

ORIGINAL

Seguridad en radioterapia. Resultados tras 9 años de la implementación de un registro de incidentes



M. Beltran Vilagrasa^{a,*}, A. Varó Curbelo^a, X. Fa Asensio^a, D. García Relancio^b
y J. Giralt López de Sagredo^b

^a Servicio de Física y Protección Radiológica, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, España

^b Servicio de Oncología Radioterápica, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, España

Recibido el 1 de agosto de 2019; aceptado el 10 de enero de 2020

Disponible en Internet el 26 de mayo de 2020

PALABRAS CLAVE

Radioterapia;
Seguridad del
paciente;
Notificación de
incidentes

Resumen

Introducción: La radioterapia (RT) es un proceso complejo que utiliza altas dosis de radiación con finalidad terapéutica. La notificación y el análisis de incidentes, además de ser un requisito legal en RT, aporta información que ayuda a mejorar la seguridad de los pacientes. En este trabajo se describe nuestra experiencia tras 9 años utilizando un sistema local de notificación y aprendizaje de incidentes (SNAI) específico en RT.

Materiales y métodos: El centro dispone de 4 aceleradores lineales que tratan a un total 1.900 pacientes anualmente. La primera acción que se llevó a cabo para abordar la seguridad de los pacientes fue la constitución de un grupo multidisciplinar de seguridad en RT (GSRT). Se decidió utilizar una metodología basada en la notificación de incidentes. Para ello se implementó un SNAI local adaptando el sistema de registro de incidentes ROSEIS, utilizado y consolidado por la Sociedad Europea Radioterapia Oncológica (ESTRO). Todos los incidentes donde algún paciente recibió alguna sesión de RT incorrecta se consideraron eventos adversos (EA) y fueron analizados. Finalmente, a través de una encuesta, se valoró la opinión de los profesionales con relación al SNAI y al funcionamiento del grupo de seguridad.

Resultados: Desde junio del 2009 hasta octubre del 2018 se registraron 1.708 incidentes. Se observó un aumento de notificaciones a lo largo de los años. Un 2,5% de los incidentes reportados fueron EA, el resto fueron sucesos que no tuvieron impacto en el paciente. En la fase de administración del tratamiento, se detectaron el 55% de los incidentes, siendo los técnicos de RT los profesionales que más registraron. La mayoría de los casos provenían de fallos organizativos relacionados con la comunicación o protocolos de trabajo. Se implementaron acciones de mejora dirigidas a reducir la frecuencia de EA y facilitar su detección temprana. Las acciones realizadas fueron básicamente; redacción y revisión de protocolos y circuitos, implantación de listas de verificación y acciones formativas.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mbeltran@vhebron.net
(M. Beltran Vilagrasa).

KEYWORDS

Radiation therapy;
Patient safety;
Incident notification

Un 85% de los trabajadores encuestados valoraron positivamente la incorporación del SNAI y el funcionamiento del grupo de seguridad. Sin embargo, un 15% de los profesionales consideraron que la metodología empleada en el análisis de incidentes no fue totalmente objetiva y tenía carácter punitivo.

Conclusiones: Se ha abordado la seguridad del paciente que recibe RT a partir de una metodología basada en la implementación de un SNAI local. El análisis de los incidentes notificados ha promovido diversas acciones dirigidas a mejorar la seguridad de los pacientes que reciben RT. La metodología empleada ha sido bien valorada por los trabajadores y ha ayudado a introducir la cultura de la seguridad en la mayoría de profesionales implicados. Además, el SNAI local facilita dar cumplimiento a la normativa europea en cuanto a la obligación de registrar incidentes en RT.

© 2020 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Safety in radiation therapy. Results after 9 years implementation of incidents reporting system

Abstract

Introduction: Radiation therapy (RT) is a complex process that employs high-dose radiation for therapeutic purposes. Incident reporting and analysis, in addition to being a legal requirement in RT, provides information that helps to improve patient safety. This paper describes our experiences over a 9 year period in which a local incident reporting and learning system (SNAI) specific to RT was employed.

Materials and methods: The center has 4 lineal accelerators that treat a total of 1900 patients annually. The first action taken with a view to improving patient safety was the implementation of a multidisciplinary RT safety group (GSRT), who decided to employing a methodology based on incident reporting. For this purpose, a local SNAI was implemented, adapting the ROSEIS incident reporting system used and consolidated by the European Society of Radiation Oncology Therapy (ESTRO). All incidents in which patients received an incorrect RT session were considered adverse events (AE) and were thus analyzed. Finally, the opinion of the professionals involved in relation to the SNAI and the functioning of the safety group was evaluated by means of a survey.

Results: From June 2009 to October 2018, 1708 incidents were recorded, with an increasing incidence observed over time. Approximately 2.5% of the incidents reported were AE. The remainders were events that did not affect the patient. As many as 55% of incidents were detected in the treatment administration phase. Radiotherapy technicians were the professionals who reported more incidents. The majority of recorded cases originated from procedural shortcomings relating to communication or work protocols. Implemented remedial actions were aimed at reducing the frequency of AE and facilitating its early detection. Actions employed were essentially: drafting and revision of protocols and circuits, implementation of checklists, and training actions.

