

APORTACIONES DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA NUCLEAR E IMAGEN MOLECULAR AL

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS DE CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR de 22.02.2021

PREÁMBULO DEL PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA NUCLEAR E IMAGEN MOLECULAR

La Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNUM) valora muy positivamente la iniciativa de promover el nuevo **PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS DE CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR** que actualizará el RD 1841/1997 y debería incorporar los elementos de mejora de la Medicina Nuclear que son necesarios para preservar su función en la promoción de la salud de la población.

Nuestro colectivo está comprometido con la mejora continua y apoya cualquier iniciativa que pueda promover y aumentar la calidad y eficiencia de la Medicina Nuclear. Con este ánimo hemos recogido las opiniones y propuestas procedentes de los miembros de la SEMNUM que consideramos pueden ser consideradas para la redacción final del texto legal (página 5).

En primer lugar, no obstante, me permito plantear una serie de consideraciones preliminares sobre el proyecto de RD que, como presidente actual de la SEMNUM, considero relevante expresar antes de su redacción final.

La impresión que produce la lectura del documento es que no se adecua a su objetivo. La garantía de calidad en Medicina Nuclear es un concepto muy amplio que incluye aspectos relacionados con el perfil profesional multidisciplinar, la gestión de procesos complejos como la síntesis de radiofármacos, el uso de técnicas sinérgicas con la radiología o las terapias dirigidas con radiofármacos. Afecta también a numerosos procesos de soporte administrativo, de mantenimiento, digitalización, telemedicina y formación pre y postgrado, formación continuada de los diferentes colectivos, relaciones y responsabilidades de técnicos, enfermería, médicos radiofarmacéuticos y radiofísicos y otros profesionales relacionados con la tecnología sanitaria y la biomedicina. Implicaría también la regulación de las relaciones con otras especialidades médicas con los que se comparten procesos asistenciales mixtos (cardiología, radiología, etc.), la adquisición y desarrollo de competencias para la evaluación de técnicas híbridas, la toma de decisiones en los comités multidisciplinarios y aspectos tan significativos como la satisfacción de los pacientes y de los profesionales referentes, la idónea integración en el mapa de procesos hospitalarios, la gestión del conocimiento y la investigación y aspectos éticos y médico-legales fundamentales en la relación con el entorno sanitario y social.

La propuesta de RD que nos ocupa se ciñe a los aspectos relativos al uso apropiado de las radiaciones ionizantes en Medicina Nuclear, tratando muy superficialmente otros ámbitos sustanciales de la gestión de calidad, y a definir exhaustivamente el papel del radiofísico en las

unidades o servicios de Medicina Nuclear (es el único profesional que goza de un artículo propio, Art. 14, en todo el documento). Llama la atención que la única figura en la que se definen perfectamente, y de forma un tanto sobredimensionada, las funciones y responsabilidades es la del radiofísico, como si este fuera la figura principal de la labor asistencial de la Medicina Nuclear, menospreciado por omisión el resto de profesiones que constituyen el núcleo central sobre el que recae la actividad clínica y la responsabilidad asistencial de la **MEDICINA** Nuclear.

Esta propuesta queda, por tanto, muy alejada de proponer un modelo de gestión de la calidad y, además, desvirtúa el relevante papel de los radiofísicos en nuestra especialidad. El carácter multidisciplinar y abierto de nuestro trabajo requiere de la participación sinérgica de diversos profesionales que mejoran y hacen progresar la capacidad asistencial para alcanzar el mayor beneficio posible a los pacientes. En este sentido, la SEMNIM promueve una mayor implicación e integración del conocimiento y capacidades de la Radiofísica, así como el de los demás especialidades y profesiones involucradas, que consideramos imprescindibles para mantener una actividad asistencial, cada vez más exigente y rigurosa, a la vez que las considera fundamentales para el desarrollo y progreso futuro de la especialidad. Pero todo ello entendido desde la participación colaborativa y el trabajo en equipo de todos los perfiles profesionales que deben actuar, de forma coordinada, para alcanzar la excelencia en la práctica de la Medicina Nuclear.

En esta misma línea, queremos subrayar una idea general que se refleja en el artículo 6 de la *Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias*:

a) Médicos: corresponde a los Licenciados en Medicina la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención.

