

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

16649 *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.*

La evolución del conocimiento científico, el desarrollo de tecnologías innovadoras y la creciente disponibilidad de nueva evidencia médica han venido produciendo, en los últimos años, un considerable aumento en las capacidades y recursos diagnósticos y terapéuticos utilizados en la práctica clínica, de manera muy significativa en lo que se refiere a los relacionados con la aplicación de las radiaciones ionizantes a estos fines. Ello se ha traducido en un notable incremento en el número y complejidad de procedimientos, tanto diagnósticos como terapéuticos, que utilizan radiaciones ionizantes y en la aparición y continuo desarrollo de nuevas técnicas, equipos y dispositivos vinculados a su uso.

Dicha situación ha determinado un importante crecimiento, en términos absolutos y relativos, del volumen de exposiciones médicas registradas y, paralelamente, del riesgo asociado a las mismas, lo que conlleva, en consecuencia, la obligación y necesidad de garantizar, y mejorar correlativamente, la protección radiológica de las personas expuestas, básicamente mediante la aplicación del máximo rigor en los procesos, tanto generales como particulares, de justificación y optimización de las exposiciones que se llevan a cabo en las diferentes unidades asistenciales que utilizan este tipo de radiaciones, ya sea con finalidad diagnóstica o terapéutica.

Todo lo cual implica que las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear han de continuar adecuando su estructura, recursos, organización y funcionamiento a los parámetros de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica, alcanzando los máximos estándares de calidad y seguridad exigibles a organizaciones de sus características y responsabilidades. En este sentido, los programas de garantía de calidad y seguridad aparecen como el instrumento determinante para la consecución de los anteriores objetivos, constituyendo, además de una eficaz herramienta para la gestión de estas unidades, el elemento imprescindible para garantizar la calidad del resultado diagnóstico o terapéutico, minimizando simultáneamente el riesgo para el paciente.

El Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, y el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, exigieron la implantación de programas de garantía de calidad en las citadas unidades, al tiempo que demandaban para sus procedimientos los requisitos, protocolos y condiciones que la regulación y las recomendaciones nacionales e internacionales vigentes en aquel momento imponían en materia de protección radiológica de las personas sometidas al efecto de las radiaciones ionizantes con motivo de exámenes o tratamientos médicos.

El 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, ha incorporado a nuestro ordenamiento jurídico, en todo lo relativo a las exposiciones médicas, la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, estableciendo los principios básicos de justificación y optimización de las exposiciones médicas y la forma en que los diferentes requisitos, parámetros o condiciones derivados del desarrollo de dichos principios han de ser contemplados en los programas de garantía de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear, lo que conlleva, en primera instancia, la necesidad de

revisar y adecuar los criterios de calidad por los que se rigen estos servicios a las previsiones genéricas y referencias particulares contenidas en el citado real decreto, lo que constituye el principal objetivo de la presente disposición.

En consecuencia con lo anterior y con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, resulta necesario realizar las modificaciones precisas en la normativa básica reguladora en la materia, representada, por lo que se refiere a las unidades asistenciales de medicina nuclear, por el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, para propiciar su aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar los desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de sus competencias.

Por otra parte, la constante evolución de los equipos médico-radiológicos, el desarrollo de nuevas modalidades y la incorporación de técnicas novedosas están determinando la rápida obsolescencia de los parámetros, valores y medidas tradicionalmente utilizados como requisitos para valorar la adecuación de las técnicas empleadas, la idoneidad de los procedimientos o la aceptabilidad de los equipos. Esta circunstancia hace cuestionable el mantenimiento, en esta norma, de especificaciones técnicas de esta naturaleza, resultando más pertinente su sustitución por las oportunas referencias a protocolos y recomendaciones, nacionales o internacionales, suficientemente acreditados, homologados y consensuados, subrayando, eventualmente, su carácter o condición de referente mínimo, básico o esencial.

Como novedad, se crea la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear en todos los centros sanitarios donde existan estas unidades o servicios, a fin de implantar el correspondiente programa de garantía de calidad y seguridad, así como garantizar el seguimiento de los procesos asistenciales y su calidad, y la seguridad del paciente.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en su disposición final cuarta, obliga a establecer, con carácter general, las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios, correspondiendo asimismo a la administración sanitaria valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

La adecuación a los principios de necesidad y eficacia se justifica en razón del interés general perseguido con la norma, al ser objeto de la misma la adecuación y actualización de los criterios y estándares de calidad de las unidades asistenciales de medicina nuclear a las disposiciones del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, alcanzando con ello los máximos niveles de seguridad exigibles. Desde la perspectiva de la eficacia, el reglamento aprobado por real decreto se considera el instrumento jurídico idóneo para garantizar de la mejor forma y con la máxima seguridad jurídica la consecución del objetivo pretendido.