Of the workers surveyed, 85% positively valued the incorporation of the SNAI and the existence of a safety group. However, 15% of the professionals considered that the methodology used in the analysis of incidents was not totally objective i.e. punitive in nature.

Conclusions: The safety of the patient receiving RT has been approached from a methodology based on a local SNAI. The analysis of reported incidents has promoted various actions aimed at improving the safety of patients receiving RT. The methodology used has been well received by the workers and has helped to introduce a culture of patient safety for the majority of professionals involved. Furthermore, the local SNAI facilitates compliance with European regulations regarding the obligation to record incidents in RT.

© 2020 FECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La Oncología Radioterápica es una disciplina médica que utiliza la radiación ionizante para llevar a cabo tratamientos

oncológicos. La radioterapia (RT) consiste en administrar altas dosis de radiación a volúmenes que contienen células cancerosas procurando irradiar lo menos posible el resto de los tejidos sanos del cuerpo. El tratamiento se administra

en varias fracciones, generalmente 5 sesiones a la semana, durante un periodo de 3 a 7 semanas según la dosis prescrita.

El proceso de RT es complejo y utiliza tecnología muy sofisticada que está en continua evolución. Además, requiere de un equipo de profesionales multidisciplinar formado por técnicos, médicos, físicos e ingenieros. A pesar del alto nivel de precisión que la RT exige, a lo largo del tiempo se han registrado diversos incidentes, algunos de ellos con consecuencias muy graves para los pacientes. El registro y el análisis de estos incidentes ha demostrado ser una herramienta útil para mejorar la seguridad en RT oncológica¹⁻⁷.

En Europa existen 2 sistemas de notificación internacionales específicos para reportar incidentes en RT, el Radiation Oncology Safety Education Information System (ROSEIS), impulsado por la Sociedad Europea de Radioterapia Oncológica (ESTRO)^{8,9}, y Safety in Radiation Oncology (SAFRON), que promueve la Agencia Internacional de la Energía Atómica¹⁰. En la misma línea, las sociedades americanas de Oncología Radioterápica (ASTRO) y de Física Médica (AAPM) consideran necesario disponer de un registro de incidentes nacional específico en RT y consensuaron los aspectos más relevantes que este debe cumplir¹¹.

En el ámbito de la RT, la legislación vigente establece la obligación de disponer de un programa de garantía de calidad que permita asegurar la administración segura y eficaz de la radiación¹². Adicionalmente, la directiva europea 2013/59/EURATOM¹³ dispone que, para todas las exposiciones médicas que utilizan la radiación ionizante, ya sea con fin diagnóstico como terapéutico, la empresa debe implantar un sistema de registro y análisis de los sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas.

El Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social ha desarrollado el sistema de notificación y aprendizaje para la seguridad del paciente denominado SiNASP¹⁴. Este sistema se ha implementado de forma progresiva en hospitales y centros de atención primaria en diferentes comunidades autónomas. Es un sistema genérico, que no contempla aspectos específicos relacionados con la radiación ionizante.

Con el objetivo de mejorar la seguridad de los pacientes que reciben RT en nuestro centro, en el año 2009 se inició un programa de seguridad en RT. Se decidió empezar utilizando una metodología basada en el análisis de incidentes. Para ello se implementó un sistema de notificación y aprendizaje de incidentes local (SNAI). En este trabajo se describe la estrategia metodológica que se siguió para la implantación del SNAI y para el análisis de los incidentes notificados. Se muestran las principales características de los incidentes registrados y las acciones más relevantes realizadas.

Finalmente, se presenta la valoración de los profesionales de los servicios involucrados, en este caso del Servicio de Oncología Radioterápica (SORT) y del Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR), sobre esta experiencia en seguridad al paciente.

Material y métodos

Estudio observacional del análisis de los incidentes tras 9 años de implementación de un sistema de notificación de los mismos. Se analiza asimismo la opinión de los profesionales sobre el sistema de notificación implementado.

Ámbito hospitalario

El SORT del hospital dispone de 4 aceleradores lineales con los que trata aproximadamente a 1.900 pacientes por año, un 5% son menores de 15 años. Actualmente, estos aceleradores disponen de sistemas de RT guiada por imagen (IGRT) que permiten comprobar la zona anatómica y la posición del paciente en cada sesión de RT. Además, disponen de sistemas automáticos de registro y verificación del tratamiento. Sin embargo, cuando se inició el programa de seguridad, un equipo era una unidad de cobaltoterapia que funcionaba de forma manual y uno de los aceleradores no disponía de sistema de IGRT.

Programa de seguridad en radioterapia

Implementación del programa de seguridad en RT. Inicialmente, se constituyó un Grupo de Seguridad en Radioterapia (GSRT) compuesto por un equipo de profesionales multidisciplinar con técnicos superiores de RT, especialistas en Oncología Radioterápica y en Radiofísica Hospitalaria. Adicionalmente, se incorporó un miembro de la Comisión de Seguridad del hospital. Como herramienta para el registro de incidentes se desarrolló un SNAI local específico para RT. Para ello, con la ayuda de la base de datos Accés de Microsoft (Redmond, EE. UU.), se adaptaron la estructura y el registro de datos del sistema ROSEIS, consolidado y validado por la ESTRO. Hubo una fase de implementación preliminar, durante la cual solamente los miembros del GSRT registraban en el SNAI los incidentes que los profesionales les notificaban verbalmente. Tras 2 años de funcionamiento, el GSRT consideró que el SNAI estaba validado y se abrió acceso a todos los profesionales para que pudieran reportar directamente. La identificación del trabajador que notifica siempre es voluntaria.

