

Boletín Incidentes relacionados con las radiaciones ionizantes



2023-2024

INTRODUCCIÓN

El avance en las tecnologías en medicina que emplean radiaciones ha supuesto mejoras en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. En los últimos años, el incremento en su uso ha convertido los procedimientos médicos en la principal fuente de exposición de la población a la radiación artificial.

La legislación vigente (Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo Europeo sobre Protección Radiológica, Real Decreto 601/2019, Real Decreto 673/2023 y Real Decreto 391/2025) señala la necesidad de justificar la exposición médica, el registro y la notificación de las dosis de los procedimientos médico-radiológicos, entre otros.

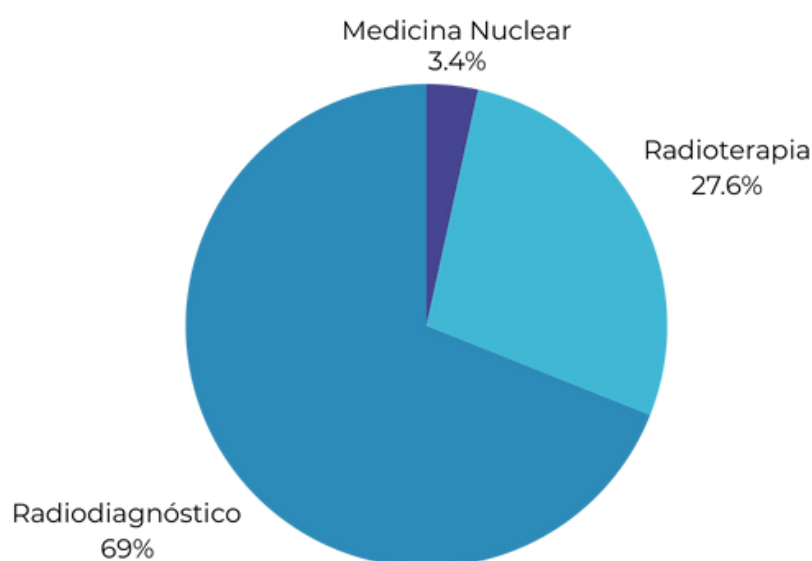
La Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2025-2035, promueve el uso seguro de las radiaciones ionizantes y el desarrollo de Programas Integrales de Garantía de Calidad que incluyan la notificación de incidentes.

La notificación, gestión y comunicación adecuada de incidentes, así como su análisis detallado permiten identificar áreas de mejora y reforzar las medidas de protección radiológica en la práctica clínica.

INCIDENTES NOTIFICADOS EN SINASP

Entre enero de 2023 y junio de 2025 se notificaron en SiNASP un total de 96 incidentes relacionados con radiaciones ionizantes.

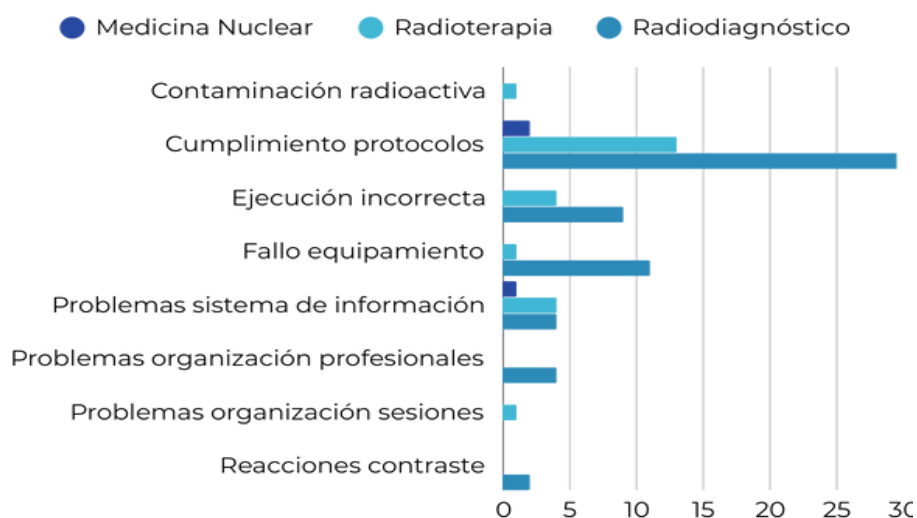
Se excluyeron del análisis 9 incidentes por los siguientes motivos: duplicidad (n=3), no estar relacionados con la seguridad del paciente (n=5) o falta de información suficiente para su análisis (n=1). En consecuencia, el análisis final incluyó 87 incidentes, distribuidos entre radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia:



