

Madrid, julio 2022

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

REGISTRO GENERAL

SALIDA 5291

Fecha: 27/07/2022 08:40

A TODOS LOS SERVICIOS, UNIDADES DE PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA GENÉRICAS

**ASUNTO: CIRCULAR Nº 07/2022 INFORMATIVA SOBRE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR POR
LOS TITULARES PARA LA AUTORIZACIÓN DE INSTALACIONES MÉDICAS CON EQUIPOS
HÍBRIDOS SPECT-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 Híbridos SPECT-CT.

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 por emisión de fotón único y tomografía computarizada (SPECT-CT)* 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 equipos SPECT-CT. 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,

*Firmado electrónicamente por el
Director Técnico de Protección Radiológica
Javier Zarzuela Jiménez*

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

julio de 2022

INTRODUCCIÓN	3
DOCUMENTACIÓN A APORTAR RELATIVA A LAS INSTALACIONES CON SPECT-CT	4
1. INFORMACIÓN GENERAL.....	5
1.1. TITULAR	5
1.2. CONTACTO DEL TITULAR A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN	5
1.3. SERVICIO O UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.....	5
1.4. CONTACTO TÉCNICO A EFECTOS DE LA EVALUACIÓN	5
1.5. EMPLAZAMIENTO	5
1.6. OBJETO DE LA SOLICITUD.....	5
2. MEMORIA DESCRIPTIVA	6
3. ESTUDIO DE SEGURIDAD	6
4. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN	6
5. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO	6
6. PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR	6
7. PREVISIONES PARA LA CLAUSURA	6
8. COBERTURA ECONÓMICA.....	7
9. DENOMINACIÓN DE LOS ANEXOS A INCLUIR EN LA DOCUMENTACIÓN DE APOYO A LA SOLICITUD	7
BIBLIOGRAFÍA.....	7
ANEXO I: DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR JUNTO CON LA SOLICITUD	9
ANEXO II: FLUJOGRAMA	12
ANEXO III: FORMULARIO DE COSTE DE LA INSTALACIÓN.....	13

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos SPECT-CT	Página 3 de
		julio de 2022
		Ref.: Rev.0

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. 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 fotón único y tomografía computarizada (en adelante, SPECT-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 SPECT-CT.

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.

Teniendo en cuenta la gran variedad de tipos de solicitudes en Medicina Nuclear, en el caso de que se solicite una autorización que involucre equipos (PET-CT y/o SPECT-CT) y otras modificaciones (por ejemplo: nuevos radionucleidos o aumento de actividad de los autorizados, remodelación de la radiofarmacia, autorización de habitaciones para terapia con el sistema de vertidos líquidos asociado, cambios de titular, etc.) se enviará una solicitud para los equipos y otra solicitud por separado para el resto de casos.

En la solicitud de autorización se enviará la documentación de apoyo correspondiente a cada tipo de equipo por separado (por ejemplo, en la parte I se incluirá la documentación relacionada con el equipo PET-CT y en la parte II la relacionada con el equipo SPECT-CT), si bien tanto la Verificación de la Instalación, el Reglamento de funcionamiento como el Plan de emergencia al ser documentos únicos se podrán presentar en común.

Para la solicitud de los equipos SPECT-CT se seguirá el presente documento y se adaptará la documentación de apoyo a la solicitud con la requerida en el documento “Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT” [6] (disponible en la página web del CSN: [enlace](#)).

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos SPECT-CT</p>	Página 4 de
		julio de 2022
		Ref.: Rev.0

Se aportará en la documentación de apoyo a la solicitud el presupuesto económico correspondiente a la autorización solicitada, tanto de los equipos como de la obra civil (si aplica). En el Anexo III se incluye el Formulario de coste de la instalación.

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

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 SPECT-CT en una instalación nueva (1a) o en una instalación ya existente sin SPECT-CT (1b).
- Escenario 2: aumento del número de equipos SPECT-CT con dependencias de nueva construcción, en una instalación que ya dispone de equipos SPECT-CT.
- Escenario 3: sustitución de Gammacámara Planar por equipo SPECT-CT en instalación que precise cambios en el blindaje de la sala de exploración.
- Escenario 4: sustitución de Gammacámara Planar o equipo SPECT-CT por un equipo SPECT-CT, en instalación que no precise cambios en el blindaje de la sala de exploración.

