

Madrid, junio 2022

A TODOS LOS SERVICIOS, UNIDADES DE PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA GENÉRICAS

**ASUNTO: CIRCULAR Nº 04/2022 INFORMATIVA SOBRE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR POR
LOS TITULARES PARA LA AUTORIZACIÓN DE INSTALACIONES MÉDICAS CON EQUIPOS DE
HIBRIDOS PET-CT**

Esta circular informativa tiene como objetivo informar a los Servicios de Protección Radiológica (SPR) y Unidades de Protección Radiológica (UTPR) en el campo de aplicación de instalaciones médicas, sobre la documentación a presentar por los titulares para la autorización de instalaciones radiactivas con equipos de braquiterapia de alta tasa (HDR).

Como consecuencia del Plan INVEAT que comprende la adquisición o sustitución de equipos radiológicos médicos, los cuales requerirán autorización de funcionamiento o modificación de instalación radiactiva de acuerdo con el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre), el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) ha llevado a cabo un proceso de optimización del licenciamiento centrado en diferentes áreas de trabajo y aplicando los siguientes criterios: enfoque graduado, alcance adecuado a la complejidad, armonización de criterios de evaluación, estandarización de los formatos.

El CSN ha identificado como un área de mejora, la información a los titulares sobre la documentación a presentar de apoyo a las solicitudes. El objetivo es orientar a los titulares en el proceso de autorización y agilizar la concesión de las autorizaciones requeridas por las instalaciones radiactivas. Para ello es necesario garantizar que la documentación enviada por sus titulares sea completa, clara y precisa, de forma que se facilite su análisis, se evite la necesidad de pedir información adicional y se reduzcan los plazos de evaluación y, por tanto, de concesión de las autorizaciones.

Esta Dirección Técnica de Protección Radiológica, en sus tareas de licenciamiento, considera que este *Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos de tomografía computarizada y tomografía de emisión de positrones (PET-TC)* incluido como Anexo 1 a esta circular, cumple este objetivo, y además refleja un enfoque gradual del esfuerzo de evaluación según el riesgo para las nuevas instalaciones y modificaciones esperadas en el plan INVEAT asociadas a HDR. También se incluye un Anexo 2 que presenta un diagrama de uso del citado formato.

Adicionalmente se le informa de que podrá encontrar esta documentación también en la página web del CSN <http://www.csn.es> en “Para profesionales”, “Equipos radiactivos médicos”

Atentamente,

Javier Zarzuela
DIRECTOR TÉCNICO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
Acctal. (Resolución Secretaría General 17-11-21)

Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT

25 de mayo de 2022

INTRODUCCIÓN	3
DOCUMENTACIÓN A APORTAR RELATIVA A LAS INSTALACIONES CON PET-CT	6
1. INFORMACIÓN GENERAL	6
1.1. TITULAR	6
1.2. CONTACTO DEL TITULAR A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN	6
1.3. SERVICIO O UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	6
1.4. CONTACTO TÉCNICO A EFECTOS DE LA EVALUACIÓN.....	6
1.5. EMPLAZAMIENTO	6
1.6. OBJETO DE LA SOLICITUD	6
2. MEMORIA DESCRIPTIVA	7
2.1. EQUIPO Y MATERIAL RADIATIVO SOLICITADO.....	7
2.2. EQUIPOS QUE SE RETIRAN	8
2.3. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN	8
3. ESTUDIO DE SEGURIDAD	11
3.1. SISTEMAS DE SEGURIDAD ASOCIADOS A LA INSTALACIÓN	11
3.2. IDONEIDAD DE LOS BLINDAJES ESTRUCTURALES	11
3.3. ESTIMACIÓN DE LAS DOSIS RECIBIDAS POR LOS TRABAJADORES	15
4. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN.....	17
4.1. INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO	17
4.2. MANTENIMIENTO, GARANTÍA Y CONTROL DE CALIDAD	17
4.3. PROGRAMA Y PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN	17
5. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO.....	19
5.1. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN	20
5.2. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO DE LA INSTALACIÓN	21
5.3. REGISTRO Y ARCHIVO	23
5.4. SERVICIOS Y UNIDADES TÉCNICAS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	23
6. PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR.....	24

6.1. LÍNEA DE AUTORIDAD Y RESPONSABILIDADES	24
6.2. INCIDENTES PREVISIBLES.....	24
6.3. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN.....	25
6.4. CRITERIOS DE NOTIFICACIÓN	26
6.5. FORMACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR	26
7. PREVISIONES PARA LA CLAUSURA	27
8. DENOMINACIÓN DE LOS ANEXOS A INCLUIR EN LA DOCUMENTACIÓN DE APOYO A LA SOLICITUD	27
BIBLIOGRAFÍA.....	28
ANEXO I – EJEMPLOS DE PLANOS	30
ANEXO II – EJEMPLOS DE TABLAS PARA EL ESTUDIO DE SEGURIDAD.....	33
ANEXO III - VERIFICACIONES EN INSTALACIONES CON PET-CT.....	40
ANEXO IV – FORMATO DE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN LA SOLICITUD	43
ANEXO V – RESUMEN DE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR JUNTO CON LA SOLICITUD Y FLUJOGRAMA45	

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT	Página 3 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

INTRODUCCIÓN

Dado el contexto actual de renovación tecnológica de los equipos utilizados en Medicina Nuclear, se espera recibir en el Consejo de Seguridad Nuclear un gran número de solicitudes de modificación o de funcionamiento de nuevas instalaciones de Medicina Nuclear. Para agilizar la concesión de las autorizaciones requeridas por las instalaciones radiactivas es necesario garantizar que la documentación enviada por sus titulares sea completa, clara y precisa, de forma que se facilite su análisis, se evite la necesidad de pedir información adicional y se reduzcan los plazos de evaluación y, por tanto, de concesión de las autorizaciones.

Este documento constituye una referencia para la adecuada elaboración de la documentación a remitir junto con las solicitudes de autorización de funcionamiento y de modificación de las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear con equipos híbridos de tomografía por emisión de positrones y tomografía computarizada (en adelante, PET-CT), de acuerdo con los artículos 38, 39 y 40 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas [1], y las Instrucciones del Consejo de Seguridad Nuclear: IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría [2]; IS-16, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas [3]; e IS-18, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir a los titulares de las instalaciones radiactivas la notificación de sucesos e incidentes radiológicos [4].

Este documento, además, complementa el contenido de la Guía de Seguridad 5.1-Rev1 – sobre “Documentación técnica para solicitar la autorización de funcionamiento de las instalaciones radiactivas de manipulación y almacenamiento de radionucleidos no encapsulados (2ª y 3ª categoría)” [5] para el caso de equipos híbridos PET-CT.

En el caso de que se solicite una autorización de funcionamiento o de modificación que involucre diferentes tipos de equipos o de radionucleidos, por ejemplo, equipo PET-CT, equipo SPECT-CT, aumento de actividad de tecnecio-99m e ytrio-90 para radioembolización, se enviará una única solicitud y en dicha solicitud se enviará la documentación correspondiente por separado (por ejemplo, en la parte I se solicitará el equipo PET-CT, en la parte II el equipo SPECT-CT y en la parte III los nuevos radionucleidos o sus modificaciones). El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia son documentos únicos y por tanto deben hacer referencia a todas las actividades de la instalación.

En el caso de modificaciones que sea necesario realizar en diferentes etapas, también se deberá aportar en la documentación a presentar, el calendario previsto de las mismas.

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	Página 4 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

La adhesión de las solicitudes remitidas por los titulares a lo descrito en este documento garantizará que la documentación enviada como apoyo a las solicitudes sea completa y esté bien estructurada, lo que reducirá la necesidad de emitir peticiones de información adicional y agilizará el proceso de evaluación.

Los requisitos contenidos en este documento se plantean en función de cuatro escenarios genéricos que representan las situaciones más habituales que afectan a dichas instalaciones. De mayor a menor alcance, los escenarios son los siguientes.

- Escenario 1: equipo PET-CT en una instalación nueva (1a) o en una instalación existente sin PET-CT (1b).
- Escenario 2: aumento del número de equipos PET-CT con dependencias de nueva construcción o modificación de las existentes , en una instalación que ya dispone de PET-CT.
- Escenario 3: sustitución de equipo PET-CT en instalación que precisa remodelación de dependencias o cambios que afecten a las hipótesis consideradas en el cálculo de blindajes.
- Escenario 4: sustitución de equipo PET-CT en instalación que no precisa remodelación de dependencias ni cambios que afecten a las hipótesis consideradas en el cálculo de blindajes.

Las secciones que siguen describen el contenido de la documentación completa que se debe remitir junto con las solicitudes de autorización de funcionamiento y de modificación de las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear con PET-CT. Al final de cada sección, el apartado Observaciones especifica qué información de toda la referida debe adjuntarse a la solicitud en cada uno de los escenarios citados (el anexo V de este documento recoge de forma visual estos requisitos de documentación para cada escenario).

A lo largo de este documento, los anexos del propio documento se numeran y referencian en números romanos (anexos I a V), mientras que los anexos que debe incluir la documentación presentada por el titular en apoyo a la solicitud son referidos en números arábigos (anexos 1 a 6). En particular:

- el anexo I de este documento incluye ejemplos de cómo deberían ser los planos asociados a la al Estudio de Seguridad;
- el anexo II incluye detalles sobre cómo presentar la información en forma de tabla para el Estudio de seguridad;
- el anexo III incluye detalles relativos al Programa de verificación;

	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	Página 5 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

- el anexo IV indica el formato con el que deben remitirse los documentos solicitados;
- el anexo V recoge de forma visual qué documentación se debe enviar en cada uno de los escenarios e incluye un Flujograma.

En caso de que el titular considere que su solicitud no se ajusta a ninguno de los escenarios citados, deberá justificarlo debidamente y adaptar la documentación a las características particulares de su instalación.

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	Página 6 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

DOCUMENTACIÓN A APORTAR RELATIVA A LAS INSTALACIONES CON PET-CT

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. TITULAR

Nombre, NIF y domicilio social del titular (en el caso de entidades privadas, según las escrituras notariales y el certificado de inscripción en el Registro Mercantil).

1.2. CONTACTO DEL TITULAR A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Nombre, cargo, teléfono y correo electrónico.

1.3. SERVICIO O UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

En caso de contar con dichas entidades, nombre y referencia del CSN.

1.4. CONTACTO TÉCNICO A EFECTOS DE LA EVALUACIÓN

Nombre, cargo, teléfono y correo electrónico.

1.5. EMPLAZAMIENTO

Nombre del centro sanitario, dirección y ubicación de la instalación en el centro sanitario.

1.6. OBJETO DE LA SOLICITUD

El contenido de este apartado deberá reflejar la siguiente información: marca y modelo del equipo, si se trata o no de una sustitución de un equipo ya autorizado, y dónde se instalará el equipo. A continuación, se presenta en cursiva el texto a incluir en función de los escenarios ya mencionados.

- Escenario 1a: *Autorización del funcionamiento de una instalación radiactiva de segunda categoría que incorpora un equipo híbrido de tomografía por emisión de positrones marca xxx, modelo xxx, para el diagnóstico médico de pacientes en el campo de la Medicina Nuclear.*
- Escenario 1b: *Autorización de modificación por adquisición de un equipo híbrido de tomografía por emisión de positrones de la marca xxx, modelo xxx, en una instalación que no tiene previamente autorizado un equipo PET-CT. El equipo se instalará en una sala de exploración de nueva construcción, lo que requerirá ampliar las dependencias de la instalación y sus zonas auxiliares, así como las actividades autorizadas en la instalación para incluir el diagnóstico médico de pacientes mediante tomografía por emisión de positrones.*

- Escenario 2: *Autorización de modificación por adquisición de un nuevo equipo híbrido de tomografía por emisión de positrones de la marca xxx, modelo xxx. El equipo se instalará en una sala de exploración de nueva construcción, lo que requerirá ampliar las dependencias y sus zonas auxiliares, y supondrá ampliar de xxx a xxx el número de equipos PET-CT.*
- Escenario 3: *Sustitución de un equipo híbrido de tomografía por emisión de positrones de la marca xxx, modelo xxx, por otro equipo de la marca xxx, modelo xxx. El equipo se instalará en la sala de exploración que alberga actualmente el equipo PET-CT autorizado, modelo xxx, tras su remodelación y/o cambios en las dependencias de la instalación y uso de las salas colindantes y/o cambios que afecten a las hipótesis consideradas en el cálculo de blindajes.*
- Escenario 4: *Sustitución de un equipo híbrido de tomografía por emisión de positrones de la marca xxx, modelo xxx, por un equipo de tomografía de emisión de positrones de la marca xxx, modelo xxx. El equipo se instalará en la sala de exploración que alberga actualmente el equipo PET-CT autorizado modelo xxx, sin remodelación previa de dicha sala de exploración, ni cambio en las dependencias de la instalación ni en el uso de las salas colindantes ni cambios que afecten a las hipótesis consideradas en el cálculo de blindajes.*

2. MEMORIA DESCRIPTIVA

2.1. EQUIPO Y MATERIAL RADIATIVO SOLICITADO

- a. PET-CT: marca y modelo. Tensión, intensidad de corriente y potencia máxima del equipo CT.