La mayoría de los incidentes notificados fueron de riesgo bajo o no llegaron al paciente. Los incidentes de mayor riesgo se notificaron en radioterapia y radiodiagnóstico.

PROBLEMAS DE SEGURIDAD

Distribución de los incidentes según el tipo de problemas de seguridad



Los problemas de seguridad más frecuentes han sido los relacionados con el cumplimiento de protocolos, seguidos de fallos de equipamiento y ejecución incorrecta.

SUBCLASIFICACIÓN DE LOS INCIDENTES

En cuanto a las categorías de incidentes más frecuentes ocurridos en los servicios de radioterapia y radiodiagnóstico es posible subcategorizarlos de manera adicional y determinar las consecuencias para los pacientes:

01 Radioterapia

En relación con los 13 incidentes asociados al incumplimiento de protocolos, se identificaron las siguientes subcategorías: el **fallo en la monitorización del paciente** (23,08%, N=3), los **datos incorrectos en la historia clínica** (15,38%, N=2) o la **inadecuada identificación del campo** (15,38%, N=2).

En cuanto a las consecuencias para los pacientes, lo más frecuente fue la **administración de dosis inadecuadas** (16,67%, N=4) o la **administración de tratamiento en lugares incorrectos** (16,67%, N=4).

02 Radiodiagnóstico

En relación con los 30 incidentes asociados al incumplimiento de protocolos, se identificaron las subcategorías siguientes: **ausencia o error en la cumplimentación de la solicitud de la prueba** (23,3%, N=7), **ausencia de pulsera identificativa** (23,3%, N=7) e **identificación incorrecta del paciente** (16,7%, N=5). Otros problemas observados fueron: **inadecuación de la técnica** (6,7%, N=2), **errores en los datos de la historia clínica** (6,7%, N=2) y **preparación inadecuada del paciente** (6,7%, N=2).

En cuanto a las consecuencias para los pacientes, los más frecuentes fueron la **duplicidad de pruebas** (21,7%, N=9) la **exposición a radiación innecesaria** (21,7%, N=13) y la **duplicidad junto con radiación innecesaria** (15%, N=9).

INCIDENTES DE INTERÉS

Medicina Nuclear



- Paciente citado para realización de prueba diagnóstica es confundido por un paciente de la misma edad que acude para hacerse otra prueba. Se detecta el error antes de la realización de esta sin consecuencias para ninguno de los dos pacientes.

Radioterapia



- Estando en la máquina de tomoterapia, se irradió erróneamente un paciente con el tratamiento de otro.
- Paciente programado para recibir radioterapia sobre dos metástasis cerebrales simultáneamente. El paciente solo recibió tratamiento en una de las metástasis. Como resultado se prolongaron los días del paciente para acudir a las sesiones.
- Paciente programado con dos volúmenes de tratamiento planificados idénticos. No se han revisado bien los volúmenes antes de finalizar la tarea de prescripción. Se revisan los

volúmenes por parte del oncólogo radioterápico.

Radiodiagnóstico



- Paciente al que se le hace radiografía de tórax. Tras valorarla, no muestra el tórax completamente y está excesivamente quemada. Ha habido que someter de nuevo al paciente a radiación ionizante.
- Paciente pediátrico para el que en el sistema informático se encontraban solicitadas 4 citas para diferentes pruebas diagnósticas. La madre refirió que no estaba informada de estas solicitudes. Se trataba de prescripción de pruebas que no eran necesarias.
- Paciente procedente de planta de hospitalización que acude a radiología para realización de TAC con contraste. Existe un fallo en el proceso de identificación: el paciente no porta pulsera identificativa.

