTION™ para la detección de desviaciones dosimétricas que producen pérdidas clínicamente relevantes de dosis en el PTV ($\Delta D_{\text{media}} > 5\%$, $> 10\%$ y $> 20\%$).

¿Cuáles fueron los principales retos y dificultades para realizar el trabajo?

Uno de los principales retos del trabajo fue la selección y modelización de modos de fallo que pudiesen ser detectados por la dosimetría de tránsito, es decir, que al producirse generasen cambios en la atenuación del haz. Se seleccionaron cinco modos de fallo en radioterapia externa: (1) incidentes de hardware o de salida del LINAC; (2) incidencias en la gestión de la respiración durante el tratamiento; (3) identificación incorrecta del

paciente; (4) uso de una imagen de TC de planificación incorrecta; y (5) omisión del bolus durante el tratamiento. A partir de estos escenarios se generaron un total de 22 planes erróneos, introduciendo modificaciones controladas respecto a sus correspondientes planes base.

Un segundo reto fue la evaluación e interpretación de un elevado número de métricas derivadas del análisis gamma. En particular, el desafío consistió en expresar los resultados en términos de métricas diagnósticas clínicamente interpretables —sensibilidad, especificidad, área bajo la curva (AUC) y punto de corte óptimo mediante análisis ROC—, así como en identificar umbrales de passing rate que no solo maximizaran el rendimiento de la dosimetría de tránsito, sino que también resultaran coherentes y aplicables en la práctica clínica, facilitando su implementación por otros usuarios.

¿Cuál ha sido el hallazgo y los resultados más importantes del estudio?

El principal hallazgo del estudio fue que el criterio gamma global 10%/1 mm maximiza la sensibilidad y la especificidad del sistema de dosimetría de tránsito PerFRACTION para detectar desviaciones dosimétricas que puedan afectar a la seguridad del paciente, particularmente aquellas asociadas a cambios en la dosis media absorbida en el volumen objetivo superiores al 10%. Este criterio mostró un alto rendimiento diagnóstico, con valores del área bajo la curva (AUC) cercanos a 1, lo que indica una elevada sensibilidad y especificidad en la detección de desviaciones dosimétricas, y un passing rate óptimo en torno al 96–97%.

Los criterios gamma globales más convencionales, como 3%/3 mm o 5%/3 mm, mostraron también un alto rendimiento diagnóstico ($AUC \geq 0,90$) para la detección de desviaciones dosimétricas que producen cambios en la dosis media del volumen objetivo superiores al 5%, resultando adecuados para la monitorización de desviaciones dosimétricas de menor magnitud durante el tratamiento.

El uso de la normalización local incrementó la sensibilidad frente a determinados errores, especialmente aquellos relacionados con cambios en la penumbra o en la posición del MLC; sin embargo, este aumento de sensibilidad se acompañó de una mayor tasa de falsos positivos. En conjunto, la normalización global ofreció un mejor equilibrio entre sensibilidad y especificidad, especialmente para la detección de diferencias dosimétricas elevadas en el volumen objetivo (≥ 10 –20 %).

¿Cuáles son las repercusiones del estudio?

A partir de los resultados obtenidos, el estudio propone una estrategia concreta para la implementación clínica de la dosimetría de tránsito con PerFRACTION™, basada en el uso simultáneo de dos criterios gamma. En particular, se recomienda un criterio global 3%/3 mm para la detección de desviaciones dosimétricas que producen cambios en la dosis media del volumen objetivo superiores al 5%, y un criterio global 10%/1 mm, con una tolerancia de passing rate del 96–97%, para la detección de incidentes de mayor impacto para la seguridad del paciente.

Desde el punto de vista metodológico, el trabajo se basa en un análisis ROC que permite relacionar de forma cuantitativa los parámetros del índice gamma y los umbrales de passing rate con la detección de desviaciones dosimétricas en dosimetría de tránsito.

La estrategia propuesta de doble criterio gamma es de implementación clínica sencilla y potencialmente útil para otros centros que utilicen dosimetría de tránsito basada en EPID.



Evaluating equivalent square field size definitions for rectangular small fields

Méndez I, Al Khalifa M, Aljuaid H, Casar B
J Appl Clin Med Phys. 2026 Feb;27(2):e70500.
<https://doi.org/10.1002/acm2.70500>

Ignasi Méndez Carot

Department of Dosimetry and Quality of Radiological Procedures, Institute of Oncology Ljubljana, Ljubljana, Slovenia.

¿Cuál ha sido la motivación para empezar este estudio?

Como pasa a menudo, la motivación que generó este artículo surgió de otra investigación, aún en curso, en la que medimos factores de campo para campos pequeños irradiados con un MR-Linac MRIdian (ViewRay Inc., Oakwood, EEUU). Tenemos varias publicaciones anteriores sobre la medida de factores de campo para campos pequeños, pero, en todas ellas, utilizamos campos cuadrados. Con MRIdian, el campo cuadrado más pequeño que podemos irradiar es de 4.15 mm de lado. Por debajo de este tamaño, el campo mínimo disponible es de $2 \times 4.15 \text{ mm}^2$. Aplicar la definición de campo cuadrado equivalente del Protocolo IAEA TRS-483 a este campo rectangular resulta problemático, ya que la relación de aspecto excede los límites en los que las incertidumbres de la aproximación a un campo cuadrado están acotadas. Además, al medir los campos nominales de $2 \times 4.15 \text{ mm}^2$ y $4.15 \times 4.15 \text{ mm}^2$ con películas radiocrómicas, nos encontramos con que las dimensiones del campo de irradiación eran realmente de $3.33 \times 7.97 \text{ mm}^2$ y $4.77 \times 8.50 \text{ mm}^2$. Por tanto, tampoco podíamos considerar cuadrado al campo nominal cuadrado más pequeño de MRIdian.

Así pues, nos preguntamos cuál sería la definición más exacta de campo cuadrado equivalente para campos pequeños que incluyese a los campos rectangulares.

¿Cuáles fueron los principales retos y dificultades para realizar el trabajo?

La parte más compleja del estudio consistió en el análisis de datos, pero ya contábamos con mucho trabajo hecho en previas publicaciones. El principal reto fue el número de medidas a realizar. Pasar de medir campos cuadrados a campos rectangulares significa que el número de medidas crece de forma cuadrática. No obstante, se optó por mantener un protocolo de medida con películas radiocrómicas que priorizase la exactitud, a costa de un mayor tiempo de ejecución. Eso sí, usamos un Varian TrueBeam (Varian Medical Systems, Palo Alto, EEUU) en lugar de MRIdian para agilizar la irradiación.