Este texto legal confiere a los licenciados en Medicina la responsabilidad del cuidado integral de la salud de los pacientes. Este mandato debe mantenerse en todo precepto legal que regule la actividad sanitaria en España. En este sentido, muchas de las aportaciones que siguen se refieren a la preservación de este principio. Las actuaciones de otras profesiones en el ámbito de la salud tienen un papel de soporte y consultoría para la toma de decisiones de los profesionales de la medicina, quienes tomarán las decisiones sobre las actuaciones dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud de acuerdo con los pacientes, según regula la *Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud*.

Así mismo, recordar que toda la actividad de la Medicina Nuclear se basa en la administración de radiofármacos. Los radiofármacos son medicamentos regulados por el *Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente* y la *Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio*. Este grupo de fármacos, presenta dos características diferenciales, su carácter radiactivo y la exigencia, en la mayoría de los casos, de someterlos a un proceso de preparación antes de su administración, lo que ha motivado su regulación específica dentro de la legislación general que regula los medicamentos de uso humano.

El *Real Decreto Legislativo 1/2015* en su artículo 9. *Autorización y registro*, establece

1. Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos.

2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

Los artículos 11 al 15 establecen todas las garantías necesarias para la administración de los medicamentos de uso humano que debemos aplicar a los radiofármacos. El artículo 19. *Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos*, establece inequívocamente la prescripción médica como única fórmula válida para el uso de los medicamentos según condiciones de ficha técnica. Cualquier modificación deberá ser notificados a la AEMPS (artículos 23 y 24).

En consecuencia, el uso de las radiaciones ionizantes en la Medicina Nuclear tiene como objetivo una actividad médica de diagnóstico y tratamiento de los pacientes y puede dividirse en dos apartados: los radiofármacos y las emisiones de rayos X procedentes de los equipos híbridos PET-CT o SPECT-CT. Las condiciones de uso de los radiofármacos están reguladas por su carácter de medicamento y condicionadas a su ficha técnica que, a su vez, está vinculada al exhaustivo y riguroso proceso de aprobación por las autoridades

sanitarias. Por tanto, todo lo referente a la administración de los medicamentos radiofármacos está perfectamente definido por la ficha técnica y las modificaciones en su administración o ajustes de dosis responden a criterios estrictamente médicos en relación a las condiciones personalizadas de cada paciente que sólo son competencia y responsabilidad del médico especialista en medicina nuclear.

Teniendo en cuenta todo lo expuesto, este RD entendemos que se refiere fundamentalmente a los conceptos de radioprotección y control de calidad de los equipos detectores y emisores de radiación, sin tratar en profundidad los demás aspectos de la calidad asistencial, motivo por el cual sólo cabe plantear dos opciones: redactarlo de nuevo con la asistencia de un equipo consultor experto en Medicina Nuclear o cambiarle el título, el objetivo y ámbito de aplicación reduciéndolo a su realidad actual: RD de optimización y uso apropiado de las radiaciones ionizantes en Medicina Nuclear.

Joan Castell Conesa
Presidente
SEMNIIM

ALEGACIONES Y SU JUSTIFICACIÓN

APORTACIÓN 1

Título PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS DE CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR

Aportación SEMNIM: La calidad en Medicina Nuclear incluye muchos más aspectos, eminentemente relacionados con la interpretación clínica de las imágenes y el conocimiento médico de las opciones terapéuticas, que no se abordan en este RD. De las contribuciones del preámbulo se desprenden las siguientes propuestas de cambio terminológico en el texto:

- Título del RD:
“Proyecto de Real Decreto por el que se establecen los criterios de optimización y uso apropiado de las radiaciones ionizantes en medicina nuclear”
- Propuesta de sustitución de la denominación del programa de “Garantía de Calidad” por “Programa de garantía del uso apropiado de las radiaciones ionizantes en medicina nuclear”.
- Propuesta de sustitución en todo el texto, cuando se refiere al “médico especialista” por el “médico especialista en Medicina Nuclear”

APORTACIÓN 2

Página 2 ...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.

Aportación SEMNIM: se refiere sólo a una parte de los criterios de calidad, sobre todo los relacionados con la protección radiológica y control de calidad de equipos, pero no aborda otras áreas de la gestión de calidad integral de un servicio, como son los procesos clínicos, actividad de radiofarmacia, la gestión de proveedores y clientes, etc..

