

La seguridad del paciente en imagen médica: una publicación conjunta de la European Society of Radiology (ESR)^a y la European Federation of Radiographer Societies (EFRS)^b

Título original: Patient Safety in Medical Imaging: a joint paper of the European Society of Radiology (ESR)^a and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS)^b.

a ESR, Am Gestade 1, 1010, Vienna, Austria

b EFRS, Zuidsingel 65, 4331RR, Middelburg, the Netherlands

Traducción al castellano realizada por:

Mendoza Bielsa, E^c. García Gorga, R^d.

c TSID Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona (España)

d TSIDMN Hospitau Universitari Parc Taulí, Sabadell (España)

Resumen:

El papel fundamental de los radiólogos y *radiographers* es centrarse en brindar beneficios a los pacientes gracias a nuestras habilidades, manteniendo siempre su seguridad. Existen numerosos puntos sobre la seguridad del paciente en radiología que deben ser considerados; desde protección contra los daños directos que surgen de las técnicas y tecnologías que utilizamos, asegurar el bienestar físico y psicológico de los pacientes mientras estén bajo nuestro cuidado, mantener la mejor calidad de servicio posible y proteger los profesionales para asegurar que puedan proporcionar servicios seguros. Este documento resume los puntos clave de los problemas de seguridad en los servicios de radiología, desde las perspectivas conjuntas de los radiólogos y *radiographers*, y proporciona referencias para lecturas adicionales en todas las áreas relevantes. Esta es una declaración conjunta de la Sociedad Europea de Radiología (ESR) y de la Federación Europea de Sociedades de *Radiographers* (EFRS) publicada simultáneamente en *Insights in Imaging* [DOI: <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0721-y>] y *Radiography* [DOI: <https://doi.org/10.1016/j.radi.2019.01.009>].

© 2019 Los autores. Publicado por Elsevier Ltd. y Springer-Verlag GmbH (parte de Springer Nature Ltd.) en nombre de la Sociedad Europea de Radiología (ESR). Este es un artículo abierto acceda al artículo bajo la licencia CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Puntos clave:

- Las modalidades, técnicas y procedimientos a la vez que confieren enormes beneficios a los pacientes radiológicos, también implican algunos riesgos a la salud y al bienestar de los mismos.
- En todas las aplicaciones de las técnicas radiológicas es fundamental garantizar que el paciente no se encuentre peor después de la interacción con el radiólogo y el *radiographer*.
- Se consideran temas de seguridad una variedad de temas que van desde; resultados directos de la exposición a la radiación, pasando por el uso de fármacos y medios de contraste, a asuntos menos obvios como lo relacionado con la protección de datos y la comunicación.
- Como parte de un equipo de atención a pacientes, los radiólogos y *radiographers* son responsables de la responsabilidad de la seguridad del paciente. Dar prioridad a este aspecto debe ser clave para asegurar un entorno seguro a nuestros pacientes.

Introducción

Desde el anuncio en 1985 del descubrimiento de los rayos X por Röntgen, la radiología y otras técnicas asociadas se han convertido en herramientas imprescindibles en el diagnóstico y manejo de pacientes. Con el crecimiento del uso de la imagen médica, se han desarrollado otras técnicas que no implican la utilización de radiaciones ionizantes, como los ultrasonidos y la resonancia magnética, además de procedimientos intervencionistas guiados por imagen que son cada vez más comunes. Los beneficios para el paciente del uso de estos métodos de estudio y tratamiento son incalculables. Sin embargo, no sería sabio pensar que con el uso de radiaciones ionizantes u otro tipo de tecnología de imagen o procedimientos intervencionistas, no es posible generar algún tipo de perjuicio. Como pasa con todas las áreas de la medicina, no se pueden ofrecer certezas sobre beneficios no demostrados, lo cual obliga a realizar un juicio constante de beneficios y perjuicios relativos. Los *radiographers* y los radiólogos son los profesionales entrenados específicamente para el uso de las modalidades de imagen. En su formación reciben instrucción primordial con respecto al beneficio de las técnicas de imagen y concienciación sobre los riesgos potenciales en el uso de radiaciones ionizantes, con énfasis en la necesidad de minimizar la probabilidad de producir perjuicio al usar dosis excesivas. Existen otros muchos aspectos sobre la seguridad del paciente incluidos en la formación de radiólogos y *radiographers*. En esta publicación conjunta, la European Society of Radiology (ESR) y la European Federation of Radiographer Societies (EFRS), procuran subrayar muchas de las áreas vinculadas con la seguridad del paciente que forman parte de la práctica habitual de radiólogos y *radiographers*. Las cuales, adicionalmente, deben ser siempre consideradas en el momento de tratar o estudiar a un paciente.

Protección radiológica

La protección radiológica es un aspecto clave para mantener la seguridad del paciente en radiología diagnóstica e intervencionista. Los tres fundamentos de la protección radiológica son; la justificación, optimización y la aplicación de dosis tan bajas como sea factible, comúnmente conocido como principio ALARA (ICRP103)¹. La ESR y la EFRS, al amparo de EuroSafe Imaging², tienen un fuerte compromiso con todos los aspectos vinculados a la protección radiológica de los pacientes, los profesionales expuestos y el público en general. La implementación de los requisitos marcados por la directiva 2013/59/Euratom (EU-BSS)³ del Consejo de la Unión Europea ha supuesto un desafío considerable para los países miembro. La ESR, por pedido de la Comisión Europea, ha realizado una exitosa valoración de la actividades de transposición de la directiva^{4,5}.

Justificación

El objetivo principal de una exposición médica es producir el mayor beneficio posible asumiendo el menor riesgo. La responsabilidad sobre la justificación de un determinado procedimiento recae en el/los facultativo/s responsable/s (ICRP 103). En cuanto al uso de radiaciones ionizantes en medicina, la justificación aplica a tres niveles:

- En el primer nivel, que es el más general, se acepta la utilización radiaciones ionizantes en medicina cuando el beneficio supera al perjuicio tanto para pacientes como para la sociedad en conjunto.
- En el segundo nivel, se establece un procedimiento específico con un objetivo definido y justificado (por ejemplo, una radiografía de tórax para un paciente con determinados síntomas, o para detectar y tratar una condición en individuos dentro de un grupo de riesgo).

- En el nivel 3, se establece que la aplicación de un determinado procedimiento a un individuo concreto debería estar justificada con antelación teniendo en cuenta los objetivos específicos y considerando las características del individuo implicado.

Con el objetivo de respaldar el proceso de justificación de los procedimientos radiológicos, la EU-BSS requiere que todos los estados miembro de la UE posean guías de referencia para imagen médica que contemplen niveles de referencia de dosis y estén disponibles para los facultativos responsables. Estos niveles de referencia aplican en el segundo nivel de justificación para condiciones clínicas comunes de los pacientes y procedimientos de imagen. La ESR proporciona mediante la iniciativa iGuide criterios actualizados, y basados en la evidencia, orientados a ser una herramienta de decisión clínica^{5,6}.

Optimización y niveles de referencia de dosis

La International Commission on Radiological Protection (ICRP) define el término optimización como el proceso que determina a qué nivel de protección y seguridad se realizan las exposiciones, y la probabilidad y magnitud de exposiciones potenciales, tan bajas como sea factible (ALARA por sus siglas en inglés). Esto, teniendo en cuenta factores sociales y económicos. El principio de optimización aplica a los individuos concretos y a partir del tercer nivel de justificación. Esto significa que el tipo de procedimiento, la dosis, los parámetros técnicos y el uso de medios de contraste u otros fármacos se adaptarán al individuo y a la cuestión clínica planteada. A modo de ejemplo, como herramientas de optimización de un estudio con TC, se usa como medios de optimización el rango adecuado, un número correcto de adquisiciones, modulación de la dosis y reconstrucciones iterativas. Para apoyar el proceso de optimización, la EU-BSS requiere para todos los estados miembro el establecimiento, revisión periódica y uso de niveles de referencia de dosis (DRL, por sus siglas en inglés). La ESR y la EFRS apoyan la creación de niveles de referencia de dosis europeos y han participado en diversos proyectos relacionados. En estos proyectos se incluye la iniciativa PiDRL^{7,8}, dirigida a la radiología pediátrica, que establece DRLs dependientes de la edad y peso para los procedimientos más comunes en pediatría. A día de hoy, la mayoría de DRLs se determinan en base a la región anatómica y sólo unos pocos lo hacen en base a la cuestión clínica a responder. Hay un proyecto en marcha (EUCLID)⁹ que establecerá DRLs para adultos, teniendo en cuenta la región anatómica y proponiendo modificaciones dependiendo de la cuestión clínica⁵.

Incidentes relacionados con la dosis

La sobreexposición de un paciente al que se le realiza un determinado procedimiento, siendo esta justificada o no, o realizándose a un paciente incorrecto o a una zona anatómica incorrecta, es un acontecimiento infrecuente pero podría ocurrir. El término incidente de dosis es un extracto de la definición dada para una sobreexposición accidental y no intencionada recogida en el artículo 4 de la EU-BSS, donde indica: “exposición médica que se diferencia significativamente de la prevista para un fin determinado”. Para la radiología diagnóstica e intervencionista, esto se relaciona, desde una perspectiva individual, con una sobreexposición significativa con riesgo de producirse efectos deterministas. Para un grupo de individuos, se relacionaría con un aumento en la probabilidad de producirse efectos estocásticos. La protección radiológica y la seguridad del paciente requieren todos los esfuerzos para evitar que ocurran dichos incidentes. En caso de producirse un incidente, el primer paso debe ser un análisis a nivel local involucrando al operador, el médico responsable, otros profesionales implicados, el experto en física médica y/o el responsable de protección radiológica. El médico peticionario, el paciente y, si fuera necesario los cuidadores del mismo, deben ser informados del incidente. Se puede interpretar un incidente como incidente potencial, cuando el mismo se detecta antes de realizar la exposición⁵.

La EU-BSS exige que se informe a las autoridades en caso de que un incidente se clasifique como “significativo”. El problema es que la directiva deja la interpretación de qué es significativo en manos de las autoridades de los países miembro de la unión (artículo 63). Esto ha inducido a la confusión y una heterogénea interpretación a lo largo de Europa. Desde un punto de vista práctico, sería deseable disponer de unos criterios basados en valores expresados en unidades físicas y no en valores semánticos, como es el caso de la palabra “significativo”. En su lugar, los DRLs se podrían utilizar para ese propósito, aunque no deberían aplicarse a nivel individual ni como límites de dosis. Los DRLs son una valiosa herramienta que puede usarse para identificar e investigar determinados procedimientos que utilizan una exposición muy alta. Los DRLs están basados en parámetros físicos incluyendo producto dosis área (KAP), índice de dosis en TC (CTDIvol), producto dosis – longitud (DLP), kerma en el aire en la superficie de entrada (Ka,r) y dosis glandular media (AGD) y pueden ser utilizados con valores de sobreexposición relativa o con valores derivados de la dosis absoluta⁵.