¿Cuál ha sido el hallazgo y los resultados más importantes del estudio?

El resultado más importante de este estudio es la confirmación de que la fórmula de campo cuadrado equivalente recientemente introducida por Fogliata et al. es la más exacta para campos pequeños, no solo cuando el campo está conformado por el multiláminas, sino también cuando lo delimitan las mandíbulas del colimador.

¿Cuáles son las repercusiones del estudio?

Estos resultados, junto con publicaciones previas de nuestro grupo y de otros grupos, sugieren la posibilidad de introducir algunas mejoras en el Protocolo IAEA TRS-483, aspecto en el que ya estamos trabajando.



Out-of-field thermal neutron characterization with thin 3D-silicon detectors in Varian TrueBeam and Elekta Synergy LINACs

Zamorano F, Pérez M, Fleta C, Muñoz-Montplet C, Jurado-Bruggeman D, Bianchini S, Blostein JJ, Lipovetzky J, Guardiola C
Phys Med Biol 2025; 70(16). <https://doi.org/10.1088/1361-6560/adedf6>

Felipe Eduardo Zamorano Labbé

Institute of Microelectronics of Barcelona, IMB-CNM (CSIC), Cerdanyola del Vallès, Barcelona, Spain.

¿Cuál ha sido la motivación para empezar este estudio?

La motivación de este estudio surge de la necesidad de caracterizar con mayor precisión la contribución de los neutrones secundarios en radioterapia, un aspecto aún sujeto a importantes incertidumbres dosimétricas y de protección radiológica. Estos neutrones, generados en aceleradores lineales de alta energía, son difíciles de cuantificar en campos mixtos con alto fondo gamma. Su relevancia radica en su mayor impacto biológico y su posible contribución a efectos estocásticos a largo plazo, especialmente en poblaciones sensibles. Además, técnicas avanzadas como IMRT o VMAT, que requieren mayores unidades monitor, pueden incrementar su producción. En este contexto, campañas recientes de EURADOS WG9 han evidenciado la variabilidad de la exposición a neutrones secundarios y las limitaciones de los sistemas convencionales en campos pulsados de alta energía, así como la creciente relevancia tecnologías emergentes con la hadronterapia, FLASH y BNCT, reforzando la necesidad de nuevas soluciones de dosimetría.

En este contexto, nuestros esfuerzos se centran en proponer una alternativa fiable basada en detectores de silicio ultradelgados con alto factor de rechazo gamma desarrollados en el IMB-CNM, capaz de cuantificar neutrones térmicos en tiempo real e *in situ*. Este enfoque aborda los retos asociados a su operación en condiciones clínicas y persigue habilitar estimaciones rápidas y robustas, con potencial para la dosimetría personalizada por paciente y su integración en sistemas avanzados de monitorización.

¿Cuáles fueron los principales retos y dificultades para realizar el trabajo?

El primer reto fue el desarrollo tecnológico del detector, basado en un proceso complejo de microfabricación que requiere el control y supervisión de múltiples etapas (~76 pasos) para obtener dispositivos de 20 μm de espesor.

El segundo reto consistió en demostrar experimentalmente la capacidad de los detectores mediante irradiaciones con un Varian TrueBeam de 15 MV, contrastada con simulaciones Monte Carlo con el código PHITS. Un elemento especialmente crítico fue el modelado del haz primario, debido a la ausencia de espacios de fase en bases de datos como la del IAEA, lo que requirió la reconstrucción detallada del cabezal del LINAC a partir de revisión bibliográfica y asesoramiento de usuarios expertos. El modelo fue posteriormente validado mediante comparación con curvas PDD clínicas, permitiendo simular el transporte de partículas en el búnker, la generación de neutrones y reproducir la respuesta del detector. Este enfoque integral, aunque computacionalmente exigente, permitió establecer una base sólida para la cuantificación fiable de neutrones en condiciones clínicas reales, lo cual hemos podido llevar a cabo gracias al apoyo de los recursos de supercomputación de la Red Española de Supercomputación (RES-CESGA).

¿Cuál ha sido el hallazgo y los resultados más importantes del estudio?

Hemos demostrado la viabilidad de nuestro sistema compacto basado en detectores de silicio ultradelgados para la medida *in situ* y en tiempo real de neutrones térmicos en entornos clínicos, ofreciendo una alternativa robusta y de bajo coste frente a la instrumentación convencional. El sistema permite comparar de forma directa la producción de neutrones entre diferentes aceleradores, evidenciando diferencias significativas bajo condiciones equivalentes. Asimismo, el trabajo incluye el desarrollo y validación del primer modelo Monte Carlo detallado del cabezal de un Varian TrueBeam, lo que constituye una herramienta clave para la caracterización de los campos derivados de dicho LINAC. En conjunto, estos resultados abren la puerta a nuevas estrategias de monitorización y dosimetría más precisas en radioterapia.

¿Cuáles son las repercusiones del estudio?

Los resultados demuestran el uso fiable de detectores de silicio ultradelgados para la cuantificación de neutrones térmicos en condiciones clínicas reales, en concordancia con intensivas simulaciones Monte Carlo. Este trabajo establece las bases para sistemas avanzados de medida neutrónica capaces de operar en entornos con alto fondo gamma, donde la instrumentación convencional presenta limitaciones críticas, y abre el camino hacia la estimación de dosis en línea, in situ y personalizada, con aplicación en radioterapia avanzada y tecnologías emergentes como FLASH y BNCT. En este contexto, nuestros esfuerzos se centran en proponer una solución a las necesidades identificadas por EURADOS WG9, que han subrayado la urgencia de desarrollar nuevas herramientas experimentales y generar mayor evidencia en escenarios emergentes aún en discusión, como el posible acompañamiento en sala de tratamiento en pacientes pediátricos o la evaluación de la exposición en situaciones relacionadas a pacientes embarazadas.



Evaluation and comparison of PENHAN and FLUKA Monte Carlo codes for small-scale dosimetry in targeted radionuclide therapy with alpha emitters

Palenciano-Castro, L, Anguiano, M

Phys Med Biol 2025, 70:245027. <https://doi.org/10.1088/1361-6560/ae2aa6>

Lidia Palenciano Castro

Departamento de Física Atómica, Molecular y Nuclear, Universidad de Granada, Granada, Spain. Instituto de Investigación Biosanitaria (ibs.GRANADA), Complejo Hospitalario Universitario de Granada/Universidad de Granada, Granada, Spain.

