



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 303, de 19 de diciembre de 1997
Referencia: BOE-A-1997-27260

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	3
<i>Artículos</i>	4
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.. . . .	4
Artículo 2. Programa de garantía de calidad.. . . .	4
Artículo 3. Obligaciones del titular.	4
Artículo 4. Procedimientos en medicina nuclear.	4
Artículo 5. Administración de radiofármacos.. . . .	5
Artículo 6. Administración de radiofármacos con fines diagnósticos.. . . .	5
Artículo 7. Administración de radiofármacos con fines terapéuticos.	5
Artículo 8. Historia clínica.	5
Artículo 9. Investigación clínica.. . . .	5
Artículo 10. Información al paciente.	6
Artículo 11. Especialista en radiofísica hospitalaria.	6
Artículo 12. Pruebas de aceptación del equipamiento..	6
Artículo 13. Programa de control de calidad.. . . .	6
Artículo 14. Programa de mantenimiento.. . . .	7
Artículo 15. Archivo.	7
Artículo 16. Auditoría.	7

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Artículo 17. Vigilancia.	7
Artículo 18. Infracciones y sanciones.	8
<i>Disposiciones adicionales</i>	8
Disposición adicional primera. Habilitación competencial.	8
Disposición adicional segunda. Verificación de los equipos.	8
Disposición adicional tercera. Aplicabilidad de otras disposiciones.	8
<i>Disposiciones transitorias</i>	8
Disposición transitoria única. Plazo de aplicación.	8
<i>Disposiciones finales</i>	8
Disposición final primera. Facultad de desarrollo.	8
Disposición final segunda. Entrada en vigor.	8
ANEXO I. Actividad máxima que no debe sobrepasarse por exploración y radiofármaco	8
ANEXO II. Pruebas mínimas para el control de calidad del equipamiento utilizado en medicina nuclear «in vivo» . .	9

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 19 de julio de 2023

Norma derogada, con efectos de 20 de julio de 2023, por la disposición derogatoria única del Real Decreto 673/2023, de 18 de julio. [Ref. BOE-A-2023-16649](#)

No obstante, los arts. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 14, 16 y 17 mantendrán su vigencia durante dos años, 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 del citado Real Decreto, según establece su disposición transitoria segunda.

El Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva del Consejo 84/466/EURATOM, de 3 de septiembre, sobre protección radiológica del paciente.

El artículo 4 de dicho Real Decreto dispuso la vigilancia estricta, por parte de las autoridades sanitarias, de las instalaciones médicas en las que se utilizan radiaciones ionizantes, con el fin de que las exposiciones de los pacientes se realicen en condiciones óptimas de protección radiológica. Un primer paso para facilitar dicha vigilancia lo constituye el Real Decreto 2071/1995, de 22 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

La presente norma, que viene a complementar el anteriormente mencionado Real Decreto 2071/1995, se refiere a los métodos de medicina nuclear «in vivo», ya que se trata de una disposición de desarrollo relativa a la protección del paciente, y exige la implantación de un programa de garantía de calidad en las unidades asistenciales de medicina nuclear, sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano.

Igualmente en esta norma se tiene en consideración la nueva situación derivada de la aprobación del Real Decreto 220/1997, de 14 de febrero, por el que se crea y regula la obtención del título oficial de especialista en radiofísica hospitalaria, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990, antes citado, y las disposiciones contenidas en la Directiva del Consejo 97/43/EURATOM, de 30 de junio, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se sustituye la Directiva del Consejo 84/466/EURATOM, de 3 de septiembre, que quedará derogada a partir del 13 de mayo del año 2000.

Por otra parte, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en la disposición final cuarta obliga a establecer los requisitos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones de centros y servicios y a valorar, por parte de la Administración sanitaria, según el artículo 110, la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

De acuerdo con lo anterior, y para establecer los criterios de calidad en medicina nuclear, se dicta este Real Decreto, con el carácter de norma básica sanitaria, que tiene por objeto fijar los procedimientos necesarios para dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990, en lo relativo a las instalaciones de medicina nuclear.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, con el informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear, oídos los sectores afectados, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 5 de diciembre de 1997,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto del presente Real Decreto es establecer los criterios de calidad en medicina nuclear para asegurar la optimización de la administración de radiofármacos y de la protección radiológica del paciente.