En mayo del 2018 se envió un cuestionario sobre la implementación del artículo 63 de la EU-BSS a las sociedades miembro de la ESR abarcando un total de 28 estados dentro de la UE. Los resultados evidenciaron las dificultades en determinar un enfoque homogéneo. El 50% de los países no tiene una definición clara para el concepto “significativo” y ningún criterio para realizar un informe físico. La ESR planea publicar un informe técnico para ayudar a las sociedades miembro a encontrar soluciones de forma conjunta con las autoridades nacionales. Por su parte, la EFRS también ha emitido un comunicado a las sociedades e instituciones formativas miembro ofreciendo orientación sobre aspectos de la EU-BSS⁵.

Cuestiones relativas a medios de contraste y otros fármacos

Medios de contraste

El concepto incluye los medios de contraste yodado para estudios con rayos X (incluido la TC), contrastes a base de gadolinio para RM y microburbujas para ecografía. Cada uno de estos medios de contraste tiene aspectos propios especificados en la tabla 1.

Hipersensibilidad; deberes del radiólogo, el radiographer o la enfermera (dependiendo de las circunstancias locales)

Antes de la administración del medio de contraste:

- Estar preparado, lo que incluye formación adecuada, disponibilidad de carro de paradas y un teléfono accesible para contactar con urgencias.
- Realizar un cuestionario al paciente preguntando por reacciones previas, gravedad y síntomas.

Durante la reacción:

- Tratar adecuadamente siguiendo la clasificación de Ring y Messmer basada en los síntomas (tabla 2).

Después de la reacción:

- Extraer una muestra de sangre para determinar los niveles de histamina y triptasa.
- Derivar a alergología para realizar un test cutáneo^{10,11}.

Es digno de mención que no todos los informes de pacientes con posibles reacciones alérgicas previas corresponden a episodios reales. Por eso, es importante realizar un esfuerzo razonable por diferenciar entre eventos reales de otros incidentes atribuibles a otros factores pero que el paciente interpreta como reacción alérgica. Esta diferenciación no es siempre sencilla, pero cabe destacar que no administrar contraste, a un paciente que en realidad no sea alérgico, en un estudio para el cual está indicado, es también un factor que puede afectar a la seguridad del paciente.

Nefrotoxicidad relacionada con el contraste yodado

Los factores de riesgo son: mayores de 70 años de edad, función renal reducida (TEFG < 30 ml/min para administración intravenosa, < 45 para inyección intraarterial), administración de dosis altas y múltiples administraciones en un período de 48-72 horas. Para pacientes de alto riesgo se debe calcular la función renal antes de administrar contraste. Se aconseja hidratación en pacientes de alto riesgo (para protocolos de hidratación se pueden consultar las guías de la ESUR)¹¹⁻¹³.

Metformina

En pacientes con tasa estimada de filtrado glomerular (TEFG) >30 ml/min, se puede continuar la pauta de tratamiento con metformina. Si la TEFG es <30 ml/min o la vía de administración es intraarterial, se debe detener el tratamiento con metformina desde el momento de la inyección y reanudarlo 48 horas después siempre y cuando la función renal se mantenga.

Fibrosis sistémica nefrogénica

En el pasado se observó en pacientes con insuficiencia renal severa o en hemodiálisis la presencia de fibrosis sistémica nefrogénica después de administrar contraste compuesto por quelatos lineales de gadolinio (clasificados en el grupo de alto riesgo). La mayoría de estos medios de contraste han sido prohibidos y eliminados del mercado en Europa.

Depósito cerebral

Debido a la detección de regiones de hiperintensidad de la señal en los núcleos profundos del cerebro después de múltiples inyecciones de quelatos de gadolinio, la Agencia Europea de Medicamentos decidió retirar del mercado los quelatos lineales de gadolinio en 2018, a excepción de algunos fármacos específicos para el hígado¹⁴. Se debe ponderar la relación riesgo – beneficio al considerar múltiples inyecciones, especialmente en niños, y pacientes con enfermedades crónicas. En este sentido, hace falta más investigación y las sociedades europeas de la sub-especialidad están invitadas a publicar guías para establecer protocolos adecuados de imagen en enfermedades como la esclerosis múltiple y la enfermedad de Crohn.

Tirotoxicosis inducida por contraste yodado

La inyección de contraste yodado representa una carga de yodo equivalente a varios múltiplos de la cantidad diaria recomendada. Esto podría inducir un aumento de secreción de hormonas tiroideas, que como consecuencia y, en raras ocasiones, podría ocasionar tirotoxicosis durante las semanas siguientes. Ocurre particularmente en pacientes con antecedentes de enfermedad de Graves o con bocio multinodular. En la medida de lo

posible, se debe evitar administrar contraste yodado a pacientes con antecedentes de tirotoxicosis a menos que exista un motivo muy justificado para hacerlo^{15,16}.

Administración de fármacos

La dosis individual de administración de cualquier tipo de medio de contrastes se debería basar en la concentración del fármaco, el peso del paciente y el protocolo de inyección. Se debe buscar la optimización de la calidad de la información obtenida haciendo una ponderación con la minimización del riesgo a producir efectos adversos.

Canalización intravenosa

Para la canalización intravenosa en el contexto de la realización de una TC, se debe introducir un catéter endovenoso con un calibre acorde al caudal de inyección (18G frecuentemente). Si se selecciona un caudal mayor, hay que optar por un calibre mayor de catéter. Esto podría ser necesario en estudios arteriales que requieran alta opacificación de contraste como por ejemplo en la angio TC para el estudio de la tromboembolia pulmonar. Las heridas graves por extravasación inadvertida en partes blandas, son extremadamente raras. En este contexto se podría observar, ulceración cutánea, necrosis o incluso síndrome compartimental. En caso de suceder, el personal tiene las siguientes responsabilidades:

- Documentar la extravasación con una radiografía o TC.
- Realizar el tratamiento pertinente: elevación de la extremidad, aplicar frío y monitorizar.
- Dejar constancia en la historia clínica e informar al médico responsable¹⁷.

Movilización del paciente

Por movilización del paciente se entiende el uso de la fuerza para levantar, bajar, apoyar, trasladar, incorporar o realizar cualquier movimiento con una persona o parte de su cuerpo¹⁸. La movilización del paciente tiene el riesgo potencial de generar daño tanto a los propios pacientes como a los profesionales sanitarios¹⁹. En 1992 se introdujo en el Reino Unido la primera política nacional de movilización segura del paciente²⁰. Desde entonces, se ha generado legislación y guías sobre la temática en otros países¹⁸. Sociedades científicas y asociaciones profesionales como la ESR y la EFRS han publicado guías y manuales relativos a la seguridad del paciente pero en menor medida, lo relativo a la movilización segura^{21,22}. Todos los profesionales sanitarios tienen la responsabilidad de saber realizar correctamente la movilización del paciente y prevenir que ocurra algún tipo de daño. En el ámbito de la radiología, esta responsabilidad recae habitualmente en radiólogos, *radiographers*, enfermería y profesionales de apoyo. Con el objetivo de promover la óptima seguridad tanto de pacientes como de profesionales, se deben considerar los siguientes roles.

Los radiólogos, *radiographers*, enfermeras y profesionales de apoyo deben tener conocimientos y demostrar las habilidades necesarias para:

- Entender los roles y responsabilidades propios en cuanto a la movilización del paciente.
- Comprometerse con la formación y actualización sobre este tema.
- Estar al día con la normativa local sobre movilización del paciente.
- Tener conocimiento de los riesgos relativos.
- Comprometerse en medidas de precaución para reducir los riesgos potenciales.
- Manejar y mantener adecuadamente el equipamiento de movilización.
- Seguir correctamente la sistemática de trabajo.

- Participar en la movilización segura del paciente con un enfoque multidisciplinar.
- Asegurarse, hasta donde sea posible, de no exponerse ni exponer a otros a riesgos relacionados.
- Comprometerse a dejar constancia de los incidentes relacionados con el manejo del paciente.
- Comprometerse a revisar los incidentes con la intención de mejorar.
- Respetar los deseos personales del paciente en cuanto a movilidad siempre que sea posible.
- Apoyar la independencia y autonomía del paciente.

| tabla 1. Tipos de contraste y aspectos relativos a la seguridad | | | |
|--|---------------------------|------------------------|----------------------|
| riesgos | contrastes yodados | gadolinio | microburbujas |
| hipersensibilidad | sí | sí | sí |
| nefrotoxicidad | sí | no (en dosis clínicas) | no |
| metformina y acidosis láctica | sí | no | no |
| fibrosis sistémica nefrogénica | no | sí | no |
| depósito cerebral y en otros órganos | no | sí | no |
| tirototoxicosis | sí | no | no |

| tabla 2. Clasificación de síntomas de Ring y Messmer | |
|---|--|
| grado | síntomas |
| I | Cutánea - mucosa: eritema, urticaria, angioedema |
| II | Moderada - multivisceral: cutánea, hipotensión, taquicardia, tos, disnea, síntomas digestivos |
| III | Severa - mono o multivisceral: colapso cardiovascular, taquicardia o bradicardia, arritmia, broncoespasmo, síntomas digestivos |
| IV | Parada cardíaca |

Información al paciente: explicaciones y consentimiento informado

El grupo de pacientes asesores de la ESR ha declarado que toda la atención y la comunicación con y sobre las personas deben ser efectivas, oportunas, incluyentes y personalizadas: "nada sobre mí, sin mí"²³. Es un requisito legal que el paciente que se someta a un examen médico que implique el uso de radiaciones ionizantes esté informado de manera clara y oportuna sobre los beneficios diagnósticos o terapéuticos esperados del procedimiento radiológico, así como los posibles riesgos.

Procurar el consentimiento del paciente antes de realizar un examen o tratamiento es un requisito ético y legal fundamental^{24,25}. El paciente pasa a ser parte de la toma de decisiones cuando recibe información clara y se facilita su participación en el proceso²⁴⁻²⁷. El suministro de información oportuna y apropiada también es una medida deseable que contribuye a establecer una relación de confianza entre el paciente, el médico remitente y los profesionales del departamento de radiología²³. Para conseguir este objetivo, las necesidades y valores de los pacientes y sus cuidadores deben ser un aspecto central de los servicios de imagen médica²⁸.

Para cada paciente, es elemental poder asegurar los siguientes aspectos:

- El paciente tiene acceso a información certera para tomar una decisión.
- La información se presenta de una manera comprensible para el paciente.
- El paciente participa en el proceso de decisión y está de acuerdo con la resolución final²⁸.

En la obtención del consentimiento, hay una serie de consideraciones a tener en cuenta. Están representadas en la figura 1.