¿Cuál ha sido la motivación para empezar este estudio?

Las terapias dirigidas con radionúclidos se utilizan principalmente con emisores β^- como el I-131 o el Lu-177, mientras que solo un emisor alfa está aprobado actualmente, el Ra-223. Sin embargo, las partículas alfas presentan gran interés debido a su corto alcance en el tejido y su alto LET, permitiendo maximizar el daño tumoral y minimizar la afectación al tejido sano. Por ello, la investigación en nuevos radionúclidos alfa, como el At-211 o el Ac-225, es un área clave en el desarrollo de estas terapias. En este contexto, la dosimetría a escala celular resulta fundamental, y las simulaciones Monte Carlo son la herramienta principal para su estudio. No obstante, es necesario validar los códigos Monte Carlo disponibles para garantizar la fiabilidad de sus resultados.

En este trabajo evaluamos los códigos PENHAN y FLUKA como herramientas fiables en dosimetría con emisores alfa. PENHAN incorpora recientemente el transporte de partículas alfa, por lo que no había sido validado en este contexto. Respecto a FLUKA, si bien su transporte de alfas está bien establecido, su aplicación a dosimetría celular era aún limitada.

¿Cuáles fueron los principales retos y dificultades para realizar el trabajo?

El principal reto fue identificar y aislar las fuentes de discrepancia entre ambos códigos, lo que requirió un análisis detallado de sus modelos físicos y parámetros de simulación para establecer condiciones de simulación comparables.

Adicionalmente, la detección de comportamientos anómalos en FLUKA requirió un estudio adicional para acotar su origen y facilitar su corrección por parte de los desarrolladores del código.

¿Cuál ha sido el hallazgo y los resultados más importantes del estudio?

El estudio demuestra que ambos códigos son adecuados para dosimetría a escala celular con emisores alfa, mostrando buen acuerdo con MIRDcell – una herramienta analítica de referencia en el campo. No obstante, en algunos casos concretos se identificaron anomalías en FLUKA que fueron reportadas a sus desarrolladores.

Se identificaron dos factores principales responsables de las discrepancias entre PENHAN y FLUKA: los poderes de frenado para partículas alfa y los espectros de emisión para los radionúclidos. Cuando ambos códigos utilizan los mismos valores para estos parámetros físicos, proporcionan resultados estadísticamente compatibles.

Además, se observa que, para utilizar PENHAN en estos escenarios, es recomendable usar los poderes de frenado del software SBETHE – distribuido con PENHAN – en lugar de los valores por defecto, que no describen correctamente el comportamiento de alfas de muy baja energía.

¿Cuáles son las repercusiones del estudio?

Este trabajo constituye la primera validación de PENHAN para el transporte de partículas alfa en dosimetría a pequeña escala, abriendo la puerta a su uso en estudios más complejos en terapia con emisores alfa.

Asimismo, destaca la importancia de seleccionar adecuadamente los modelos físicos de entrada, ya que incluso pequeñas diferencias pueden tener un impacto significativo en los resultados.

Por último, el estudio contribuye a la mejora de FLUKA al identificar y reportar comportamientos anómalos, y subraya la importancia de seguir validando los códigos Monte Carlo en física médica para aumentar la confianza en su uso y favorecer el desarrollo de terapias más seguras y eficaces.



NEMA NU 4-2008 performance and MRI-compatibility study of the edgeless preclinical PET insert: ScintoTube

Gonzalez-Montoro A, Freire M, López-Berenguer F, Alamo J, de Alfonso C, Barberá J, Berr SS, Correcher C, Moliner L, Rispoli JV, Sachs JL, Vidal LF, Williams MB, Benlloch JM y Gonzalez AJ
Phys Med Biol 70(13). <https://doi.org/10.1088/1361-6560/ade842>

Andrea González-Montoro

Instituto de Instrumentación para Imagen Molecular (i3M), Centro Mixto CSIC—Universitat Politècnica de València, Camino de Vera s/n, 46022 Valencia, Spain.

¿Cuál ha sido la motivación para empezar este estudio?

La motivación principal del estudio surge de las limitaciones inherentes a los sistemas PET preclínicos convencionales, que emplean detectores pixelados y presentan efectos de borde que deterioran la resolución espacial y la uniformidad de la imagen. Estos problemas se vuelven especialmente críticos en aplicaciones con pequeños animales, donde se requiere una alta precisión en la localización de eventos. Además, el creciente interés en la imagen híbrida PET/MRI plantea la necesidad de desarrollar dispositivos que no solo mejoren el rendimiento del PET, sino que también sean plenamente compatibles con entornos de resonancia magnética de alto campo. En este contexto, el trabajo plantea y evalúa un nuevo concepto de detector “edgeless”, basado en un cristal continuo, con el objetivo de eliminar los efectos de borde y validar su viabilidad operativa dentro de sistemas MRI.

¿Cuáles fueron los principales retos y dificultades para realizar el trabajo?

El desarrollo del estudio implicó afrontar diversos retos técnicos tanto en el diseño del hardware como en el procesamiento de las señales. Uno de los principales desafíos fue la implementación del detector edgeless basado en un cristal continuo, lo que requiere métodos avanzados para estimar con precisión la posición de interacción de los fotones a partir de distribuciones de luz generadas. A esto se suma la necesidad de obtener información tridimensional completa, incluyendo la profundidad de interacción, lo que exige arquitecturas de lectura sofisticadas y algoritmos de reconstrucción específicos.

Por otro lado, la integración del sistema PET en un entorno MRI supuso un reto significativo debido a posibles interferencias electromagnéticas y a la necesidad de evitar la degradación mutua entre ambos sistemas.

Finalmente, la evaluación del rendimiento bajo el estándar NEMA NU 4-2008 implicó la realización de medidas rigurosas y comparables de múltiples parámetros, lo que añadió complejidad experimental al estudio.

¿Cuál ha sido el hallazgo y los resultados más importantes del estudio?