Análisis de incidentes

Análisis de los incidentes notificados y plan de acción. El GSRT se reúne mensualmente y revisa todas las notificaciones registradas en el SNAI. Se analizan todos los incidentes que cumplan uno de los 2 criterios siguientes:

1. Se administra alguna sesión de RT incorrectamente. Significa que, como mínimo en una sesión de RT, se administró la radiación de forma diferente de cómo se había prescrito, ya sea por exceso o por defecto de dosis, o porque se irradia una zona anatómica distinta a la planificada. Este tipo de incidentes se clasifican como evento adverso (EA).
2. El incidente que, aunque no alcanza al paciente, se repite con frecuencia de 2-3 veces al mes o superior.

Para el análisis se utilizó el protocolo de Londres¹⁵, basado en el modelo organizacional de Reason¹⁶. La primera parte del análisis consiste en recopilar la máxima información sobre lo sucedido; para ello se suele consultar a los profesionales involucrados. Seguidamente, el GSRT realiza un análisis con carácter no punitivo y con el objetivo de identificar las acciones inseguras y los factores que contribuyen a que estas se produzcan.

El GSRT define las acciones de mejora dirigidas a evitar que el incidente se repita o, al menos, a reducir la frecuencia en la que se presenta. Se fijan el cronograma de actuación y las personas responsables de cada una de las acciones. Finalmente, se realiza un seguimiento para valorar si las medidas llevadas a cabo han sido eficaces.

Información a los trabajadores

Anualmente se convoca a todos los profesionales del SORT y del SFPR, y a miembros de la comisión de seguridad y de la dirección del hospital a una sesión de seguridad en RT. En esta sesión se informa de los incidentes más relevantes registrados durante el año y se explican las acciones realizadas. El objetivo de la sesión es compartir las lecciones aprendidas con todos profesionales y de esta forma introducir aspectos relacionados con la cultura de seguridad.

Opinión de los profesionales

En la última sesión anual se distribuyó una encuesta con 6 preguntas orientadas a valorar la opinión de los profesionales sobre el registro de incidencias y la labor del GSRT. Se utilizó una escala Likert cerrada con 5 grados, donde el grado 1 significa totalmente en desacuerdo con el enunciado y el grado 5 totalmente de acuerdo. Las respuestas entre 1 y 2 se valoraron en desacuerdo con el enunciado, las 4-5 de acuerdo y el grado 3 se considera neutro.

Resultados

Registro de incidentes

Desde junio del 2009 hasta octubre del 2018 se registraron 1.708 incidencias. En la [figura 1](#) se muestra el número de incidentes notificados por año y los incidentes considerados EA. Se observa un aumento progresivo de notificaciones