Las especificaciones técnicas del PET-CT deberán incluirse como parte del anexo 6 de la documentación presentada junto con la solicitud.
- b. Empresa responsable del suministro y asistencia técnica: indicar la empresa responsable del suministro y asistencia técnica del equipo.
- c. Material Radiactivo no encapsulado: indicar radionucleido/s, actividad/es máxima/s, justificación. Especificar que se adquirirá a través de un suministrador autorizado.
- d. Generadores: tipo de generador, actividad máxima, descripción del blindaje, tasa de dosis en contacto. Empresa encargada de su suministro y retirada.
- e. Fuentes encapsuladas: indicar radionucleido, actividad, forma física, uso previsto, indicar si las fuentes están incorporadas en el equipo, indicar la empresa encargada de su suministro y retirada. Indicar la ubicación y sistemas de protección física en caso de que les aplique según IS-41 [6].

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	<p>Página 8 de 50</p>
		<p>25 de mayo de 2022</p>
		<p>Ref.: versión 1</p>

2.2. EQUIPOS QUE SE RETIRAN

- a. PET-CT: marca, modelo, tensión, intensidad de corriente y potencia máxima del equipo CT.
- b. Informe de retirada: adjuntar en el anexo 6 (“Otros documentos”) el informe de la retirada del equipo antiguo.

2.3. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

- a. Dependencias: describir las dependencias de la instalación, identificando, en su caso, las nuevas dependencias que resultan de la modificación.

Incluir las referencias necesarias a los planos listados en el apartado 2.3.i. e incluidos en el anexo 1 de la documentación presentada.

Se contará como mínimo con:

- zona de recepción, almacenamiento y preparación
- sala de inyección e incorporación (boxes estructuralmente separados y/o separación blindada entre pacientes)
- sala de exploración y sala de control
- aseo para uso exclusivo de pacientes inyectados para PET-CT
- zona para almacenar los residuos

Describir la distribución de las dependencias, la cual debe diseñarse para minimizar la exposición del personal, pacientes y público, así como para prevenir la propagación de la contaminación. El flujo del personal debe ser desde las zonas de menor actividad radiológica a las de mayor actividad, con acceso restringido a las mismas. La salida de los pacientes después de la exploración debe realizarse a través de las zonas menos transitadas y debe ser lo más rápida posible. El aseo de pacientes inyectados debe situarse lo más cercano posible a la sala de incorporación.

- b. Ubicación y disposición de las dependencias en el centro sanitario:
 - enumerar todas las salas colindantes (en la misma planta, en la planta superior e inferior);
 - describir su uso previsto (de manera que se justifiquen los factores de ocupación utilizados en el cálculo de blindajes);
 - indicar su ocupación por público o trabajadores expuestos

- indicar la clasificación radiológica y la señalización de las dependencias y de sus salas colindantes, según la norma UNE 73-302:2018: Distintivos para señalización de radiaciones ionizantes [7] y el anexo IV del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio , por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes [8].
- c. Materiales constructivos y revestimientos: describir los materiales empleados para la construcción de las barreras (paredes, techos y suelos) de las dependencias, indicando su correspondencia con los planos y especificando, en cada caso, el tipo de material, su espesor y su densidad. Indicar el blindaje del visor de la sala de exploración (espesor equivalente de plomo para la energía utilizada). Indicar el blindaje de las cabinas blindadas. Especificar los materiales de revestimiento de las paredes, suelos, transición suelo-pared y superficies de todas las dependencias con riesgo de contaminación. Estas deben ser lisas, sin poros ni grietas, empalmes ni ranuras, fácilmente descontaminables y sin discontinuidades.
- d. Detectores de radiación ambiental y contaminación superficial:
 - indicar los detectores de radiación ambiental fijos y portátiles especificando: marca, modelo, calibración, y características técnicas. Breve justificación de que el detector es adecuado para los fines previstos. Las especificaciones técnicas de los detectores de radiación ambiental y sus certificados de calibración (si se dispone de los detectores en el momento de la solicitud) deberán incluirse como parte del anexo 6 de la documentación de apoyo a la solicitud presentada.
 - indicar el detector empleado para la medición de contaminación (unidad base y de las sondas asociadas) especificando: marca, modelo, calibración y características técnicas. Breve justificación de que el detector es adecuado para los fines previstos Las especificaciones técnicas de los detectores de contaminación superficial y sus certificados de calibración (si se dispone de los detectores en el momento de la solicitud) deberán incluirse como parte del anexo 6 de la documentación de apoyo a la solicitud presentada.
- e. Medios de protección para minimizar la exposición y prevenir la contaminación:
 - Durante la recepción del material radiactivo
 - Durante la manipulación del material radiactivo (celdas, pinzas, guantes, bandejas, papel absorbente, dispensador manual o automático, tipo de inyector, protector de jeringas, protector de viales, etc.)
 - Durante el almacenamiento del material radiactivo
 - Durante el almacenamiento de los residuos radiactivos

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	Página 10 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

- f. Medios para la descontaminación de personas y superficies: Indicar si disponen de zona de descontaminación (lavabo, ducha) y material de descontaminación.
- g. Sistema de ventilación, tipo de ventilación: Características del sistema de ventilación de las salas y de los filtros de la zona de recepción, almacenamiento y preparación, así como de las cabinas de manipulación.
- h. Medios de protección contra incendios: enumerar dichos medios, indicar número y ubicación, y especificar que la instalación dispone de los medios necesarios, según la normativa vigente.
- i. Planos: enumerar los planos que se incluirán como anexo 1 de la documentación de apoyo a la solicitud presentada y describir su contenido. Se debe aportar, como mínimo, los siguientes planos indicando su escala que debe ser la adecuada para mostrar los detalles requeridos (entre 1:150 y 1:50). En el anexo I se pueden ver ejemplos de cómo deberían ser estos planos:
1. Planos del Servicio de Medicina Nuclear: Planos a escala donde se identifiquen las dependencias de la instalación y sus áreas anexas, en su caso, antes y después de la remodelación. Debe poder apreciarse bien su ubicación en el entorno del centro sanitario. Estos planos se numerarán, según sea necesario, 1.a, 1.b, 1.c, etc.
 2. Planos de detalle de las dependencias y de las barreras del Servicio de Medicina Nuclear: Planos acotados de alta resolución, en planta y en alzado, de la zona de recepción, almacenamiento y preparación; de la sala de inyección e incorporación; y de la sala de exploración, aseo, así como de sus áreas anexas. Se identificarán los materiales y espesores de tabiques, forjados, barreras o separaciones entre dependencias. Estos planos se numerarán, según sea necesario, 2.a, 2.b, 2.c, etc.
 3. Planos de detalle para el Estudio de Seguridad: Planos acotados de alta resolución, en planta y en alzado, donde se identifiquen las posiciones de las fuentes de exposición y los puntos donde se van a estimar las dosis. Se deberán distinguir claramente las distancias fuente-punto de cálculo, para ello se recomienda utilizar tantos planos como fuentes de exposición consideradas. Estos planos se numerarán, según sea necesario, 3.a, 3.b, 3.c, etc.

Observaciones:

Los planos no se incluirán en el cuerpo de la documentación, sino que se recogerán en el anexo 1. En esta sección, únicamente, se enumerarán y describirán los planos aportados.

Escenarios 1 y 2: aportar todos los apartados, excepto el 2.2.

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	Página 11 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

Escenario 3: aportar todos los apartados.

Escenario 4: aportar todos los apartados, excepto el 2.3 (salvo que haya algún cambio en este apartado, en cuyo caso se deberá aportar actualizado)

3. ESTUDIO DE SEGURIDAD

El Estudio de Seguridad evaluará los sistemas de seguridad asociados a la instalación, la idoneidad de los blindajes estructurales y las dosis recibidas por los trabajadores durante las operaciones previstas.

3.1. SISTEMAS DE SEGURIDAD ASOCIADOS A LA INSTALACIÓN

Indicar los dispositivos de seguridad asociados a la instalación, especificando número y ubicación. Debe disponerse obligatoriamente, como mínimo, de los siguientes:

- Medios para garantizar el control de acceso a las dependencias de la instalación
- Medios para garantizar el acceso sólo de personal autorizado a la zona de recepción, almacenamiento y preparación
- Pilotos luminosos indicativos del funcionamiento de los equipos CT en las puertas de acceso a las salas de exploración, en los propios equipos y en la consola de control.
- Enclavamiento de la puerta de la sala de exploración que impide la operación del CT si la puerta está abierta.
- Interruptor/Seta de parada de emergencia en sala de exploración y en la consola de control.
- Detectores de radiación ambiental fijos indicando número, ubicación, alarmas y nivel de tarado.
- Sistema de comunicación bidireccional paciente-operador en la salas de exploración.
- Sistemas para la comunicación y vigilancia remota del paciente en las salas de incorporación.

3.2. IDONEIDAD DE LOS BLINDAJES ESTRUCTURALES

El cálculo de blindajes cumplirá los siguientes criterios.

- Describirá todas las posibles fuentes de exposición; los tabiques, forjados, barreras o separaciones entre dependencias; y los puntos de cálculo. Toda esta información deberá plasmarse de forma gráfica, en tantos planos como fuera necesario (se adjuntarán como Planos 2 y 3 del anexo 1).

- El cálculo se realizará para cada una de las fuentes de exposición consideradas y en todos los puntos de cálculo. Se deberán tener en cuenta como mínimo las principales fuentes de exposición (paciente en sala de incorporación (F1) y paciente en sala de exploración (F3).
- Estimaré la dosis en cada punto sin blindaje y el espesor mínimo necesario para blindarlo.
- Describiré el blindaje previsto que se colocará o el realmente existente y se estimará la dosis en cada punto tras el blindaje.
- Estudiaré el efecto conjunto de todas las fuentes de exposición y se obtendrá la dosis total semanal en cada punto.
- Compararé la dosis esperada en cada punto con la restricción de dosis (o dosis semanal deseada) para la zona en la que se ubica dicho punto.
- Concluiré si la dosis esperada en cada punto es inferior a la restricción de dosis correspondiente y coherente con la clasificación de la zona en la que se ubica dicho punto.

3.2.1. INFORMACIÓN GENERAL

Se aportará la siguiente información:

- a. Restricciones de dosis que se aplicarán como criterio de aceptación de las dosis semanales recibidas en las distintas zonas.

Las restricciones de dosis no deberán superar los niveles de dosis establecidos en el artículo 17 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes [8] para la zona en cuestión, de acuerdo con su clasificación, expresados en términos de dosis semana y considerando 50 semanas al año, es decir:

- 20 μSv /semana para las zonas de libre acceso,
- 120 μSv /semana para las zonas vigiladas,
- 400 μSv /semana para las zonas controladas.

- b. Factores de ocupación (T): criterio de elección de los factores de ocupación que se utilizarán en los cálculos.

- c. Distancias: definir las distancias de la fuente de exposición a los puntos que se utilizarán en los cálculos y que figurarán en la tabla 1 del anexo 2 de la documentación de apoyo a la solicitud (se puede ver un formato de tabla a utilizar en la tabla 1 del anexo II de este documento). Estas distancias deberán coincidir con las plasmadas en los Planos (apartado 2.3.i).