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.

En el Anexo I de este documento, se recoge de forma visual la documentación a enviar en cada uno de los escenarios.

Se añade un Flujograma (Anexo II) que integra los cuatro escenarios recogidos en este documento, la documentación a presentar en cada caso y el tipo de solicitud a presentar por el titular. Dicha solicitud, se ajustará a los artículos 38 y 40 del Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR) [1]. El tipo de solicitud a presentar podrá ser: solicitud al órgano ejecutivo de Industria de las CCAA o del Ministerio (SAU) o, en determinadas condiciones (art. 40 del RINR) una solicitud de autorización expresa (SAE) directamente al CSN. Todo ello queda reflejado en el flujograma de este documento.

DOCUMENTACIÓN A APORTAR RELATIVA A LAS INSTALACIONES CON SPECT-CT

Están fuera del alcance de este documento otras solicitudes ya citadas, relacionadas con modificaciones de radionucleidos o relacionadas con otro tipo de modificaciones como pueden ser, cambios estructurales de la instalación, por ejemplo, la incorporación de habitaciones para terapia y los sistemas de vertidos líquidos asociados o cualquier otro cambio estructural, cambio de titularidad etc.

Como ya se ha citado anteriormente, para la elaboración de la documentación correspondiente a la solicitud de funcionamiento o modificación de equipos SPECT-CT, se tomará como referencia el documento "Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT" [6] adaptándolo a una instalación con equipos SPECT-CT, ya que, la parte técnica es muy similar. En la Memoria Descriptiva del SPECT-CT pueden

ser diferentes las dependencias (por ejemplo, no se necesitarán salas de incorporación que sí existen en los servicios de Medicina Nuclear con equipos PET-CT); en el Estudio de Seguridad se deberán considerar y adaptar las hipótesis a los radionucleidos que más pueden contribuir a las dosis recibidas. Además, en el estudio de Seguridad se considerará la contribución del CT en los blindajes de la sala. Los documentos de Verificación de la Instalación, Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia podrán ser los mismos, aunque también deberán adaptarse al tipo de instalación.

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 de funcionamiento de una instalación radiactiva de segunda categoría que incorpora un equipo híbrido SPECT-CT de la 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 SPECT-CT de la marca xxx, modelo xxx, en una instalación que no tiene previamente autorizado ningún equipo SPECT-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 para incluir el diagnóstico médico de pacientes mediante SPECT-CT.*

- Escenario 2: *Autorización de modificación por adquisición de un nuevo equipo híbrido SPECT-CT 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 SPECT-CT.*
- Escenario 3: *Sustitución de una Gammacámara planar, por un equipo SPECT-CT de la marca xxx, modelo xxx. El equipo se instalará en la sala de exploración que alberga actualmente la Gammacámara tras su remodelación y/o la realización de cambios que afectan al blindaje de la sala de exploración.*
- Escenario 4: *Sustitución de una Gammacámara planar o equipo SPECT-CT de la marca xxx modelo xxx, por un equipo SPECT-CT de la marca xxx, modelo xxx que no requiere remodelación ni cambios que afecten al blindaje de la sala de exploración.*

2. MEMORIA DESCRIPTIVA

Se adaptará la documentación de apoyo a la solicitud con la requerida en el documento “Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT” [6]

3. ESTUDIO DE SEGURIDAD

Se adaptará la documentación de apoyo a la solicitud con la requerida en el documento “Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT” [6]

4. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

Se adaptará la documentación de apoyo a la solicitud con la requerida en el documento “Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT” [6]

5. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO

Se adaptará la documentación de apoyo a la solicitud con la requerida en el documento “Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT” [6]

6. PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR

Se adaptará la documentación de apoyo a la solicitud con la requerida en el documento “Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT” [6]