El estudio demuestra que el concepto de detector edgeless es viable y ofrece un rendimiento competitivo con otros sistemas PET preclínicos. Se logró una localización tridimensional homogénea de los eventos con una resolución cercana al milímetro en todo el campo de visión, lo que confirma la reducción efectiva de los efectos de borde. Asimismo, el sistema mostró una buena sensibilidad y un comportamiento acorde con los estándares establecidos por los protocolos NEMA. En cuanto a la compatibilidad con MRI, los resultados indican que el funcionamiento del PET apenas se ve afectado en presencia de campos magnéticos intensos, con variaciones inferiores al 5 % en los parámetros clave. De igual manera, la calidad de la imagen de resonancia magnética no se vio significativamente degradada por la presencia del dispositivo PET. Estos resultados validan tanto el diseño del detector como su integración en entornos multimodales.

¿Cuáles son las repercusiones del estudio?

Las repercusiones del estudio son relevantes en el ámbito de la instrumentación para imagen médica, ya que introducen un nuevo enfoque basado en detectores continuos que puede superar las limitaciones de los sistemas tradicionales. Este avance tiene el potencial de mejorar significativamente la calidad de imagen en estudios preclínicos, facilitando una caracterización más precisa de procesos biológicos. Además, la demostración de compatibilidad con MRI refuerza el desarrollo de sistemas híbridos PET/MRI más avanzados, lo que abre nuevas oportunidades en áreas como la oncología, la neurociencia y la investigación farmacológica. En un sentido más amplio, el trabajo sienta las bases para futuras investigaciones y desarrollos tecnológicos, tanto en sistemas preclínicos como en posibles aplicaciones clínicas, contribuyendo al progreso de la imagen multimodal de alta resolución.

AT-Training Hub es la plataforma web de recursos formativos desarrollada por Aplicaciones Tecnológicas S.A. para el **aprendizaje y entrenamiento** en las líneas de **radioterapia, física médica, radiología y protección radiológica**.

OAR-Train

Delimitación de órganos de riesgo (OAR)

Dos modalidades:

OAR-Train *Class*

- ▶ Centros FP

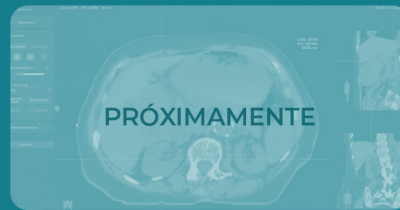
OAR-Train *One*

- ▶ Curso de formación continua (CFC)*

CONTOUR-Train

Delimitación de volúmenes tumorales

Formación especializada para Oncólogos Radioterápicos



Herramienta formativa de cribado de cáncer de mama

Detección y evaluación de hallazgos en mamografía

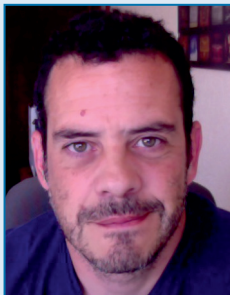
Entrenamiento del cribado de cáncer de mama



Abiertos a nuevas **colaboraciones** para el desarrollo de más **recursos formativos de calidad**

* Acreditado para Técnicos de Radioterapia y Dosimetría e Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear.





Reseñas de tesis doctorales

Diego García Pinto*

Comité de Redacción.

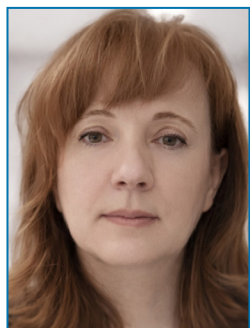
En este número presentamos la reseña de la tesis de nuestra compañera M^a Carmen Baños Capilla, defendida en febrero de 2026 en la UNED, donde se analiza la necesidad de optimizar los controles de calidad ante la complejidad de las técnicas modernas de radioterapia.

Bajo el título “Optimización del protocolo de control de calidad para técnicas dinámicas de modulación de dosis en radioterapia: caracterización de los detectores empleados”, Carmen propone una metodología orientada a la VMAT que busca racionalizar la verificación específica por paciente (PSQA). Su trabajo incluye una caracterización exhaustiva de matrices de detectores, sistemas EPID y log-files, estableciendo las bases para un sistema de control dinámico y evolutivo más sensible a las derivas del acelerador.

Al igual que en ediciones anteriores, deseo expresar mi más sincera enhorabuena a los nuevos doctores y doctoras que han defendido sus tesis a lo largo de los últimos años. Aprovecho esta ocasión para animaros a compartir vuestros trabajos con nosotros, con el fin de incluirlos en próximos números de nuestra revista y contribuir así a su difusión dentro de la comunidad científica.

Un saludo a tod@s.

* Facultad de Medicina, UCM, (garcia.pinto@med.ucm.es)



Optimización del protocolo de control de calidad para técnicas dinámicas de modulación de dosis en radioterapia: caracterización de los detectores empleados

Autora: Mª Carmen Baños Capilla

Director: Dr. Daniel Rodríguez Pérez

Departamento: Física Matemática y de Fluidos. Facultad de Ciencias, UNED.

Lectura: 23/02/26. Facultad de Ciencias, UNED.

Enlace a la tesis completa: <https://hdl.handle.net/20.500.14468/32020>

La Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT) se ha consolidado como una de las modalidades más utilizadas en radioterapia, al permitir generar distribuciones de dosis altamente conformadas, reducir la irradiación de los órganos de riesgo y mantener tiempos de tratamiento clínicamente asumibles. Esta ventaja dosimétrica ha favorecido su amplia implantación clínica, a costa de una mayor complejidad, donde la exactitud de la dosis depende de la sincronización de diferentes parámetros del acelerador y de situaciones de estrés dinámico no siempre detectables por los procedimientos convencionales de control de calidad.

En la práctica clínica, esta complejidad se compensa mediante la verificación específica por paciente previa al tratamiento (PSQA), lo que incrementa el tiempo de ocupación del acelerador y la carga de trabajo de los servicios de Radiofísica. Esta limitación adquiere todavía mayor relevancia en la radioterapia adaptativa online, donde no siempre es viable realizar una verificación previa. En este marco, la presente tesis se plantea con el objetivo de optimizar el protocolo de control de calidad de las técnicas dinámicas de modulación de dosis, orientándolo específicamente a las características de los tratamientos VMAT.

La primera parte de la tesis se centró en la caracterización de distintos sistemas de detección y registro: matrices de detectores, el sistema de imagen portal y los log-files del sistema de control del acelerador. En las matrices se evaluó la respuesta frente a cambios en la dosis por pulso y en la tasa de dosis, así como su resolución espacial y temporal y su sensibilidad para detectar errores sistemáticos del gantry y del MLC. La matriz MatriXX mostró una respuesta estable frente a variaciones de tasa de dosis y dosis por pulso, aunque su resolución limita la caracterización de penumbras y regiones de alto gradiente. Por su parte, ArcCheck demostró una elevada sensibilidad para detectar variaciones del mapa de fluencia asociadas a errores del gantry y del MLC, si bien requiere tener en cuenta la dependencia de los diodos con la tasa de dosis, la dosis por pulso y la temperatura.