2. Este Real Decreto se aplicará a todas las unidades asistenciales de medicina nuclear.

Artículo 2. *Programa de garantía de calidad.*

1. A los efectos previstos en el artículo anterior, será obligatorio implantar en todas las unidades asistenciales de medicina nuclear un programa de garantía de calidad, elaborado de acuerdo con normas nacionales o internacionales actualizadas.

2. Dicho programa incluirá procedimientos sobre la buena práctica clínica; medidas de control de calidad de los radiofármacos, de la instrumentación y de los sistemas de tratamiento de datos; relación de dosis efectiva por unidad de actividad administrada de los radiofármacos utilizados, y parámetros relacionados con la estimación de la dosis absorbida en pacientes. Asimismo, describirá los recursos mínimos humanos y materiales necesarios para realizar dichos procedimientos y establecerá las responsabilidades y obligaciones de las personas que trabajan en la unidad asistencial, especificando su nivel de autoridad.

3. El programa de garantía de calidad constará por escrito y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia mencionados en los artículos 16 y 17, respectivamente, del presente Real Decreto.

Artículo 3. *Obligaciones del titular.*

1. El titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear estará obligado a:

a) Implantar el programa de garantía de calidad y nombrar al responsable para su confección, desarrollo y ejecución.

b) Remitir un ejemplar del programa de garantía de calidad a la autoridad sanitaria competente, antes de comenzar la actividad de la unidad asistencial de medicina nuclear.

c) Dejar constancia documental, anualmente, de los resultados obtenidos en el desarrollo del programa de garantía de calidad.

Con independencia de lo establecido en los apartados anteriores, el 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, el titular tendrá que nombrar al médico responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear, que deberá ser un médico especialista en medicina nuclear.

Artículo 4. *Procedimientos en medicina nuclear.*

1. Las unidades asistenciales de medicina nuclear dispondrán de procedimientos escritos elaborados de manera que pueda optimizarse la dosis absorbida recibida por los pacientes como consecuencia del acto médico. Dichos procedimientos se actualizarán periódicamente y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones o nuevas técnicas clínicas.

Para la estimación de las dosis absorbidas impartidas a los pacientes se utilizarán los parámetros incluidos en el programa de garantía de calidad.

2. Los procedimientos relativos a exploraciones diagnósticas o tratamientos 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 máximo. El médico especialista en medicina nuclear valorará la justificación y la urgencia del procedimiento.

En la solicitud de este tipo de exploraciones o tratamientos deberá constar si la paciente se encuentra embarazada o si amamanta.

3. Los procesos correspondientes a estos procedimientos deberán ser llevados a cabo por personal sanitario debidamente cualificado en las técnicas de aplicación y utilización del

equipamiento, y en las normas de protección radiológica, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.

Artículo 5. *Administración de radiofármacos.*

1. La administración de radiofármacos con fines de diagnóstico o terapia se llevará a cabo bajo la responsabilidad de un médico especialista en medicina nuclear.

2. En el caso de una administración inadecuada de radiofármacos, y cuando el nivel de riesgo así lo indique, el especialista designado a estos efectos en el programa de garantía de calidad realizará una estimación de la dosis absorbida recibida por el paciente a la mayor brevedad.

El médico especialista prestará especial atención al paciente poniendo en marcha los mecanismos necesarios para reducir en lo posible dicha dosis absorbida de radiación y emitirá un informe escrito en el que constarán las dosis absorbidas estimadas y los resultados de las investigaciones y acciones llevadas a cabo para reducirlas. Si la gravedad del caso lo requiere, remitirá el mencionado informe al titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear y a la autoridad sanitaria competente.

Artículo 6. *Administración de radiofármacos con fines diagnósticos.*

1. En las aplicaciones de radiofármacos con fines diagnósticos, el médico especialista 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.