- **Aspectos legales.** El paciente debe estar en posesión de toda la información para tomar una decisión voluntaria y ajena a presiones externas.
- **Apoyo.** Los pacientes deben tener acceso a la ayuda necesaria para tomar su propia decisión. Los profesionales de la salud deben tener la capacidad de detectar cuando un paciente necesita ayuda y en qué casos requerir un representante que hable en su nombre.
- **Decisión compartida.** El proceso de consentimiento debe ser flexible para adaptarse a las necesidades del paciente. No es un proceso rígido, más bien debe permitir que los pacientes asimilen la información antes de que se les pida que tomen una decisión. El proceso debe ser personalizado para satisfacer las necesidades del individuo.
- **Capacidad.** Toda persona tiene derecho a tomar su propia decisión. Se debe asumir que tiene la capacidad para hacerlo. Cuando sea necesario que las decisiones las tome un representante, siempre se hará teniendo en cuenta los deseos y voluntad del individuo. Es esencial que cada profesional que interviene en el proceso de obtención de consentimiento esté al día con las leyes nacionales y protocolos de su centro de trabajo.
- **Comunicación de riesgo y beneficio.** Los profesionales de la salud involucrados deben informar a la persona o, en su caso, a su cuidador sobre los riesgos y beneficios de la prueba o procedimiento. Al hacerlo, hay que explicar también de manera comprensible, los riesgos de no realizarse la prueba²⁹. Siempre que sea posible, se dará a los pacientes el tiempo suficiente para analizar la información. Los profesionales deben respetar los deseos del paciente. Muchos exámenes radiológicos conllevan un riesgo. Los riesgos relacionados con la exposición a las radiaciones y otros riesgos que dependen del examen, por ejemplo los implícitos en técnicas invasivas, deben explicarse de manera comprensible. A modo de ejemplo, se podría dar información comparativa sobre la dosis de radiación del estudio

solicitado en relación con la radiación de fondo. O quizás comparándola con la que recibiría volando en un avión. La información escrita es de gran valor y puede ser utilizada por el paciente en conversaciones con sus familiares y cuidadores antes de dar su consentimiento.

- **Aspectos prácticos.** Los profesionales deben respetar la normativa nacional y los protocolos de su centro de trabajo con respecto a la obtención del consentimiento informado. El consentimiento puede ser oral o por escrito. Los detalles del proceso de consentimiento deben estar registrados. La obtención del consentimiento es una responsabilidad compartida, que involucra a los profesionales del departamento de radiología y al médico remitente. El peso de las responsabilidades dependerá de las circunstancias específicas y de los acuerdos establecidos.

Otros aspectos

- **Menores.** Es imprescindible comprender la ley en relación a los menores y el consentimiento ya que existen variaciones en toda Europa. Por ejemplo, en el Reino Unido, si un niño es competente para dar su consentimiento, el profesional debe aceptar su consentimiento. La postura legal con respecto a esto es diferente para los niños menores de 16 años que para los niños mayores de 16.
- **Acompañantes.** Cuando la realización de la prueba implica exponer la intimidad del paciente, se debe facilitar la presencia de un acompañante. Los pacientes deben saber de antemano que pueden acudir con un acompañante.
- **Consentimiento para la investigación.** El paciente debe recibir información sobre el estudio o ensayo clínico incluyendo lo pertinente al riesgo - beneficio de participar. Los ensayos que impliquen el uso de pacientes deben contar con la aprobación de un comité de ética tal y como establezca la normativa del país. La participación en un ensayo clínico es voluntaria y así debe ser claramente explicado.
- **Consentimiento para formación.** Siempre que haya estudiantes en prácticas o realizando una formación durante un procedimiento, se debe solicitar el consentimiento verbal explícito del paciente. Se debe dar información sobre la cantidad de estudiantes que participarán y cuál será su rol durante el procedimiento. El paciente tiene derecho a rechazar la actuación de los estudiantes.
- **Procedimientos de emergencia.** Puede haber situaciones excepcionales durante las cuales sea imposible llevar a cabo el proceso de obtención de consentimiento. Se trata de situaciones en las que la vida del paciente está en riesgo o se corre el riesgo de que se produzca un deterioro serio de la misma. Si se toma decisiones en estas circunstancias, es necesario dejar registro escrito.

La ESR ha publicado una breve descripción titulada "Ofrecer atención centrada en el paciente en radiología"²³, que ofrece un paquete de intervenciones dirigidas a promover la atención centrada en el paciente en radiología. El principio de consentimiento implica que un paciente debe consentir recibir un tratamiento, realizarse una prueba o cualquier otra intervención médica con antelación a la ejecución de la misma. El principio de consentimiento es un componente fundamental de la ética médica y la legislación relativa a los derechos humanos. Para que el consentimiento tenga validez, este debe ser informado, voluntario y realizado por una persona con capacidad para hacerlo. El consentimiento puede ser oral o por escrito³⁰.

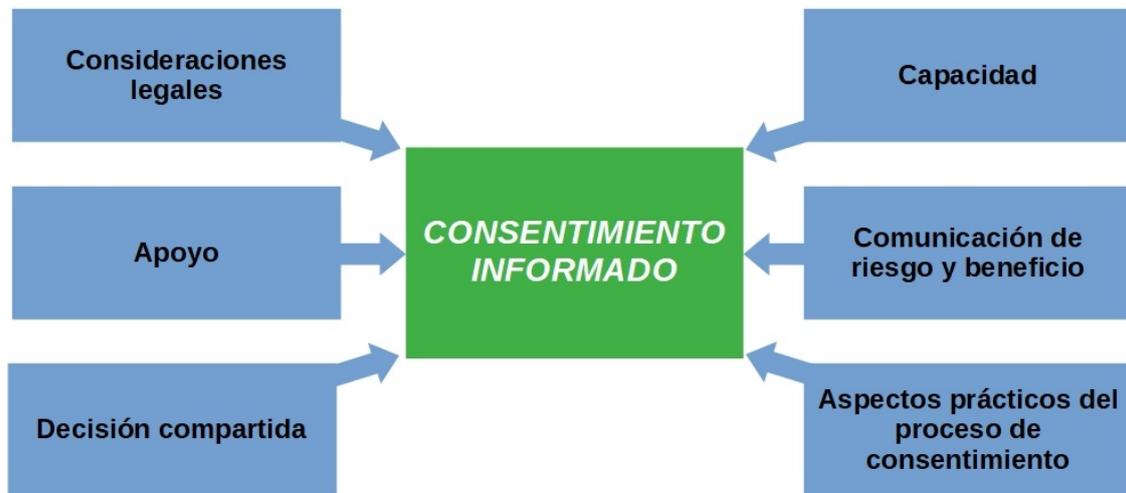


Figura 1. Aspectos a tener en cuenta para la obtención del consentimiento informado (reproducido con permiso de la Society and College of Radiographers²⁴).

Seguridad relacionada con la RM

Las principales consideraciones relativas a la seguridad en Resonancia Magnética son:

- El comportamiento de los objetos ferromagnéticos cuando son expuestos a un fuerte campo magnético. La interacción con las fuerzas magnéticas pueden inducir el movimiento de un implante ferromagnético ocasionando daño o, potencialmente, la muerte. Los objetos ferromagnéticos externos también pueden ser atraídos por el campo magnético y convertirse en un proyectil que se dirija rápidamente al isocentro del imán. Ese este efecto proyectil también podría causar año y potencialmente la muerte.
- Los campos magnéticos estáticos y los gradientes también podría afectar dispositivos implantados o externos y provocarles una avería.
- Existe un riesgo asociado al uso de radiofrecuencias (RF) ya que podría generar calor por su capacidad de depositar energía en los tejidos. Esta energía es medida como el *specific absorption rate* (SAR). Al usar campos magnéticos más potentes, este efecto se ve incrementado debido al consecuente aumento de la frecuencia de oscilación de los pulsos de RF. La energía de RF también se deposita con mayor facilidad en algunos parches, tatuajes y cables lo cual puede generar calor y potencialmente quemaduras.
- El ruido ocasionado por la veloz conmutación de las bobinas de gradiente también podría exponer a los pacientes a un riesgo. Este es evitable utilizando elementos de insonorización y tecnologías de reducción de ruido.

Todos los profesionales relacionados con la RM, lo que incluye radiólogos, *radiographers*, médicos de otras especialidades y profesionales de apoyo, deben estar al tanto de estas consideraciones y de los procedimientos de seguridad en este ámbito. La necesidad de comprobar la seguridad en la RM se vuelve vital al saber que durante el año 2015 se

realizaron 43 millones de procedimientos con RM en Europa y se registró un aumento del 40% de estudios entre los años 2010 y 2015³¹.

Hay amplia disponibilidad de documentos nacionales e internacionales relacionados con la seguridad en RM. En 2001, un grupo de expertos del American College of Radiology (ACR), publicaron la guía *ACR MR Safe Practice Guidelines*. Publicada por primera vez en 2002, la última versión del *ACR Guidance Document on MR Safe Practices* (2013) incluye no solamente los procedimientos diagnósticos, sino también la seguridad de voluntarios para la investigación y de los profesionales para todas las instalaciones de IRM, incluidas las diseñadas para el diagnóstico clínico, investigación, intervencionismo, y aplicaciones intraoperatorias³². Las consideraciones sobre seguridad se tratan bajo los encabezados: establecer, implementar y mantener una política de procedimientos sobre seguridad en RM, lo relativo a campos magnéticos estáticos, controles de seguridad, embarazo, pacientes pediátricos, variación del gradiente de campo magnético en el tiempo, variación del campo de radiofrecuencia en el tiempo, temas relacionados con el criógeno, claustrofobia, ansiedad, sedación y anestesia, medios de contraste e implantes. De manera similar, la International Society of Magnetic Resonance in Medicine (ISMRM), han publicado guías relacionadas con el uso seguro de la RM para fines de investigación. En ellas se discute roles y responsabilidades, requisitos mínimos de calificación, modos de funcionamiento y consideraciones relacionadas con el paciente y/o sujeto de investigación³³.

Un consenso reciente entre 8 sociedades, entre las cuales figuran la ESR y la EFRS, recomendó marcar claramente las responsabilidades y roles de los distintos actores vinculados a la RM³⁴. En el documento se identifica el Director Médico de la RM, Director en Investigación en RM, el Responsable de Seguridad en RM y el Experto en Seguridad en RM y se subraya la importancia de que quienes cumplan dichos roles tengan la formación adecuada.