El principio de proporcionalidad se acredita porque este real decreto contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad de aplicación y desarrollo del citado Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en lo referente a las unidades asistenciales de medicina nuclear, no existiendo la posibilidad de adoptar otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios que las que resultan necesarias para garantizar los indispensables niveles de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica y son exigibles a organizaciones de sus características.

La adaptación al principio de seguridad jurídica queda asimismo acreditada porque la norma es coherente con el resto del ordenamiento jurídico y favorece la certidumbre y claridad del mismo, al proporcionar criterios más precisos sobre las disposiciones del real decreto al que sustituye.

La adecuación al principio de transparencia se justifica y se ha materializado mediante la participación ofrecida a personas expertas o interesadas en la elaboración de la norma, incluyendo el acceso a los documentos propios del proceso de elaboración, así como por el hecho de que la norma define claramente sus objetivos, reflejados en su preámbulo y en la memoria que la acompaña.

Por último, la adecuación al principio de eficiencia se justifica al comprobarse que esta iniciativa normativa no impone, para satisfacer el interés público enunciado, cargas administrativas.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla y a la Federación Estatal de Municipios y Provincias, habiéndose realizado la consulta pública previa y el correspondiente trámite de audiencia e información públicas. Igualmente, ha sido sometido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

El presente real decreto, que tiene carácter de norma básica, será de aplicación en todo el territorio nacional y se adecúa al orden constitucional de distribución de competencias, dictándose de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de julio de 2023,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto del presente real decreto es establecer los criterios de calidad de las unidades asistenciales de medicina nuclear para asegurar la justificación y la optimización en el uso de radiofármacos y otras sustancias radiactivas en procedimientos diagnósticos y terapéuticos y la mejora de la protección radiológica y la seguridad del paciente y de todas las personas relacionadas con estos procesos.

2. Este real decreto se aplicará a todas las unidades asistenciales de medicina nuclear definidas como U.87 en el anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En estas unidades asistenciales además del diagnóstico y tratamiento mediante la utilización de fuentes radiactivas no encapsuladas se realizarán acciones de prevención e investigación, las cuales deberán estar dotadas con los recursos humanos propios o externalizados y materiales necesarios para llevar a cabo su labor.

Artículo 2. *Programa de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear.*

1. A los efectos previstos en el artículo anterior, será obligatorio implantar en todas las unidades asistenciales de medicina nuclear, desde su puesta en funcionamiento, un programa de garantía de calidad y seguridad, que deberá estar basado en protocolos nacionales o internacionales, guías, recomendaciones, actualizadas, a los que se hará referencia explícita en el mismo, y cuyo cumplimiento habrá de ser auditado, en los términos que se establecen en el artículo 19, por la autoridad sanitaria competente.

2. Dicho programa incluirá, en todo caso, los siguientes aspectos:

a) Los criterios de justificación general de las exposiciones debidas a la administración de radiofármacos.

b) Los criterios de optimización de la administración de radiofármacos.

c) Los protocolos correspondientes a cada tipo de procedimiento, en los previstos en el artículo 5.2.

d) Las referencias a las medidas del control de calidad de los radiofármacos, recogidas en el programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad de radiofarmacia si se dispone de ellas, y que deberán ser exigidas, en los demás casos, al productor o suministrador del radiofármaco.

e) El programa de control de calidad del equipamiento.

f) Los criterios de aceptabilidad del equipamiento.

g) La metodología utilizada para la estimación de la dosis absorbida en pacientes sometidos a pruebas diagnósticas o a terapia, incluyendo la dosis debida a equipos emisores de radiaciones ionizantes que formen parte de equipos híbridos, si los hubiera.

h) Las reglas relativas a la adaptación de los procedimientos en situaciones especiales: niños, embarazo, lactancia y otras posibles situaciones de mayor riesgo.

i) La justificación de los nuevos tipos de procedimientos diagnósticos o terapéuticos, basada en los correspondientes estudios, evidencia publicada o ensayos clínicos correspondientes.

j) Los recursos mínimos humanos y materiales necesarios para realizar los procedimientos.

k) Las responsabilidades, obligaciones y nivel de autoridad de las personas que trabajan en la unidad asistencial.

l) La información e instrucciones para la protección radiológica de cuidadores, voluntarios y personas en contacto con pacientes, así como las restricciones de dosis que en su caso procedan.

m) Las responsabilidades específicas y contribuciones del especialista en radiofísica hospitalaria en relación con la unidad asistencial y su grado de implicación en los distintos aspectos de la actividad de la misma y del propio desarrollo del programa, que serán como mínimo las recogidas en el artículo 12 del 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.

n) El plan de formación continuada.