Con esta finalidad, el médico especialista deberá seleccionar el mejor radiofármaco disponible y la actividad óptima, prestando especial atención a niños y pacientes con menoscabo funcional de algún órgano que pueda repercutir en la absorción y eliminación del radiofármaco. Asimismo, deberá tener en cuenta que la actividad administrada no debe sobrepasar los niveles máximos establecidos en el anexo I para cada prueba diagnóstica y radiofármaco, y toda la información relevante obtenida de exploraciones previas, para evitar exámenes adicionales innecesarios. Para los radiofármacos no contenidos en dicho anexo I se utilizarán valores de referencia fijados en protocolos aceptados y refrendados por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, que deberán constar en el programa de garantía de calidad.

2. El especialista designado a estos efectos en el programa de garantía de calidad deberá evaluar la dosis absorbida cuando las características del paciente, la naturaleza del radiofármaco y la importancia de la actividad administrada así lo requieran.

Artículo 7. *Administración de radiofármacos con fines terapéuticos.*

En las administraciones de radiofármacos con fines terapéuticos, el especialista designado a estos efectos en el programa de garantía de calidad será responsable de la estimación de la dosis absorbida recibida por los órganos de especial interés, de acuerdo con la cinética y biodistribución del radiofármaco.

Artículo 8. *Historia clínica.*

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

- a) El tipo y las actividades de los radionucleidos en el momento de la administración del radiofármaco.
- b) Los datos dosimétricos en los casos en los que se considere necesario.
- c) Las administraciones inadecuadas, y
- d) Los efectos y reacciones adversas de los radiofármacos, si se produjeran.

Artículo 9. *Investigación clínica.*

1. Las administraciones de radiofármacos por razones de investigación médica o biomédica estarán sometidas a todo lo dispuesto en el Real Decreto 561/1993, de 16 de

abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

2. 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 escrito.

Artículo 10. *Información al paciente.*

1. Con anterioridad a la realización de un procedimiento terapéutico con radiofármacos, el médico especialista informará al paciente sobre los posibles riesgos asociados al mismo y sobre las medidas que debe tomar para reducirlos, y le presentará un documento de consentimiento informado que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal. Igualmente, el paciente deberá recibir instrucciones por escrito sobre las precauciones que debe tomar para reducir la dosis absorbida por las personas de su entorno.

2. Se proporcionará asimismo la información mencionada en el párrafo anterior a los pacientes a los que se vaya a administrar radiofármacos con fines diagnósticos, cuando la naturaleza de los mismos y la actividad administrada así lo requieran, y a los voluntarios que participen en programas de investigación.

3. El titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear adoptará medidas de información dirigidas a las mujeres para advertirlas que, antes de someterse a una administración de radiofármacos, deben comunicar al médico especialista si están embarazadas o si amamantan.

Artículo 11. *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 especialista en radiofísica hospitalaria, que participará en la confección, optimización y control de calidad del tratamiento de imágenes y datos, en el control de calidad de la instrumentación de medicina nuclear, y en los aspectos técnicos y físicos de la dosimetría de la radiación.

2. A los efectos previstos en el punto anterior y de acuerdo con la importancia de la unidad, la autoridad sanitaria competente decidirá los casos en que dicho especialista en radiofísica hospitalaria debe ser propio de la organización del centro sanitario o si se puede recurrir a servicios externos concertados, en virtud de lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990.

Artículo 12. *Pruebas de aceptación del equipamiento.*

1. Los equipos de medicina nuclear que se pongan en funcionamiento después de la entrada en vigor de este Real Decreto serán sometidos a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación.

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 de un representante del comprador técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad.

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 documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables.

Artículo 13. *Programa de control de calidad.*

1. Las unidades asistenciales de medicina nuclear serán sometidas a un control de calidad para garantizar que la administración de radiofármacos con fines de diagnóstico o terapia se realiza de manera que las dosis absorbidas recibidas por los pacientes sean las prescritas por el médico especialista, en el caso de procedimiento terapéutico, y tan bajas como pueda razonablemente conseguirse, además de producir imágenes o estudios que permitan hacer el diagnóstico más fiable posible, en el caso de examen diagnóstico.

2. El programa de control de calidad de los radiofármacos se ajustará a las normas contenidas en el Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano.

3. Los programas de control de calidad del equipamiento utilizado en medicina nuclear se ajustarán a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, y que contendrán como mínimo las pruebas relacionadas en el anexo II.