Prevención de infecciones, descontaminación, infecciones nosocomiales

Según Centers for Disease Control and Prevention (CDC), el control básico de infecciones en instalaciones sanitarias debe incluir principios generales para evitar la transmisión en los diferentes procesos de atención y también medidas específicas para prevenir la transmisión en pacientes con infecciones ya conocidas³⁵. Los principios generales para contener infecciones que deben ser aplicados por todos los profesionales sanitarios, se basan en los siguientes ideas³⁵:

- Realizar la higiene de manos, utilizando los cinco momentos³⁶ (antes de tocar al paciente, antes de procedimientos limpios / asépticos, después de la exposición a fluidos, después de tocar a un paciente y después de tocar el entorno del paciente) y utilizando correctamente una solución alcohólica para la desinfección o lavándose las manos de forma adecuada.
- Usar equipo de protección personal siempre que pueda ocurrir una exposición a material infeccioso.
- Instruir a los pacientes sobre cómo estornudar y toser apropiadamente y en el uso adecuado de máscaras en enfermedades infecciosas.
- Ser consciente y asegurarse de que el personal conozca lo relativo a los pacientes aislados, es decir, tipos de aislamiento (respiratorio, de contacto o ambos).
- Asegurar la limpieza del material (desinfección y esterilización) y el entorno que rodea al paciente.
- Manipular los textiles y las prendas de ropa cuidadosamente y desecharlos de acuerdo con las normas de la institución sanitarias.
- Garantizar procedimientos de inyección seguros, resumido por la norma; "una aguja, una jeringa y un uso".

- Asegurar el manejo de los objetos cortantes.

Los procedimientos de prevención de la transmisión que se utilizarán en pacientes sospechosos o confirmados de estar infectados deben incluir los siguientes puntos³⁵.

- Extremar el cuidado cuando se produzca un contacto. Esto podría lograrse mediante el aislamiento del paciente, el uso de equipos de protección personal, la limitación de traslados y movilización, el uso de equipos desechables y la limpieza de superficies.
- Precauciones relativas a agentes patógenos que pueden transmitirse a través de gotas al estornudar, hablar o toser. Esto podría conseguirse mediante el uso continuo de mascarillas para pacientes, asegurando la correcta colocación de las mismas, el uso de equipos de protección personal y limitando el movimiento y traslado del paciente.
- Precauciones con el aire al tratarse de microorganismos que tienen una ruta aérea, como la tuberculosis, el sarampión o la varicela. Esto podría lograrse siguiendo las precauciones del punto anterior más; restringir el número de profesionales que tratan al paciente o entran a la habitación. También mediante la inmunización de las personas expuestas.

El departamento de radiología generalmente se ha considerado un entorno de bajo riesgo para infecciones asociadas con la atención médica (infecciones nosocomiales), pero existe la posibilidad de transmisión de patógenos infecciosos tanto a pacientes como a profesionales³⁷. Los departamentos de radiología tienen un flujo constante de una amplia variedad de pacientes cada día. Los pacientes remitidos desde circuitos ambulatorios más los provenientes de urgencias a menudo se mezclan con pacientes hospitalizados. Todos ellos pueden, potencialmente, contaminar el departamento de radiología con patógenos. Dado el gran número de pacientes con infecciones confirmadas y aquellos no diagnosticados que son remitidos al departamento de radiología, y la posibilidad de contaminar los objetos y el aire con patógenos, se debe limpiar las superficies de contacto entre paciente y paciente. También hay que seguir protocolos de limpieza más rigurosos en intervalos periódicos. El departamento de radiología también debe mantener buena comunicación con las áreas clínicas que derivan a los pacientes para los procedimientos radiológicos, a fin de identificar adecuadamente a aquellos que requieren mayores precauciones³⁸.

En el caso específico de las salas de radiología convencional, los soportes para la barbilla y el bucky utilizado para obtener radiografías de tórax, marcadores anatómicos, equipos de fluoroscopia, tubos de rayos X y detectores, pueden contaminarse con múltiples microorganismos de los pacientes, potenciando que se propaguen si no se toman las medidas adecuadas³⁸.

Prevención de infecciones por ecografía

La mayoría de los procedimientos radiológicos no invasivos (por ejemplo, radiografía y tomografía computarizada) no implican el contacto directo del equipo con superficies potencialmente infectadas, dada la presencia habitual de ropa o vendajes que actúan como aislantes. La ecografía es una excepción a esto. Debido a que para obtener imágenes óptimas por ultrasonidos es necesario conseguir un buen contacto transductor-piel (o colocar el transductor en alguna cavidad corporal), existe la posibilidad de transmisión de infecciones entre los pacientes^{39,40}. El gel eco es otro medio potencial para la transmisión de infecciones, especialmente si se utilizan dispensadores de gel de uso múltiple^{39,40}. Se ha demostrado que la contaminación bacteriana de los transductores de ultrasonido es significativamente mayor que la de los pasamanos del autobús y la de los inodoros públicos^{40,41}.

El tiempo de supervivencia de algunos virus, bacterias y hongos en superficies inertes secas (incluidas las superficies de los transductores) puede ser de varios meses o incluso más si la superficie está contaminada con material orgánico⁴⁰. Un estudio europeo reciente sobre las prácticas relacionadas con la limpieza y descontaminación de la sonda de ultrasonidos, fundas protectoras y el uso de gel estéril encontró una gran variación entre los encuestados y evidenció disparidad de criterios³⁹.

En consecuencia, el grupo de trabajo de ultrasonidos de la ESR publicó una serie de recomendaciones en 2017 destinadas a proporcionar a los usuarios de ultrasonidos un conjunto de estándares para la descontaminación del transductor, el uso de fundas y relativas al manejo del gel⁴⁰. El objetivo de las recomendaciones es minimizar los riesgos potenciales para los pacientes sometidos a pruebas de imagen y procedimientos guiados por ultrasonidos. Las recomendaciones abarcan aspectos como el manejo del equipo y el uso de gel en pacientes con piel sana, al estudiar membranas y mucosas, manejar fluidos corporales (como ocurre en procedimientos intervencionistas), estudiar piel infectada, con heridas y también los protocolos para la limpieza y desinfección de los transductores después de cada examen y en cada circunstancia mencionada.

Seguridad de datos y nuevos desarrollos informáticos

Los radiólogos y *radiographers* han estado a la vanguardia de la imagen médica digital e información electrónica en el ámbito de la salud. Las imágenes radiológicas, los resultados de las pruebas de laboratorio, la pauta de medicamentos y otra información clínica generalmente se almacena y se visualiza en ordenadores. La responsabilidad que tienen los profesionales de la salud de proteger a sus pacientes contra daños, se extiende a la protección de la información, la privacidad y la confidencialidad del paciente.

Para prestar atención médica de alta calidad, los radiólogos y *radiographers* utilizan los sistemas Hospital Information System (HIS), el Radiology Information System (RIS) y el Picture Archiving and Communication System (PACS). La ESR respalda la opinión de que el radiólogo que interpreta las imágenes de un paciente para realizar un diagnóstico o que realiza procedimientos intervencionistas basados en imágenes, debe poder acceder a todos los datos médicos, incluidas todas las imágenes anteriores, así como los análisis clínicos, químicos y biológicos⁴².

El trabajo con esta información médica electrónica debe realizarse en un entorno seguro. Garantizar que la información médica electrónica esté protegida adecuadamente es responsabilidad de todos los profesionales sanitarios en un departamento de radiología. Por lo tanto, los servicios de radiología deben asegurarse de que existan políticas y estándares relacionados con la protección de la información médica. El acceso a bases de datos como el Electronic Patient Record (EPR) y PACS actualmente está regulado por las leyes locales, creadas por la administración del hospital o por una autoridad nacional.

Aplicado en la Unión Europea (UE) desde el 25 de mayo de 2018, el nuevo General Data Protection Regulation (GDPR) aborda la protección de los residentes de la UE con respecto al acceso, el procesamiento y la libre circulación de los datos personales⁴³. El reglamento tiene como objetivo proteger la confidencialidad de los datos de salud personales al tiempo que preserva los beneficios del procesamiento digital de imágenes para fines de investigación y salud pública. El nuevo GDPR establece que el diseño de protocolos de protección de datos sea un principio esencial. Los departamentos de radiología tienen que:

- Obtener el consentimiento explícito del interesado antes de procesar o comunicar sus datos, a menos que existan situaciones en las que haya excepciones.

- Aplicar las normas técnicas y organizativas adecuadas, como la anonimización, la pseudonimización y el cifrado para el uso de datos en el contexto de proyectos de salud pública, proyectos de investigación individuales o biobancos de imágenes para el análisis de "big-data".
- Proporcionar al paciente acceso a sus registros médicos personales que contengan información como diagnósticos, resultados de exámenes, evaluaciones realizadas por médicos tratantes y cualquier tratamiento o intervención prevista.

Las tecnologías de Inteligencia Artificial (IA) y Deep Learning (DL) están ganando importancia en el mundo de la radiología. Estas implican formas innovadoras de usar datos de imágenes, y de muchos otros tipos, para mejorar el proceso de diagnóstico y pueden tener gran impacto en la práctica de la radiología en el futuro. El uso de la IA y DL en radiología requieren entrenamiento de algoritmos alimentados con grandes cantidades de datos registrados, lo que plantea problemas adicionales de protección de datos y consentimiento que deberán abordarse de manera integral⁴⁴.

Si bien los datos anónimos no están sujetos al GDPR, es difícil definir exactamente las condiciones que deben cumplirse para anonimizar de manera fiable los datos de imágenes digitales con fines de investigación y desarrollo. Por ejemplo, los problemas éticos incluyen la posibilidad de invalidar la anonimización de los datos del paciente mediante enlaces de datos DICOM o software de reconocimiento facial, la necesidad de garantizar la igualdad de acceso y la ausencia de sesgos en los algoritmos, y la falta de claridad sobre derechos de propiedad intelectual que podrían surgir del uso de datos de pacientes para desarrollar y comercializar productos de AI que son potencialmente rentables⁴⁵. Muchas sociedades de radiología, incluida la ESR, han publicado o están desarrollando documentos de posición que explican estos nuevos desarrollos y los problemas asociados a la radiología y las organizaciones de pacientes.

Profesionales adecuados

En la mayoría de los países desarrollados, los *radiographers* y radiólogos trabajan en estrecha colaboración, con cada profesión responsabilizándose de aspectos específicos del proceso. En conjunto, llevan a cabo las tareas involucradas en la realización e interpretación de los estudios de imagen. Los profesionales completan su formación conforme a las normas nacionales y estándares internacionales, siguiendo los planes de estudio aprobados, y exigiendo cantidades mínimas de experiencia en su profesión y especialidad. Esto es fundamental para garantizar que los pacientes tengan acceso a servicios seguros y optimizados.

Los beneficios para los pacientes acerca de esto, incluyen:

- Protección radiológica: la optimización de la dosis y la protección radiológica son componentes clave de la formación oficial de radiólogos y *radiographers*.
- Idoneidad de los procedimientos: los radiólogos debidamente capacitados y calificados se encuentran en la mejor posición para juzgar si el estudio o procedimiento que se solicita es el mejor método para obtener la información requerida o para lograr el resultado deseado. En muchos casos, algún estudio alternativo pudiera ser más seguro y más útil, o el estudio solicitado puede no ser apropiado para responder la pregunta clínica. Las personas no capacitadas o con una formación incompleta carecen de la amplitud de conocimientos y la comprensión necesaria para elegir siempre el método de estudio más apropiado y seguro, y es más probable que sigan métodos de estudio que se ajusten a sus intereses particulares, conocimientos o ideas preconcebidas.