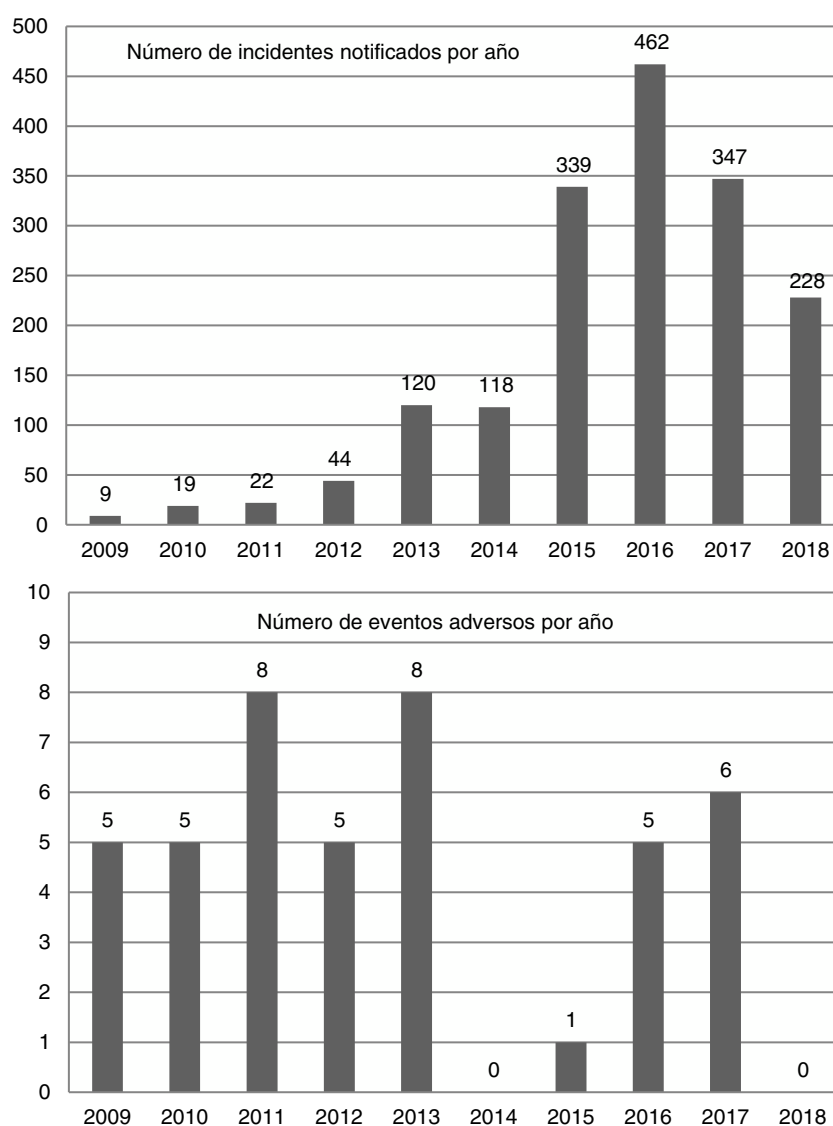


Figura 1 Número de incidentes y de eventos adversos registrados en el SNAI por año.

durante los primeros años, destacando un ligero incremento a partir del año 2012 coincidiendo con la apertura del SNAI a todos los profesionales. Posteriormente, a partir del año 2015, hay otro crecimiento que coincide con la implementación de técnicas de RT complejas como la arcoterapia volumétrica de intensidad modulada (VMAT) y nuevos protocolos IGRT. El número de EA registrados fluctúa durante los años del estudio sin presentar ninguna tendencia clara.

Características de los incidentes

Para facilitar el análisis de los datos, las diversas actividades del proceso de RT se han agrupado en 4 etapas que se muestran en la [tabla 1](#). El porcentaje de incidentes que se detectaron en cada una de las etapas se representa en la [figura 2](#). Se observa que en la administración del tratamiento es cuando se detectan el mayor número de incidentes, más del 55%, de los cuales un 27% se advierte en la primera sesión y el 28% restante en las sesiones sucesivas. Un 10% de los incidentes se descubren al finalizar el tratamiento, cuando se realiza el informe de alta. En la [figura 2](#) también se aprecia que los técnicos del SORT son los que identifican más incidentes (60%), seguidos de los técnicos del SFPR y de los médicos de RT, que detectan aproximadamente un 20%, respectivamente.

En la [figura 3](#) se muestran los tipos de incidentes agrupados en 8 categorías en función de la causa que los provocó. Destaca el escaso número de incidentes provocados por fallos en el funcionamiento de los aceleradores o de la red informática. El 60% de los incidentes se produjeron por problemas de comunicación entre los profesionales o por no seguir correctamente los circuitos o protocolos establecidos. Los incidentes directamente provocados por algún error en

la administración del tratamiento son menos de un 10%. Esto indica que los casos que se notifican durante la administración del tratamiento, más del 50%, provienen de actuaciones realizadas en fases previas, como la preparación del tratamiento, el estudio dosimétrico o bien son problemas de comunicación.

Los EA reportados afectaron a 43 pacientes, un 0,4% sobre el total de pacientes tratados durante el periodo del estudio. El número de sesiones de RT administradas incorrectamente fueron 130, el 0,05% del total de sesiones administradas. En la [tabla 2](#) se muestra, para los diferentes tipos de incidentes, el número de pacientes implicados en un EA, el número total de sesiones de RT incorrectas (SRTI), el máximo y promedio de SRTI por paciente. Un valor alto de este último parámetro indica mayor dificultad de detección. En nuestro caso el error más frecuente, 21 pacientes, fue la colocación incorrecta del centro del haz de radiación, se detectó entre la primera y la segunda sesión de tratamiento, tal como muestra el valor de 1,5 en el promedio de SRTI por paciente. El error de identificación del paciente, 3 casos, y el de lateralidad, un paciente, se descubrieron justo después de la primera sesión de tratamiento. Otros errores con baja incidencia, entre 3 y 4 casos en 9 años, son la colocación incorrecta del bolo, la programación incorrecta del tratamiento en la red y los errores en el estudio dosimétrico, que se detectaron entre la sesión 3 y la 7. Finalmente, se observó que la colocación incorrecta del paciente o del inmovilizador son fallos muy poco frecuentes, pero cuando se producen son muy difíciles de detectar y conllevan un número elevado de SRTI.