7. PREVISIONES PARA LA CLAUSURA

Se adaptará la documentación de apoyo a la solicitud con la requerida en el documento “Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT” [6]

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos SPECT-CT</p>	Página 7 de
		julio de 2022
		Ref.: Rev.0

8. COBERTURA ECONÓMICA

Presentación del Formulario de coste de la instalación (Anexo 6), de acuerdo a lo descrito en el punto 1.6 Objeto de la solicitud, al objeto de poder determinar la base imponible de la tasa regulada en el artículo 15 de la Ley 14/1999, de 4 de mayo, de Tasas y Precios Públicos por servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear (B.O.E. 5-5-1999). Deberá de declararse el valor total y efectivo de la instalación radiactiva o de su modificación, considerándose incluido en dicho valor todos aquellos componentes que por su naturaleza estén afectos al funcionamiento de la misma.

Caso de transmisiones onerosas deberá declararse el valor de la enajenación. En el caso de transmisiones lucrativas o de arrendamiento de la instalación el valor a declarar será el de mercado.

9. 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)
- Anexo 4 – Reglamento de funcionamiento (Apartado 5)
- Anexo 5 – Plan de emergencia interior (Apartado 6)
- Anexo 6 – Cobertura económica de la autorización de funcionamiento o modificación (Apartado 8)
- Anexo 7 – 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] Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT.
- [7] 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.

ANEXO I: DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR JUNTO CON LA SOLICITUD

Esc. 1 – Instalación nueva o sin SPECT-CT	Esc. 2 – Nueva sala de exploración	Esc. 3 – Sustitución con cálculo blindajes	Esc. 4 – Sustitución sin cálculo de blindajes	<ul style="list-style-type: none"> - Escenario 1: equipo SPECT-CT en una instalación nueva (1a) o en una instalación ya existente sin SPECT-CT (1b). - Escenario 2: aumento del número de equipos SPECT-CT con dependencias de nueva construcción en una instalación que ya dispone de equipos SPECT-CT. - Escenario 3: sustitución de Gammacámara Planar por equipo SPECT-CT en instalación que precise cambios en el blindaje de la sala de exploración. - Escenario 4: sustitución de Gammacámara Planar o equipo SPECT-CT por equipo SPECT-CT en instalación que no precise cambios en el blindaje de la sala de exploración. <p>En las siguientes tablas, para cada escenario, una casilla de color indica qué es lo que debe presentarse, y una casilla con fondo blanco indica qué no debe presentarse.</p>
--	---	---	--	--

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

1	2	3	4	2. MEMORIA DESCRIPTIVA
1	2	3	4	2.1. EQUIPO Y MATERIAL RADIATIVO SOLICITADO(*)
1	2	3	4	2.2. EQUIPOS QUE SE RETIRAN
1	2	3	4	2.3. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN
1	2	3	4	a. Dependencias
1	2	3	4	b. Ubicación y disposición de las dependencias
1	2	3	4	c. Materiales constructivos y revestimientos
1	2	3	4	d. Detectores de radiación ambiental y contaminación superficial
1	2	3	4	e. Medios de protección para minimizar la exposición y prevenir la contaminación
1	2	3	4	f. Medios para la descontaminación de personas y superficies
1	2	3	4	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 [7]
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 LINEA DE AUTORIDAD Y RESPONSABILIDADES
1	2	3	4	6.2 INCIDENTES PREVISIBLES
1	2	3	4	6.2 PROCEDIMIENTOS DE ACTUACION
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 (‡)
---	---	---	---	--

1	2	3	4	8. COBERTURA ECONÓMICA
---	---	---	---	-------------------------------

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

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	<p>Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos SPECT-CT</p>	Página 11 de
		julio de 2022
		Ref.: Rev.0

(†) 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 SPECT-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 SPECT-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 SPECT-CT.