- Clinical Decision Support (CDS): los paquetes de software de CDS se han desarrollado por una serie de importantes sociedades de radiología, incluida la ESR, con la intención de proporcionar a los médicos peticionarios, y a los profesionales de radiología, orientación sobre las pruebas radiológicas más adecuadas⁴⁶. El uso de CDS depende fundamentalmente del conocimiento y la experiencia específicos de los radiólogos y *radiographers* capacitados.
- Subespecialización: tiene una aplicación particular en la interpretación de estudios de imagen. El acceso a radiólogos capacitados en subespecialidades garantiza la interpretación óptima del estudio. Esto no se puede asegurar cuando la interpretación es realizada por profesional médico o no médico que carece de la capacitación y experiencia de especialistas y subespecialistas.

En muchos casos, la interpretación de imágenes se realiza por otros especialistas médicos, centrándose en su interés particular. Esto es comprensible, pero no la mejor opción, y esta interpretación enfocada corre el riesgo de no identificar o reconocer anomalías inesperadas fuera del área de su enfoque particular. Como norma mínima, si se realiza una interpretación no especializada, el intérprete debe generar y registrar un informe formal disponible para su revisión⁴⁷.

En el contexto del creciente énfasis en los modelos de salud basada en el valor, se proporciona una importancia sustancial al paciente, cuando sus estudios de imagen y procedimientos intervencionistas son realizados por profesionales capacitados⁴⁸. En ninguna sociedad desarrollada debe haber cabida para personas sin regulación o sin supervisión realizando la interpretación de los estudios.

Radiología intervencionista

Los procedimientos de radiología intervencionista (RI) están sujetos a todos los riesgos para la seguridad del paciente que se aplican a cualquier procedimiento radiológico, por ende, todas las precauciones que son tenidas en cuenta a las demás modalidades también deben aplicarse a la RI. Los procedimientos de RI conllevan riesgos adicionales para los pacientes, la mayoría relacionados con posibles complicaciones o resultados negativos de los procedimientos. También existe la posibilidad de ocasionar lesiones o daños resultantes de una atención insuficiente tanto antes como durante el procedimiento. El uso de sedantes, vasodilatadores, analgésicos y antibióticos durante los procedimientos también pueden suponer problemas de seguridad específicos.

Las listas de control quirúrgico se han convertido en herramientas comunes para reducir la morbilidad y la mortalidad en la cirugía. Este concepto se ha aplicado más recientemente a RI^{49,50}. Un ejemplo es el desarrollo de plantillas de control de inicio y fin de procedimiento que permiten asegurar que se realiza el procedimiento adecuado al paciente correcto, que la información es clara y está disponible, que todos los pasos para garantizar la seguridad son seguidos y que se realiza y registra una verificación final.

Protección de menores y otras personas vulnerables

Aparte de las consideraciones específicas en procedimientos de pediatría, la protección infantil es un tema extremadamente importante para la seguridad del paciente hospitalizado. De acuerdo con la Comisión Europea⁵¹ y UNICEF, se deben implementar⁵² sistemas nacionales integrales de protección de la infancia que se apliquen a todos los aspectos de la vida de un niño. Sobre los profesionales de la salud recae la responsabilidad de respetar y proteger los derechos de los menores. En muchas jurisdicciones, los radiólogos y *radiographers* también tendrán responsabilidades legales relacionadas con la denuncia de

sospechas de abuso físico de niños o de lesiones no accidentales. Si bien algunos niños pueden ser sometidos a exámenes de imágenes por la sospecha de abuso, en otros casos el abuso puede hacerse evidente cuando los radiólogos, y en particular los *radiographers*, interactúan con el menor y sus padres o tutores.

También se debe prestar atención a otras personas vulnerables como pueden ser; personas mayores, personas con problemas de memoria, pacientes con discapacidad intelectual o con problemas de salud mental. En cualquiera de estos casos, deberían existir sistemas apropiados para facilitar la comunicación y el consentimiento. Estos sistemas deben contemplar requisitos para adultos responsables o tutores.

Comunicación

Comunicación entre pacientes y el personal de radiología.

Los pacientes, durante la aparición de una enfermedad o en su fase de cuidados, pueden entrar en contacto con una amplia variedad de profesionales de la salud, cada uno de los cuales es un eslabón importante de la cadena de atención médica.

El departamento de radiología tiene un flujo constante de una amplia variedad de pacientes, remitidos desde ámbito ambulatorio, hospitalización o urgencias. Es probable que todos estos pacientes tengan contacto con profesionales de radiología, y posiblemente con otros miembros del equipo multidisciplinario. En todos estos pasos y para cada uno de los profesionales implicados, es imprescindible tener buenos hábitos de comunicación. Para involucrar al paciente en su propio proceso de atención médica, es de máxima importancia explicar el procedimiento o la prueba de una manera estructurada. Al hacerlo, se debe respetar y tener en cuenta los siguientes puntos⁵³.

- El uso de la comunicación verbal y no verbal para que el paciente se sienta a gusto.
- Preguntar al paciente su opinión para favorecer las toma de decisiones compartidas.
- Conocer y reconocer sus emociones y miedos. Dar tiempo para expresarlos.
- Evitar, cuando sea posible, el uso de terminología médica y técnica. Verificar la comprensión a lo largo de toda la explicación.
- Permitir al paciente, familiar o tutor legal tiempo para hacer preguntas y ofrecer sugerencias.
- Respetar la necesidad de autonomía del paciente, incluso si su punto de vista puede ser diferente al del profesional.

Es imprescindible que un procedimiento específico sólo se realice al paciente correcto. Realizar una prueba a un paciente equivocado podría provocar una exposición innecesaria a las radiaciones ionizantes, conducir a un diagnóstico erróneo de una patología grave o incluso provocar una intervención innecesaria.

Para evitar esto, se debe hacer lo siguiente⁵⁴:

- PEDIR al paciente que diga, y quizás deletree, su nombre completo y fecha de nacimiento.
- Verificar SIEMPRE que lo dicho por el paciente corresponda a lo escrito en la etiqueta identificativa.
- NUNCA preguntar al paciente "¿Es usted el Sr. García?"; el paciente puede haber oído mal y estar de acuerdo erróneamente.

- NUNCA hay que dar por sentado que el paciente está en la cama correcta o que la etiqueta de identificación sobre la cama es la adecuada.

Una vez más, siempre que sea posible, después de que el paciente pase a la sala de exploración, e inmediatamente antes de cualquier acción o procedimiento diagnóstico o terapéutico, con el paciente presente, verbalmente o mediante el brazalete de identificación del paciente, confirme⁵⁵.

- El paciente está debidamente identificado.
- El estudio a realizarse es el correcto.
- La historia clínica corresponde al paciente.
- Comprobar la lateralidad, en caso de aplicar.
- Los marcadores del lado derecho o izquierdo, la adquisición del topograma, el transductor de ultrasonido, etc. se están utilizando correctamente y de acuerdo con el lado u extremidad a estudiar.

Comunicación entre profesionales (radiographers, radiólogos, médicos remitentes / otros profesionales)

La información relevante debe comunicarse con precisión entre el personal del departamento de radiología y entre estos con el personal de otros departamentos. Por ejemplo, de estos canales de comunicación depende que se transmita adecuadamente la identificación de aquellos pacientes que necesitan precauciones adicionales por estar en aislamiento, que están en mayor riesgo o que no pueden esperar su turno en la sala de espera. En un hospital, los pacientes a menudo se mueven entre las áreas de diagnóstico, tratamiento y atención de manera constante, e incluso pueden encontrarse con varios turnos de personal al día, lo que introduce un riesgo de seguridad adicional cada vez que se produce un cambio de turno⁵⁶. En todos los casos, la información sobre los pacientes transmitida entre turnos debe equilibrarse entre la eficacia y la exhaustividad⁵⁵.

Es elemental tener en cuenta que la información proporcionada durante el traslado de pacientes o cambios de turno influirá en la prestación de servicios durante todo el siguiente turno. La información perdida durante este proceso puede generar importantes grietas en la seguridad⁵⁷. Se recomienda el uso de la sistemática SBAR (Situation, Background, Assessment and Recommendation), con las debidas adaptaciones para comunicar información crítica⁵⁸.

- **Situation:** ¿Qué está pasando con el paciente o la situación en la que se encuentra? Para un paciente de urgencia, pregunte cuál es el problema actual. Para un paciente hospitalizado, pregunte cuál es la preocupación actual.
- **Background:** ¿Cuál es el contexto clínico? ¿Es relevante su historial médico o qué ha sucedido durante la admisión del paciente?.
- **Assessment:** ¿Cuál creo que es el problema? Pregunte por el conjunto actual de observaciones y hallazgos clínicos relevantes.
- **Recommendation** - ¿Qué haría para corregirlo? ¿Qué hay que hacer ahora? ¿Hay que tomar medidas importantes? ¿Es realmente urgente?

El profesional que entrega el turno o pasa un paciente puede usar la técnica 4 "R"⁵⁹.

- Los elementos **Relevantes**, que serán elementos que se **Recordarán** se centran primero en los pacientes más graves, en el progreso diario y las indicaciones sobre qué hacer.
- Dar instrucciones lógicas (R de rationale en el original) evitando la ambigüedad.
- Comprobar la comprensión del mensaje por parte del **Receptor** utilizando preguntas motivadoras.

Por otro lado, la persona que recibe la información debe:

- Escuchar activamente concentrándose para recibir información, limitando las interrupciones durante el traspaso y tomando notas si es necesario.
- Hacer preguntas si necesita mejorar la comprensión de lo que se está diciendo.
- Usar un sistema de seguimiento de los elementos que requieren acción.
- Releer o repasar para asegurar los pasos seguidos.

Además del cambio de turno o el procedimiento de traspaso de pacientes, también es muy importante⁵⁵:

- Asignar el tiempo suficiente para comunicar información importante y para que el personal haga y responda preguntas sin interrupciones siempre que sea posible.
- Proporcionar información sobre el estado, los medicamentos, los planes de tratamiento, las directivas anticipadas o cualquier cambio significativo.
- Limitar el intercambio de información a lo que sea necesario para proporcionar una atención segura al paciente.

Mejora de la calidad

“Nadie es perfecto”⁶⁰

Ningún *radiographer*, radiólogo o personal del departamento de radiología es perfecto, y mejorar la calidad siempre es posible. Esta premisa debe ser aceptada y utilizada para su integración en la práctica diaria, de modo que cualquier oportunidad de reflexión sobre el rendimiento, los resultados y las interacciones con los pacientes deben influir en el aprendizaje y como motor de cambio cuando sea necesario.