Los principales factores contribuyentes a la aparición de incidentes fueron factores relacionados con los profesionales y la organización. En algunos casos, los profesionales no ejecutaron correctamente protocolos o circuitos estableci-

Tabla 1 Descripción de las tareas que se realizan en las diferentes etapas de la RT y profesionales que las llevan a cabo

Etapas del proceso de RT	Tareas que se llevan a cabo	Profesionales implicados
Preparación del tratamiento	Posición del paciente, confección del sistema de inmovilización	TSRT
	Colocación de las marcas de referencia sobre el paciente	TSRT
	Adquisición de imágenes de TC para la planificación del tratamiento	TSRT
	Contorneo y prescripción de dosis de volúmenes de tratamiento y de estructuras a proteger	MEORT
Planificación y cálculo dosimétrico	Elección de la técnica, configuración de los campos de tratamiento	TSRTD, FERH
	Cálculo y optimización de la distribución de dosis	TSRTD, FERH
	Verificaciones de control de calidad según la técnica	TSRTD, FERH
	Aprobación de la dosimetría	TSRTD, FERH
Administración del tratamiento	Revisión, aprobación y programación del tratamiento	FERH
	Primera sesión, verificación de todos los parámetros relacionados con la posición del paciente y la técnica. Inicio tratamiento	MEORT, TSRT y FERH (en técnicas complejas)
		TSRT
	Tratamiento diario hasta finalizar todas las sesiones programadas	MEORT
Postratamiento	Seguimiento del tratamiento; consulta clínica y verificación de la colocación del paciente y de posibles cambios anatómicos	
	Fin del tratamiento	MEORT, TSRT
	Seguimiento clínico	MEORT
	Alta del paciente	MEORT

FERH: físico especialista en Radiofísica Hospitalaria; MEORT: médico especialista en Oncología Radioterápica; TSRT: técnico superior de Radioterapia; TSRTD: técnico superior de Radioterapia Dosimetrista.

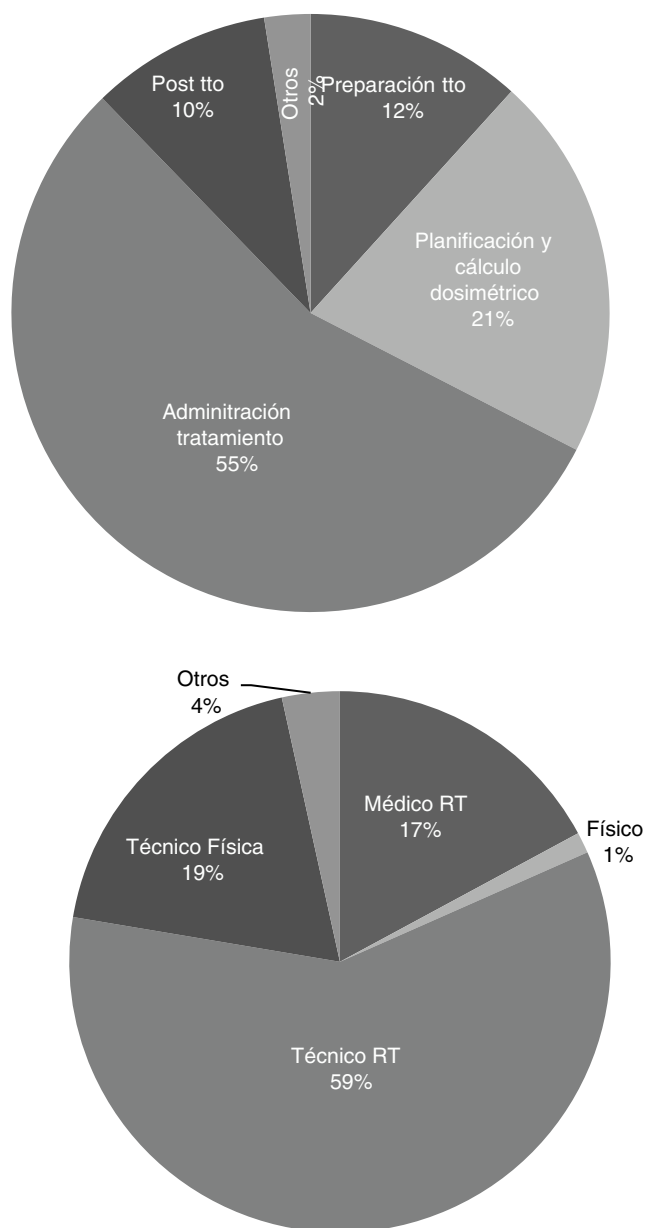


Figura 2 Imagen superior: porcentaje de incidentes detectados en las diferentes etapas del tratamiento. En la categoría otros se incluyen incidentes relacionados con la fase previa a la preparación como por ejemplo lista de espera o citas. Imagen inferior: porcentaje de incidentes registrados según la categoría profesional. En la categoría otros se agrupan el personal administrativo, enfermera de la consulta, celador y el propio paciente.

dos debido a mala comunicación, distracción, alta presión asistencial o falta de supervisión. En otros casos, el protocolo no era lo suficientemente claro o no estaba bien establecido para todas las situaciones clínicas posibles.

Acciones de mejora implementadas tras la notificación de incidentes

Acciones inmediatas. En todos los pacientes que recibieron alguna SRTI se llevó a cabo un seguimiento clínico específico y se realizó una valoración dosimétrica. Cuando fue posible, se compensó el efecto adaptando el tratamiento en las sesiones de RT restantes. Ninguno

de los casos reportados repercutió de forma grave al paciente.