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	Página 13 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

3.2.2. DESCRIPCIÓN DE LAS FUENTES DE EXPOSICION

En este apartado se describirán las posibles fuentes de exposición que se considerarán en el cálculo de blindajes:

3.2.2.1. RADIONUCLEIDOS

La contribución del emisor de positrones es la más importante. El primer paso será la descripción de las posibles fuentes de exposición consideradas en todas las etapas. A modo ilustrativo se presentan los siguientes ejemplos: durante la incorporación del paciente, en la sala de exploración, etc.

Para cada fuente de exposición (F_i) se aportará información en formato de tabla numerada en el anexo 2 de la documentación a presentar, (se pueden ver ejemplos de formatos de tabla a utilizar en tabla 2 del anexo II de este documento). En las tablas se indicará:

- Radionucleido: la energía de los fotones emitidos, su periodo de semidesintegración y su constante de tasa de dosis ($\mu\text{Sv m}^2/\text{MBq h}$).
- Carga de trabajo: (dependiendo de qué fuente de exposición se trate la definición variará. El objetivo es definir número de pacientes a la semana (pac/semana), la actividad por paciente (MBq/pac), tiempo que se emplea en cada etapa.
Esta estimación debe ser realista ya que supone un límite vinculante para la operación de la instalación.
- Factores de reducción de la tasa de dosis cuando apliquen: autoabsorción del paciente, decaimiento durante el reposo (tiempo de captación) y durante la obtención de imágenes (tiempo de obtención de imágenes), vaciado de vejiga, etc.

3.2.2.2. APARATO GENERADOR DE RADIACIÓN IONIZANTE

El CT es una parte fundamental de los actuales equipos híbridos. Desde el punto de vista de la protección radiológica las dosis debidas al CT suelen ser mucho menores a aquellas debidas a la administración del emisor de positrones, no obstante, en determinados casos puede ser una fuente de exposición a considerar.

En el caso en el que el titular estime que no es necesario realizar este cálculo deberá justificarlo adecuadamente e incluirá un texto como el siguiente:

No se considera necesario realizar el cálculo de la contribución del CT ya que XXXXX.....

En caso de que se considere el CT como fuente de exposición, se realizará el cálculo de dosis debida al CT en cada punto. Se indicará la referencia a la metodología utilizada para el cálculo de blindajes, que estará debidamente refrendada y actualizada. Se deberá especificar si se realiza utilizando el CTDI, el DLP o los mapas de isodosis del fabricante (si se hace uso de los planos de isodosis

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	Página 14 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

proporcionados por el fabricante, estos deberán ser enviados en un formato de alta resolución y formará parte del anexo 2).

Para el equipo CT se aportará la siguiente información como anexo 2 de la documentación a presentar, en formato de tabla, tabla 3 (se pueden ver ejemplos de formatos de tabla a utilizar en tabla 3 del anexo II de este documento). En las tablas se indicará

- Tensión máxima (kV)
- Carga de trabajo del CT (mAmin/semana)
Esta estimación debe ser realista ya que supone un límite vinculante para la operación de la instalación.
- Parámetros del estudio: número de cortes (N), pitch, espesor de corte (T), longitud irradiada (L), CTDI₁₀₀ (μGy/100 mA) o CTDI_{vol} y constante de proporcionalidad (k).

3.2.3. CÁLCULO DE DOSIS TRAS EL BLINDAJE PARA CADA FUENTE DE EXPOSICIÓN

En este apartado se obtendrán los blindajes necesarios para bien instalarlos e incluso incrementar los ya instalados o para comprobar si con los que hay es suficiente. Se indicará la referencia a la metodología utilizada para el cálculo de blindajes, que estará debidamente refrendada y actualizada.

- Se realizará el cálculo de la dosis debida a cada fuente de exposición sin blindaje en cada punto.
- Se obtendrán los factores de transmisión (B) necesarios, haciendo uso de los factores de ocupación y de las restricciones de dosis que no se quieren superar.
- Se indicarán los espesores necesarios de blindaje tanto con hormigón, plomo o hierro.
- Se indicará el espesor existente o previsto instalar de blindaje tanto con hormigón, plomo o hierro.
- Se calculará la dosis debida a esa fuente de exposición en cada punto para el blindaje existente o previsto.

Para cada fuente de exposición (Fi) se aportará información en formato de tabla numerada en el anexo 2 de la documentación a presentar, (se pueden ver ejemplos de formatos de tabla a utilizar en tabla 4 del anexo II de este documento). En las tablas se indicará:

- Punto de cálculo
- Distancia: de la fuente de exposición al punto de cálculo
- Factor de ocupación (T): de la sala donde se encuentra el punto
- Dosis sin blindaje (μSv/sem): en el punto de cálculo
- Restricción de dosis (μSv/sem): en el punto de cálculo

- Factor de Transmisión necesario (B): para no sobrepasar las restricciones de dosis consideradas
- Barreras a considerar: Indicar el nombre de los tabiques que se interponen entre la fuente de exposición y el punto (por ejemplo: T1+T3)
- Blindaje necesario: Espesor necesario de hormigón (cm hormigón), plomo (mm Pb) o hierro (mm Fe)
- Blindaje existente o previsto: Espesor existente o previsto de hormigón (cm hormigón), plomo (mm Pb) o hierro (mm Fe)
- Dosis tras el blindaje ($\mu\text{Sv}/\text{sem}$): Estimaré la dosis en cada punto considerando el blindaje existente o previsto.

3.2.4. CÁLCULO DE DOSIS TOTALES

En este apartado se estudiará el efecto conjunto de todas las fuentes de exposición y se obtendrá la dosis total semanal en cada punto. Se comprobará que los blindajes existentes o previstos son efectivos para garantizar que la dosis total semanal sea inferior a las restricciones de dosis.

Los resultados se incluirán en formato de tabla numerada en el anexo 2 de la documentación a presentar, (se pueden ver ejemplos de formatos de tabla a utilizar en tabla 5 del anexo II de este documento). En las tablas se indicará:

- Número del punto
- Descripción
- Clasificación de la zona: controlada/vigilada/libre acceso
- Restricción de dosis (P)($\mu\text{Sv}/\text{semana}$)
- Dosis semanal estimada debida a cada fuente de exposición ($\mu\text{Sv}/\text{semana}$)
- Dosis total estimada en ese punto ($\mu\text{Sv}/\text{semana}$)

El presente apartado se ha basado en el uso de la metodología del AAPM Task Group 108: PET and PET/CT Shielding Requirements [9] y al Report No. 147 - Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities [10] de la NCRP para evaluar la idoneidad de los blindajes estructurales. En caso de emplear otra metodología distinta, las tablas deberán adaptarse a dicha metodología, siempre considerando que la información aportada debe ser equivalente a la mostrada en dichas tablas.

Se resumirán las conclusiones derivadas de los resultados del cálculo de blindajes y, en particular, se verá si la dosis semanal esperada en cada punto es inferior a la restricción de dosis correspondiente y coherente con la clasificación de la zona en la que se ubica dicho punto.

3.3. ESTIMACIÓN DE LAS DOSIS RECIBIDAS POR LOS TRABAJADORES

Se realizará una estimación de la dosis total recibida por los trabajadores en extremidades y en cuerpo entero considerando todas las fuentes de exposición.

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	Página 16 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

De manera análoga al punto 3.2.2. Descripción de las fuentes de exposición, se realizará una descripción completa de las posibles fuentes de exposición que se incluirán en el anexo 2 de la documentación a aportar. Se deben tener en cuenta como mínimo las principales fuentes de exposición (durante la preparación (Fa), durante la inyección (Fb), durante el posicionamiento del paciente (Fc)

Se indicarán las restricciones de dosis, que no deberán superar los niveles de dosis establecidos en el artículo 17 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes (7) para el trabajador en cuestión, de acuerdo con su clasificación, expresadas en términos de dosis anual.

Se describirán las distancias consideradas hasta las extremidades y a cuerpo entero.

Posteriormente se calculará la dosis total estimada en extremidades y cuerpo entero para un trabajador que se compararán con las restricciones de dosis. Los resultados se incluirán en formato de tabla numerada en el anexo 2 de la documentación a presentar, (se pueden ver ejemplos de formatos de tabla a utilizar en tabla 6 y tabla 7 del anexo II de este documento).

Nota: Este cálculo será realizado para las actividades relacionadas con los estudios con emisores de positrones. No obstante, al encontrarse esta actividad enmarcada dentro de un servicio de Medicina Nuclear donde los trabajadores pueden realizar otras tareas, el titular deberá comprobar que el resto de actividades no contribuirán de manera que las restricciones de dosis sean superadas. El titular deberá comprobar y declarar que:

Se ha comprobado que las dosis totales que recibirán los trabajadores no superarán las restricciones de dosis teniendo en cuenta las dosis recibidas en el resto de actividades del servicio de Medicina Nuclear.

Observaciones:

Toda la información requerida en los apartados 3.1, 3.2 y 3.3 se presentará en el cuerpo de la documentación y en las tablas del anexo 2.

Escenario 1-2-3: aportar todos los apartados.

Escenario 4: No es necesario aportar ninguna documentación (salvo que haya algún cambio en alguno de los apartados, en cuyo caso se deberá actualizar) y se presentarán las dos declaraciones siguientes:

Declaración 1) La adquisición del nuevo equipo PET-CT no requiere aportar un nuevo cálculo de blindajes ni remodelar la sala de tratamiento existente dado que las hipótesis consideradas para el diseño original de la sala son válidas, a efectos del cálculo de blindajes, para el funcionamiento del nuevo equipo PET-CT.

Declaración 2) La modificación solicitada no requiere llevar a cabo ningún cambio estructural en la instalación, ni afecta a la clasificación de zonas, ni a las dosis recibidas por los trabajadores y los miembros del público, que se mantendrán, en condiciones normales de operación, inferiores a los límites establecidos en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y serán coherentes con la clasificación de zonas y trabajadores de la instalación. En cualquier caso, se verificará experimentalmente la idoneidad de los blindajes de la sala de exploración antes del inicio del uso clínico del nuevo equipo PET-CT.

4. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

4.1. INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

Especificar que la empresa suministradora llevará a cabo, tras la instalación del equipo PET-CT, las pruebas de aceptación correspondientes. Las pruebas de aceptación serán revisadas y aceptadas por un especialista en Radiofísica Hospitalaria.

4.2. MANTENIMIENTO, GARANTÍA Y CONTROL DE CALIDAD

- a) Mantenimiento: especificar que, trascurrido el período de garantía, el equipo PET-CT estará sometido a un programa de mantenimiento preventivo y correctivo por la correspondiente empresa de asistencia técnica autorizada, con la periodicidad y métodos recomendados por el fabricante.
- b) Garantía y Control de calidad: especificar que se implementará un Programa de Garantía de Calidad, de conformidad con la normativa vigente por la que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear [11] y en Radiodiagnóstico [12].

4.3. PROGRAMA Y PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

De manera genérica, el documento Verificación de la instalación incluirá los siguientes programas:

- a) Programa de verificación de los sistemas de seguridad: Se realizará diariamente la comprobación del correcto funcionamiento de los mismos.
- b) Programa de verificación de los niveles de radiación en la instalación y en sus áreas anexas, con periodicidad anual.
- c) Programa de verificación de la ausencia de contaminación superficial y personal, al finalizar la jornada de trabajo, de acuerdo al punto II.A.5 de la IS-28 [2].

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	Página 18 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

- d) Programa de calibraciones y verificaciones periódicas de los detectores de radiación y contaminación, con periodicidad de verificación anual y periodicidad de calibración que no superará los 6 años al menos para uno de los detectores de radiación y contaminación. La calibración será efectuada por un laboratorio legalmente acreditado, de acuerdo con el punto I.6 del anexo I de la Instrucción IS-28 [2].

En el caso de los detectores fijos, si el titular lo justifica adecuadamente, se aceptará una intercomparación con un equipo calibrado, siempre que se realice con una periodicidad anual.

- e) En su caso¹, el programa de verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, que se realizará con la periodicidad establecida en punto II.B.2 de la Instrucción IS-28 [2].

El detalle de estas verificaciones se desarrollará en procedimientos específicos que incluirán, como mínimo: las verificaciones a efectuar, el responsable, la frecuencia, el método y los materiales empleados, los criterios de aceptación, los criterios de actuación en caso de no conformidad, las anotaciones en el diario de operación y cómo se llevará a cabo el registro y archivo de los resultados obtenidos. Los procedimientos permitirán reproducir los resultados obtenidos y valorarlos adecuadamente concluyendo, según el caso, si los sistemas de seguridad funcionan correctamente, la clasificación de zonas es adecuada y los niveles de radiación y contaminación por debajo de los límites establecidos, las mediciones de los detectores están dentro de tolerancias y la hermeticidad de las fuentes se mantiene.