1. Los **errores** son parte de toda actividad humana. Se debe hacer todo lo posible para evitar el error, pero cuando sucede, debe reconocerse y compartirse con el paciente si eso beneficia la atención del paciente. Es necesario alentar una “cultura de no culpabilidad” dentro de los departamentos. Los errores se deben utilizar como oportunidades de aprendizaje para todos y no como herramientas para humillar o aislar a las personas. Un posible mecanismo para tal aprendizaje es a través de la revisión abierta de errores por parte de todos los miembros del departamento. De esta manera se puede identificar posibles causas y buscar métodos para corregir esos errores^{61,62}.

2. **Formación continuada.** Trabajamos en disciplinas que cambian rápidamente lo cual se puede como un desafío y también una fuente de motivación. No podemos asumir que lo apropiado es trabajar durante toda la vida sobre la base de lo que aprendimos cuando completamos nuestra formación reglada. La educación continua es necesaria para que podamos atender adecuadamente a nuestros pacientes, adaptando lo que hacemos a las nuevas tecnologías en continuo cambio. Todos los *radiographers* y radiólogos deben incorporar una cultura del aprendizaje continuo en su práctica, y deberían recibir el apoyo de sus sociedades profesionales y nacionales mediante oportunidades educativas oportunas y actualizadas. También de los empleadores ofreciendo tiempo y recursos. El aprendizaje personal y la formación continuada intradepartamental deben fomentarse e, idealmente, preverse en los horarios de trabajo⁶³.

3. **Revisión por pares.** Existen muchas opciones para realizar una revisión por pares ya que forma parte de nuestro trabajo en la actividad diaria en los departamentos de radiología. Por ejemplo, la revisión de informes previos al informar un nuevo estudio, la revisión de la calidad de la imagen al informar un estudio o la revisión de múltiples estudios a lo largo del tiempo cuando se realizan comités en equipos multidisciplinarios. Otra oportunidad sería la revisión de estudios realizados en instituciones externas para obtener opiniones de

especialistas o subespecialistas, etc. Todo esto nos ofrece oportunidades para evaluar la calidad del trabajo de nuestros compañeros y de nosotros mismos. Son oportunidades valiosas para el aprendizaje y para la comunicación bidireccional a la hora de optimizar los resultados del trabajo de la persona cuyo esfuerzo se está revisando y también el del revisor. Al igual que con los errores y las discrepancias, esto debe ocurrir siempre en un entorno libre de críticas, centrado solo en la mejora de la calidad para el futuro⁶⁴.

4. **Auditoría clínica.** Las directivas de la Unión Europea exigen el desempeño de la auditoría clínica en los departamentos de radiología desde 1997. Este requisito cobra mayor interés en la actual EU-BSS.³⁶⁵ La auditoría clínica es una herramienta simple pero poderosa para la evaluación de las prácticas actuales y para proporcionar orientación a la hora de modificar esas prácticas cuando proceda. Esencialmente, la auditoría clínica implica medir lo que hacemos, en comparación a una norma, y luego cambiar lo que hacemos para permitirnos cumplir con esa norma. La ESR ha desarrollado un folleto que explica la auditoría clínica y proporciona una serie de plantillas para su ayudar a los departamentos en su desempeño^{22,66}.

5. **Revisión externa.** En algunos países, las revisiones externas de los departamentos de radiología son un requisito legal, evaluando sus actividades en comparación con las normas. Si bien estas inspecciones pueden ser estresantes para los departamentos y los profesionales que trabajan en ellas, proporcionan un impulso para optimizar los estándares de rendimiento y seguridad.

6. **Gestión de riesgos.** Cualquiera sea la normativa imperante en cada país, tanto el manejo del riesgo como los esfuerzos por minimizarlo, deben recaer principalmente en los profesionales de la radiología. Asumiendo que disponen de los recursos necesarios para hacerlo. La responsabilidad del grupo y la evaluación entre pares son fundamentales para la gestión eficaz del riesgo. Los miembros del equipo radiológico tienen que ser los actores principales a la hora de mantener la calidad dentro de sus propias organizaciones. La auditoría clínica es un componente esencial de esta actividad. Las actividades de mejora continua de la calidad son un componente importante para promover la competencia dentro de los equipos radiológicos.

Todo lo anteriormente citado no pretende ser una lista exhaustiva de actividades de mejora de la calidad en las que los profesionales de la radiología se deben involucrar. Más bien, la intención es proporcionar ejemplos de áreas donde se puede crear una cultura de atención continua a la calidad dentro de la práctica habitual en la radiología. El enfoque de mejora de la calidad variará de un país a otro y de un departamento a otro. Independientemente de las necesidades, cada departamento de radiología debe dedicar atención a regular la calidad de su trabajo y, cuando sea posible, buscar mejorarlo.

Fatiga - *Burnout*

El *burnout* es un estado de cansancio mental que se definió inicialmente como una respuesta prolongada a factores emocionales crónicos o relaciones interpersonales generadoras de estrés⁶⁷. También se describe el *burnout* como la pérdida progresiva de energía y entusiasmo⁶⁸. Se ha demostrado que el *burnout* produce una disminución de la productividad y la eficacia, además de un menor compromiso con el trabajo y efectos negativos en la vida personal⁶⁹. Las causas del *burnout* son multifactoriales y dentro de la literatura que habla del entorno de la radiología, la frecuencia de los informes sobre el *burnout* en la práctica clínica está aumentando^{67,70,71}.

Existen informes similares con respecto al tema de la fatiga. Waite et al.⁷², en 2017 realizaron una revisión sobre la influencia de la fatiga dentro de la radiología. En este

documento, la fatiga se definió como cansancio y pérdida de energía que puede tener manifestación física y cognitiva. Tanto la fatiga como el *burnout* tienen grandes implicaciones por sus repercusiones en los pacientes, compañeros y otras personas involucradas. Se ha demostrado que, al final de largas jornadas laborales, se produce agotamiento visual y mental entre los profesionales de la radiología lo cual tiene efectos negativos en la capacidad de detección de lesiones y la toma de decisiones⁶¹.

La Comisión de Recursos Humanos del American College of Radiology (ACR) recomienda⁷³ que los líderes y departamentos de radiología consideren las siguientes acciones para ayudar a mitigar el riesgo de fatiga y *burnout*:

- **Tener personal adecuado.** Asegurar que se mantengan los niveles idóneos de personal y que este sea el adecuado para la carga de trabajo.
- **Reducir el estrés prolongado.** Programar adecuadamente el tiempo libre para descansar, mantener un ritmo de trabajo razonable y procurar la equidad en el lugar de trabajo.
- **Restaurar un sentido de control.** Enfatizar la importancia del trabajo en equipo, involucrar al personal de radiología en la toma de decisiones, reconocer el trabajo bien hecho, fomentar el trato respetuoso y agradable. Desarrollar habilidades de comunicación efectiva de alta calidad. Mejorar o resolver problemas dentro de los departamentos. Evaluar la satisfacción laboral como parte de un proceso de revisión del desarrollo personal habitual.
- **Restaurar el equilibrio en el estilo de vida.** Ayudar a los compañeros a resolver problemas relacionados con el equilibrio del estilo de vida, que pueden incluir aspectos físicos, emocionales, espirituales y las relaciones interpersonales.
- **Reducir las obligaciones fuera del horario laboral.** Considerar contratar personal que prefiera hacer trabajo en momentos específicos de aumento de la actividad. Los trabajos de mayor intensidad deben estar acotados a turnos más cortos.
- **Mejorar la eficiencia del personal.** Optimizar el uso del personal de soporte. Mejorar la eficiencia en el flujo de trabajo. Aumentar la conectividad y la funcionalidad de PACS y otros sistemas de informática relacionados.
- **Reducir el aislamiento.** Animar al personal a trabajar como parte de un equipo. Mejorar la comunicación entre los profesionales de radiología y profesionales externos. Animar al personal a tomar descansos en áreas comunes, es decir, salas de personal.
- **Desarrollar expectativas y metas razonables.** Establecer expectativas y objetivos basados en el volumen de trabajo y la disponibilidad de personal. Supervisar la calidad del trabajo, los tiempos de entrega, la satisfacción del paciente y del remitente.
- **Proporcionar ayuda profesional.** Considerar el proporcionar intervenciones en el lugar de trabajo diseñadas para prevenir o tratar la fatiga y el *burnout*. Reflexionar sobre implementar intervenciones diseñadas para cambiar la forma en que una organización maneja la fatiga y el *burnout*.
- **Evitar el estancamiento de la comunidad radiológica.** Alentar a la comunidad de radiología (radiólogos, *radiographers* y personal de apoyo) a tener mayor conciencia de la fatiga y el *burnout* e implementar prácticas para mitigar posibles futuros problemas. Las sociedades profesionales, como EFRS y ESR, deberían continuar trabajando para crear conciencia y proponer soluciones.

Formación en temas de seguridad del paciente.

Los estatutos de la ESR⁷⁴ y la constitución de la EFRS⁷⁵ resaltan claramente la importancia que ambas organizaciones otorgan a la educación y la capacitación. Ha habido mucha discusión para aumentar el enfoque sobre seguridad del paciente en los planes de estudios de pregrado⁷⁶⁻⁸⁰. Incorporar la seguridad del paciente en los programas formativos puede ayudarnos a avanzar hacia una cultura de seguridad del paciente, pero esto requiere una evaluación cuidadosa dentro del sistema de aprendizaje⁸¹. La actividad educativa relacionada con la seguridad del paciente debe ser transparente y coherente dentro de los programas formativos, debe ser un tema central en todo momento, y tiene que revisarse y mejorarse periódicamente, por lo tanto, se requiere un enfoque holístico.

Para ayudar a los centros de educación, la ESR ha publicado tres planes de estudios europeos de formación en radiología: Curriculum for Undergraduate Radiological Education⁸², European Training Curriculum for Radiology (Level I and II)⁸³, y European Training Curriculum for Subspecialisation in Radiology (Level III)⁸⁴. Los tres indican claramente la importancia de la seguridad del paciente con objetivos formativos bien definidos. Del mismo modo, la EFRS ha publicado su European Qualifications Framework (EQF) Level 6 (Bachelors) Benchmarking Document for Radiographers²⁵ y EQF Level 7 (Masters) Benchmarking Document⁸⁵ que también aborda contenido sobre la seguridad del paciente. Además, la ESR lideró el proyecto EC-MEDRAPET (que también involucraba a la EFRS) el cual estableció directrices europeas sobre educación y capacitación en protección radiológica para profesionales médicos⁸⁶. Las publicaciones de la ESR y la EFRS programas formativos y comparativas proporcionan un marco para facilitar el análisis de la situación, pero a pesar del creciente énfasis en la seguridad del paciente, hay escasez de informes que analicen la inclusión de temas de seguridad del paciente en los currículos de *radiographers* y radiólogos. Por lo tanto, la EFRS emprendió un proyecto para evaluar e informar sobre la inclusión y el abordaje de temas relacionados con la seguridad del paciente en los planes de estudio del grado de *radiographers* en toda Europa²¹. Este estudio, que encuestó a 33 instituciones educativas en toda Europa, reveló que si bien la mayoría de los temas de seguridad del paciente parecían enseñarse en la casi totalidad de programas formativos, varios temas importantes solo se impartían a nivel introductorio en algunos centros. La variabilidad también fue evidente al observar los métodos de enseñanza y evaluación. Si bien los hallazgos de este estudio fueron tranquilizadores, se identificaron oportunidades para avanzar en la educación y capacitación sobre la seguridad del paciente dentro de los currículos formativos, y tanto la ESR como la EFRS tienen un papel clave que desempeñar a través de la promoción continua.