Propuesta de texto: ...Radioterapia y Medicina Nuclear, lo que conlleva, en primera instancia, la necesidad de revisar y adecuar los criterios de calidad en los equipos de detección-emisión y en materia de protección radiológica 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.

APORTACIÓN 3

Artículo 1.

1. El objeto del presente real decreto es establecer los criterios de calidad en la gestión de las unidades asistenciales de medicina nuclear para asegurar la justificación y la optimización de la administración de radiofármacos y la mejora de la protección radiológica y la seguridad del paciente.

Aportación SEMNIM: La calidad en Medicina Nuclear incluye muchos más aspectos, eminentemente relacionados con las condiciones de los pacientes, repercusiones fisiopatológicas de las enfermedades, la interpretación de la clínica y de las pruebas complementarias y el conocimiento médico de las opciones terapéuticas, que no se abordan en este RD.

PROPUESTA DE TEXTO

El objeto del presente real decreto es establecer los criterios de calidad en los equipos de detección y en materia de protección radiológica para asegurar la protección radiológica y la seguridad del paciente.

APORTACIÓN 4

Artículo 2.

k) los recursos mínimos humanos y materiales necesarios para realizar los procedimientos;

Aportación SEMNIM: Deberían constar los criterios de obsolescencia de la instrumentación que condicionan dosis de radiación por encima de la generada por el equipamiento actualizado de la misma banda tecnológica. La obsolescencia de los equipos es uno de los más graves problemas de la Medicina Nuclear y puede propiciar el mantenimiento de procedimientos inadecuados y/o dosis de radiación inapropiadas. Su identificación y resolución son una pieza clave en la garantía de calidad en cualquier servicio. Ello afecta al punto k y q del artículo 2.

PROPUESTA DE TEXTO:

los recursos mínimos humanos y materiales necesarios para realizar los procedimientos y los criterios de obsolescencia o ineficiencia de los equipos para evitar el uso inapropiado de radiaciones por encima de las recomendadas cuando estén ocasionadas por ineficiencias u obsolescencia de los equipos detectores o emisores de radiación.

APORTACIÓN 5

q) las medidas a adoptar ante un eventual funcionamiento inadecuado o defectuoso del equipo médico-radiológico

PROPUESTA DE TEXTO:

las medidas a adoptar ante un eventual funcionamiento inadecuado, defectuoso o ante la obsolescencia del equipo médico-radiológico

APORTACIÓN 6

Artículo 3. Obligaciones del titular

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

APORTACIÓN SEMNIM: este texto es un tanto impreciso dada la indeterminación del término “responsable” en contexto de los hospitales jerarquizados del sistema nacional de salud. La realidad actual muestra que en algunos centros no existe un auténtico responsable de Medicina Nuclear o se trata de una denominación irrelevante que se usa como sucedáneo de una dependencia ejecutiva de un jefe de otro servicio (generalmente Radiología). Debería quedar claro que el jefe del servicio de Medicina Nuclear será un especialista en Medicina Nuclear.

PROPUESTA DE TEXTO:

2. Asimismo, el titular nombrará al médico responsable como jefe de la unidad asistencial o servicio de medicina nuclear, que deberá ser un médico especialista en medicina nuclear.

Para evitar malentendidos convendría especificar, en todas las menciones del proyecto de RD, que el médico especialista al que se refiere el texto es el médico nuclear

APORTACIÓN 7

Artículo 4.

d) Aprobar y realizar el seguimiento de cuantas medidas se estimen oportunas para la mejora de la calidad y la seguridad en medicina nuclear.

PROPUESTA DE TEXTO:

Aprobar y realizar el seguimiento de cuantas medidas se estimen oportunas para optimizar el uso de las radiaciones ionizantes en medicina nuclear.

APORTACIÓN 8

Artículo 5. Procedimientos en medicina nuclear.

2. Las unidades asistenciales de medicina nuclear dispondrán de protocolos escritos para cada tipo de procedimiento, elaborados con el asesoramiento del especialista en Radiofísica Hospitalaria, 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, 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.

APORTACIÓN SEMNIM: Siguiendo la línea del preámbulo, los procedimientos que conforman un programa de garantía de calidad son muy diversos y requieren de la participación de diversos profesionales, por lo que no es adecuado centrarlo exclusivamente en el especialista en Radiofísica.