4. Los resultados y metodología del control de calidad del equipamiento serán evaluados, con la periodicidad que establezca el programa de garantía de calidad, por el especialista en radiofísica hospitalaria, que emitirá un informe escrito sobre el estado de dicho equipamiento y de las anomalías encontradas. El médico especialista será el 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 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 14. *Programa de mantenimiento.*

1. Toda unidad asistencial de medicina nuclear deberá disponer de un adecuado programa de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, por parte del proveedor, del propio centro sanitario o de una empresa de asistencia técnica.

2. Cualquier reparación o intervención en los equipos que pueda repercutir en los procedimientos de obtención de la imagen deberá ser seguida de una verificación. La entidad que realice la reparación o intervención dejará constancia escrita, mediante certificado, de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y de la verificación de su correcto funcionamiento.

Si la importancia de la avería o intervención lo requiere, el especialista en radiofísica hospitalaria comprobará que el equipo se encuentra en condiciones de uso e informará, por escrito, al médico responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear, quien autorizará o no la reanudación del funcionamiento del mismo.

Para la verificación se tomarán como base de comparación los resultados de las pruebas de aceptación del equipamiento, que servirán de niveles de referencia, o resultados anteriores tanto de la calidad de las imágenes como de las dosis absorbidas.

3. El responsable de la unidad asistencial archivará los informes de las reparaciones o modificaciones efectuadas y de los resultados de los controles subsiguientes demostrativos de la corrección.

Artículo 15. *Archivo.*

El titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear deberá archivar durante un período de treinta años los informes que se refieran a los datos clínicos mencionados en los artículos 5 al 9.

Asimismo, los informes mencionados en los artículos 12 al 14 del presente Real Decreto se archivarán durante el período de vida útil de cada equipo.

Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 16. *Auditoría.*

La autoridad sanitaria competente establecerá un sistema de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad se adecua a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le sean de aplicación y está implantado de forma efectiva, a efectos de su certificación.

Artículo 17. *Vigilancia.*

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990, la autoridad sanitaria competente vigilará el cumplimiento de los criterios establecidos en el programa de control de calidad citado en el artículo 13 y, si es preciso, propondrá medidas correctoras para mejorar las características defectuosas o inadecuadas del equipamiento. En el caso de

que las medidas propuestas no sean adoptadas, dicha autoridad sanitaria podrá proceder a la clausura provisional o definitiva del equipo o de la unidad asistencial.

Artículo 18. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad y será objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional primera. *Habilitación competencial.*

La presente disposición, que será de aplicación en todo el territorio nacional, tiene el carácter de norma básica a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional segunda. *Verificación de los equipos.*

Las fuentes de radiación de referencia utilizadas para la verificación de los equipos deberán estar calibradas y certificadas por laboratorios de metrología reconocidos.

Disposición adicional tercera. *Aplicabilidad de otras disposiciones.*

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.

Asimismo, lo establecido en este Real Decreto resulta de aplicación sin menoscabo de lo dispuesto, con carácter general, en el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Decreto 2869/1972, de 21 de julio.

Disposición transitoria única. *Plazo de aplicación.*

Los titulares de los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de medicina nuclear que estén en funcionamiento a la entrada en vigor del presente Real Decreto deberán implantar de forma progresiva el programa de garantía de calidad, que tendrá que estar completamente establecido en el plazo máximo de dos años. Antes de concluir este plazo se remitirá un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

El Ministro de Sanidad y Consumo, en uso de las competencias que le otorga el Real Decreto 1132/1990, y a la vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos que se produzcan en el campo de la medicina nuclear, actualizará los valores indicados en los anexos.

Disposición final segunda. *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 a 5 de diciembre de 1997.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,
JOSÉ MANUEL ROMAY BECCARÍA

ANEXO I

Actividad máxima que no debe sobrepasarse por exploración y radiofármaco

El presente anexo contiene una relación de las exploraciones más frecuentes en medicina nuclear, los radiofármacos más comunes y la actividad máxima que no debe

sobrepasarse en cada una de dichas exploraciones. Cuando se utilicen radiofármacos no incluidos en esta relación, el programa de garantía de calidad de la unidad asistencial de medicina nuclear deberá contener una relación similar referida a dichos radiofármacos, elaborada de acuerdo con las recomendaciones al respecto de sociedades e instituciones competentes, según lo dispuesto en el artículo 6 de este Real Decreto.