Acciones de mejora. Se introdujeron distintos tipos de acciones de mejora. Por una parte, la revisión y la redacción de nuevos protocolos y circuitos. Adicionalmente, se implementaron listas de verificación para que actuaran de barreras al final de las etapas de preparación del tratamiento y realización de la dosimetría y en la primera sesión de RT. Debido al alto número de incidentes relacionados con la IGRT, se creó un grupo de seguimiento que revisó y estandarizó todos los procedimientos relacionados con esta técnica. Finalmente, además de la sesión anual de seguridad, se llevaron a cabo varias acciones formativas

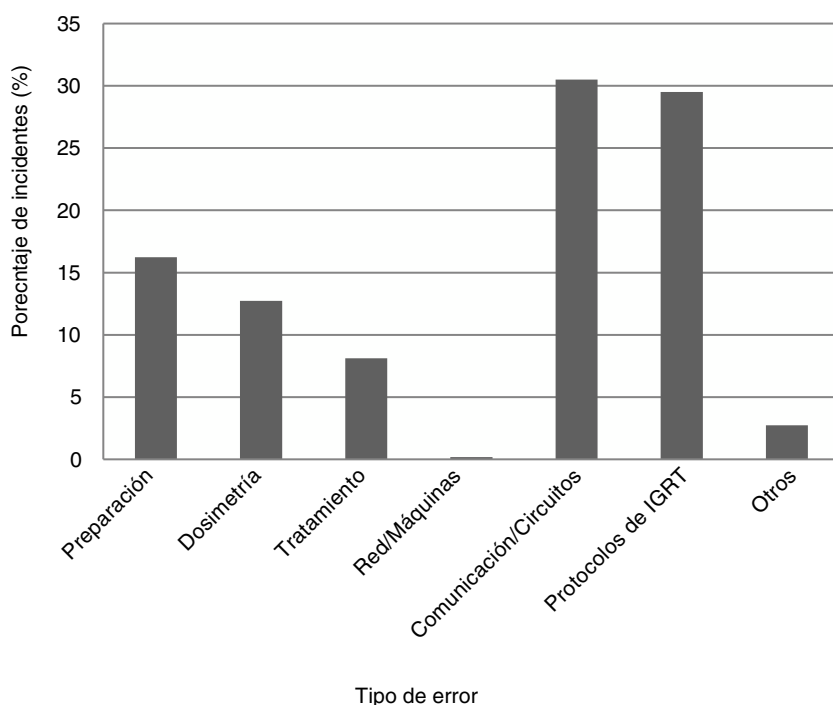


Figura 3 Porcentaje de incidentes notificados según el tipo de error que los provoca.

Tabla 2 Pacientes afectados por un EA y sesiones de RT administradas incorrectamente (SRTI) según el tipo de incidente

Tipo de incidente	Pacientes EA	TotalSRTI	Máx. SRTI/paciente	Promedio SRTI/paciente
Posición incorrecta haz de radiación	21	31	5	1,5
Campo de radiación mal administrado	6	7	2	1,2
Error relacionado con el bolus ^a	4	27	14	6,8
Error en el estudio dosimétrico	3	8	6	2,7
Fallo en la identificación del paciente	3	3	1	1
Programación incorrecta	3	13	11	4,3
Error de lateralidad	1	1	1	1
Inmovilizador incorrecto	1	15	15	15
Posición incorrecta del paciente	1	25	25	25

^a Bolus, material equivalente a agua que se antepone al haz de radiación para desplazar la dosis hacia la piel del paciente.

específicas orientadas a mejorar aspectos concretos en las diferentes etapas, por ejemplo, se formó a los profesionales para realizar una identificación activa del paciente.

Opinión de los profesionales

Resultado de la encuesta realizada a los profesionales del SORT y del SFPR. La encuesta se distribuyó a 51 profesionales de ambos servicios, que representa el 86% del total. Respondieron 45 (88%). El resultado de la encuesta se muestra en la [tabla 3](#). Se observa que el 90% de los participantes consideró que el SNAI había ayudado a mejorar la seguridad del paciente y los tratamientos con RT. Además, el 70% reconocía que había contribuido a mejorar la organización de los servicios implicados y el 85% valoró positivamente el funcionamiento del GSRT. La pregunta 3 es la que presenta más dispersión en la respuesta, aunque el 60% consideró que

el análisis se había llevado a cabo de forma objetiva; hay un 15% que cree que el análisis de incidentes no es objetivo.

Discusión

En los sistemas de notificación externos específicos en RT, ROSEIS¹⁷ y SAFRON¹⁸, el porcentaje de incidentes notificados que alcanzan al paciente son el 51 y el 81%, respectivamente. En el sistema de notificación genérico nacional SiNASP los eventos notificados en hospitales que alcanzaron al paciente fueron el 53%, mientras que en Atención Primaria fueron el 70%. Se observa que en estos 3 sistemas de notificación externos más del 50% de los incidentes alcanzan al paciente. En cambio, en nuestro estudio solo el 2,5% de las notificaciones registradas alcanzaron al paciente. Este hecho pone de manifiesto que un sistema de notificación local favorece la notificación de incidentes menores que no afectan directamente al paciente. Sin embargo, sí reflejan

Tabla 3 Porcentaje de respuestas de los trabajadores para cada uno de los grados de valoración de la encuesta

Pregunta	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
1. El SNAI es una buena herramienta para mejorar la seguridad del paciente	2	0	7	29	62
2. El SNAI ha ayudado a mejorar la organización del SORT y del SFPR	0	4	20	38	38
3. La gestión y el análisis de las incidencias se efectúa de forma objetiva y sin intención de culpabilizar al profesional	2	13	27	29	29
4. Una parte importante de las acciones de mejora se han implementado gracias al registro de incidencias	0	5	13	33	49
5. El SNAI ha sido útil para mejorar la seguridad en los tratamientos de radioterapia	2	0	7	38	53
6. El funcionamiento del GSRT es satisfactorio	2	2	9	54	33

problemas de organización que, de no ser tratados, podrían afectar la seguridad.