RECOMENDACIONES PARA REDUCIR LOS INCIDENTES

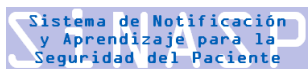
Estas recomendaciones genéricas pretenden ayudar a los centros sanitarios a implementar barreras para disminuir los incidentes asociados a las radiaciones ionizantes.

Estrategia de Seguridad del Paciente 2025-2035



Mapas de riesgo

- Utilizar métodos prospectivos de análisis de riesgo para incrementar la seguridad de la práctica clínica en los servicios que usan radiaciones ionizantes



Notificación de incidentes

- Mantener y reforzar la detección y prevención de los incidentes y accidentes
- Potenciar el reporte de los incidentes y accidentes en los usos médicos de la radiación ionizante, y en general con los EA graves, a través de su registro en los sistemas de notificación de incidentes y fomentar la difusión de las lecciones aprendidas y recomendaciones resultantes del análisis del incidente y accidente para evitar su repetición.
- Comunicación obligatoria a la autoridad sanitaria competente de sucesos significativos en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas, tal como recoge la normativa.



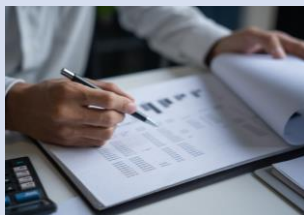
Formación

- Identificar y compartir buenas prácticas sobre el uso de radiaciones ionizantes con fines médicos.
- Desarrollar acciones para la formación y capacitación en temas de protección radiológica enfocadas a los médicos prescriptores de prácticas clínicas que implican el uso de radiaciones ionizantes, especialmente en pacientes menores de 18 años y mujeres gestantes.
- Incrementar la toma de conciencia de los profesionales de la salud, pacientes y público acerca de los beneficios y riesgos relacionados con los procedimientos que utilicen radiaciones ionizantes.



Equipos

- Realizar un adecuado control de calidad del equipamiento para garantizar los valores de dosis más baja posible debido a procedimientos clínicos que implican el uso de radiación ionizante.



Estándares y registros

- Implementar criterios armonizados para el alta de pacientes sometidos a terapia con radionucleidos.
- Documentar en la historia clínica del paciente información de cada uno de los procedimientos que se

realizan con radiaciones ionizantes.

- Fomentar el seguimiento de pacientes con altas dosis en diagnóstico e intervencionismos para seguimiento de efectos deterministas debido a las radiaciones

Recomendaciones HERCA (*Heads of the European Radiological Protection Competent Authorities*)

HERCA ha promovido una campaña europea sobre el uso adecuado de las pruebas de imagen médica. La información está [disponible](#) en la web de la Estrategia de seguridad del paciente.

Preguntas clave que los profesionales prescriptores deberían hacer cuando prescriben una prueba de imagen:

01

Si ya he hecho un diagnóstico, ¿qué valor añadido tiene una prueba radiológica?

Si la exploración clínica le ha proporcionado suficiente información para establecer un diagnóstico, una prueba radiológica puede no ser necesaria.

02

¿Debería hacerse mi paciente otra prueba radiológica si se ha hecho una recientemente?

Si las imágenes que necesita ya existen, es probable que repetirlas no aporte ningún valor.

03

¿Debería prescribir a mi paciente una radiografía o escáner-TC si pueden hacerle una prueba que no utilice radiaciones ionizantes?

Si una prueba de imagen que no emplea radiaciones ionizantes puede dar la mejor respuesta a la pregunta clínica, solicitarla evitará a su paciente una exposición innecesaria a radiaciones ionizantes.

04

¿Mi paciente es consciente de que un escáner o TC no está exento de riesgo?

Un escáner o TC es una de las técnicas de imagen que produce mayor cantidad de radiación ionizante.