Estos procedimientos se aportarán en el anexo 3 de la documentación presentada, con el formato normalizado de los procedimientos del Servicio de Medicina Nuclear, indicando su número de revisión y la fecha de revisión correspondiente. Si los realiza personal de un SPR/UTPR, se incluirá el procedimiento correspondiente del SPR/UTPR.

De manera genérica y a modo orientativo, se resumen en el anexo III del presente documento los requisitos mínimos exigibles a los programas de verificación de los niveles de radiación y contaminación y programa de calibraciones y verificaciones periódicas de los detectores de radiación y contaminación. Los requisitos relativos al programa de pruebas de hermeticidad se desarrollan en detalle en la Guía de Seguridad 5.3 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas” [13]. En cualquier caso, el titular deberá adecuar dichos programas y procedimientos a: las características de su instalación, a las recomendaciones del

¹ En caso de que la verificación de la hermeticidad sea realizada por la propia instalación, el titular deberá incluir, junto con el programa, el correspondiente procedimiento que será considerado para autorizar esta actividad.

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	Página 19 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

fabricante, a las recomendaciones recogidas en protocolos y guías elaborados por sociedades científicas reconocidas (SEMNUM, SEPR, SEFM, etc.) y al uso, riesgo y estado del equipo.

Observaciones:

La información requerida se incluirá como apartado “Programa de Verificación”, en el cuerpo de la documentación de apoyo a la solicitud, excepto los procedimientos detallados correspondientes a los apartados 4.3.a, 4.3.b, 4.3.c y 4.3.d y 4.3.e que se incluirán como anexo 3 de dicha documentación

Escenario 1-2: aportar todos los apartados y procedimientos solicitados.

Escenario 3-4: aportar apartados 4.1, 4.2. Aportar el resto de apartados, únicamente si se da alguna de las dos situaciones siguientes: 1) la modificación requiere actualizar dicho documento, 2) el documento no cumple los criterios de calidad aquí citados.

Para todos los escenarios se aportará la siguiente declaración: Se realizará una verificación de blindajes antes del inicio del uso clínico del nuevo equipo PET-CT.

5. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO

El Reglamento de funcionamiento se incluirá, en caso de que deba aportarse dicho documento, como anexo 4 de la documentación presentada junto con la solicitud (la sección de observaciones, al final de este apartado, recoge en qué casos es necesario aportarlo). El Reglamento de funcionamiento se presentará con el formato normalizado de la documentación del Servicio de Medicina Nuclear, con un índice indicando número, fecha de revisión y firma de los responsables. El Reglamento de funcionamiento, de acuerdo con el punto I.7 del anexo I de la IS-28 [2], deberá ser entregado para conocimiento de los trabajadores de la instalación.

En este punto del cuerpo de la documentación de apoyo a la solicitud se incluirá, en función de que se aporte o no dicho documento, un texto similar al indicado en cursiva a continuación:

- En caso de tener que aportar el Reglamento de funcionamiento:

El Reglamento de funcionamiento de la instalación se incluye como anexo 4 a la presente solicitud, y contempla aspectos asociados al personal de la instalación, a los procedimientos de trabajo, a las previsiones de registro y archivo de la documentación generada, y al personal ajeno que preste servicios en la instalación, como Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.

- En caso de no tener que aportar el Reglamento de funcionamiento:

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	<p>Página 20 de 50</p>
		<p>25 de mayo de 2022</p>
		<p>Ref.: versión 1</p>

El Reglamento de funcionamiento de la instalación, remitido al CSN con fecha XXX-XXX-XXX, no se ve afectado por la modificación solicitada y cumple los criterios de calidad requeridos.

Y, si fuese necesario aumentar el número de trabajadores, la declaración siguiente:

La modificación requiere aumentar el número de trabajadores de la instalación (especificar número de trabajadores, su puesto de trabajo, tipo de licencia), los cuales estarán sometidos a los mismos requisitos de vigilancia dosimétrica y médica y de formación en protección radiológica que el resto de los trabajadores, que son los establecidos en el Reglamento de funcionamiento de la instalación.

El Reglamento de Funcionamiento contemplará, como mínimo, los apartados siguientes.

5.1. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- a) Organigrama: reflejar la estructura organizativa de la instalación radiactiva, de manera que se pueda establecer una línea inequívoca de autoridad en materia de protección radiológica.
- b) Relación prevista de personal, indicar: número mínimo de operadores y supervisores por turno de trabajo. Especificar que como mínimo un supervisor responsable estará localizable y disponible durante el funcionamiento de la instalación.

Se especificará si existirá personal sin licencia: estudiantes en prácticas o personas que se estén formando para obtener el título de especialista sanitario, siempre y cuando hayan recibido la formación en materia de protección radiológica y los trabajos que realicen se lleven a cabo bajo la dirección y responsabilidad de un supervisor u operador. Se indicará si la instalación forma parte de un programa reglado de formación de especialistas.

- c) Responsabilidades: indicar las responsabilidades que corresponden a cada puesto de trabajo indicado en el apartado 5.1.b (serán específicas para la actividad de la instalación).
- d) Clasificación y vigilancia dosimétrica y médica: indicar qué trabajadores serán clasificados como expuestos, su clasificación (A o B) y cómo se llevará a cabo, en cada caso, su vigilancia dosimétrica (tipo de dosimetría, Servicio de Dosimetría Personal Externa autorizado y responsable de la gestión dosimétrica) y su vigilancia médica (frecuencia y entidad que la llevará a cabo).

Para la vigilancia de los trabajadores que manipulen material radiactivo se especificará que disponen de dosimetría de extremidades y para los que manipulen radionucleidos emisores de positrones se especificará que disponen de dosimetría de anillo.

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	Página 21 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

e) Formación en protección radiológica de los trabajadores expuestos: incluir la siguiente información relativa a la formación en protección radiológica de los trabajadores expuestos:

- el responsable de impartir dicha formación;
- su frecuencia;
- su contenido, que deberá incluir, entre otros aspectos, información y aplicación práctica del Reglamento de funcionamiento y del Plan de emergencia, de acuerdo con lo requerido en el punto I.7 de la Instrucción IS-28 [2]; y formación específica adicional en el caso de nuevas técnicas.
- las anotaciones en el diario de operación;
- el registro y archivo de los documentos resultantes.

5.2. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO DE LA INSTALACIÓN

Se incluirán los procedimientos de trabajo, cuando proceda, de las distintas actividades que se realizan en la instalación, que como mínimo serán:

- a) Control de acceso: se aportarán normas adecuadas que garanticen el control de acceso a la zona de recepción, almacenamiento y preparación que quedará restringido a las personas autorizadas por el supervisor o el operador (indicando quiénes estarán autorizados, por ejemplo, personal de limpieza, personal de mantenimiento del centro sanitario, etc.). El procedimiento especificará que, finalizada la jornada laboral, las dependencias quedarán cerradas indicando, si la hubiese, quien custodia la llave de acceso.
- b) Operaciones de recepción que incluirá: las personas autorizadas que recepcionen los bultos de material radiactivo, la definición de zonas de acceso adecuadas para el estacionamiento de los vehículos, la definición de vías de acceso lo más próximas posible a las dependencias a donde va dirigido este material, evitando siempre que sea posible la presencia de público, la posibilidad de uso de un sistema de acarreo de los bultos y las medidas de sujeción de éstos al sistema, todo ello de acuerdo al apartado cuarto, punto 2 de la IS-34 [14]. Asimismo, se aportará en dicho procedimiento la revisión general elemental previa del bulto de transporte (si está correctamente cerrado, no presenta desperfectos, etc).
- c) Operaciones de preparación, administración de radionucleidos y manejo de pacientes inyectados: Se aportarán las normas y medios de protección radiológica que se utilizarán durante las siguientes etapas:

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	<p>Página 22 de 50</p>
		<p>25 de mayo de 2022</p>
		<p>Ref.: versión 1</p>

- preparación del radionucleido para su administración (uso de generadores (si aplica), extracción de alícuotas, verificación de la actividad, etc.), de acuerdo a la IS-28 [2] III.A.2
- información escrita al paciente sobre las precauciones que debe adoptar para reducir la exposición de las personas de su entorno al abandonar el centro sanitario [15]
- realización de la exploración
- verificación de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo y ante cualquier sospecha de contaminación, de acuerdo con el procedimiento de verificación de ausencia de contaminación.

d) Movimiento del material radiactivo dentro del centro sanitario: Se aportarán las normas de protección durante el movimiento de material radiactivo, si este se produce, incluyendo el tipo de estudio, actividad, radionucleido, administración y personal que lo realiza.

e) Gestión de los dosímetros personales: Se aportarán las normas en el control y utilización de los dosímetros personales, incluidos los dosímetros de anillo.

f) Gestión de residuos radiactivos sólidos y líquidos: En el caso de residuos sólidos, el procedimiento aportado debe dar cumplimiento a la normativa vigente según apartado II.A.2, II.A.3 de la IS-28 [2], incluyendo lo siguiente:

- el lugar y las condiciones de almacenamiento de los residuos, tanto en las salas donde se generen dichos residuos, como en el almacén de residuos, si los hubiere, incluyendo los criterios de señalización y etiquetado de las unidades de contención y los registros del material almacenado, de manera que se cumpla lo dispuesto en los apartados 2.2.1 y 2.2.2 de la Guía de Seguridad 9.2 del CSN [16];
- el tiempo de almacenamiento mínimo previsto, de manera que se dé cumplimiento a los niveles de desclasificación recogidos en la lo establecido en la Orden ECO/1449/2003, de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados [17].

En el caso de instalaciones que utilizan radionucleidos emisores de positrones no será necesario aportar un procedimiento de gestión de residuos líquidos.

g) Verificación al finalizar la jornada de trabajo de la ausencia de contaminación superficial y personal: este apartado deberá seguir el establecido en el Programa de Verificación.

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	Página 23 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

h) Actuación en caso de sospecha de contaminación de personas y superficies: El procedimiento incluirá, la secuencia ordenada de actuaciones a realizar por el personal de la instalación, antes, durante y después de una posible contaminación de personas y superficies especificando:

- los materiales empleados para: prevenir la contaminación del personal implicado, medir la contaminación y descontaminar, en su caso, la superficie o persona contaminada;
- los niveles de referencia por encima de los cuales se considerará que se habrá producido una contaminación y se adoptarán medidas al efecto (como buena práctica, el nivel de intervención para la descontaminación de personas sería la superación del fondo radiológico);
- las actuaciones a realizar en cada caso para medir la contaminación, evitar la dispersión de la contaminación y descontaminar (o clausurar) la zona de interés. El procedimiento indicara que en el caso de sospecha de contaminación personal se avisara al supervisor responsable;
- la gestión de los materiales residuales como residuos radiactivos, de acuerdo con el procedimiento de gestión de residuos de la instalación;
- el lavado de manos y la verificación de la ausencia de contaminación personal al finalizar la descontaminación;
- los registros y las anotaciones en el diario de operación.

5.3. REGISTRO Y ARCHIVO

- a) Anotaciones previstas en el diario de operación, especificar las anotaciones previstas, que serán acordes a los puntos I.8 y I.9 de la Instrucción IS-28 [2].
- b) Archivo de documentos, especificar las previsiones de archivo de los documentos generados, que se serán acordes a lo requerido en la Instrucción IS-16 [3] y al Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes [8] en lo que se refiere al historial dosimétrico y médico.
- c) Informe anual: especificar las previsiones de envío del informe anual, que serán acordes a lo establecido en el punto I.3 del anexo I de la Instrucción IS-28 [2].

5.4. SERVICIOS Y UNIDADES TÉCNICAS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Si procede, describir las funciones y responsabilidades del personal de dicho Servicio o Unidad Técnica en relación con la protección y seguridad radiológica con la instalación.

Observaciones:

Escenario 1: aportar este documento con todos sus apartados.