El SNAI es una herramienta que nos facilita dar cumplimiento a la normativa europea. Además, el análisis de los incidentes aporta información que permite identificar los puntos débiles del proceso de RT sobre los que se debe actuar para aumentar la seguridad. Sin embargo, esta metodología reactiva está limitada por la infranotificación^{19,20} de los sucesos que realmente ocurren. Una gestión integral de la seguridad debe complementarse con un análisis de riesgos proactivo. Los datos obtenidos sobre la frecuencia y la detección de EA que conllevan SRTI será de gran utilidad para el análisis de riesgos proactivo en RT en nuestro centro.

La infranotificación de incidentes viene condicionada por aspectos socioculturales sobre los que es difícil actuar, como, por ejemplo, el miedo a ser culpabilizado, la falta de cultura de la seguridad en nuestra sociedad, desconfianza en la organización y la falta de protección legal. El GSRT ha intentado fomentar la notificación actuando directamente sobre aspectos^{21,22} más cercanos, como la facilidad de acceso y de cumplimentación del sistema de notificación, y especialmente la repuesta que reciben los profesionales tras un incidente. Pensamos que la retroalimentación que los trabajadores han recibido en forma de acciones formativas y de mejora ha contribuido al incremento de notificaciones y al acercamiento a la cultura de la seguridad. Aunque un 15% de los profesionales aún se sienten incomodados o amenazados cuando se les pide información relacionada con algún incidente, este es un aspecto a tener en cuenta y tratar de mejorar.

Los incidentes notificados en el SNAI local solo se pueden reportar fácilmente en el sistema ROSEIS. Esto se debe a que los sistemas de notificación actuales, ya sean genéricos o específicos de RT, nacionales o internacionales, tienen su propia terminología y clasificación. Los incidentes típicos en el ámbito sanitario, como los fallos en la identificación

de paciente o en la lateralidad, pueden registrarse en el sistema genérico externo. Pero la mayoría de los incidentes reportados localmente son específicos de RT y no se pueden caracterizar adecuadamente en sistemas genéricos. Esto limita enormemente uno de los objetivos de los sistemas de notificación, que es compartir la información y las lecciones aprendidas con el resto de los profesionales.

Con la finalidad de homogeneizar y facilitar el cumplimiento de la normativa europea con relación a la seguridad en RT, la UE impulsó el proyecto ACCIRAD²³⁻²⁶. Actualmente, se dispone del documento RP-181 que reúne recomendaciones muy generales sobre la evaluación y el análisis del riesgo de las exposiciones accidentales o no intencionadas en RT. El documento revisa distintas metodologías y establece la terminología que se debe utilizar en el caso de incidentes relacionados con RT, pero deja muy abierto alguno de los problemas existentes, como la categorización del incidente y su gravedad. Nos proponemos implementar la terminología que establece el RP-181 y adaptar la base de datos para que sea compatible con SAFRON, que es el sistema de notificación que recomienda esta guía de la UE. Aunque la contribución en bases de datos internacionales debe ser una decisión del centro que también debe establecer el criterio para notificar externamente.

Para la implementación del SNAI se ha requerido una inversión en recursos humanos y en formación en seguridad que no todos los servicios de RT tienen a disposición. Creemos que sería de gran ayuda poder contar con un registro nacional específico para notificar incidentes en RT semejante al que ya tienen distintos países europeos como Francia (ASN-ANSM), Suiza (SwissROSIS), Holanda (PRISMA-RT) y Reino Unido (Towards safer RT). Los sistemas de notificación genéricos como el SINASP no están diseñados para recoger y analizar información sobre procesos específicos y tan altamente dependientes de la tecnología como la RT. Un registro de incidentes nacional específico de RT

ayudaría a compartir las lecciones aprendidas entre profesionales que trabajan en condiciones tanto tecnológicas como socioculturales muy similares. Adicionalmente, facilitaría a muchos centros dar cumplimiento a la normativa europea en cuanto al registro y análisis de las exposiciones médicas accidentales o no intencionadas.

Financiación

Ninguna.

Conflicto de intereses

Ninguno.

Agradecimientos

A todos los profesionales de los servicios de Física y Protección Radiológica y de Oncología Radioterápica que durante estos 9 años han formado parte del grupo de seguridad. Su dedicación ha contribuido a promover la participación del resto de profesionales y a generar cultura de seguridad en nuestro centro.