05

¿Cómo puedo asegurarme de que a mi paciente se le realiza la prueba de imagen más adecuada?

Proporcionar toda la información clínica relevante en tu prescripción ayudará a especialistas en radiología a decidir la prueba más adecuada.

06

¿Por qué es importante preguntar si existe posibilidad de embarazo?

Se requieren precauciones especiales para algunas pacientes gestantes.

07

¿Qué debería tener en cuenta antes de prescribir pruebas de imagen a pacientes pediátricos?

La población infantil es más sensible a la radiación ionizante debido a sus tejidos en desarrollo y su mayor esperanza de vida.

Recomendaciones *No Hacer* de la SERAM

Reducción del uso de técnicas obsoletas

Disminuir el uso de técnicas de dudosa eficacia y utilidad, dado el rápido avance de la especialidad de Radiología.

Enfoque en pruebas útiles

Solo se deben realizar pruebas cuya utilidad esté comprobada, priorizando aquellas que reducen la irradiación en los pacientes y que resultan más económicas y efectivas para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Mejora de la calidad y seguridad del paciente

Priorizar alternativas menos agresivas y evitar la cascada de pruebas diagnósticas innecesarias.

Participación y comunicación con los pacientes

Es fundamental incluir a los pacientes en este proceso, proporcionándoles información clara y veraz sobre los objetivos de las pruebas, el balance riesgo-beneficio, su alcance y resultados esperados. Esto garantiza que las decisiones médicas sean compartidas y comprendidas por todas las partes involucradas.

Recomendaciones *No Hacer* de la SEPR

01

No usar protectores frente a los rayos-X para los pacientes durante exploraciones de radiología convencional, mamografía, tomografía computarizada y fluoroscopia

02

No usar protectores gonadales frente a los rayos-X para los pacientes pediátricos en exploraciones radiológicas

03

No usar protectores para el feto o embrión frente a los rayos-X en pacientes embarazadas

REFERENCIAS

Ministerio de Sanidad. SiNASP. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente. <https://sinasp.es>

Ministerio de Sanidad. Estrategia Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020 [Internet]. 2016. Disponible en:

https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/docs/Estrategia_Seguridad_del_Paciente_2015-2020.pdf

Ministerio de Sanidad. Informe de evaluación de la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020 [Internet]. 2021. Disponible en:

<https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2022/docs/220623-EVALUACION-SP.pdf>

Ministerio de Sanidad. Estrategia Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2025-2035 [Internet]. 2025. Disponible en:

https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/docs/estrategia_seguridad_paciente_T25_35.pdf

Consejo de la Unión Europea. Directiva 2013/59/Euratom, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom [Internet]. 2014. Disponible en:

<https://www.boe.es/doue/2014/013/L00001-00073.pdf>

Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas [Internet]. 2019. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-15604

Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear. [Internet]. 2023. Disponible en:

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2023-16649

Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia. [Internet]. 2025. Disponible en:

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2025-9388

Ministerio de Sanidad. Seguridad del paciente. Prácticas seguras. Uso seguro de Radiaciones Ionizantes. Disponible en:

<https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/practicasSeguras/UsousegurodeRadiacionesIonizantes/home.htm>

Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR). Conclusiones II Jornada sobre seguridad del paciente en los procedimientos médicos con radiaciones ionizantes. 22 noviembre 2022.

Disponible en: <https://seram.es/wp-content/uploads/2023/06/Jornada-Seguridad-del-paciente.pdf>

Comisión de Asuntos Profesionales de la SERAM. Recomendaciones de no hacer para médicos prescriptores, radiólogos y pacientes, SERAM 2014. Disponible en:

https://seram.es/images/site/doc_seram_recom_no_hacer.pdf

Los contenidos de este boletín se han elaborado a partir de los incidentes comunicados por los profesionales sanitarios al Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP), sistema financiado por el Ministerio de Sanidad. La difusión de estas recomendaciones tiene como objetivo evitar que vuelvan a producirse otros incidentes del mismo tipo.