En el EPID se analizaron la respuesta dosimétrica, la exactitud geométrica, la integridad mecánica y distintos efectos electrónicos del panel, confirmándose su utilidad para el análisis geométrico del movimiento dinámico de las láminas, siempre que se apliquen las correcciones específicas necesarias. Los log-files mostraron una buena concordancia con medidas independientes para la tasa de dosis, los ángulos y la posición de las láminas, aunque no resultaron sensibles a errores de calibración, por lo que deben considerarse una herramienta complementaria de monitorización, pero no como un sustituto de la medida independiente.

La segunda línea de trabajo aborda el diseño de pruebas específicas para caracterizar el comportamiento dinámico del acelerador en condiciones similares a las de VMAT. Se evaluaron los valores extremos operativos de tasa de dosis, velocidad del gantry y velocidad de las láminas, así como la estabilidad de la homogeneidad y simetría del haz bajo distintas combinaciones de parámetros. Los resultados mostraron que las transiciones entre segmentos y las combinaciones de baja tasa de dosis con alta velocidad de gantry constituyen escenarios especialmente exigentes. También se analizó la exactitud y estabilidad del movimiento del gantry, identificando tramos con menor linealidad atribuibles a efectos de inercia y a desajustes mecánicos. Respecto al MLC, se estudió la exactitud del movimiento, incluyendo una metodología original para estimar la velocidad de las láminas mediante imágenes EPID, y también se analizó el impacto dosimétrico asociado a la velocidad y aceleración del MLC, discriminándolo frente a problemas derivados de la estabilización inicial del haz.

En conjunto, la tesis propone un protocolo de control de calidad orientado a VMAT basado en cuatro pilares: asignación del detector más adecuado a cada prueba, implementación de pruebas dinámicas resueltas en tiempo y ángulo, determinación de los límites operativos reales del acelerador y seguimiento mediante control estadístico del proceso. Este enfoque permite avanzar hacia un sistema de control dinámico

y evolutivo, más sensible a derivas y mejor adaptado a la complejidad de VMAT, sentando las bases para establecer un sistema que permita racionalizar la PSQA mediante la aplicación de herramientas que discriminen los tratamientos con mayor probabilidad de

presentar problemas en la administración precisa de la dosis, para concentrar los esfuerzos de PSQA en estos planes más complejos y facilitar la integración futura de estrategias de radioterapia adaptativa.

REACT™



MÁS INFORMACIÓN
SOBRE NUESTRAS
SOLUCIONES

fibermatrix.com

MEDICIÓN DEL TAMAÑO DEL CAMPO RX EN IMAGEN MÉDICA

DISEÑADAS EN UN MATERIAL CENTELLEANTE, ESTAS REGLAS SON INDISPENSABLES PARA EL CONTROL DE CALIDAD REGLAMENTARIO Y/O LA PUESTA EN SERVICIO DE EQUIPOS DE RAYOS X.



- ✓ EFICAZ
- ✓ RÁPIDO
- ✓ CERO RESIDUOS
- ✓ ECONÓMICO

UNA HERRAMIENTA TODO EN UNO

- **MEDIR CON PRECISIÓN** EL TAMAÑO DEL CAMPO DE VISIÓN GRACIAS A LAS GRADUACIONES RADIOOPACAS DE 0,5 MM
- **VISUALIZAR AL INSTANTE** EL CAMPO DE RX GRACIAS A LA SCINTILACIÓN DEL MATERIAL
- **UNA SENSIBILIDAD ADECUADA** PARA TODAS LAS MODALIDADES DE IMAGEN



DISPONIBLE EN ESPAÑA A TRAVÉS DE NUESTRO DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, RADIAPROT S.L.

Tel.: (+34) 91 510 40 79 | info@radiaprot.com | www.radiaprot.com

ESTE CONJUNTO INCLUI:

- JUEGO DE 4 REGLAS
- KIT DE MONTAJE EN CRUZ
- MALETÍN RÍGIDO DE TRANSPORTE
- TRÍPODE
- APLICACIÓN PARA SMARTPHONE (IOS Y ANDROID) ALARA GROUP

 **Alara group**
Smarter, safer.

Información para los autores

Objetivos de la *Revista de Física Médica*

La *Revista de Física Médica* (Rev Fis Med) es el medio de difusión científica oficial de la Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Sus objetivos son dar a conocer trabajos científicos originales en español, servir de instrumento de opinión y debate y facilitar la educación continuada para todos los interesados en la Física Médica.

Para cumplir sus objetivos, la *Revista de Física Médica* publica artículos de carácter teórico, experimental y docente relacionados con la Física en las Ciencias de la Salud dentro de alguna de las categorías que se describen en las siguientes normas de publicación. La *Revista de Física Médica* también incluirá otras secciones para dar cabida a opiniones, debates y noticias de interés generadas dentro de la SEFM.

Normas generales de presentación de los originales

Los autores deberán incluir los originales enviados para su publicación bajo la forma de alguna de las siguientes categorías: (1) *Artículo de revisión*, (2) *Artículo científico*, (3) *Nota técnica* y (4) *Cartas al Director*. El editor asociado podrá recomendar a los autores la conveniencia de adaptar su trabajo a una categoría diferente de la presentada, a instancias del Comité de Redacción o como consecuencia del proceso de revisión.