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	Página 24 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

Escenarios 2-3-4: aportar este documento, con todos sus apartados, únicamente si se da alguna de las tres situaciones siguientes: 1) la modificación requiere actualizar dicho documento, 2) el documento no cumple los criterios de calidad aquí citados o 3) han transcurrido 5 años o más (o el documento ha sido revisado puntualmente por modificaciones autorizadas en la instalación) desde que se envió dicho documento completo al CSN por última vez. En caso de que no se remita este documento, debe indicarse la fecha de autorización para la que se presentó el documento vigente.

6. PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR

El Plan de emergencia interior se incluirá, en caso de que deba aportarse dicho documento, como anexo 5 de la documentación de presentada junto con la solicitud (la sección de observaciones, al final de este apartado, recoge en qué casos es necesario aportarlo). El Plan de emergencia se presentará con el formato normalizado de la documentación del Servicio de Medicina Nuclear, con un índice e indicando fecha, número de revisión y firma de los responsables. El Plan de emergencia interior, de acuerdo con el punto 1.7 del anexo I de la IS-28 [2], deberá ser entregado para conocimiento de los trabajadores de la instalación.

En este punto del cuerpo de la documentación de apoyo a la solicitud se incluirá, en función de que se aporte o no dicho documento, un texto similar al indicado en cursiva a continuación:

- En caso de tener que aportar el Plan de emergencia interior: *El Plan de emergencia interior de la instalación se incluye como anexo 5 a la presente solicitud, y contempla la línea de autoridad y la asignación de responsabilidades, los incidentes previsibles, los procedimientos de actuación, los criterios de notificación y las previsiones de formación para hacer frente a los distintos incidentes previsibles.*
- En caso de no tener que aportar el Plan de emergencia interior: *El Plan de emergencia interior de la instalación, remitido al CSN con fecha XXX-XXX-XXX, no se ve afectado por la modificación solicitada y cumple los criterios de calidad requeridos.*

El Plan de emergencia interior incluido, en su caso, en el anexo 5 de la documentación de apoyo a la solicitud contemplará, como mínimo, los aspectos indicados en los apartados siguientes.

6.1. LÍNEA DE AUTORIDAD Y RESPONSABILIDADES

Indicar la línea de autoridad y las responsabilidades del personal de la instalación frente a las situaciones de emergencia.

6.2. INCIDENTES PREVISIBLES

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	Página 25 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

El Plan de emergencia interior contemplará los siguientes incidentes previsibles haciendo referencia a la Instrucción IS-18 [4]:

- Incendio y otras catástrofes (inundación, terremotos, etc.)
- Contaminación personal
- Contaminación de superficies
- Pérdida de control de material radiactivo
- Posible sobreexposición externa durante la operación
- Cualquier otro suceso que, a juicio del titular, pudiera afectar a la protección radiológica de los trabajadores y miembros del público.

6.3. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN

Para cada uno de los incidentes previsibles, aportar un procedimiento que incluya la secuencia ordenada de actuaciones a seguir por el personal de la instalación para dar respuesta a la situación de emergencia. Los procedimientos especificarán, la persona que llevará a cabo cada acción, el plazo de notificación al CSN y los medios previstos para garantizar que, al menos, se realicen las siguientes actuaciones:

- la comunicación de la situación al supervisor y, en su caso, al SPR/UTPR;
- en caso de sospecha de contaminación de superficies, la restricción cautelar del acceso y la actuación de acuerdo con el procedimiento de actuación en caso de sospecha de contaminación de personas y superficies incluido en el punto 5.2.h.
- en caso de sospecha de contaminación personal, la actuación de acuerdo con el procedimiento de actuación en caso de sospecha de contaminación de personas y superficies incluido en el punto 5.2.h, y si la situación lo requiere, la estimación de la dosis recibida y la remisión del trabajador al Servicio de Prevención de Riesgos laborales asignado,
- en caso de sospecha de exposición externa indebida, la secuencia de actuaciones a seguir y las normas de protección adoptadas, el envío del dosímetro del trabajador (si dispone de él) para su lectura inmediata, la estimación de la dosis recibida y la remisión (si procede) del trabajador al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales asignado;
- la notificación del suceso al Consejo de Seguridad Nuclear, en 1 hora o en 24 horas, según la naturaleza del suceso, aportando la información indicada en el apartado Criterios de notificación;
- el registro del incidente o accidente en el diario de operación de la instalación,

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	Página 26 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

- el archivo de la documentación generada, de acuerdo con lo indicado en el apartado 4.8 de la Guía de Seguridad 7.10 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Plan de Emergencia Interior en instalaciones radiactivas” [18] y en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes [8].

6.4. CRITERIOS DE NOTIFICACIÓN

Especificar el medio empleado y la información a remitir al Consejo de Seguridad Nuclear para notificar la situación de emergencia, de acuerdo con lo indicado el anexo de la Instrucción IS-18 [4]. El suceso se notificará a la Sala de Emergencias del Consejo de Seguridad Nuclear (Salem) por escrito (mediante fax o correo electrónico) y, si el titular lo estima oportuno, también por teléfono. Se incluirá en este apartado el número de teléfono y el número de fax o, en su defecto, el correo electrónico de la Salem.

Especificar que, en el plazo de 30 días, e independientemente de la notificación, el titular enviará por registro electrónico un informe sobre el suceso que contenga la información completa, de acuerdo con el modelo incluido en el anexo II de la Guía de Seguridad 5.8 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre las bases para elaborar la información relativa a la explotación de instalaciones radiactivas [19].

6.5. FORMACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR

Especificar las previsiones de formación relativas al Plan de emergencia, que serán acordes a lo indicado en el punto I.7 de la Instrucción IS-28 [2]:

- se entregará una copia del Plan de emergencia y del Reglamento de funcionamiento a todos los trabajadores en el momento de su incorporación y siempre que el documento haya sido revisado puntualmente por modificaciones autorizadas en la instalación;
- la formación inicial y periódica en protección radiológica de los trabajadores expuestos incluirá información sobre el contenido y la aplicación práctica del Plan de emergencia.

Indicar el responsable de impartir dicha formación, su frecuencia, su contenido, las anotaciones en el diario de operación y el registro y archivo de los documentos resultantes (entregas y formación impartida).

Indicar los criterios y plazos previstos para revisar periódicamente el Plan de emergencia interior.

Observaciones:

Escenario 1: aportar este documento con todos sus apartados.

Escenarios 2-3-4: aportar este documento, con todos sus apartados, únicamente si se da alguna de las tres situaciones siguientes: 1) la modificación requiere actualizar dicho documento, 2) el documento no cumple los criterios de calidad aquí citados o 3) han transcurrido 5 años o más (o el

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	Página 27 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

documento ha sido revisado puntualmente por modificaciones autorizadas en la instalación) desde que se envió dicho documento completo al CSN por última vez. En caso de que no se remita este documento, debe indicarse la fecha de autorización para la que se presentó el documento vigente.

7. PREVISIONES PARA LA CLAUSURA

Las previsiones para la clausura incluirán el procedimiento de actuación para clausurar la instalación en condiciones de seguridad, especificando la persona que llevará a cabo cada una de las actividades, los registros y las anotaciones en el diario de operación.

Se distinguirán, como mínimo, cuatro fases:

1. Cese de las actividades de la instalación.
2. Desmantelamiento del PET-CT por la empresa suministradora o, en su defecto, otra empresa autorizada. Si procede, retirada de las fuentes encapsuladas por la correspondiente empresa suministradora o, en su defecto, otra empresa autorizada.
3. Revisión de la instalación por el supervisor o el SPR/UTPR para verificar la ausencia de material radiactivo y contaminación y retirada de señalización de zonas radiactivas
4. Solicitud de la declaración de clausura al ejecutivo competente presentando el informe de la retirada del equipo y el informe de ausencia de contaminación y material radiactivo en la instalación.

Observaciones:

Escenario 1: aportar este documento.

Escenarios 2-3-4: aportar este documento, únicamente si el documento no cumple los criterios de calidad aquí citados.

8. DENOMINACIÓN DE LOS ANEXOS A INCLUIR EN LA DOCUMENTACIÓN DE APOYO A LA SOLICITUD

Los anexos que se incluyan en la documentación de apoyo a la solicitud se nombrarán según se indica a continuación (entre paréntesis se señala el apartado de este documento que recoge el contenido que se debe incluir en cada anexo):

- Anexo 1 – Planos (Apartado 2.3.i)
- Anexo 2 – Cálculo de blindajes y estimación de las dosis recibidas por los trabajadores (Apartados 3.2 y 3.3)
- Anexo 3 – Procedimientos de verificación de la instalación (Apartado 4.3)

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	Página 28 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

- Anexo 4 – Reglamento de funcionamiento (Apartado 5)
- Anexo 5 – Plan de emergencia interior (Apartado 6)
- Anexo 6 – Otros documentos

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
- [2] Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.
- [3] Instrucción IS-16, de 23 de enero de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas.
- [4] Instrucción IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir a los titulares de las instalaciones radiactivas la notificación de sucesos e incidentes radiológicos.
- [5] Guía de Seguridad 5.1-Rev1 – sobre “Documentación técnica para solicitar la autorización de funcionamiento de las instalaciones radiactivas de manipulación y almacenamiento de radionucleidos no encapsulados (2ª y 3ª categoría), 2005.
- [6] Instrucción IS-41, de 26 de julio de 2016, del Consejo de Seguridad Nuclear por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas.
- [7] norma UNE 73-302:2018: Distintivos para señalización de radiaciones ionizantes.
- [8] Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
- [9] AAPM Task Group 108: PET and PET/CT Shielding Requirements, 2005.
- [10] Report No. 147 - Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities, 2005.

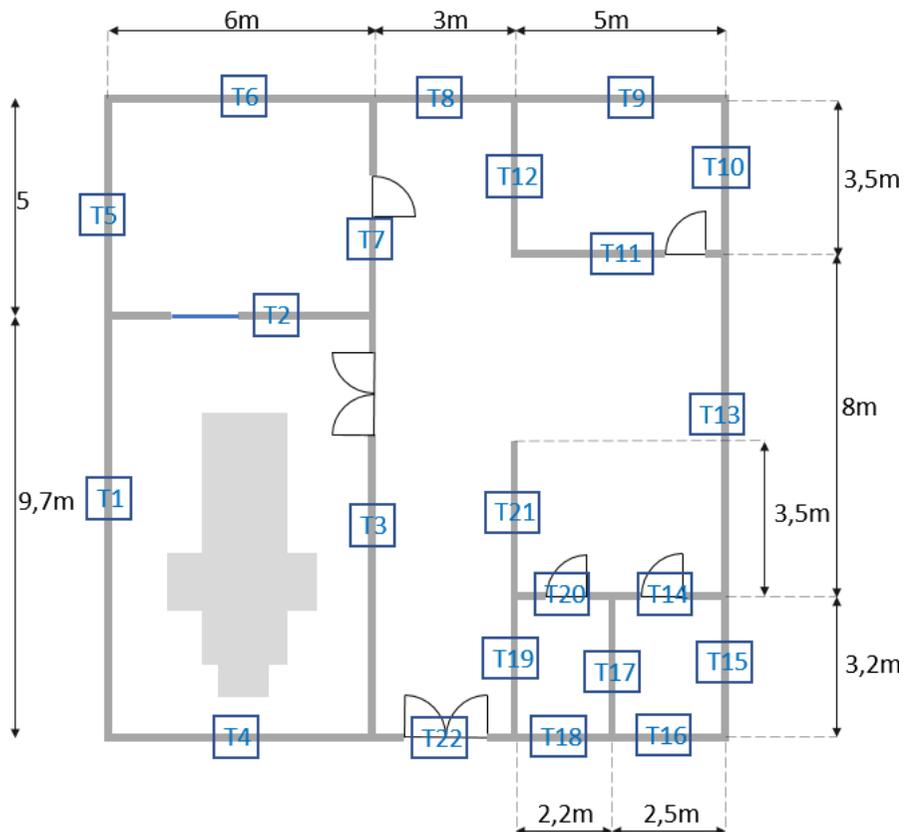
 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT</p>	Página 29 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

- [11] Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, (actualmente en revisión).
- [12] Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, (actualmente en revisión).
- [13] Guía de Seguridad 5.3 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas”, rev. 1, 2013.
- [14] Instrucción IS-34, sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo.
- [15] 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.
- [16] Guía de Seguridad 9.2: Gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en instalaciones radiactivas.
- [17] Orden ECO/1449/2003, de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las instalaciones radiactivas de 2.ª y 3.ª categoría en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados.
- [18] Guía de Seguridad 7.10 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Plan de Emergencia Interior en instalaciones radiactivas”, 2009.
- [19] Guía de Seguridad 5.8 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Bases para elaborar la información relativa a la explotación de instalaciones radiactivas”, rev. 1, 2014.
- [20] Guía de medidas de contaminación radiactiva en instalaciones de centros de investigación y del ámbito sanitario, 2011.