Bibliografía

- International Atomic Energy Agency. Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy. 2000 [consultado 11 Nov 2019]. Disponible en: <https://www.iaea.org/publications/5818/lessons-learned-from-accidental-exposures-in-radiotherapy>.
- Derreumaux S, Etard C, Huet C, Trompier F, Clairand I, Bottollier-Depois JF, et al. Lessons from recent accidents in radiation therapy in France. *Radiat Prot Dosimetry*. 2008;131:130–5.
- Williams MV. Improving patient safety in radiotherapy by learning from near misses, incidents and errors. *Br J Radiol*. 2007;80:297–301.
- Furlow B. Radiotherapy errors spark investigations and reform. *The Lancet Oncol*. 2009;10:11–2.
- International Commission Radiation Protection. A report of preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies. *Ann ICRP*. 2009;39:1–86.
- Mutic S, Brame RS, Oddiraju S, Parikh P, Westfall MA, Hopkins ML, et al. Event (error and near-miss) reporting and learning system for process improvement in radiation oncology. *Med. Phys.* 2010;37:5027–36.
- Cooke DL, Dunscombe PB, Lee RC. Using a survey of incident reporting and learning practices to improve organisational learning at a cancer care centre. *Qual Saf Health Care*. 2007;16:342–8.
- Cunningham J, Coffey M, Holmberg O, Knöös T. The ROSIS project. *Radiother Oncol*. 2003;68:S78.
- Cunningham J, Coffey M, Holmberg O, Knöös T. ROSIS (Radiation Oncology Safety Information System). Recognising risk, enhancing safety. *Radiother Oncol*. 2004;73:S220.
- Holmberg O, Malone J, Rehani M, McLean D, Czarwinski R. Current issues and actions in radiation protection of patients. *Eur J Radiol*. 2010;76:15–9.
- Ford EC, Fong de los Santos L, Pawlicki T, Sutliet S, Dunscombe P. Consensus recommendations for incident learning data base structures in radiation oncology. *Med Phys*. 2012;39:7272–90.
- Real Decreto 1556/1998 de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia [consultado 11 Nov 2019]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/1998/07/17/1566>.
- Directiva 2013/59/EURATOM del consejo. Diario Oficial de la Unión Europea, 17 enero del 2014 [consultado 11 Nov 2019]. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2014/013/L00001-00073.pdf>.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). Informe de incidentes de seguridad notificados en 2014-2015. Informes, estudios e investigación 2016 [consultado 11 Nov 2019]. Disponible en: https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2016/160523_FINAL-Informe-SiNASP.pdf.
- Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine. *BMJ*. 1998;316:1154–7.
- Reason J. Human error: Models and management. *BMJ*. 2018;320:768–70.
- Cunningham J, Knöös T, Holmberg O. Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS) —Profiles of participants and the first 1074 incident reports. *Radiother Oncol*. 2010;97:601–7.
- International Atomic Energy Agency. Safety in Radiation Oncology, SAFRON [consultado 11 Nov 2019]. Disponible en: <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/databases-and-learning-systems/safron>.
- Sánchez López JD, Cambil Martín J, Villegas Calvo M, Toledo Páez MA, Cariati P, Moreno Martín ML. Gestión de eventos adversos en un Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial. *J Healthc Qual Res*. 2018;33:256–63.
- Anglès R, Llinàs M, Alerany C, Garcia MV. Sistema de notificación genérico y gestión de incidentes: implantación y acciones de mejora derivadas para la seguridad del paciente. *Med Clin (Barc)*. 2013;140:320–4.
- Oliva G, Alava F, Navarro L, Esquerria M, Lushchenkova O, Davins J, et al. Notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente en los hospitales de Cataluña durante el periodo 2010-2013. *Med Clin (Barc)*. 2014;143:55–61.
- Menéndez MD, Rancaño I, García V, Vallina C, Herranz V, Vázquez F. Uso de diferentes sistemas de notificación de eventos adversos: ¿mucho ruido y pocas nueces? *Rev Calid Asist*. 2010;25:232–6.
- Malicki J, Bly R, Bulot M, Godet J-LL, Jahnen A, Krenkli M, et al. Patient safety in external beam radiotherapy —Guidelines on risk assessment and analysis of adverse error-events and near misses: Introducing the ACCIRAD project. *Radiother Oncol*. 2014;112:194–8.
- European Commission (2015). General guidelines on risk management in external radiotherapy. Radiation Protection 181 [consultado 11 Nov 2019]. Disponible en: <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/RP181web.pdf>.
- Malicki J, Bly R, Bulot M, Godet J-L, Jahnen A, Krenkli M, et al. Patient safety in external beam radiotherapy, results of the ACCIRAD project: Current status of proactive risk assessment, reactive analysis of events, and reporting and learning systems in Europe. *Radiother Oncol*. 2017;123:29–36.
- Malicki J, Bly R, Bulot M, Godet JL, Jahnen A, Krenkli M, et al. Patient safety in external beam radiotherapy, results of the ACCIRAD project: Recommendations for radiotherapy institutions and national authorities on assessing risks and analysing adverse error-events and near misses. *Radiother Oncol*. 2018;127:164–70.