PROPUESTA DE TEXTO:

2. Las unidades asistenciales de medicina nuclear dispondrán de protocolos escritos para cada tipo de procedimiento, elaborados con el asesoramiento adecuado en cada caso, que incorporarán medidas para optimizar la dosis absorbida recibida por los pacientes como consecuencia del acto médico. Dichos protocolos, que constarán en el programa de garantía de calidad, 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.

APORTACIÓN 8

Artículo 6. Administración de radiofármacos

3. En el caso de una administración inadecuada de radiofármacos, y cuando el nivel de riesgo así lo indique, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará una estimación de la dosis absorbida recibida por el paciente a la mayor brevedad.

APORTACIÓN SEMNIM: En los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que utilizan radiofármacos aprobados por la AEMPS, con ficha técnica, se especifica detalladamente la dosis de radiación absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq) de cada órgano y la dosis efectiva, datos obtenidos de los ensayos clínicos necesarios para su aprobación por la autoridad sanitaria. La obtención de una dosimetría individualizada sólo sería pertinente en aquellas situaciones debidas a patologías muy concretas que pudieran modificar la dosimetría esperada, situación que compete al especialista en Medicina Nuclear.

PROPUESTA DE TEXTO:

Cuando el nivel de riesgo así lo indique a criterio del especialista en Medicina Nuclear, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará una estimación de la dosis absorbida recibida por el paciente a la mayor brevedad.

APORTACIÓN 9

Artículo 7. Administración de radiofármacos con fines diagnósticos.

2. El especialista en Radiofísica Hospitalaria deberá evaluar la dosis absorbida cuando las características del paciente lo requieran, situaciones que deberán especificarse en el programa de garantía de calidad, y en las exposiciones que precisen de una adaptación de los procedimientos, como las indicadas en el tercer párrafo del artículo 5.3 del presente real decreto.

APORTACIÓN SEMNIM: De la misma manera que en el Artículo 6, punto 3, debería especificarse que el médico especialista en Medicina Nuclear es quien deberá identificar las posibles necesidades de un paciente concreto, independientemente de que el PGC defina las actuaciones recomendadas en algunas de estas situaciones previsibles como las exposiciones en la infancia, las relativas a la protección especial en embarazo y lactancia. La dosis absorbida de los radiofármacos no sólo depende de la dosis administrada sino, fundamentalmente, de la farmacocinética, farmacodinámica, tiempo efectivo biológico y características específicas de la enfermedad de cada paciente, variables que son de la competencia del especialista en Medicina Nuclear.

PROPUESTA DE TEXTO

2. El especialista en Radiofísica Hospitalaria deberá evaluar la dosis absorbida cuando el especialista en Medicina Nuclear lo considere necesario. Las situaciones más frecuentes o probables deberán especificarse en el programa de garantía de calidad, y en las exposiciones que precisen de una adaptación de los procedimientos, como las indicadas en el tercer párrafo del artículo 5.3 del presente real decreto.

APORTACIÓN 10

Artículo 8. Administración de radiofármacos con fines terapéuticos

2. En todos los procedimientos terapéuticos con radiofármacos regidos por una ficha técnica, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará una determinación post tratamiento de las dosis absorbidas recibidas por los órganos y volúmenes de especial interés definidos por el médico especialista en Medicina Nuclear, estableciendo los procedimientos adecuados en cada caso para este fin. Aquellos casos en que dicha determinación no sea posible por factores técnicos, económicos o sociales, deberán quedar recogidos en el programa de garantía de calidad.

APORTACIÓN SEMNIM: En los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que utilizan radiofármacos aprobados por la AEMPS, con ficha técnica, se especifica detalladamente la dosis de radiación absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq) de cada órgano

y la dosis efectiva, obtenidos de los ensayos clínicos necesarios para su aprobación por la autoridad sanitaria. La obtención de una dosimetría individualizada sólo sería pertinente en aquellas situaciones debidas a patologías muy concretas que pudieran modificar la dosimetría esperada, situación que compete al especialista en Medicina Nuclear.

PROPUESTA DE TEXTO:

En todos los procedimientos terapéuticos con radiofármacos regidos por una ficha técnica, el especialista en Medicina Nuclear indicará el radiofármaco y la dosis de actividad administrada en la historia clínica y/o informe del procedimiento. Cuando el especialista en Medicina Nuclear, debido al nivel de riesgo o la necesidad clínica de conocer la dosimetría de las áreas objetivo del tratamiento o de otros órganos afectados, considere necesario, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará una determinación post tratamiento de las dosis absorbidas recibidas por los órganos y volúmenes de especial interés definidos por el médico especialista en Medicina Nuclear. Ambos especialistas establecerán los procedimientos adecuados en cada caso para este fin.