ñ) Los criterios de actuación en caso de administración inadecuada de radiofármacos.

o) Los sistemas de análisis de riesgo y de registro de exposiciones accidentales o no intencionadas y de notificación de incidentes.

p) Las medidas a adoptar ante un eventual funcionamiento inadecuado o defectuoso o ante la obsolescencia del equipo médico-radiológico.

q) Los procedimientos de evaluación de la aplicación y desarrollo del programa.

r) Los niveles de referencia diagnósticos utilizados, de acuerdo con el artículo 7.1 y la definición recogida en el punto 16 del anexo «Definiciones» del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.

3. El programa de garantía de calidad y seguridad constará por escrito, se mantendrá actualizado y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia mencionados en los artículos 19 y 20 respectivamente.

Artículo 3. *Obligaciones de la persona titular del centro sanitario.*

1. La persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear estará obligada a:

a) Crear la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear para la confección, desarrollo y seguimiento del programa de garantía de calidad y seguridad.

b) Implantar el programa de garantía de calidad y seguridad y designar al responsable de su ejecución.

c) Remitir un ejemplar del programa de garantía de calidad y seguridad a la autoridad sanitaria competente, antes de comenzar la actividad de la unidad asistencial de medicina nuclear, y siempre que se instalen nuevos equipos o se introduzcan nuevas técnicas o procedimientos.

- d) Proveer a la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear de los medios necesarios para el adecuado desarrollo de sus funciones.
- e) Garantizar que la realización de los procedimientos clínicos incluidos en el programa de garantía de calidad y seguridad es supervisada, en todo caso, por un médico especialista en medicina nuclear.
- f) Adoptar las medidas previstas en el artículo 14.1 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas y, específicamente, las contempladas en el artículo 9 de la presente disposición.
- g) Garantizar el cumplimiento del derecho y la obligación que concierne a todo el personal de la unidad de actualizar sus conocimientos, relativos a la protección radiológica y seguridad del paciente, mediante la participación en las oportunas actividades de formación continuada.
- h) Dejar constancia documental, anualmente, de los resultados obtenidos en el desarrollo del programa de garantía de calidad y seguridad.

Con independencia de lo establecido en los apartados anteriores, la persona titular del centro sanitario podrá encomendar la realización de estas obligaciones a una o más personas designadas al efecto, de acuerdo con la legislación vigente.

2. Asimismo, la persona titular del centro sanitario nombrará al médico responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear, que deberá ser un médico especialista en medicina nuclear.

En los centros sanitarios jerárquicamente organizados, el responsable de la unidad asistencial será, en todo caso, el jefe de dicha unidad.

Artículo 4. *Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear.*

1. En los centros sanitarios donde esté ubicada una unidad asistencial de medicina nuclear se constituirá la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear, como órgano colegiado de asesoramiento de la dirección e integrada en la Comisión central de garantía de calidad u órgano equivalente del centro.

2. La Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear estará constituida por representantes de la dirección y administración del centro, personas responsable de la ejecución del programa de garantía de calidad y seguridad, especialistas, técnicas y profesionales de la enfermería de la unidad asistencial de medicina nuclear, especialistas de la unidad de radiofísica y de la unidad de radiofarmacia hospitalaria en caso de existir en el centro sanitario y otras personas con las funciones que se determinen en su reglamento de funcionamiento.

3. La Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear se regirá por las normas establecidas en la Sección 3.^a, del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y por las previsiones que sobre los órganos colegiados se establecen en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

4. La Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear se dotará de un reglamento de funcionamiento interno, en el que se detallarán sus funciones. En todo caso, le corresponde:

- a) Aprobar el programa de garantía de calidad y seguridad, así como sus modificaciones en los casos que procedan.
- b) Aprobar la puesta en marcha de nuevos equipos o la introducción de nuevas técnicas.
- c) Aprobar el sistema de análisis de riesgos, de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas, y el correspondiente sistema local de notificación y aprendizaje de incidentes.
- d) Y realizar el seguimiento de cuantas medidas se estimen oportunas para la mejora de la calidad y la seguridad en medicina nuclear.