Las actividades que figuran en esta relación se refieren al hombre-patrón. En la práctica clínica deberán tenerse en cuenta el tamaño corporal y la edad del paciente.

Exploración	Radiofármaco	Actividad
Gammagrafía tiroidea	^{99m} Tc Pertecnectato	222 MBq
	¹²³ I INa	37 MBq
Captación tiroidea	¹³¹ I INa:	1.110 kBq
Gammagrafía ósea	^{99m} Tc Compuestos fosfonados	1.110 MBq
Gammagrafía con citrato de galio ⁶⁷ Ga	⁶⁷ Ga Citrato	370 MBq
Gammagrafía pulmonar perfusión	^{99m} Tc Macropartículas	296 MBq
Gammagrafía miocárdica perfusión	²⁰¹ Tl	185 MBq
	^{99m} Tc MIBI	925 MBq
	^{99m} Tc TTF	925 MBq
Ventriculogammagrafía	^{99m} Tc Hematíes	925 MBq
	^{99m} Tc Seroalbúmina	925 MBq
Renograma	^{99m} Tc MAG3/ ^{99m} Tc-DTPA	370 MBq
Gammagrafía hepatobiliar	^{99m} Tc IDA y derivados	370 MBq
Gammagrafía hepática	^{99m} Tc Coloide	259 MBq
Gammagrafía cerebral	^{99m} Tc HMPAO	925 MBq
Gammagrafía leucocitos	^{99m} Tc HMPAO	370 MBq
	¹¹¹ In Oxina/tropolona	18.500 kBq
Filtrado glomerular	¹²³ I Iothalamato	3.700 kBq
	⁵¹ Cr EDTA	5.550 kBq

Las exploraciones pueden corresponder tanto al examen planar como al tomogammagráfico o de cuerpo entero.

ANEXO II

Pruebas mínimas para el control de calidad del equipamiento utilizado en medicina nuclear «in vivo»

Las pruebas para el control de calidad del equipamiento contenidas en este anexo deberán ser llevadas a cabo, con la periodicidad señalada, por personal cualificado, que anotará los resultados.

Las posibles variaciones en las periodicidades tendrán que estar documentadas en normas nacionales o internacionales, y reflejadas en el programa de garantía de calidad.

Después de las reparaciones o intervenciones en los equipos que lo requieran, se realizarán las pruebas de control de calidad que se consideren necesarias.

Las pruebas que revistan especial complejidad deberá realizarlas el especialista en radiofísica hospitalaria.

Asimismo, el especialista en radiofísica hospitalaria efectuará una verificación completa del equipamiento utilizado en medicina nuclear al menos una vez al año y elaborará el informe correspondiente.

En la aplicación de este anexo se tendrán en cuenta las definiciones que aparecen en el epígrafe «Glosario de términos» contenido en la parte final del mismo.

1. Activímetros

a) Exactitud y precisión.—Los equipos destinados a la determinación de la actividad administrada a los pacientes, en el rango de 10 MBq a 10 GBq, deberán proporcionar las medidas con una exactitud del ± 10 por 100 y una precisión del ± 5 por 100.

Para ello se realizará una comprobación trimestral del equipo, en la que se comparen las lecturas correspondientes de una fuente patrón con el valor certificado de su actividad,

considerando la respuesta del equipo a la energía y a la actividad. Las medidas tendrán en cuenta el efecto de la geometría.

b) Estabilidad.—Diariamente se realizará una prueba que determinará la estabilidad del equipo con una tolerancia del ± 5 por 100 del valor de calibración.

2. Sistemas de contaje «in vivo» con detector único y múltiple para medida de radiación gamma

Aunque este tipo de equipos está prácticamente en desuso, en aquellos que todavía estén disponibles, se debe asegurar lo siguiente:

a) Resolución energética.—La resolución energética dada como ancho intrínseco a mitad de altura (AIMA) deberá ser inferior al ± 10 por 100 para la energía del Cs-137, lo que se comprobará semestralmente.

b) Eficiencia.—La eficiencia de pico intrínseca deberá ser superior al 60 por 100 para el Cs-137, lo que se comprobará trimestralmente.

c) Respuesta en actividad.—Deberá comprobarse trimestralmente que la respuesta en actividad es lineal, determinando si el coeficiente de correlación correspondiente se ajusta a lo especificado en el rango de utilización.