APORTACIÓN 11

Artículo 14. Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

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

APORTACIÓN SEMNIM: La selección del equipamiento y los procedimientos para cualquier procedimiento en Medicina Nuclear deben integrarse en la escala de necesidades asistenciales del servicio. No pueden establecerse criterios de priorización por RD cuando la asignación de los medios tecnológicos de un servicio debe responder a una valoración de trascendencia/urgencia asistencial cuya responsabilidad recae en el jefe del servicio o unidad de Medicina Nuclear.

PROPUESTA DE TEXTO:

La responsabilidad de la de la dosimetría física (que deberá ser trazable) y clínica para estimar la dosis absorbida en el paciente u otras personas. La selección del equipamiento y procedimientos necesarios para su realización se consensuará con el médico especialista en Medicina Nuclear.

APORTACIÓN 12

Artículo 16. Control de calidad

3. 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. Dichos protocolos contendrán, como mínimo, lo establecido al respecto en el documento de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear publicado por las sociedades científicas nacionales competentes.

APORTACIÓN SEMNIM: A diferencia del RD 1841/1997 el presente texto aboga por una adecuación más dinámica y en permanente actualización cuando refiere a protocolos de las sociedades científicas “competentes”. Aun aceptando que, conceptualmente, es una buena propuesta, lo cierto es que puede dar lugar a conflictos cuando existen diferentes textos y recomendaciones disponibles actualmente. De hecho, la inexistencia actual de una referencia legal, hace que los controles de calidad de los equipos PET-CT sean muy variables y heterogéneos entre las diferentes instituciones y centros. Si esta práctica se extiende a los demás equipos y aparen guías y recomendaciones con distinto nivel de exigencia o falta de acuerdo entre las “sociedades científicas nacionales competentes” se propiciarán conflictos en los centros, derivados de la propia variabilidad de criterio de los seres humanos. Adicionalmente, la auditoria o inspección puede convertirse en conflicto de opiniones e interpretaciones que conduzca a la inseguridad y la ineficiencia.

Debería garantizarse que el documento de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear, referencial para la planificación del control de calidad de los servicios, sea acordado por las sociedades científicas nacionales competentes y cuente con una aprobación preceptiva de la Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular.

PROPUESTA DE TEXTO:

3. 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. Dichos protocolos contendrán, como mínimo, lo establecido al respecto en el documento de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear publicado por las sociedades científicas nacionales competentes y preceptivamente validado por la Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular .

APORTACIÓN 13

Artículo 17. Programa de mantenimiento.

2. Cualquier reparación o intervención en los equipos que pueda repercutir en la calidad 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. Dicho certificado, que obligatoriamente deberá remitirse al responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear y al especialista en Radiofísica Hospitalaria, indicará si ha habido posible afectación de la cadena de formación de imagen, en cuyo caso la restitución al uso del equipo quedaría supeditada a informe positivo del especialista en Radiofísica Hospitalaria.

APORTACIÓN SEMNIM: La decisión final de la restitución al uso y, en su caso, las posibles limitaciones de uso derivadas de la intervención correctiva o preventiva de un equipo deben ser autorizadas por el jefe de servicio o unidad de Medicina Nuclear. El especialista en Radiofísica emitirá un informe que el jefe de servicio evaluará, tras lo cual, tomará la decisión final sobre el tipo y alcance de la restitución al uso, teniendo en cuenta las variables clínicas y asistenciales que se den en cada momento.

PROPUESTA DE TEXTO:

2. Cualquier reparación o intervención en los equipos que pueda repercutir en la calidad de la imagen, según criterio del médico especialista en Medicina Nuclear, 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. Dicho certificado, que obligatoriamente deberá remitirse al responsable de la unidad asistencial de Medicina Nuclear y al especialista en Radiofísica Hospitalaria, indicará si ha habido posible afectación de la cadena de formación de imagen, en cuyo caso la restitución al uso del equipo quedaría supeditada a informe positivo del especialista en Radiofísica Hospitalaria y a la decisión final del jefe del servicio o unidad de Medicina Nuclear.

Madrid, 10 de marzo de 2021