ANEXO I – EJEMPLOS DE PLANOS

Plano tipo 2: Planos de detalle de las dependencias y de las barreras del Servicio de Medicina Nuclear

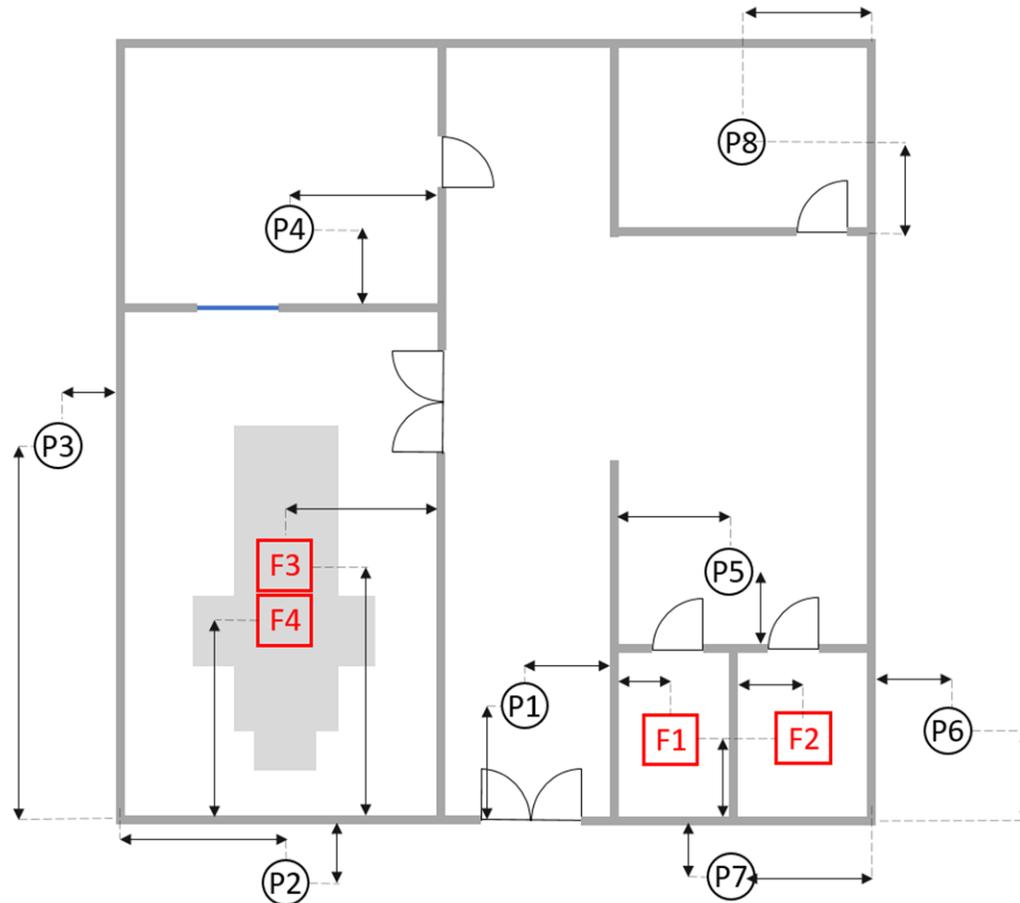
A continuación, se presenta un plano acotado de alta resolución, de la planta de unas hipotéticas dependencias. Se detallan los tabiques existentes y en una tabla se describen los materiales y espesores de los mismos.



BARRERA	ESPEORES	BARRERA	ESPEORES	BARRERA	ESPEORES
T1	4mm Pb + 20cm hormigón	T9	10cm hormigón	T17	4mm Pb
T2	4mm Pb + 20cm hormigón	T10	60cm hormigón baritado	T18	4mm Pb
T3	4mm Pb + 20cm hormigón	T11	Sin blindaje	T19	4mm Pb
T4	4mm Pb + 20cm hormigón	T12	Sin blindaje	T20	4mm Pb
T5	10cm hormigón	T13	60cm hormigón baritado	T21	Sin blindaje
T6	10cm hormigón	T14	4mm Pb	T22	2mm Pb
T7	10cm hormigón	T15	60cm hormigón baritado		
T8	10cm hormigón	T16	4mm Pb		

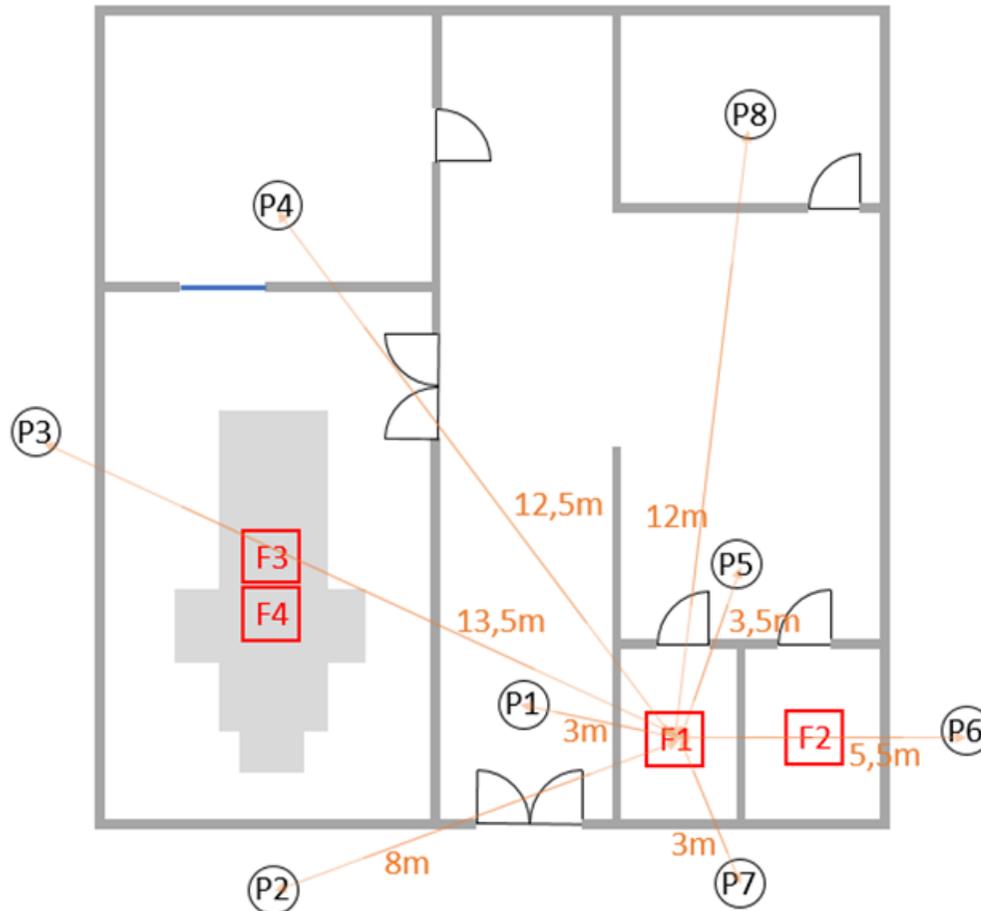
Plano tipo 3: Plano de detalle para el Estudio de Seguridad

A continuación, se presenta un plano acotado de alta resolución en planta donde se identifican las posiciones de las diferentes fuentes de exposición y de los puntos donde se van a estimar las dosis en el Estudio de Seguridad.



Plano tipo 3: Plano de detalle para el Estudio de Seguridad

A continuación, se presenta un plano acotado de alta resolución en planta donde se identifican las distancias fuente de exposición-puntos de cálculo para la fuente de exposición F1 (se recomienda utilizar tantos planos como fuentes de exposición se consideren).



ANEXO II – EJEMPLOS DE TABLAS PARA EL ESTUDIO DE SEGURIDAD

Tabla 1: Tabla de distancias para cálculo de blindajes

Punto	Descripción	Dist a F1 (m)	Dist a F2 (m)	Dist a FN (m)
1	Pasillo interno				
2	Pasillo externo				
3				
.....				
N				

Tabla 2: El objetivo de estas tablas es recoger de manera sencilla la descripción de las fuentes de exposición debida a los radionucleidos para el cálculo de blindajes. Ejemplo: F1_Paciente inyectado (FDG) en reposo en box 1

FUENTE DE EXPOSICIÓN PARA CÁLCULO DE BLINDAJES		
Identificación	F1	
Descripción	Paciente inyectado (FDG) en reposo en box 1	
Radionucleido	Radionucleido	F-18
	Energía (keV)	511
	Cte de tasa de dosis ($\mu\text{Sv m}^2/\text{MBq h}$)	0,143
	Periodo de semidesintegración (min)	109,8
Carga de Trabajo	Num pac semana (pac/semana)	50
	Actividad (MBq/pac)	555
Tiempo de cada actividad	Incorporación (min)	30min
Factores de atenuación y reducción de la tasa de dosis	Factor Autoabsorción	0,36
	Decaimiento durante el reposo	0,83

Tabla 3: El objetivo de esta tabla es recoger la descripción de las fuentes de exposición debida al aparato generador de radiaciones ionizantes para el cálculo de blindajes_(si se usan los mapas de isodosis del fabricante se incluirán aquí)

DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE CT		
Número de Fuente		
Descripción		
Carga de trabajo	Tensión máxima (kV)	
	(mAm/paciente)	
	Número de pacientes a la semana	
Estudio	Numero de cortes (N)	
	Pitch	
	Esesor de corte (T)	
	Longitud irradiada (L)	
Constante de proporcionalidad (k)		
CTDI₁₀₀ (μGy/100 mAs)		

Tabla 4: Cálculo de dosis tras el blindaje para cada punto y fuente de exposición

CÁLCULO DE DOSIS TRAS EL BLINDAJE DEBIDA A CADA FUENTE EXPOSICIÓN				
Fuente de exposición 1	Punto1	Punto 2	Punto N
Descripción del punto	Pasillo interno	Pasillo externo		
Factor de ocupación (T):				
Distancia de cálculo:				
Dosis sin blindaje ($\mu\text{Sv/sem}$):				
Restricción de dosis ($\mu\text{Sv/sem}$):				
Factor de Transmisión (B)				
Barreras a considerar:				
Espesor necesario (mm Pb, mmFe, cm hormigón)				
Espesor existente o previsto (mm Pb, mmFe, cm hormigón)				
Dosis tras el blindaje existente o previsto ($\mu\text{Sv/sem}$):				

Tabla 5: Cálculo de dosis totales tras el blindaje. El objetivo de esta tabla es mostrar los resultados del efecto conjunto de todas las fuentes de exposición y la dosis total semanal tras blindaje en cada punto.

