

**ASUNTO: COMENTARIOS AL PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL POR LA QUE SE APRUEBAN LAS NORMAS DE CORRECTA PREPARACIÓN EXTEMPORANEA DE RADIOFÁRMACOS**

Mediante escrito recibido en este Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) el 14 de enero de 2021 (nº registro entrada 60061), procedente de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, se remitió el Proyecto de Orden Ministerial por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, al objeto de recabar del CSN el informe preceptivo de conformidad con los establecido en el Artículo 2.m) de su Ley de Creación (Ley 15/1980, de 22 de abril).

El Pleno del Consejo, en su reunión de 7 de abril de 2021, ha examinado el texto de la Orden, así como el informe emitido por la Dirección Técnica de Protección Radiológica y la Subdirección de Asesoría Jurídica, y ha adoptado, en cumplimiento del apartado m) del artículo 2º de la Ley 15/1980, el informe que se incluye como Anexo.

EL SECRETARIO GENERAL

Manuel Rodríguez Martí

**SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO  
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL  
MADRID**

## ANEXO

### COMENTARIOS AL PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL POR LA QUE SE APRUEBAN LAS NORMAS DE CORRECTA PREPARACIÓN EXTEMPORANEA DE RADIOFÁRMACOS

#### Comentario General

El proyecto de Orden Ministerial es muy completo, y especifica en su exposición de motivos que dicha Orden se dicta sin perjuicio de los requisitos establecidos en la legislación específica vigente sobre Instalaciones Radiactivas, sobre Protección Radiológica contra radiaciones ionizantes, y sobre garantía de calidad en Medicina Nuclear.

#### Artículo 4.

Donde dice: i)

“Unidad de radiofarmacia: instalación sanitaria autorizada para la adquisición, recepción, almacenamiento, preparación, control de calidad y dispensación de radiofármacos, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello. Están consideradas como instalaciones radiactivas de segunda categoría según la clasificación del Consejo de Seguridad Nuclear” .

Debería decir: i)

Unidad de radiofarmacia: instalación sanitaria autorizada para la adquisición, recepción, almacenamiento, preparación, control de calidad y dispensación de radiofármacos, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello. Están consideradas como instalaciones radiactivas de segunda categoría, de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (Real Decreto 1836/1999).

#### Motivo

La clasificación de las instalaciones radiactivas en categorías, está recogida en el artículo 34 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (Real Decreto 1836/1999). El Consejo de Seguridad Nuclear, no clasifica por categorías las instalaciones radiactivas

### 3. Artículo 5 punto 6. Requisitos de personal

Donde dice:

6. “Todo el personal facultativo y técnico estará capacitado como supervisor u operador de instalaciones radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear”.

Debería decir:

6. Todo el personal facultativo y técnico que utilice el material radiactivo dispondrá de una licencia de supervisor u operador de instalaciones radiactivas concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear. Así mismo, siempre ha de haber, al menos, un supervisor con licencia que dirija la instalación radiactiva y las actividades de los operadores.

Motivo

En una instalación radiactiva de radiofarmacia, todo el personal que manipule el material radiactivo ha de disponer de licencia de supervisor u operador concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear. Así mismo, en la instalación siempre ha de haber una persona, al menos, con licencia de supervisor que dirija la instalación y las actividades de los operadores, todo ello de acuerdo con el artículo 55 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (Real Decreto 1836/1999).

### Artículo 9. Instalaciones

#### Punto 1

Donde dice:

“Los radiofármacos se prepararán en instalaciones dedicadas exclusivamente a esta actividad, que cumplan con la especificación de instalación radiactiva según la autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear”

Debería decir:

Los radiofármacos se prepararán en instalaciones dedicadas exclusivamente a esta actividad, que cumplan con la especificación de instalación radiactiva según la autorización concedida por el Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico o el Ejecutivo competente en instalaciones radiactivas de la Comunidad Autónoma correspondiente.

## Motivo

El Consejo de Seguridad Nuclear, no concede la autorización de funcionamiento a las instalaciones radiactivas, sino que emite su informe preceptivo y vinculante en el condicionado y o cuando sea denegatorio para la concesión de dicha autorización. La autorización la concede el Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico o el Ejecutivo competente en esta materia de la Comunidad Autónoma correspondiente.

## Punto 2

Donde dice:

“Los locales y equipos estarán ubicados, diseñados y construidos considerando lo establecido en estas normas y la normativa sobre protección radiológica”.

Debería decir:

“Los locales y equipos estarán ubicados, diseñados y construidos considerando lo establecido en sus respectivas autorizaciones y en la normativa sobre protección radiológica”

## Motivo

Es más correcto referirse a las **autorizaciones** de las instalaciones en lugar de a **estas normas**.