- (1) El *Artículo de revisión* es un estudio sobre un tema de interés general y de actualidad en el campo de la Física Médica. En general se hará por invitación directa del Comité de Redacción, aunque también se aceptarán aportaciones no invitadas. El proceso de revisión de los originales se realizará directamente por el Comité de Redacción de la *Revista de Física Médica*. Sin extensión y estructura fija, podrá contener texto, gráficas, tablas y bibliografía.
- (2) El *Artículo científico* supone la presentación de una investigación experimental, teórica o metodológica original. Se estructura bajo los siguientes epígrafes: *título* (en español e inglés), *autores*, *palabras clave* (en español e inglés), *resumen* (en español e inglés), *introducción*, *material y métodos*, *resultados*, *discusión*, *conclusiones* y *bibliografía*. Los trabajos presentados en esta sección serán sometidos a un proceso de revisión por un miembro del Comité de Redacción (*editor asociado*) y por al menos dos personas independientes, expertas en la materia, designadas por el Comité de Redacción.
- (3) La *Nota técnica* o comunicación breve es una descripción concisa de un desarrollo específico, procedimiento o dispositivo de interés en Física Médica y que en general plantea la solución o propuesta de alternativas a un problema de interés. Estará sometida al mismo proceso de revisión y tendrá, en general, la misma estructura que los artículos científicos, aunque si el caso lo requiere puede adoptar otra. No podrá sobrepasar las 2000 palabras de texto y 6 tablas o ilustraciones (conjuntamente). Los desarrollos de metodología en control de calidad, los resultados obtenidos localmente o con un número de datos limitado y los trabajos de investigación originales en fases iniciales de desarrollo podrán tener cabida en esta sección.
- (4) Las *Cartas al Director* incluirán título, autor y texto y no podrán sobrepasar las 750 palabras. El Comité de Redacción de la *Revista de Física Médica* tomará la decisión sobre su publicación completa o abreviada.

El autor que presente un trabajo para su publicación (en adelante, *autor responsable*) ha de tener la representatividad otorgada por el resto de los firmantes, certificando la autoría y participación de los otros autores. Véase al respecto la sección Autoría. A él se dirigirá la *Revista de Física Médica* de forma oficial en cualquiera de las fases del proceso de publicación.

Los trabajos se presentarán en lengua española. Se aceptarán las peculiaridades del español provenientes de cualquier país de habla hispana. Se insta a los autores a revisar cuidadosamente las estructuras gramaticales y la terminología utilizada, evitando términos confusos o no habituales para la mayoría de los lectores. Un artículo que no cumpla estos requisitos podrá ser devuelto a los autores sin iniciar el proceso de revisión científica.

Los artículos enviados a la *Revista de Física Médica* no podrán haber sido publicados o estar en fase de publicación en otras revistas o medios electrónicos (véase la excepción en Posibilidad de una publicación no original). El autor responsable deberá elaborar una carta de presentación con dicha declaración. En dicha carta se incluirán su dirección completa, correo electrónico y teléfono, así como el resto de información relevante, junto con el título del trabajo y la categoría a la que corresponde el original.

En los trabajos de la categoría de *artículo científico*, en el título, resumen o cuerpo del trabajo no podrá aparecer ninguna indicación que permita identificar al autor o autores o su adscripción a un grupo de investigación o centro específico.

Presentación y preparación de originales

El proceso de envío y preparación de originales se hará completamente en línea. El autor, si no dispone de credenciales de usuario, deberá realizar el registro. Para ello enviará su solicitud a la dirección: revistafm@sefm.es indicando su nombre y dirección completa así como la dirección de correo a la que se le remitirán sus credenciales de usuario.

Los originales de los trabajos sometidos a publicación y la carta de presentación se cargarán, tras el inicio de sesión, completando los pasos requeridos por la aplicación (Inicio, cargar el envío, introducir los metadatos, confirmación, siguientes pasos). Los autores prestarán especial atención a que el envío cumple con los requisitos recogidos en la lista de verificación y en las directrices para los autores. En la carta de presentación, los autores podrán proponer el nombre de un revisor científico para el trabajo.

Las hojas se numerarán correlativamente y se indicarán los números de línea en todas ellas para facilitar la tarea de revisión de los originales. Las ilustraciones y tablas se apartarán en hojas aparte del cuerpo principal del trabajo precedidas por una lista de pies de figura y tablas. Adicionalmente se aportará un fichero en pdf en el que se recoja el artículo completo (incluyendo figuras, tablas y los pies correspondientes en el lugar que corresponde en el texto) sin incluir el nombre de los autores.

- (1) Abreviaturas, símbolos, unidades, etc. Como abreviaturas se utilizarán las reconocidas nacional o internacionalmente con carácter general, y se evitará su uso en el título y en el resumen. Las abreviaturas no habituales o específicas de un campo se explicarán la primera vez que se introduzcan en el texto. La abreviatura irá precedida del término completo al que corresponde. Se utilizará en lo posible el Sistema Internacional de Unidades y sus nombres en español.
- (2) Expresiones matemáticas.
 - a. Se numerarán de forma correlativa según su orden de aparición en el texto siguiendo el formato (1), (2), etc. Se citarán del mismo modo.
 - b. Si los autores usan un procesador de textos que tenga editor de ecuaciones se recomienda utilizarlo.
- (3) Ilustraciones (gráficas y fotografías).
 - a. Se numerarán de forma correlativa según su orden de aparición en el texto siguiendo el formato fig.1, fig.2, etc. Se citarán del mismo modo.
 - b. Los pies de las ilustraciones se presentarán en hoja aparte.
 - c. Se adjuntará un fichero individual para cada ilustración en formato JPG, JPEG, TIFF, PS u otros formatos de imagen con calidad suficiente.
 - d. Todos los textos y etiquetas incluidos en las ilustraciones se presentarán en español.
 - e. En el caso de que alguna ilustración proceda de otra publicación el autor responsable deberá disponer de la correspondiente autorización, que se acompañará junto con la misma. En el pie de la ilustración se mencionará la fuente y el permiso.
- (4) Palabras clave. En los trabajos remitidos dentro de las categorías (1), (2) y (3) se incluirá una relación de 4 ó 5 palabras clave representativas del trabajo, en español y en inglés.
- (5) Referencias bibliográficas.
 - a. Se numerarán de forma correlativa según su orden de aparición en el texto siguiendo el formato ^{1,2, 3-6} etc.
 - b. En el texto constará siempre la numeración de la cita, vaya o no acompañada del nombre de los autores; cuando se mencionen éstos, si se trata de un trabajo realizado por dos, se mencionarán ambos, y si se trata de más de dos se citará el primero seguido de la expresión “et al.” o “y cols.”
 - c. Las abreviaturas de las revistas que se citen serán las oficialmente reconocidas en los índices nacionales o internacionales.
 - d. Los autores son los responsables de la exactitud de las citas. Se ruega ser especialmente cuidadoso en este aspecto. El autor deberá comprobar las referencias cotejándolas con los documentos originales.
 - e. Las referencias deben ser accesibles en la literatura científica. Las citaciones del tipo comunicaciones privadas, información comercial, manuales o textos sin ISBN y direcciones de Internet se incluirán como notas a pie de página.
 - f. Las referencias bibliográficas se listarán en la sección *bibliografía* al final del texto según las normas de Vancouver.
 - g. En todas las referencias se incluirá el DOI de las mismas, si estas lo tuvieran.
- (6) Traducción al inglés: Con el fin de alcanzar una mayor difusión de los artículos publicados por la *Revista de Física Médica*, se ofrece a los autores la posibilidad de editar una versión en inglés de su trabajo en la página web de la Revista. La traducción será realizada en todo caso por los propios autores, aunque la *Revista de Física Médica* asumirá el proceso de edición final de acuerdo con los criterios establecidos por el Comité de Redacción.
- (7) Resumen.
 - a. En las categorías de artículo de revisión y artículo científico se incluirá un resumen en español y otro en inglés, que no excederán de 200 palabras.
- (8) Tablas.
 - a. Se numerarán de forma correlativa según su orden de aparición en el texto siguiendo el formato tabla 1, tabla 2, etc. Se citarán del mismo modo.
 - b. En lo posible se evitarán tablas de tamaño excesivo.
 - c. En general, las tablas deberían poder interpretarse sin necesidad de acudir a explicaciones en el cuerpo del texto; por ello, en el caso en que sea necesario, deben utilizarse notas al pie de la tablas para que su comprensión sea completa.
 - d. La nueva ortografía de la lengua española indica (pag. 666): “...Con el fin de promover un proceso tendente a la unificación, se recomienda el uso del punto como signo separador de los decimales”. Esta afirmación se hace tras indicar que hay países de habla española que emplean el punto y otros la coma. Se trata, por tanto, de una recomendación; al igual que lo era antes el uso de la coma. Nos atenemos, por consiguiente, a ella.