Artículo 5. *Procedimientos en medicina nuclear.*

1. En las unidades asistenciales de medicina nuclear, el médico/a especialista en medicina nuclear será responsable de:

- a) Valorar para cada paciente la correcta indicación del procedimiento, y, en su caso, definir posibles alternativas al mismo, sin riesgo radiológico o con menor riesgo radiológico.
- b) Elegir los radiofármacos apropiados necesarios para el diagnóstico o la terapia.
- c) Prescribir el radiofármaco a utilizar y actividad a administrar.
- d) Definir volúmenes u órganos de interés, así como, eventualmente, objetivos o restricciones de dosis.
- e) Dirigir y supervisar la realización de los procedimientos.
- f) Emitir el informe final, en el que se indiquen los hallazgos patológicos o la evaluación del procedimiento y en el que se adjunte el informe de los datos dosimétricos suministrado por el especialista en radiofísica hospitalaria.

2. Las unidades asistenciales de medicina nuclear dispondrán de protocolos escritos para cada tipo de procedimiento, elaborados con la participación del especialista en radiofísica hospitalaria y demás profesionales que se considere oportuno, de manera que pueda optimizarse la dosis absorbida recibida por los pacientes como consecuencia del acto médico. Dichos protocolos, que constarán en el programa de garantía de calidad y seguridad, se actualizarán periódicamente y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones o nuevas técnicas o procedimientos, y cada vez que se obtengan nuevas evidencias sobre su efectividad y/o riesgos derivados.

3. Asimismo, el programa de garantía de calidad y seguridad contemplará las correspondientes adaptaciones de los procedimientos en las exposiciones en la infancia, las relativas a la protección especial en embarazo y lactancia y otras posibles situaciones de mayor riesgo, con las correspondientes referencias a la evaluación de dosis y verificación de la actividad administrada en estos casos. Para la estimación de las dosis absorbidas impartidas a estos pacientes, se utilizará la metodología definida en el programa de garantía de calidad y seguridad.

4. Los procedimientos relativos a exploraciones diagnósticas o procedimientos terapéuticos con radiofármacos a mujeres con capacidad de procrear, gestantes o en período de lactancia, contendrán las medidas que deben tomarse para reducir los riesgos al mínimo. El médico especialista en medicina nuclear responsable prestará especial atención en estos casos a la justificación, la urgencia y la optimización del procedimiento, teniendo en cuenta los efectos tanto para la mujer como para el feto o el lactante. En las solicitudes de este tipo de exploraciones o tratamientos deberá constar si la paciente se encuentra embarazada o en período de lactancia.

5. Los aspectos prácticos correspondientes a estos procedimientos deberán ser ejecutados por personal sanitario y técnico debidamente cualificado para la administración de radiofármacos o para la utilización del equipamiento y con la capacitación requerida en protección radiológica, debiendo ser supervisada la realización de todos los aspectos prácticos, en todo caso, por un médico especialista en medicina nuclear de presencia física.

Artículo 6. *Administración de radiofármacos.*

1. Toda administración de radiofármacos con fines de diagnóstico o terapia deberá estar previamente justificada, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de la persona afectada, atendiendo en todo caso a los criterios establecidos al efecto en el programa de garantía de calidad y seguridad. Tanto el/la médico/a prescriptor/a como el/la médico/a especialista en medicina nuclear deberán involucrarse en el proceso de justificación al nivel adecuado a su responsabilidad, quedando a criterio del/la médico/a especialista en medicina nuclear la decisión final de la justificación del procedimiento.

2. La administración de radiofármacos con fines de diagnóstico o terapia se llevará a cabo bajo la dirección, responsabilidad y supervisión de un/a médico/a especialista en medicina nuclear de presencia física, que previamente habrá realizado una validación individualizada de cada solicitud, atendiendo a la idoneidad de la misma, estudios anteriores y cualquier otra información relevante.

3. Se realizará la verificación de todas las actividades administradas, a fin de garantizar que coinciden con las seleccionadas por el/la especialista.

4. En el caso de una administración inadecuada de radiofármacos o cuando el nivel de riesgo así lo indique a criterio de la persona especialista en medicina nuclear, la persona especialista en radiofísica hospitalaria realizará un informe dosimétrico con la estimación de la dosis absorbida recibida por el paciente a la mayor brevedad y emitirá un informe escrito en el que constarán las dosis absorbidas.

El/La médico/a especialista en medicina nuclear prestará especial atención al paciente, poniendo en marcha los mecanismos necesarios para reducir en lo posible dicha dosis y emitirá un informe escrito, en el que se anexarán el informe dosimétrico indicado en el párrafo anterior y los resultados de las acciones llevadas a cabo para reducirlas. Si la gravedad del caso lo requiere, remitirá el mencionado informe a la persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear y a la autoridad sanitaria competente.