3. Gammacámara planar

Todo equipo destinado a proporcionar imágenes mediante técnicas de medicina nuclear, morfológicas o funcionales, deberá cumplir estrictamente las especificaciones del fabricante en el proceso de adquisición, con los procedimientos de medida establecidos en los contratos de compra.

Los valores de estas medidas serán tomados como valores iniciales de referencia en los programas de control de calidad. Estos programas incluirán, como mínimo, las pruebas de referencia y constancia que se indican a continuación.

En su realización se recomiendan las siguientes condiciones generales de medida:

1.^a Radionucleido de elección: Tc-99m. A veces, por razones prácticas, se puede utilizar Co-57 como alternativa, por ejemplo cuando se requiera rellenar frecuentemente el maniquí de inundación.

2.^a Ventana de energía: 20 por 100.

3.^a Tasa de cuentas máxima: 20000 cps. En la prueba de sensibilidad se recomienda no sobrepasar 10000 cps.

4.^a Zona de imagen a analizar: los campos total y central de visión útil (CTVU y CCVU).

Cuando se requiera un tamaño de pixel muy pequeño se puede utilizar el «zoom».

5.^a Colimador: el habitual utilizado en baja energía con agujeros paralelos. Para otras geometrías, debe considerarse la posible variación de la resolución espacial, la sensibilidad, etc., a lo largo del CTVU.

6.^a Periodicidad: se entiende como periodicidad mínima de registro:

a) Uniformidad extrínseca.—Semanalmente se estimará la falta de uniformidad integral y diferencial (UI y UD), debiendo ser ambas inferiores a un 10 por 100.

b) Sensibilidad.—Mensualmente se determinará la sensibilidad con el colimador habitual, comprobándose que su valor relativo es mayor del 80 por 100 del especificado por el fabricante. Si el colimador habitual es el de uso general, su valor absoluto deberá ser mayor de 100 cps/MBq.

Para ello se utilizará una fuente cuya actividad esté determinada lo más exactamente posible; lo más plana posible, para minimizar la atenuación de la fuente y su contenedor (se recomienda un espesor de ambos inferior a 3 mm), y lo más extensa posible (al menos 150 mm de diámetro para evitar posibles faltas de uniformidad).

c) Resolución espacial extrínseca.—Las imágenes obtenidas de una fuente lineal situada a 10 cm del colimador, deberán mostrar una resolución espacial, dada como ancho completo a mitad de altura (ACMA), de acuerdo con lo especificado por el fabricante, dentro de una desviación inferior al 5 por 100, lo que se comprobará con una frecuencia mensual.

d) Resolución temporal.—Semestralmente se comprobará el valor extrínseco observado de la tasa de recuento con un 20 por 100 de pérdida, no debiendo ser inferior en más de 10 por 100 del valor especificado por el fabricante.

e) Resolución energética.—La resolución energética intrínseca se comprobará semestralmente, determinando en el espectro correspondiente al Tc-99m el valor del AIMA en relación a la energía del fotopico. Este valor deberá diferir en menos de un 10 por 100 de lo especificado por el fabricante.

f) Tamaño del pixel.—Los tamaños de pixel a lo largo de los ejes X e Y no deben diferir entre sí en más de un 5 por 100, lo que se comprobará semestralmente.

4. Cámaras tomográficas

Las gammacámaras que dispongan de la posibilidad de realizar estudios tomográficos deberán cumplir todos los requisitos exigidos a las gammacámaras planares. Además de las pruebas indicadas, para estas últimas, deberán realizarse las siguientes:

a) Uniformidad planar.—Se deberá realizar una vez al mes, o con mayor frecuencia si así lo indican las instrucciones del fabricante, la prueba de uniformidad planar necesaria en los programas de reconstrucción tomográfica, de manera que se adquieran como mínimo 10000 cuentas por pixel.

b) Centro de rotación.—Mensualmente, y de acuerdo con las especificaciones del fabricante, se determinará la desviación del centro de rotación, que deberá ser inferior a la mitad del tamaño de pixel más pequeño empleado en tomografía.

c) Uniformidad tomográfica.—Mensualmente se deberán adquirir imágenes tomográficas de un maniquí cilíndrico de 20 cm de diámetro mínimo, no debiendo mostrar artefactos visibles en forma de anillo.