Autoría

A la hora de determinar la autoría de un trabajo, el autor responsable y el resto de autores deben garantizar que cualquier individuo o grupo que haya realizado una contribución significativa al trabajo tenga la oportunidad de aparecer en la relación de autores. De acuerdo con los requisitos de uniformidad publicados por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE), el reconocimiento de la autoría debe basarse en: (1) las aportaciones importantes a la idea y el diseño del estudio, a la recogida de datos o a su análisis e interpretación; (2) la redacción del borrador del artículo o la revisión crítica de su contenido intelectual, y (3) la aprobación final de la versión que va a publicarse. Los autores deben cumplir estas tres condiciones. La recaudación de fondos, la recogida de datos o la supervisión general del grupo de investigación no justifican por sí solas la autoría.

La participación de los autores en el trabajo debe ser suficiente como para aceptar públicamente la responsabilidad de la parte a su cargo del contenido. El orden de los autores en la publicación debería ser una decisión compartida de los coautores, que deben ser capaces de explicar el orden en el que aparecen sus nombres.

Siguiendo de nuevo al ICMJE, todos los colaboradores que no cumplen los criterios de autoría o hayan realizado contribuciones menores deben aparecer en la sección de agradecimientos, pero no ser citados como autores. Las ayudas económicas y materiales deben aparecer en los agradecimientos.

Conflicto de intereses

Se deberá afirmar, tras la sección de agradecimientos, en una nota si existe algún conflicto de intereses en el trabajo publicado.

Posibilidad de una publicación no original

Una segunda publicación en español, especialmente si la primera procede de una realizada en revistas de alto índice de impacto en otra lengua, está justificada y puede ser beneficiosa siempre y cuando cumpla las siguientes condiciones:

- (1) Los autores cuentan con el consentimiento de los directores de ambas revistas; el director de la *Revista de Física Médica* debe tener una fotocopia, reimpresión o ejemplar de la primera publicación.
- (2) La prioridad de la primera publicación se respetará con un intervalo de al menos una semana entre ambas publicaciones (a menos que sea negociado de otra manera por parte de ambos directores).
- (3) La segunda publicación puede ser una versión abreviada de la primera. Esto está motivado por el hecho de que una segunda publicación está destinada en general a un grupo distinto de lectores pero, cabe pensar, con posible acceso a la primera.
- (4) La segunda versión reflejará fielmente la información e interpretaciones de la primera.
- (5) En la segunda versión, mediante una nota a pie de página, se informará a los lectores, investigadores y centros de documentación, de que el artículo ya ha sido publicado en parte o en su totalidad y se hará constar la referencia de la primera publicación. Para que sea adecuada, la nota a pie de página debería decir lo siguiente: "Este artículo está basado en un estudio publicado por primera vez en la revista [título de la revista y referencia completa]".

Ética

Cuando se trate de experimentos con seres humanos, hay que indicar si los procedimientos empleados han respetado o no los criterios éticos del comité responsable de experimentación humana (local o institucional) y la Declaración de Helsinki de 1975, enmendada en el año 2000. No se incluirán los nombres de los pacientes, ni sus iniciales, ni los números que les hayan sido asignados en los hospitales, especialmente si se trata de material ilustrativo. En todo caso se respetará el derecho de los pacientes al consentimiento informado. Cuando se trate de experimentos con animales o tejidos de animales, se indicará si se siguieron o no las recomendaciones de alguna institución para el cuidado y utilización de los animales de laboratorio o alguna ley nacional o autonómica sobre el mismo tema.

En todo lo no regulado en las presentes normas, y en caso de conflicto ético, se seguirá el código deontológico de la Sociedad Española de Física Médica.