Artículo 7. *Administraciones de radiofármacos con fines diagnósticos.*

1. En las aplicaciones de radiofármacos con fines diagnósticos, el/la médico/a especialista en medicina nuclear se responsabilizará de que la exposición de los pacientes sea la mínima compatible con el diagnóstico que se persigue y de que se pongan los medios necesarios para evitar la repetición de la administración de radiofármacos por falta de calidad diagnóstica o por otras causas, debiendo valorar toda la información relevante obtenida de exploraciones previas, para evitar exámenes adicionales innecesarios.

Con esta finalidad, el/la médico/a especialista en medicina nuclear deberá seleccionar y prescribir el radiofármaco y la actividad a administrar, a partir de las indicaciones autorizadas para cada radiofármaco, las características del paciente y el balance riesgo/beneficio, de acuerdo con protocolos establecidos por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, que deberán constar en el programa de garantía de calidad y seguridad. Se prestará especial atención a la infancia y a pacientes con menoscabo funcional de algún órgano que pueda repercutir en la absorción y eliminación del radiofármaco.

Así mismo, se deberán tener en cuenta los niveles de referencia para el diagnóstico fijados por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, que deberán constar igualmente en el programa de garantía de calidad y seguridad.

El/la médico/a especialista en medicina nuclear será responsable de registrar la actividad administrada en la historia clínica del paciente.

2. El/la especialista en radiofísica hospitalaria deberá evaluar la dosis absorbida cuando el/la médico/a especialista en medicina nuclear lo considere necesario debido a las características del paciente, la naturaleza del radiofármaco y la actividad administrada, situaciones que deberán especificarse en el programa de garantía de calidad y seguridad, y en las exposiciones que precisen de una adaptación de los procedimientos, como las indicadas en el artículo 5.3.

Artículo 8. *Administración de radiofármacos con fines terapéuticos.*

1. En las administraciones de radiofármacos con fines terapéuticos, el/la médico/a especialista en medicina nuclear responsable del tratamiento registrará la actividad administrada en la historia clínica del paciente.

2. El/la especialista en radiofísica hospitalaria deberá evaluar la dosis absorbida cuando el/la médico/a especialista en medicina nuclear lo considere necesario debido a las características del paciente, la naturaleza del radiofármaco y la actividad administrada, situaciones que deberán especificarse en el programa de garantía de calidad y seguridad y en las exposiciones que precisen de una adaptación de los procedimientos, como las indicadas en el artículo 5.3.

3. Los procedimientos terapéuticos con radiofármacos, en los proyectos de investigación y en los ensayos clínicos, se planificarán y se verificarán individualmente, debiendo estar prevista en estos casos la realización de dosimetrías personalizadas, en las que se determinará la dosis absorbida en los órganos y volúmenes de interés definidos por el/la médico/a especialista en medicina nuclear.

Artículo 9. *Exposiciones accidentales y no intencionadas.*

1. El programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad asistencial de medicina nuclear deberá incluir un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas, mediante una metodología recomendada por las sociedades científicas nacionales competentes o un organismo o institución nacional o internacional de reconocida solvencia, que incluya todos los procedimientos que se realizan y sea evaluable con una periodicidad mínima bienal y siempre que se obtenga nueva evidencia sobre el riesgo asociado a dichos procedimientos.

2. A estos efectos, la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear designará el equipo que realice el análisis de riesgos y la investigación de sucesos, compuesto por, al menos, una persona médica especialista en medicina nuclear, otra especialista en radiofísica hospitalaria, una técnica superior en imagen para el diagnóstico y medicina nuclear y una profesional de enfermería, que elabore recomendaciones para minimizar la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de personas sometidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de medicina nuclear.

3. Asimismo, el programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad asistencial de medicina nuclear incluirá un sistema de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas y el correspondiente sistema local de notificación y aprendizaje, que guarde proporción con el riesgo radiológico asociado al procedimiento, que permita la clasificación y codificación de los incidentes a notificar en función de la valoración del riesgo y la repercusión clínica para el paciente y que detalle las medidas implantadas para evitar que dicho suceso se repita.

4. La persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear declarará a la autoridad sanitaria competente, a través del sistema de notificaciones previsto en el artículo 14.2 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, la existencia de sucesos significativos en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas. Se le notificarán los resultados del análisis de dichos sucesos y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos en un plazo no superior a treinta días naturales.

Artículo 10. *Historia clínica.*

En toda administración de radiofármacos para diagnóstico y tratamiento deberán quedar registrados e incluidos en la historia clínica del paciente los siguientes datos:

a) El radiofármaco administrado y la actividad del mismo, así como la vía de administración.

b) Los datos dosimétricos recogidos en el correspondiente informe dosimétrico, en los casos y situaciones en los que se considere necesario, o estén así previstos en el programa de garantía de calidad y seguridad.

c) La estimación de dosis en embrión o feto, en el caso de procedimientos diagnósticos o terapéuticos en gestantes.