Conclusión

El riesgo principal de la seguridad del paciente es considerar que el peligro primordial viene relacionado con la exposición inadecuada a la radiación. Si bien prevenir esto es un asunto fundamental de la responsabilidad de los *radiographers* y radiólogos, existe una gama mucho más amplia de aspectos de seguridad del paciente en el trabajo de los profesionales de la radiología. En este documento, no hemos intentado proporcionar una lista completa de todos los problemas de seguridad. Nuestro enfoque, más bien, ha sido resaltar ciertos puntos generales para proporcionar recursos para aquellos *radiographers* y radiólogos que deseen encontrar orientación y referencias relevantes. Además, la ESR y la EFRS buscan desarrollar guía sobre seguridad en el futuro como parte de su planificación educativa ya que es un tema crucial para la profesión y nuestros pacientes. Este documento conjunto, que refleja las preocupaciones y la comprensión de las comunidades de *radiographers* y radiólogos europeos, es un componente clave para explicar y resaltar el alcance y la complejidad de nuestros deberes y responsabilidades, para así, garantizar los mejores resultados posibles. Las prácticas locales determinarán hasta cierto punto, cómo se implementan estos estándares de seguridad en cada país, pero los fundamentos de nuestro

trabajo son los mismos en todas partes; nuestros pacientes son fundamentales para nuestro trabajo, y su seguridad siempre debe ser primordial.

Financiación

Los autores declaran que este documento no ha recibido fondos.

Conflictos de interés

Los autores declaran que no tienen conflictos de interés.

Agradecimientos

Este documento se redactó por miembros de la comisión de seguridad del paciente de la EFRS y la ESR dirigido por y Adrian Brady (Chair of the ESR Quality, Safety & Standards Committee 2017-actualidad) y Jonathan McNulty (EFRS President and Chair of the EFRS Executive Board 2017-actualidad) Los miembros del grupo de trabajo de la ESR y colaboradores de este documento fueron: Adrian Brady, Reinhard Loose, Olivier Clement, Michael Fuchsjäger, Christoph Becker, y Guy Frija. Los miembros del grupo de trabajo de la EFRS y colaboradores fueron: Jonathan McNulty, Andrew England, Charlotte Beardmore, and Kevin Azevedo. Un agradecimiento especial también a Monika Hierath de la oficina de ESR, que hizo muchas contribuciones invaluable. El documento también fue revisado por miembros del ESR-PAG. Fue aprobado por el ESR Executive Council y el EFRS Executive Board el 15 de noviembre de 2018.

Referencias

1. International Commission on Radiological Protection. *The 2007 recommendations of the International commission on radiological protection*. ICRP Publication 103; 2007. Ann. ICRP 37 (2-4). Available via: <http://www.icrp.org/publication.asp?id%40ICRP%20Publication%20103>. Last accessed 8 February 2019.
2. European Society of Radiology. *ESR EuroSafe imaging*. Vienna: European Society of Radiology; 2018. <http://www.eurosafeimaging.org>. Last accessed 8 February 2019.
3. [Council of the European Union. Council directive 2013/59/EURATOM. Off J Eur Union 2013. L 13/1e13/10.](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013L1310)
4. Brambilla M, Damilakis J, Evans S, et al. *Evaluation of national actions regarding the transposition of Council Directive 2013/59/Euratom's requirements in the medical sector*. EC Tender Contract No. ENER/16/NUCL/SI2.730592. 2017. Available via: http://www.eurosafeimaging.org/wp/wp-content/uploads/2016/06/BSS-Transposition-in-the-Medical-Sector_Executive-Summary.pdf. Last accessed 8 February 2019.
5. European Society of Radiology. How to manage accidental and unintended exposure in radiology - an ESR White Paper. *Insights Imag* 2019;**10**. <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0691-0>.
6. European Society of Radiology. *ESR iGuide*. Vienna: European Society of Radiology; 2018. Available via: <http://www.myesr.org/esriguide>. Last accessed 8 February 2019.
7. European Commission. *Radiation protection no. 185. European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2018. Available via: http://www.eurosafeimaging.org/wp/wp-content/uploads/2018/09/rp_185.pdf. Last accessed 8 February 2019.
8. European Society of Radiology, European Society of Paediatric Radiology, European Federation of Radiographer Societies, European Federation of Organizations for Medical Physics. PiDRL - *European diagnostic reference levels for paediatric imaging*. 2018. Available via: <http://www.eurosafeimaging.org/pidrl>. Last accessed 8 February 2019.

9. European Society of Radiology. EUCLID e *European Study on Clinical Diagnostic reference levels for X-ray medical imaging*. 2018. Available via: <http://www.eurosafeimaging.org/euclid>. Last accessed 8 February 2019.
10. Clement O, Dewachter P, Mouton-Faivre C, et al. Immediate hypersensitivity to contrast agents: the French 5-year CIRTACI study. *E Clin Med* 2018;1: 51-61.
11. European Society of Urogenital Radiology. *ESUR guidelines on contrast agents*. 2018. version 10. Available via: <http://www.esur-cm.org/index.php/en/>. Last accessed 8 February 2019.
12. van der Molen AJ, Reimer P, Dekkers IA, et al. Post-contrast acute kidney injury - part 1: definition, clinical features, incidence, role of contrast medium and risk factors: recommendations for updated ESUR Contrast Medium Safety Committee guidelines. *Eur Radiol* 2018;28:2845-55.
13. van der Molen AJ, Reimer P, Dekkers IA, et al. Post-contrast acute kidney injury. Part 2: risk stratification, role of hydration and other prophylactic measures, patients taking metformin and chronic dialysis patients: recommendations for updated ESUR Contrast Medium Safety Committee guidelines. *Eur Radiol* 2018;28:2856e69.
14. European Medicine Agency. EMA's final opinion confirms restrictions on use of linear gadolinium agents for body scans. London: European Medicine Agency; 2017. Available via: <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/referrals/gadolinium-containing-contrast-agents>. Last accessed 8 February 2019.
15. Dunne P, Kaimal N, MacDonald J, Syed AA. Iodinated contrast-induced thyrotoxicosis. *CMAJ* 2013;185(2):144-7.
16. van der Molen AJ, Thomsen HS, Morcos SK, et al. Effect of iodinated contrast media on thyroid function in adults. *Eur Radiol* 2004;14(5):902-7
17. Bellin MF, Jakobsen JA, Tomassin I, et al. Contrast medium extravasation injury: guidelines for prevention and management. *Eur Radiol* 2002;12: 2807e12
18. International Organization for Standardization. ISO/TR 12296:2012. *Ergonomics - manual handling of people in the healthcare sector*. Geneva: International Organization for Standardization; 2012. Available via: <https://www.iso.org/standard/51310.html>. Last accessed 8 February 2019.
19. Mayeda-Letourneau J. Safe patient handling and movement: a literature review. *Rehabil Nurs* 2014;39:123-9.
20. Health, Executive Safety. *Manual handling operations regulations*. 4th ed. UK: Health and Safety Executive; 2016 Available via: <http://www.hse.gov.uk/pUbns/priced/l23.pdf>. Last accessed 8 February 2019.
21. England A, Azevedo KB, Bezzina P, Henner A, McNulty JP. Patient safety in undergraduate radiography curricula: a European perspective. *Radiography* 2016;22(1):S12-9.
22. European Society of Radiology. *ESR clinical audit booklet Esperanto*. Vienna: European Society of Radiology; 2017. Available via: <https://www.myesr.org/sites/default/files/The%20ESR%20Clinical%20Audit%20booklet%20Esperanto.pdf>. Last accessed 8 February 2019.
23. European Society of Radiology. *Delivering patient centred care in clinical radiology*. Vienna: European Society of Radiology; 2015. Available via: <https://www.myesr.org/media/142>. Last accessed 8 February 2019
24. The Society and College of Radiographers. *Obtaining consent: a clinical guideline for the diagnostic imaging and radiotherapy workforce*. London: The Society and College of Radiographers; 2018. Available via: https://www.sor.org/sites/default/files/document-versions/obtaining_consent_170118.pdf. Last accessed 8 February 2019.
25. European Federation of Radiographer Societies. *European Qualifications Framework (EQF) level 6 benchmarking document: radiographers*. 2nd ed. Utrecht: European Federation of Radiographer Societies; 2018 Available via: <https://www.efrs.eu/publications>. Last accessed 8 February 2019.
26. The Royal College of Radiologists. *Standards for patient consent particular to radiology*. 2nd ed. London: The Royal College of Radiologists; 2012 Available via:

- <https://www.rcr.ac.uk/publication/standards-patient-consent-particularradiology-second-edition>. Last accessed 8 February 2019.
27. The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists. *Medical imaging consent guidelines*. The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists; 2013. Available via: https://www.ranzcr.com/search?_contenttype¼&searchword¼consent. Last accessed 8 February 2019.
28. European Society of Radiology (ESR) and American College of Radiology (ACR). Report of the 2015 global summit on radiological quality and safety. *Insights Imag* 2016;7(4):481-4
29. World Health Organisation. *Communicating radiation risks in paediatric imaging*. 2016. Available via: https://www.who.int/ionizing_radiation/pub_meet/radiation-risks-paediatric-imaging/en/Last. Last accessed 8 February 2019.
30. National Health Service. *Consent to treatment*. UK: National Health Service; 2016. Available via National Health Service: <https://www.nhs.uk/conditions/consent-to-treatment/Last>. Last accessed 8 February 2019.
31. European Commission. *Eurostat Healthcare resource statistics - technical resources and medical technology*. Eurostat, Luxembourg: European Commission; 2017. Available via: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Healthcare_resource_statistics_-_technical_resources_and_medical_technology. Last accessed 8 February 2019.
32. Expert Panel on MR Safety, Kanal E, Barkovich AJ, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. *J Magn Reson Imaging* 2013;37(3):501-30
33. Calamante F, Falukner Jr WH, Ittermann B, et al. MR System Operator: recommended minimum requirements for performing MRI in human subjects in a research setting. *J Magn Reson Imaging* 2015;41(4):899-902
34. Calamante F, Ittermann B, Kanal E, Inter-Society Working Group on MR Safety, Norris D. Recommended responsibilities for management of MR safety. *J Magn Reson Imaging* 2016;44(5):1067-9
35. Centers for Disease Control and Prevention. *Infection control basics*. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2017. Available via: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/basics/index.html>. Last accessed 8 February 2019.
36. World Health Organization. *Clean care is safer care. about SAVE LIVES: clean your hands*. Geneva: World Health Organization; 2018. Available via: <http://www.who.int/gpsc/5may/background/5moments/en/>. Last accessed 8 February 2019
37. Reddy P, Liebovitz D, Chrisman H, Nemcek Jr AA, Noskin GA. Infection control practices among interventional radiologists: results of an online survey. *J Vasc Interv Radiol* 2009;20(8):1070-4.
38. Ribner B. Healthcare-associated infections related to procedures performed in radiology. In: Mayhal CG, editor. *Hospital epidemiology and infection control*. 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2012. p. 1018-25.
39. Nyhsen CM, Humphreys H, Nicolau C, Mostbeck G, Claudon M. Infection prevention and ultrasound probe decontamination practices in Europe: a survey of the European Society of Radiology. *Insights Imag* 2016;7(6):841-7
40. Nyhsen CM, Humphreys H, Koerner RJ, et al. Infection prevention and control in ultrasound e best practice recommendations from the European society of radiology ultrasound working group. *Insights Imag* 2017;8(6):523-35.
41. Sartoretti T, Sartoretti E, Bucher C, et al. Bacterial contamination of ultrasound probes in different radiological institutions before and after specific hygiene training: do we have a general hygienical problem? *Eur Radiol* 2017;27(10): 4181-7.
42. European Society of Radiology (ESR). The new EU general data protection regulation: what the radiologist should know. *Insights Imag* 2017;8(3): 295-9.
43. European Parliament, European Council. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). Off J Eur Union 2016. L 119/1.