## Artículo 10 apartado g). Zonas de la Unidad de Radiofarmacia, g) Zonas auxiliares

Donde dice:

g) “Se dispondrá de una zona de gestión administrativa y archivo de documentación. Las zonas de descanso, de gestión administrativa y archivo estarán separadas de las zonas de preparación. Los aseos, vestuarios y lavabos serán de fácil acceso y adecuados al número de usuarios. Los aseos no estarán en comunicación directa con las zonas de preparación o almacenamiento”.

Debería decir:

g) Se dispondrá de una zona de gestión administrativa y archivo de documentación. Las zonas de descanso, de gestión administrativa y archivo estarán separadas de las zonas de preparación. Los aseos, vestuarios y lavabos serán de fácil acceso y adecuados al número de usuarios. Los aseos no estarán en comunicación directa con las zonas de preparación o almacenamiento. Los aseos de pacientes deberán ser de uso exclusivo.

#### Motivo

El contenido de este artículo se considera correcto, únicamente se podría puntualizar que los aseos de pacientes deberán ser de uso exclusivo, a causa de la posible contaminación que se podría producir en estos aseos.

### **Artículo 22. Registros**

Donde dice:

“Se mantendrán registros de todas las operaciones realizadas, por un periodo no inferior a 3 años, a disposición de las autoridades sanitarias competentes e incluirán, al menos, las siguientes operaciones:”

Debería decir:

Se mantendrán registros de todas las operaciones realizadas, por un periodo no inferior a 3 años, a disposición de las autoridades sanitarias competentes y, en lo referente al funcionamiento de la instalación radiactiva de radiofarmacia, también del Consejo de Seguridad Nuclear, e incluirán, al menos, las siguientes operaciones:

#### Motivo

En este artículo, además de la referencia a la Autoridad Sanitaria Competente, se debería hacer alusión también a que los registros relativos al funcionamiento de la instalación radiactiva de radiofarmacia, deben de estar a disposición del Consejo de Seguridad Nuclear.

### **Artículo 30. Suministros**

#### **Punto 1.**

Donde dice:

1. “En el caso de radiofármacos procedentes de otro centro, la administración del radiofármaco en el centro receptor no podrá realizarse hasta que se haya recibido la aprobación, documentada, de la preparación de la unidad de origen”.

Debería decir:

1. En el caso de radiofármacos procedentes de otro centro, la administración del radiofármaco en el centro receptor, que ha de disponer de autorización como instalación radiactiva, no podrá realizarse hasta que se haya recibido la aprobación, documentada, de la preparación de la unidad de origen.

Motivo

Si el radiofármaco procede de otro centro, el centro receptor que vaya a efectuar la administración del radiofármaco, ha de disponer de la autorización como instalación radiactiva para la utilización del isótopo radiactivo con el que está marcado el radiofármaco.

## Punto 2

Donde dice:

“Cuando las unidades de radiofarmacia suministren radiofármacos a otros centros, se tomarán las precauciones necesarias de acondicionamiento y transporte, de acuerdo a la legislación vigente en materia de medicamentos y de transporte radiactivo, para asegurar la integridad y calidad de las preparaciones hasta su administración”.

Debería decir:

Cuando las unidades de radiofarmacia suministren radiofármacos a otros centros, se tomarán las precauciones necesarias de acondicionamiento y transporte, de acuerdo a la legislación vigente en materia de medicamentos y de transporte de material radiactivo, para asegurar la integridad y calidad de las preparaciones hasta su administración

Motivo

Sería más correcto sustituir “transporte radiactivo” por “transporte de material radiactivo”,

## Punto 5

Donde dice:

“El transporte de materiales radiactivos estará sujeto a la inspección por parte del Consejo de Seguridad Nuclear, que será el organismo encargado de autorizar y verificar que se cumplen los requisitos establecidos en la autorización”

Debería decir:

El transporte de materiales radiactivos estará sujeto a la inspección por parte del Consejo de Seguridad Nuclear, que será el organismo encargado de verificar que se cumplen los requisitos establecidos en la autorización”

Motivo

Según el informe de la SAJ, la redacción del punto 5º de este artículo 30, resulta confusa al establecer que el CSN será el encargado de **autorizar y verificar** que se cumplen los requisitos establecidos en la autorización, ya que, entre los cometidos legalmente atribuidos al CSN en su Ley de Creación, está la labor de inspección y, por tanto, de verificación, sin que ejerza competencias de autorización en estas operaciones de transporte.