- d) Las administraciones inadecuadas.
- e) Los efectos y reacciones adversas de los radiofármacos, si se produjeran, con independencia de su oportuna notificación y comunicación al órgano correspondiente, conforme a la normativa vigente de aplicación y mediante el procedimiento reglamentariamente establecido.
- f) El documento de consentimiento informado para la realización de la técnica prescrita.

Artículo 11. *Investigación clínica.*

1. Las administraciones de radiofármacos por razones de investigación médica o biomédica estarán sometidas a todo lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
2. Las personas implicadas participarán voluntariamente y deberán haber sido informadas previamente de los riesgos de la exposición, debiéndose estar a lo dispuesto en el artículo 9.2 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en lo relativo a dosimetría previa.
3. El radiofármaco, la actividad administrada y la estimación de las dosis absorbidas recibidas por los voluntarios en los programas de investigación constarán en un informe final realizado por el/la especialista en medicina nuclear al que se adjuntará el informe dosimétrico firmado por el/la especialista en radiofísica hospitalaria.

Artículo 12. *Formación continuada.*

1. Todo el personal de las unidades asistenciales de medicina nuclear está obligado a actualizar y perfeccionar sus conocimientos y habilidades mediante la participación periódica en las correspondientes actividades de formación continuada, conforme a las previsiones y criterios del plan establecido al efecto en el programa de garantía de calidad y seguridad.
2. La realización de estas actividades estará garantizada por la persona titular del centro y será supervisada por la persona responsable de la ejecución del programa de garantía de calidad y seguridad.
3. Los programas de formación continuada contemplarán, para las diferentes categorías de profesionales, los objetivos, contenidos, actividades e instrumentos de evaluación correspondientes a su titulación, competencias y nivel de responsabilidad, incluyendo, en todo caso, objetivos específicos en materia de protección radiológica.
Toda persona profesional sanitaria que trabaje con un nuevo equipamiento tendrá un periodo previo de formación en ese equipo.
Esta formación será acreditada por la autoridad sanitaria competente.
4. Con independencia de lo anterior, la instalación de un nuevo equipo o la implantación de una nueva técnica requerirán de una formación adicional específica previa a su uso clínico, en la que deberán implicarse los suministradores de los equipos, y que deberá estar igualmente garantizada.

Artículo 13. *Información al paciente.*

1. Con anterioridad a la realización de un procedimiento terapéutico con radiofármacos o de un procedimiento diagnóstico en que por la naturaleza del radiofármaco o la actividad a administrar se considere necesario, el/la médico/a especialista en medicina nuclear informará al paciente sobre los beneficios y posibles riesgos asociados al mismo y sobre las medidas que debe tomar para reducir estos últimos, información que deberá figurar en un documento de consentimiento informado, que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal, de acuerdo con los procedimientos reglamentariamente establecidos.

2. Igualmente, el paciente deberá recibir instrucciones por escrito sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes para las personas que puedan estar en contacto con él como consecuencia de su proximidad al mismo y, también por escrito, sobre las precauciones que debe tomar con objeto de restringir las dosis de estas personas hasta donde sea razonablemente posible.

3. La información mencionada en el párrafo anterior sobre los riesgos de los procedimientos y su reducción deberá proporcionarse también a las personas voluntarias que participen en programas de investigación, adecuándola al nivel del riesgo.

4. La anterior información e instrucciones deberán haber sido elaboradas por el/la médico especialista en medicina nuclear, en colaboración con el/la especialista en radiofísica hospitalaria, de acuerdo con los criterios establecidos por las sociedades científicas competentes. Deberán constar en el programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad y ser entregadas antes de abandonar el hospital, la clínica u otros centros sanitarios.

Artículo 14. *Especialista en radiofísica hospitalaria.*

1. Los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de medicina nuclear, excepto los laboratorios de radioinmunoanálisis, dispondrán de un/a especialista en radiofísica hospitalaria, que actuará o aportará asesoramiento especializado, según proceda, en relación con las materias relativas a la dosimetría de la radiación y la optimización de la protección radiológica de los pacientes u otras personas sometidas a exposiciones debidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de medicina nuclear.