DOSIS TOTALES							
Punto	Descripción	Clasificación de la Zona	P (μSv/sem)	Dosis por F1 (μSv/ sem)	Dosis por F2 (μSv/ sem)	...	Dosis total (μSv/sem)
1	Pasillo interno						
2	Pasillo externo						
3							
.....						
N						

Tabla 6: El objetivo de estas tablas es recoger de manera sencilla la descripción de las fuentes de exposición debida a los radionucleidos para la estimación de las dosis a los trabajadores expuestos. Ejemplo: $F_{b_inyección\ de\ paciente}$

FUENTE DE EXPOSICIÓN PARA DOSIS A TRABAJADORES		
Identificación	$F_{b_inyección\ de\ paciente}$	
Descripción	Inyección de FDG por personal de enfermería	
Radionucleido	Radionucleido	F-18
	Energía (keV)	511
	Cte de tasa de dosis ($\mu\text{Sv m}^2/\text{MBq h}$)	0,143
	Periodo de semidesintegración (min)	109,8
Carga de Trabajo	Num pac semana (pac/semana)	25
	Actividad (MBq/pac)	555
Distancia	5 cm	
Tiempos de cada actividad	Tiempo inyección (min)	2 min
Factores de atenuación	Blindaje Jeringa	9 mm de W
Dosis Cuerpo entero ($\mu\text{Sv/ sem}$)		
Dosis extremidades ($\mu\text{Sv/ sem}$)		

Tabla 7: Tabla Dosis recibidas por los trabajadores

		EXTREMIDADES					CUERPO ENTERO				
Trab	Clasificación trabajador	Restricción dosis ($\mu\text{Sv}/\text{sem}$)	Dosis F _a ($\mu\text{Sv}/\text{sem}$)	Dosis F _b ($\mu\text{Sv}/\text{sem}$)	Dosis F _c ($\mu\text{Sv}/\text{sem}$)	Dosis total ($\mu\text{Sv}/\text{sem}$)	Restricción dosis ($\mu\text{Sv}/\text{sem}$)	Dosis F _a ($\mu\text{Sv}/\text{sem}$)	Dosis F _b ($\mu\text{Sv}/\text{sem}$)	Dosis F _c ($\mu\text{Sv}/\text{sem}$)	Dosis total ($\mu\text{Sv}/\text{sem}$)
1											
...											
N											

ANEXO III - VERIFICACIONES EN INSTALACIONES CON PET-CT

PROGRAMA DE VERIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE RADIACIÓN	
Alcance	<p>Verificación de los niveles de radiación en la instalación y en sus áreas anexas, mediante detectores activos o pasivos, siempre que resulten adecuados para los fines previstos, valorando, conjuntamente, su calibración y sus características más relevantes respecto del campo de radiación en el que se pretende medir (tipo de radiación, dependencia energética, tiempo de respuesta, rango de medida, etc.)².</p> <p>El procedimiento permitirá reproducir los resultados obtenidos, indicando, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la fecha en la que se efectuaron las medidas, la persona que efectuó las medidas y la persona que firma el informe, • el tipo de detector utilizado (marca, modelo y número de serie) y su calibración, • las condiciones en que se realizó la verificación • los puntos de medición correctamente identificados sobre un plano, • la medida de tasa de dosis ambiental en $\mu\text{Sv/h}$, • los factores de corrección de las medidas, en su caso, • todos los factores de paso de tasa de dosis a dosis semanal o dosis anual, • dosis semanal o anual estimada, • descripción, clasificación y límite de dosis de la zona en las mismas unidades.
Responsable	Operador/Supervisor/ SPR/UTPR
Frecuencia	Anual, de acuerdo con el punto II.D.1 la Instrucción IS-28 [2].
Registros	Los resultados serán registrados en un informe específico que incluirá, además de los puntos anteriores, la valoración de los resultados obtenidos (clasificación adecuada de zonas y trabajadores, y cumplimiento de los límites de dosis). Los resultados serán referenciados en el diario de operación, de acuerdo con el punto I.9 de la Instrucción IS-28 [2] e incluidos en el informe anual, de acuerdo con el punto II.D.1 de dicha Instrucción.
Archivo	2 años desde que fueron elaborados de acuerdo con la Instrucción IS-16 [3].

² Se utilizarán detectores calibrados en una calidad de haz acorde al campo de radiación en el que se pretende medir y se prestará especial atención a los límites superiores e inferiores del rango energético proporcionado por el fabricante, donde la eficiencia se sitúa dentro un determinado porcentaje (ej. +-20%) respecto de la radiación de referencia.

PROGRAMA DE VERIFICACIÓN DE LA AUSENCIA DE CONTAMINACIÓN SUPERFICIAL Y PERSONAL

Alcance	<p>Verificación de la ausencia de contaminación superficial en las zonas de trabajo y en el personal de operación mediante detectores adecuados para los fines previstos, valorando, conjuntamente, su calibración y sus características más relevantes respecto del campo de radiación en el que se pretende medir (tipo de radiación detectada y su eficiencia, dependencia energética y direccional, tiempo de respuesta, rango de medida, etc.).</p> <p>El procedimiento³ permitirá reproducir los resultados obtenidos, indicando, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La fecha en la que se efectuaron las medidas, la persona que efectuó las medidas • El tipo de detector utilizado (marca, modelo, número de serie) y su calibración, • Los valores de los Niveles de registro y Niveles de intervención utilizados • Modo de obtención de las medidas directas e indirectas • Los puntos de medida de superficies y de personas • La medida del fondo radiológico como referencia • Las medidas obtenidas en cps y/ó Bq/cm²
Responsable	Operador/Supervisor / SPR/UTPR
Frecuencia	Diaria al finalizar la jornada de trabajo y ante cualquier sospecha de contaminación (punto II.A.5 de la IS-28 [2])
Registros	Los resultados se deberán incluir o referenciar en el Diario de Operación, de acuerdo con el punto I.9 de la Instrucción IS-28 [2]. Los hechos más relevantes serán incluidos en el informe anual.
Archivo	2 años desde que fueron elaborados de acuerdo con la Instrucción IS-16 [3].

³ Se recomienda seguir el documento de la SEPR “Guía de medidas de contaminación radiactiva en instalaciones de centros de investigación y del ámbito sanitario” [20].

PROGRAMA DE CALIBRACIONES Y VERIFICACIONES PERIÓDICAS DE LOS DETECTORES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN ⁴

Alcance	<p>El programa aplica a todos los detectores de radiación y contaminación, por lo que, todos ellos, deberán estar adecuadamente calibrados y verificados.</p> <p>El procedimiento de verificación de la estabilidad de los detectores deberá garantizar la trazabilidad de las medidas obtenidas, indicando, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la fecha en la que se efectuaron las medidas, la persona que efectuó las medidas y la persona que firma el informe, • el método utilizado⁵, • el detector verificado (marca, modelo y número de serie) y su calibración, • los patrones utilizados para verificar el detector, • las condiciones en que se realizó la verificación y que influyen en los resultados (técnica utilizada, disposición geométrica, etc.), • el resultado de la medida (incluyendo su incertidumbre), • la desviación respecto del valor esperado, • las tolerancias aceptadas (ej: 20-30%).
Responsable	Laboratorio acreditado, de acuerdo con el punto I.6 de la Instrucción IS-28 [2] (en el caso de calibraciones), y el especialista en Radiofísica Hospitalaria o SPR/UTPR (para verificaciones).
Frecuencia	La frecuencia de las verificaciones será anual y el intervalo entre las calibraciones no será superior a 6 años al menos para uno de los detectores de radiación y contaminación. En el caso de los detectores fijos, si el titular lo justifica adecuadamente, se aceptará una intercomparación con un equipo que se calibre periódicamente siempre que se realice anualmente.
No conformidad	Reparar/sustituir y calibrar el equipo, respectivamente. En cualquier caso, seguir las recomendaciones del fabricante.
Registros	El informe resultante incluirá, además de los puntos anteriores, la valoración de los resultados (apto o no apto), de acuerdo con la desviación obtenida y la tolerancia establecida. Los resultados serán referenciados en el diario de operación de la instalación de acuerdo con el punto I.9 de la Instrucción IS-28 [2].
Archivo	Hasta que el certificado o documento que lo avala sea sustituido por otro, de acuerdo con la Instrucción IS-16 [3].

⁴Actualmente, el CSN está elaborando una guía de seguridad sobre verificación de detectores de radiación y contaminación, por lo que el contenido de este programa quedará recogido con más detalle en esa guía.

⁵ Los procedimientos de verificación de la estabilidad de los detectores se basan en comparar el valor de la medida del detector en unas condiciones de referencia y un valor que se asume verdadero obtenido en esas mismas condiciones de referencia. Es habitual, por tanto, verificar la estabilidad de los detectores mediante una prueba de constancia que consiste en comparar el valor medido con el detector recién calibrado en unas condiciones de referencia (valor verdadero) con el valor medido con el mismo detector en las sucesivas verificaciones en esas mismas condiciones de referencia. En otras ocasiones, la comparación se efectúa con otro detector diferente recién calibrado de características similares.

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT	Página 43 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

ANEXO IV – FORMATO DE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN LA SOLICITUD

La documentación debe enviarse a través del registro electrónico, en varios documentos en formato PDF con el nombre, estructura y contenidos siguientes:

- “1. CARTA.pdf” – Carta del titular solicitando al órgano ejecutivo que se considere la solicitud presentada.
- “2. DOCUMENTACIÓN.pdf” – Documentación de apoyo a la solicitud con el contenido recogido en las secciones 1 a 7. La documentación debe mantener la estructura de secciones y apartados indicados en este documento, estar paginado de forma continua, y las figuras o tablas que contenga deben estar correctamente numeradas y referenciadas en el texto de acuerdo con dicha numeración.

La documentación debe comenzar con un índice de todo el documento indicando la página de cada sección y apartados. Este índice debe enumerar también los anexos adjuntos, señalados a continuación, que se entregarán como documentos pdf independientes.

- “3. ANEXO 1 – PLANOS.pdf” – El archivo incluirá los planos definidos en la sección 2.3.i, con la misma numeración que se indica. Los planos deben tener la calidad suficiente para que todo el texto, cotas o dimensiones sean perfectamente legibles, y permitan, mediante escala, la medida de distancias sobre ellos. Cada plano debe tener la numeración indicada en dicha sección. Si por algún motivo fuera preciso aportar más de un plano de cada tipo, se numerarían con el número del plano seguido por letras minúsculas en orden alfabético.
- “4. ANEXO 2 – CÁLCULO DE BLINDAJES Y ESTIMACIÓN DE LAS DOSIS RECIBIDAS POR LOS TRABAJADORES.pdf” – Este anexo recogerá en un solo archivo las tablas de los cálculos de blindajes y de la estimación de las dosis recibidas por los trabajadores (ver apartado 3).
- “5. ANEXO 3 – PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN.pdf” – Este anexo recogerá en un solo archivo los procedimientos del programa de verificaciones indicados en el apartado 4. Estos procedimientos tendrán el formato normalizado de los procedimientos del Servicio de Medicina Nuclear, con indicación del número, fecha de revisión y firma del responsable.
- “6. ANEXO 4 – REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO.pdf” – Este anexo recogerá en un solo archivo el Reglamento de funcionamiento según lo descrito en el apartado 5. El Reglamento de

funcionamiento tendrá el formato normalizado de la documentación del Servicio de Medicina Nuclear, con índice y con indicación del número, fecha de revisión y firma de los responsables.

- “7. ANEXO 5 – PLAN DE EMERGENCIA.pdf” – Este anexo recogerá en un solo archivo el Plan de Emergencia interior según lo descrito en el apartado 6. El Plan de emergencia interior tendrá el formato normalizado de la documentación del Servicio de Medicina Nuclear, con índice y con indicación del número, fecha de revisión y firma de los responsables.

- “8. ANEXO 6 – OTROS DOCUMENTOS.pdf” – Este anexo, con su correspondiente índice, incluirá la información adicional solicitada en este documento y, en particular:
 - en el caso de entidades privadas nuevas o en caso de cambios en la titularidad (incluyendo el cambio de denominación), escrituras notariales y certificado de inscripción en el Registro Mercantil;
 - especificaciones técnicas del PET-CT, con la información requerida en el apartado 2.1.a;
 - informes de retiradas de equipos a sustituir a los que se refiere el apartado 2.2.b;
 - especificaciones técnicas y, si se dispone de él, certificado de calibración del detector de radiación ambiental, de acuerdo con el apartado 2.3.d;
 - cualquier otro documento pertinente a juicio del titular.