44. [Tang A, Tam R, Cadrin-Chênevert A, et al. Canadian Association of Radiologists white paper on artificial intelligence in radiology. *Can Assoc Radiol J* 2018;**69**: 120-35.](#)
45. [Kohli M, Geis R. Ethics, artificial intelligence and radiology. *J Am Coll Radiol* 2018;**15**\(9\):1317-9.](#)
46. [European Society of Radiology. Methodology for ESR iGuide content. *Insights Imag* 2019;**10** \(online first\)](#)
47. The Royal College of Radiologists. *Standards and recommendations for the reporting and interpretation of imaging investigations by non-radiologist medically qualified practitioners and teleradiologists*. London: The Royal College of Radiologists; 2011. Available via: https://www.rcr.ac.uk/sites/default/files/docs/radiology/pdf/BFCR%2811%292_Reporting.pdf. Last accessed 8 February 2019.
48. [European Society of Radiology \(ESR\). ESR concept paper on value-based radiology. *Insights Imag* 2017;**8**\(5\):447-54.](#)
49. [Lee MJ, Fanelli F, Haage P, Hausegger K, Van Lienden KP. Patient safety in interventional radiology: a CIRSE IR checklist. *Cardiovasc Interv Radiol* 2012;**35**: 244-6.](#)
50. [Koetser ICJ, de Vries EN, van Delden OM, Smorenburg SM, Boermeester MA, van Lienden KP. A checklist to improve patient safety in interventional radiology. *Cardiovasc Interv Radiol* 2013;**36**:312-9.](#)
51. European Commission. 9th European Forum on the rights of the child. Reflection paper. In: *Coordination and cooperation in integrated child protection systems*. Brussels: European Commission; 2015. Available via: https://ec.europa.eu/anti-trafficking/9th-european-forum-rights-child_en. Last accessed 8 February 2019.
52. Wulczyn F, Daro D, Fluke J, Feldman S, Glodek C, Lifanda K. *Adapting a systems approach to child protection: key concepts and considerations*. New York: UNICEF; 2010. Available via: [https://www.unicef.org/protection/Conceptual_Clarify_Paper_Oct_2010\(4\).pdf](https://www.unicef.org/protection/Conceptual_Clarify_Paper_Oct_2010(4).pdf). Last accessed 8 February 2019.
53. [Neill P, Evans A, PAttinson T, Tolhurst-Cleaver M, Tolhurst-Cleaver S. Macleod's clinical OSCEs. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2016. p. 199-255.](#)
54. Public Health and Clinical Systems. *Patient identification guideline. Public health and clinical systems, Adelaide*. 2011. Available via: http://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Guideline_Patient%2BIdentification.pdf. Last accessed 8 February 2019.
55. *Australian Commission for Safety and Quality in Health Care. Ensuring correct patient, correct site, correct procedure in General Radiology and Ultrasound*. Sydney: Australian Commission for Safety and Quality in Health Care; 2010. Available via: https://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2012/02/Protocol_GeneralRadiologyUltrasound.pdf. Last accessed 8 February 2019.
56. World Health Organization Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. *Communication during patient hand-overs*. Patient Saf Solut 2007;**1**(3). Available via: <https://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution3.pdf>. Last accessed 8 February 2019.
57. [Curie J. Improving the efficacy of patient handover. *Emerg Nurse* 2002;**10**:24-7](#)
58. [Achrekar MS, Murthy V, Kanan S, Shetty R, Nair M, Khattry N. Introduction of situation, background, assessment, recommendation into nursing practice: a prospective study. *Asia-Pacific J Oncol Nurs* 2016;**3**\(1\):45-50.](#)
59. [Arora V, Johnson J. A model for building a standardized hand-off protocol. *Joint Comm J Qual Patient Saf* 2006;**32**\(11\):646-55.](#)
60. [Brown Joe E. As Osgood fielding III. In: "Some like it hot". United Artists: dir. Billy Wilder; 1959.](#)
61. [Brady AP. Error and discrepancy in radiology: inevitable or avoidable? *Insights Imag* 2017;**8**:171-82.](#)
62. The Royal College of Radiologists. *Standards for learning from discrepancies meetings*. London: The Royal College of Radiologists; 2014. Available via: [https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field_publication_files/BFCR\(14\)11_LDMs.pdf](https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field_publication_files/BFCR(14)11_LDMs.pdf). Last accessed 8 February 2019

63. European Federation of Radiographer Societies. *Continuous professional development recommendations and guidance notes*. Utrecht: European Federation of Radiographer Societies; 2018. Available via: <https://www.efrs.eu/publications>. Last accessed 8 February 2019.
64. Faculty of Radiologists. *Guidelines for the implementation of a national radiology quality improvement programme - version 3.0*. Dublin: Faculty of Radiologists, Royal College of Surgeons in Ireland; 2015. Available via: <https://www.radiology.ie/images/uploads/2012/01/National-Radiology-QI-Guidelines-V3-09072015.pdf>. Last accessed 8 February 2019.
65. European Society of Radiology (ESR). *Summary of the European Directive 2013/59/Euratom: essentials for health professionals in radiology*. *Insights Imag* 2015;6:411-7.
66. European Society of Radiology (ESR). *The ESR Audit Tool (Esperanto): genesis, contents and pilot*. *Insights Imag* 2018;9(6):899-903.
67. Guenette JP, Smith SE. *Burnout: prevalence and associated factors among radiology residents in New England with comparison against United States resident physicians in other specialties*. *AJR Am J Roentgenol* 2017;209:136-41.
68. Bakker AB, Demerouti E, Sanz-Vergel A. *Burnout and work engagement: the JD-R approach*. *Annu Rev Organ Psychol Organ Behav* 2014;1:389-411.
69. Maslach C, Schaufeli WB, Leiter MP. *Job burnout*. *Annu Rev Psychol* 2001;52: 397-422
70. Peckham C. *Medscape national physician burnout & depression report* 2018. New York: Medscape; 2018. Available via: <https://www.medscape.com/slideshow/2018-lifestyle-burnout-depression-6009235?faf%41#1>. Last accessed 8 February 2019.
71. Berger M. *Under stress: radiologists embrace novel ways to tackle burnout*. 4th March 2017. ECR Today; 2017. p. 1-2. Available via: https://www.myesr.org/sites/default/files/Saturday_newspaper.pdf. Last accessed 8 February 2019.
72. Waite S, Kolla S, Jeudy J, et al. *Tired in the reading room: the influence of fatigue in radiology*. *J Am Coll Radiol* 2017;14:191-7.
73. Harolds JA, Parikh JR, Bluth EI, Dutton SC, Recht MP. *Burnout of radiologists: frequency, risk factors, and remedies: a report of the ACR Commission on Human Resources*. *J Am Coll Radiol* 2016;13(4):411-6.
74. European Society of Radiology (ESR). *Statutes of the European society of radiology*. Vienna: European Society of Radiology; 2018. Available via: <https://www.myesr.org/about-esr/statutes>. Last accessed 8 February 2019.
75. European Federation of Radiographer Societies. *EFRS constitution*. Utrecht: European Federation of Radiographer Societies; 2008. Available via: <https://www.efrs.eu/publications>. Last accessed 8 February 2019
76. Vivekananda-Schmidt P, Sandars J. *Developing and implementing a patient safety curriculum*. *Clin Teach* 2016;13:91-7.
77. World Health Organization. *Patient safety curriculum guide for medical schools*. Geneva: World Health Organization; 2009. Available via: https://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/who_ps_curriculum_summary.pdf?ua%41. Last accessed 8 February 2019.
78. Tregunno D, Ginsburg L, Clarke B, Norton P. *Integrating patient safety into health professionals' curricula: a qualitative study of medical, nursing and pharmacy faculty perspectives*. *BMJ Qual Saf* 2014;23:257-64.
79. King J, Anderson CM. *The Canadian interprofessional patient safety competencies: their role in healthcare professionals' education*. *J Patient Saf* 2012;8:30-5.
80. Nie Y, Li L, Duan Y, et al. *Patient safety education for undergraduate medical students: a systematic review*. *BMC Med Educ* 2011;11(33):1-8.
81. Frankel A, Haraden C, Federico F, Lenoci-Edwards J. *A framework for safe, reliable, and effective care*. White paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement and Safe & Reliable Healthcare; 2017. Available via: https://www.medischevervolgopleidingen.nl/sites/default/files/paragraph_files/a_framework_for_safe_reliable_and_effective_care.pdf. Last accessed 8 February 2019.

82. European Society of Radiology. *Curriculum for undergraduate radiological education*. Vienna: European Society of Radiology; 2017. Available via: <https://www.myesr.org/media/2843>. Last accessed 8 February 2019.
83. European Society of Radiology. *European training curriculum for radiology (Level I and II)*. Vienna: European Society of Radiology; 2018. Available via: <https://www.myesr.org/media/2838>. Last accessed 8 February 2019.
84. European Society of Radiology. *European training curriculum for sub- specialisation in radiology (Level III)*. Vienna: European Society of Radiology; 2018. Available via: <https://www.myesr.org/media/2840>. Last accessed 8 February 2019.
85. European Federation of Radiographer Societies. *European Qualifications Framework (EQF) level 7 benchmarking document: radiographers*. Utrecht: Federation of Radiographer Societies; 2016. Available via: <https://www.efrs.eu/publications>. Last accessed 8 February 2019.
86. European Commission. *Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European Union*. 2014. Available via: <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/175.pdf>. Last accessed 8 February 2019.