2. El/la especialista en radiofísica hospitalaria asumirá, específicamente:

a) La responsabilidad de la dosimetría física y clínica para estimar la dosis absorbida en el paciente u otras personas, incluyendo la selección del equipamiento y procedimientos necesarios para su realización.

b) La realización de las pruebas de control de calidad de la instrumentación para la detección de radiación, del equipamiento para formación de imagen y de los sistemas de tratamiento de imágenes y datos contenidos en el programa de garantía de calidad y seguridad, definiendo los procedimientos e instrumentación necesaria en cada caso.

c) Además, en otras actividades de la unidad asistencial de medicina nuclear, participará en los aspectos siguientes:

1.º La optimización de la protección radiológica del paciente y otras personas sometidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico.

2.º La preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación,

3.º La realización de la prueba de aceptación del equipo médico-radiológico, la del establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento.

4.º La definición y realización del control de calidad de la instrumentación, del equipamiento y de los sistemas de tratamiento de imágenes y datos.

5.º El análisis y registro documental de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas.

6.º La selección del equipo necesario para realizar mediciones de protección radiológica.

7.º La formación de los especialistas, de los técnicos y de los profesionales de enfermería, así como otros profesionales sanitarios que se consideren, en aspectos pertinentes de la protección radiológica.

8.º La elaboración del programa de garantía de calidad y seguridad, colaborando a tal fin con los responsables de su confección.

9.º La vigilancia de las instalaciones médicas-radiológicas.

3. Asimismo, el/la especialista en radiofísica hospitalaria se implicará en los procedimientos terapéuticos de medicina nuclear y, de forma muy directa, en aquellos considerados no estándares.

Artículo 15. *Pruebas de aceptación del equipamiento.*

1. Los equipos de medicina nuclear que se pongan en funcionamiento serán sometidos a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación, y servirá de base para establecer el estado de referencia inicial.

2. Las pruebas de aceptación de los equipos, que tendrán que estar detalladas en las especificaciones de compra, deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia del/la especialista en radiofísica hospitalaria. La empresa suministradora elaborará un informe indicando el resultado de las pruebas de aceptación.

3. Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación el cumplimiento de las características técnicas expresadas en la oferta del suministrador y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación a los niveles y tolerancias previstos en los protocolos nacionales o internacionales aplicables, a los que se hará referencia explícita en el programa de garantía de calidad y seguridad y que contendrán como mínimo las pruebas indicadas como esenciales en el Protocolo de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear publicado por las sociedades científicas nacionales competentes.

4. Posteriormente, el/la especialista en radiofísica hospitalaria podrá realizar pruebas de constancia para definir el estado de referencia inicial de funcionamiento, que figurará en un informe y que podrá ser utilizado como referencia para los controles de calidad periódicos.

Artículo 16. *Control de calidad.*

1. Las unidades asistenciales de medicina nuclear contarán con un programa de control de calidad de los radiofármacos y del equipamiento.

2. En el caso de los radiofármacos, se realizará la verificación de la actividad administrada a fin de garantizar que la dosis absorbida recibida por el paciente sea la idónea, en el caso de los procedimientos terapéuticos y la menor que razonablemente sea posible para obtener un diagnóstico fiable, en el caso de los procedimientos diagnósticos.

3. El control de calidad de los radiofármacos se ajustará a la normativa específica de radiofármacos donde se especifique su control de calidad, a las fichas técnicas autorizadas o, en su caso, a las monografías de la farmacopea europea aplicables, según lo establecido en la legislación vigente sobre las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos.

4. Los controles de calidad del equipamiento utilizado en medicina nuclear se ajustarán a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por las sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, a los que se hará referencia explícita en el programa de garantía de calidad y seguridad. Dichos protocolos contendrán, como mínimo, las pruebas calificadas como esenciales en el Protocolo de control de calidad de la instrumentación en medicina nuclear publicadas por las sociedades científicas nacionales competentes.

5. Los resultados del control de calidad del equipamiento serán evaluados, con la periodicidad que establezca el programa de garantía de calidad y seguridad, por el/la especialista en radiofísica hospitalaria, que emitirá un informe escrito sobre el estado de dicho equipamiento y de las anomalías encontradas. El/la médico/a especialista en medicina nuclear será el/la responsable de evaluar si la imagen obtenida es apta o no para el diagnóstico.

En el caso de que las anomalías detectadas puedan suponer un deterioro de la calidad de la imagen o de los resultados obtenidos, el/la responsable de la unidad asistencial decidirá qué tipo de pruebas o exploraciones se pueden seguir realizando o, si es necesario, suspenderá provisionalmente el funcionamiento del equipo hasta su reparación.

Artículo 17. *Programa de mantenimiento.*

1. La unidad asistencial de medicina nuclear deberá disponer de un adecuado programa de mantenimiento de los equipos de imagen, preventivo, criterios y procedimientos de respuesta en caso de mantenimiento correctivo, por parte del proveedor, del propio centro sanitario o de una empresa de asistencia técnica debidamente acreditada.