ANEXO V – RESUMEN DE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR JUNTO CON LA SOLICITUD

Esc. 1 – Instalación nueva	Esc. 2 – Sala de tratamiento nueva	Esc. 3 – Sala de tratamiento remodelada	Esc. 4 – Sala de tratamiento sin remodelar	<ul style="list-style-type: none"> - Escenario 1: equipo PET-CT en una instalación nueva (1a) o en una instalación existente sin PET-CT (1b). - Escenario 2: aumento del número de equipos PET-CT con dependencias de nueva construcción o modificación de las existentes en una instalación que ya dispone de PET-CT. - Escenario 3: sustitución de equipo PET-CT en instalación que precisa remodelación de dependencias o cambios que afecten a las hipótesis consideradas en el cálculo de blindajes. - Escenario 4: sustitución de equipo PET-CT en instalación que no precisa remodelación de dependencias ni cambios que afecten a las hipótesis consideradas en el cálculo de blindajes. <p>En las siguientes tablas, para cada escenario, una casilla de color indica que debe presentarse, y una casilla con fondo blanco indica que no debe presentarse.</p>
-----------------------------------	---	--	---	---

1	2	3	4	1. INFORMACIÓN GENERAL
				1.1. TITULAR
				1.2. CONTACTO DEL TITULAR A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
				1.3. SERVICIO O UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
				1.4. CONTACTO TÉCNICO A EFECTOS DE LA EVALUACIÓN
				1.5. EMPLAZAMIENTO
				1.6. OBJETO DE LA SOLICITUD

1	2	3	4	2. MEMORIA DESCRIPTIVA
				2.1. EQUIPO Y MATERIAL RADIATIVO SOLICITADO(*)
				2.2. EQUIPOS QUE SE RETIRAN
				2.3. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN
				a. Dependencias
				b. Ubicación y disposición de las dependencias
				c. Materiales constructivos y revestimientos
				d. Detectores de radiación ambiental y contaminación superficial
				e. Medios de protección para minimizar la exposición y prevenir la contaminación
				f. Medios para la descontaminación de personas y superficies
				g. Sistema de ventilación, tipo de ventilación

1	2	3	4	h. Medios de protección contra incendios
1	2	3	4	i. Planos

1	2	3	4	3. ESTUDIO DE SEGURIDAD(†)
1	2	3	4	3.1. SISTEMAS DE SEGURIDAD ASOCIADOS A LA INSTALACIÓN Y A LOS EQUIPOS
1	2	3	4	3.2. IDONEIDAD DE LOS BLINDAJES ESTRUCTURALES
1	2	3	4	3.3. ESTIMACIÓN DE LAS DOSIS RECIBIDAS POR LOS TRABAJADORES

1	2	3	4	4. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN
1	2	3	4	4.1. INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO
1	2	3	4	4.2. MANTENIMIENTO, GARANTÍA Y CONTROL DE CALIDAD
1	2	3	4	a. Mantenimiento
1	2	3	4	b. Garantía y Control de calidad
1	2	3	4	4.3. PROGRAMA Y PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN
1	2	3	4	a. Programa de verificación de los sistemas de seguridad
1	2	3	4	b. Programa de verificación de los niveles de radiación en la instalación y en sus áreas anexas
1	2	3	4	c. Programa de verificación de la ausencia de contaminación superficial y personal al finalizar la jornada de trabajo
1	2	3	4	d. Programa de calibraciones y verificaciones periódicas de los detectores de radiación y contaminación
1	2	3	4	e. Programa de verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas

1	2	3	4	5. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO (‡)
1	2	3	4	5.1 PERSONAL DE LA INSTALACIÓN
1	2	3	4	a. Organigrama
1	2	3	4	b. Relación prevista de personal
1	2	3	4	c. Responsabilidades
1	2	3	4	d. Clasificación y vigilancia dosimétrica y médica
1	2	3	4	e. Formación en protección radiológica de los trabajadores expuestos
1	2	3	4	5.2 PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO DE LA INSTALACIÓN
1	2	3	4	a. Control de acceso
1	2	3	4	b. Operaciones de recepción, preparación, administración de radionucleidos y manejo de pacientes inyectados
1	2	3	4	c. Movimiento del material radiactivo dentro del centro sanitario
1	2	3	4	d. Medidas necesarias para facilitar el acceso de bultos radiactivos según el apartado cuarto de la IS-34 [14]

1	2	3	4	e. Gestión de los dosímetros personales
1	2	3	4	f. Gestión de residuos radiactivos sólidos y líquidos
1	2	3	4	g. Verificación al finalizar la jornada de trabajo de la ausencia de contaminación superficial y personal
1	2	3	4	h. Actuación en caso de sospecha de contaminación de personas y superficies
1	2	3	4	5.3 REGISTRO Y ARCHIVO
1	2	3	4	a. Anotaciones previstas en el diario de operación
1	2	3	4	b. Archivo de documentos
1	2	3	4	c. Informe anual
1	2	3	4	5.4 SERVICIO O UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (si aplica)

1	2	3	4	6. PLAN DE EMERGENCIA(‡)
1	2	3	4	6.1 LÍNEA DE AUTORIDAD Y RESPONSABILIDADES
1	2	3	4	6.2 INCIDENTES PREVISIBLES
1	2	3	4	6.2 PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN
1	2	3	4	6.3 CRITERIOS DE NOTIFICACIÓN
1	2	3	4	6.4 FORMACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR

1	2	3	4	7. PREVISIONES PARA LA CLAUSURA (‡)
---	---	---	---	--

(*) El apartado 2.1 hará referencia únicamente a los equipos y material radiactivo de nueva adquisición.

(†) Escenario 4: *No es necesario aportar ninguna documentación (salvo que haya algún cambio en alguno de los apartados, en cuyo caso se deberá actualizar) y se presentarán las dos declaraciones siguientes:*

Declaración 1) La adquisición del nuevo equipo PET-CT no requiere aportar un nuevo cálculo de blindajes ni remodelar la sala de exploración existente dado que las hipótesis consideradas para el diseño original de la sala son válidas, a efectos del cálculo de blindajes, para el funcionamiento del nuevo equipo PET-CT.

Declaración 2) La modificación solicitada no requiere llevar a cabo ningún cambio estructural en la instalación, ni afecta a la clasificación de zonas, ni a las dosis recibidas por los trabajadores y los miembros del público, que se mantendrán, en condiciones normales de operación, inferiores a los límites establecidos en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y serán coherentes con la clasificación de zonas y trabajadores de la instalación. En cualquier caso, se verificará experimentalmente la idoneidad de los blindajes de la sala de exploración antes del inicio del uso clínico del nuevo equipo PET-CT.

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT	Página 48 de 50
		25 de mayo de 2022
		Ref.: versión 1

(‡) Escenarios 2-3-4: aportar este documento, con todos sus apartados, únicamente si se da alguna de las tres situaciones siguientes: 1) la modificación requiere actualizar dicho documento, 2) el documento no cumple los criterios de calidad aquí citados o 3) han transcurrido 5 años o más (o el documento ha sido revisado puntualmente por modificaciones autorizadas en la instalación) desde que se envió dicho documento completo al CSN por última vez. En caso de que no se remita este documento, debe indicarse la fecha de autorización para la que se presentó el documento vigente.

En caso de no tener que aportar el Reglamento de funcionamiento, incluir la declaración siguiente:

Declaración 1) El Reglamento de funcionamiento de la instalación, remitido al CSN con fecha XXX-XXX-XXX, no se ve afectado por la modificación solicitada y cumple los criterios de calidad requeridos.

Y, si la modificación requiere aumentar el número de trabajadores de la instalación, la declaración siguiente:

Declaración 2) La modificación requiere aumentar el número de trabajadores de la instalación (especificar número de trabajadores, su puesto de trabajo, su licencia y la unidad asistencial a la que pertenecen), los cuales estarán sometidos a los mismos requisitos de vigilancia dosimétrica y médica y de formación en protección radiológica que el resto de los trabajadores, que son los establecidos en el Reglamento de funcionamiento de la instalación

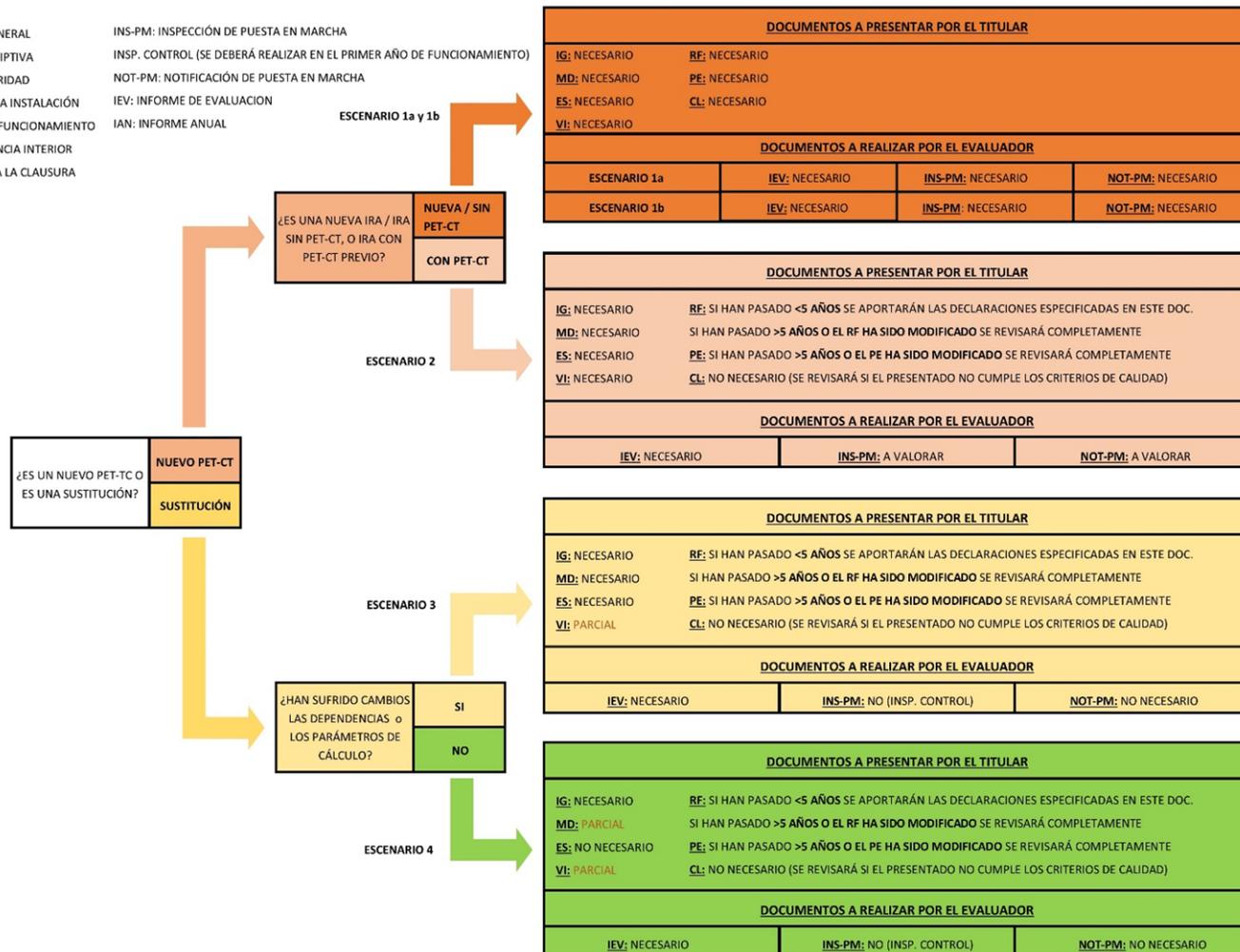
En caso de no tener que aportar el Plan de emergencia interior, incluir la declaración siguiente:

Declaración 1) El Plan de emergencia interior de la instalación, remitido al CSN con fecha XXX-XXX-XXX, no se ve afectado por la modificación solicitada y cumple los criterios de calidad requeridos.

LEYENDA

IG: INFORMACIÓN GENERAL
 MD: MEMORIA DESCRIPTIVA
 ES: ESTUDIO DE SEGURIDAD
 VI: VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN
 RF: REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO
 PE: PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR
 CL: PREVISIONES PARA LA CLAUSURA

INS-PM: INSPECCIÓN DE PUESTA EN MARCHA
 INSP. CONTROL (SE DEBERÁ REALIZAR EN EL PRIMER AÑO DE FUNCIONAMIENTO)
 NOT-PM: NOTIFICACIÓN DE PUESTA EN MARCHA
 IEV: INFORME DE EVALUACION
 IAN: INFORME ANUAL



FLUJOGRAMA

LEYENDA

- IG: INFORMACIÓN GENERAL
- MD: MÉMORIA DESCRIPTIVA
- ES: ESTUDIO DE SEGURIDAD
- VI: VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN
- RF: REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO
- PE: PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR
- CL: PREVISIONES PARA LA CLAUSURA

- INS-PM: INSPECCIÓN DE PUESTA EN MARCHA
- INSP. CONTROL (SE DEBERÁ REALIZAR EN EL PRIMER AÑO DE FUNCIONAMIENTO)
- NOT-PM: NOTIFICACIÓN DE PUESTA EN MARCHA
- IEV: INFORME DE EVALUACION
- IAN: INFORME ANUAL