Glosario de términos

Exactitud: estimación de la discrepancia entre el valor obtenido por un procedimiento de medida y el valor convencionalmente considerado verdadero de la magnitud. Se expresa como el error relativo de sus medidas frente a un patrón calibrado de dicha magnitud.

Precisión: estimación del grado de variabilidad de los valores obtenidos por un procedimiento de medida de una determinada magnitud. Es a su vez una forma de medir la repetibilidad del proceso de medida.

Estabilidad: capacidad de comprobar la constancia de funcionamiento de un equipo, a lo largo del tiempo para las diferentes condiciones de medida.

Resolución energética: medida de la capacidad de un sistema detector de radiación para discriminar fotones de similares energías. Se determina para cada energía a partir de la distribución de impulsos para una fuente monoenergética de dicha energía, definiéndose como la anchura a la mitad del máximo del pico registrado (o AIMA), expresada en unidades de energía o en tanto por ciento relativo a la energía considerada para su determinación.

Eficiencia de pico intrínseca: se define para un sistema detector de radiación como la fracción de fotones detectados de todos los emitidos por la fuente que alcancen el detector, considerando además solo aquellos que depositan toda su energía en el mismo (área bajo el pico de energía total).

Respuesta en actividad: análisis de la linealidad de la respuesta del sistema detector cuando opera con diferentes valores de actividad a lo largo de su rango de medidas. Se determina ajustando los valores obtenidos respecto a los valores fijados de actividad, expresándose numéricamente mediante el coeficiente de correlación correspondiente.

CTVU: campo total de visión útil de una gammacámara, definido como el campo visual colimado de la misma. En determinaciones sin colimador corresponde a una longitud equivalente al 95 por 100 entre dos puntos opuestos que representen un 50 por 100 del recuento relativo al centro del cristal.

CCVU: campo central de visión útil, definido como el 75 por 100 de las dimensiones lineales del CTVU.

Extrínseco: en pruebas de gammacámara significa relativo al sistema detector con colimador.

Intrínseco: en pruebas de gammacámara significa relativo al sistema detector sin colimador.

Pixel: elemento mas pequeño con información en una imagen digital.

UI: falta de uniformidad integral de una gammacámara. Estimador global del cambio de uniformidad en una imagen obtenida con fluencia homogénea de fotones. Se define como la diferencia entre el recuento máximo y mínimo por pixel en dicha imagen, expresada en porcentaje relativo a la suma de dichos recuentos.

UD: falta de uniformidad diferencial de una gammacámara. Estimador local del cambio de uniformidad en una imagen obtenida con fluencia homogénea de fotones. Para su determinación se deben considerar todos los posibles conjuntos de seis pixels consecutivos en filas y columnas de la imagen, localizando entre ellos aquel de valor máximo en la diferencia de recuento entre dos pixels, definiendo entonces la UD como este valor expresado en porcentaje relativo a la suma de dichos recuentos.

Sensibilidad: capacidad que tiene un sistema de imágenes para transformar cada interacción en un suceso observable. Se expresa como el cociente de la tasa de recuento observada con una fuente de actividad conocida entre dicha actividad.

Resolución espacial: capacidad que tiene un sistema de imagen para distinguir dos sucesos que se producen a corta distancia uno de otro como entidades independientes.

Resolución temporal: capacidad que tiene un sistema de recuento de impulsos para distinguir dos impulsos sucesivos como independientes. Se suele expresar como el valor real de la tasa de recuento para el que la tasa de impulsos observados difiere de la tasa de impulsos incidentes en un porcentaje de -20 por 100 .

Prueba de referencia: tiene como finalidad la medida exhaustiva de algunos parámetros. Se realizará por el procedimiento más completo de que se disponga y que permita establecer un nivel de comparación para evaluar el funcionamiento del sistema.

Prueba de constancia: tiene como finalidad el seguimiento continuado de las condiciones de funcionamiento del sistema. Se trata de pruebas no complejas y realizables en un tiempo razonablemente corto.

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.