2. En caso de reparación o intervención sobre los equipos, la entidad que realice la reparación o intervención dejará constancia escrita, mediante certificado, del tipo y alcance de la intervención realizada, así como de las verificaciones realizadas sobre el funcionamiento del equipo tras la reparación. Dicho certificado, que obligatoriamente deberá remitirse al/a la responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear y al/a la especialista en radiofísica hospitalaria, indicará si ha habido posible afectación de la dosis o de la calidad de imagen, en cuyo caso la restitución al uso del equipo quedaría supeditada al informe positivo del especialista en radiofísica hospitalaria.

Si la importancia de la intervención lo requiere, el/la especialista en radiofísica hospitalaria comprobará las condiciones en que el equipo se encuentra mediante las pruebas oportunas. Los resultados de los parámetros medidos se compararán con los valores recogidos en el estado de referencia anterior a la intervención y con las tolerancias aplicables, estableciéndose nuevas referencias en caso necesario. Los resultados de las pruebas realizadas y su posible repercusión en la calidad de imagen o dosis absorbidas por los pacientes, se recogerán en un informe que se enviará al/la médico/a responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear, quien autorizará las condiciones para la reanudación del funcionamiento del equipo.

Artículo 18. *Archivo.*

La persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear deberá archivar durante un período mínimo de treinta años los informes que se refieran a los datos clínicos mencionados en los artículos 6 al 11.

Asimismo, los informes mencionados en los artículos 15 al 17 se archivarán durante un período de treinta años posteriores a la retirada del equipamiento.

Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 19. *Auditoría.*

1. La autoridad sanitaria competente establecerá un procedimiento de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear se adecúa a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le son de aplicación y está implantado de forma efectiva, a efectos de su acreditación.

2. Así mismo, y conforme a lo establecido en el artículo 15.4 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, la autoridad sanitaria competente garantizará la realización, con la periodicidad que reglamentariamente se determine, de auditorías clínicas de las unidades asistenciales de medicina nuclear, en el marco de los métodos y sistemas de evaluación externa establecidos.

3. La autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá a los órganos del Ministerio de Sanidad competentes en el desarrollo de las acciones de infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud, los certificados emitidos, así como los informes de las auditorías clínicas realizadas en aplicación de lo dispuesto en los anteriores apartados.

Artículo 20. *Vigilancia.*

La autoridad sanitaria competente, a través de las facultades específicas de inspección y control que le sean propias, vigilará el cumplimiento de lo establecido en este real decreto y, si es preciso, propondrá las medidas correctoras oportunas.

Artículo 21. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente real decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad o de salud pública, y será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto, según proceda, en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, o en el título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Disposición adicional única. *Aplicabilidad de otras disposiciones.*

1. Lo establecido en el presente real decreto resulta de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear en lo relativo a las exposiciones médicas.

2. Así mismo, lo establecido en este real decreto resulta de aplicación sin menoscabo de lo dispuesto, con carácter general, en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

3. Así mismo, lo establecido en este real decreto resulta de aplicación sin menoscabo de lo dispuesto, con carácter general, en el Real Decreto 601/2019, 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.

Disposición transitoria primera. *Creación de la Comisión de garantía de calidad y seguridad.*

Las personas titulares de los centros sanitarios con unidades asistenciales de medicina nuclear que estén en funcionamiento deberán crear la Comisión de garantía de calidad y seguridad en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Plazo de aplicación.*

Los artículos 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 14, 16 y 17 del Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, relativos al programa de garantía de calidad, mantendrán su vigencia durante dos años desde la entrada en vigor del presente real decreto, a fin de que las personas titulares de los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de medicina nuclear que estén en funcionamiento adapten de forma progresiva el programa de garantía de calidad y seguridad regulado en el artículo 2.

Antes de concluir este plazo, se remitirá un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente.

Disposición transitoria tercera. *Implantación del programa de garantía de calidad y seguridad en las unidades asistenciales de medicina nuclear de nueva creación.*

Los titulares de los centros sanitarios con unidades asistenciales de medicina nuclear que se creen después de la entrada en vigor de la presente disposición deberán implantar el programa de garantía de calidad y seguridad en el plazo máximo de dos años desde su puesta en funcionamiento.

Antes de concluir este plazo, se remitirá un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normativa.*

Quedan derogadas las normas de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto, en particular, el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo y ejecución.*

Se habilita a la persona titular de Ministerio de Sanidad para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 18 de julio de 2023.

FELIPE R.

El Ministro de Sanidad,
JOSÉ MANUEL MIÑONES CONDE