Proceso de publicación

- (1) Una vez recibidos los originales en versión electrónica según las especificaciones anteriores, el editor de la Revista acusará recibo de su recepción al autor responsable del trabajo, e iniciará el trámite para que el Comité de Redacción designe al editor asociado y, cuando proceda, al revisor o revisores científicos.
- (2) En un plazo próximo a un mes, el autor responsable recibirá un escrito del Comité de Redacción en el que se fundamentará la aceptación, la aceptación con cambios menores, la modificación con cambios mayores o, en su defecto, el rechazo del trabajo. En los casos en que proceda, los autores recibirán los comentarios generales y específicos de los revisores científicos.
- (3) Es importante que los autores respondan de forma detallada a cada uno de los comentarios específicos de los revisores y remitan, si así lo desean, una nueva versión del trabajo en un plazo de 15 días, en el caso de aceptación con cambios menores. Si los autores han recibido una respuesta de aceptación del trabajo con cambios mayores dispondrán de un plazo de 4 semanas a contar desde la fecha de recepción de los comentarios de los revisores. En caso de sobrepasar dicho plazo, se entenderá que los autores retiran el trabajo en su forma actual y, si se remitiera de nuevo, el Comité de Redacción de la Revista podrá considerar a todos los efectos que se trata de un nuevo trabajo.
- (4) Los trabajos aceptados quedan como propiedad permanente de la *Revista de Física Médica* y no podrán ser reproducidos total o parcialmente sin permiso expreso y por escrito del Director de la Revista. La cesión de los derechos de autor se considera implícita en la carta de presentación del original firmada por el autor responsable.
- (5) La *Revista de Física Médica* no se hace responsable de los contenidos científicos ni de las implicaciones legales de los artículos publicados.
- (6) El autor responsable recibirá por vía electrónica, cuando el artículo esté en prensa, las pruebas de imprenta para su aprobación o corrección. El autor deberá contestar por la misma vía electrónica en un plazo no superior a 72 horas indicando su conformidad o las modificaciones que procedan, entendiéndose que:
 - La responsabilidad de la detección de errores reside enteramente en los autores.
 - La calidad de las ilustraciones deberá ser aceptada por los autores.
 - En caso de hacer un número importante de cambios, el correspondiente coste será cargado a los autores.
 - Para evitar cambios de última hora, se insta a los autores a seguir cuidadosamente las normas de edición de la *Revista de Física Médica* desde las fases iniciales de redacción.
- (7) Se ofrece a los autores la posibilidad de incluir elementos multimedia para enriquecer la versión de su trabajo publicada en la página web de la *Revista de Física Médica*. Este particular debe comunicarse al editor asociado. La decisión sobre los contenidos multimedia y la forma en que aparezcan será tomada por el Comité de Redacción.

Ejemplos de bibliografía

Revistas

1. Pérez L, Martínez A, Sánchez JL. Una nueva metodología para el control de calidad de fósforos fotoestimulables. *Rev Fis Med* 2005;2:127-35.
2. Pérez L, Martínez A, Sánchez JL. Una nueva metodología para el control de calidad de fósforos fotoestimulables. Parte II. *Rev Fis Med* (en prensa).
3. Parkin DM, Clayton D, Black RJ, Masuyer E, Friedl HP, Ivanov E, et al. Childhood leukaemia in Europe after Chernobyl: 5 year follow-up. *Br J Cancer* 1996;73:1006-12 (más de 6 autores).

Libros













































4. Ringsven MK, Bond D. *Gerontology and leadership skills for nurses*. 20 ed. Albany (NY): Delmar Publishers;1996.

Capítulos de libros

5. Phillips SJ, Whisnant JP. Hypertensión and stroke. In: Laragh JH, Brenner BM, editores. *Hipertensión: pathophysiology, diagnosis and management*. 20 ed. Nueva York: Raven Press;1995. p. 465-78.

Ponencia en conferencia

6. Bengtsson S, Solheim BG. Enforcement of data protection, privacy and security in medical informatics. En: Lun KC, Degoulet P, Piemme TE, Rienhoff O, editors. *MEDINFO 92. Proceedings of the 7th World Congress on Medical Informatics*; 1992 Sep 6-10; Ginebra, Suiza. Amsterdam: North-Holland; 1992. p. 1561-5.

	Numerario 80€/año	Joven 40€/año	Técnico 40€/año	Corresponsal 57€/año
Acceso a documentación publicada por la SEFM				
Asistir a las asambleas de la SEFM				
Descuentos en los eventos organizados por la SEFM				
Acceso a la revista European Journal of Medical Physics (EJMP)				
Acceso a normas UNE				
Acceso a los contactos con otros socios				
Acceso a documentación científica e informes de grupos de trabajo				
Formar parte de los grupos de trabajo				
Disfrutar de ayudas económicas				
Derecho a voto en las asambleas				
Formar parte de las posiciones de Gobierno de la SEFM				

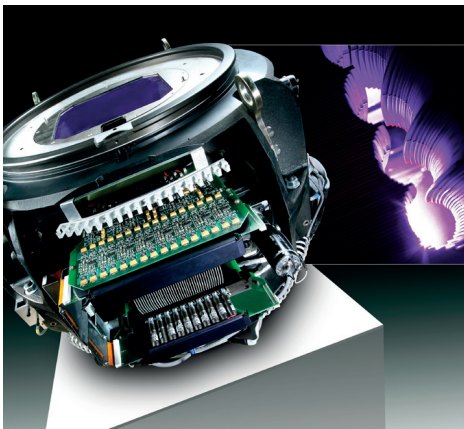
Durante los diferentes pasos del boletín de nuevos socios, se te podrá solicitar documentación acreditativa como el título de Física o la adjudicación de plaza si optas a cuota joven.

HAZTE SOCIO

imagine



...el doble de láminas al doble de velocidad



Con Agility™, esto es realidad.

El MLC más avanzado para la radioterapia actual, Elekta Agility esculpe con precisión la radiación gracias a 160 láminas de gran resolución en un campo de 40 cm × 40 cm. Con capacidad de gestionar el abanico de terapias más amplio, Agility también dispone de un movimiento de lámina ultrarrápido, con una fuga extraordinariamente baja para maximizar el potencial de técnicas avanzadas tales como SRS (sistema de radiocirugía estereotáctica), SRT (sistema de radioterapia estereotáctica) y VMAT (arcoterapia modulada volumétrica).

La licencia de Agility no se comercializa en todos los mercados. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Elekta.

4513 371 0993 03:12



Experience the Elekta Difference
Más información en: elekta.com/imagine





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™

Índice

Editorial	9
Artículos científicos	
Recomendaciones de seguridad para la IRM en la práctica clínica <i>Sergio Enrique Solís Nájera, Alfredo Odón Rodríguez.</i>	11
Informe	
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 <i>Mercè Beltran Vilagrasa, Carlos Prieto Martín, Cristina Moreno Saiz, María José Rot San Juan, Núria Jornet, Pablo Saldaña Gutiérrez, María Pinto Monedero, Agustín Santos Serra</i>	23
Recomendaciones sobre medios humanos en radiofísica hospitalaria <i>Mercè Beltran Vilagrasa, Carlos Prieto Martín, Cristina Moreno Saiz, Álvaro A. Fernández Lara, Rafael Guerrero Alcalde, Josep M. Martí Climent, Pablo Mínguez Gabiña, Carles Muñoz Montplet, José A. Terrón León</i>	65
Revisión de artículos	81
Reseña de tesis doctorales	91