(‡) 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 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:

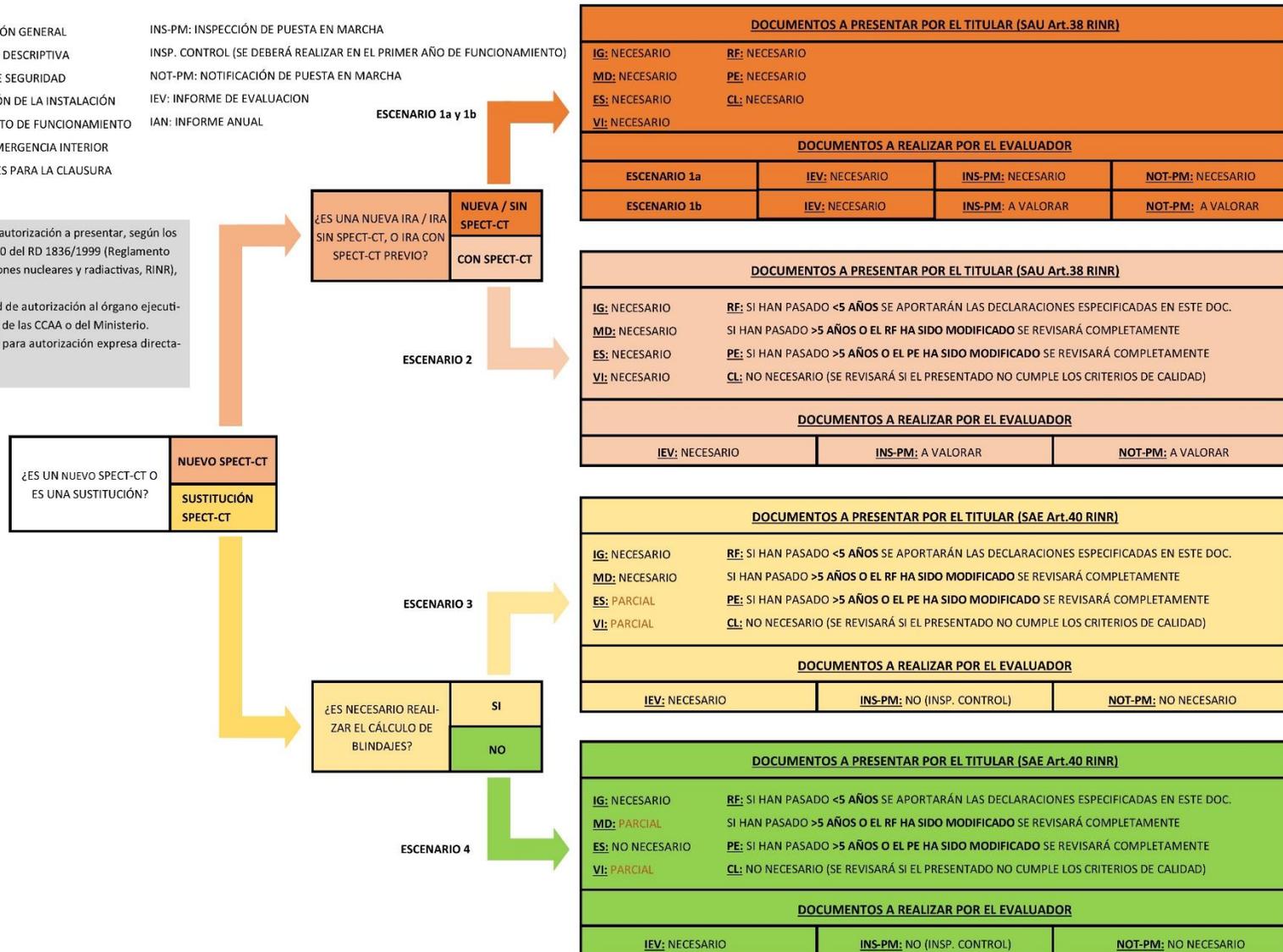
Declaración 1) El Plan de emergencia interior de la instalación, remitido al CSN con fecha XXX-XXX-XXX, no se ve afectado por la modificación solicitada y cumple los criterios de calidad requeridos.

FLUJOGRAMA

LEYENDA

- | | |
|------------------------------------|---|
| IG: INFORMACIÓN GENERAL | INS-PM: INSPECCIÓN DE PUESTA EN MARCHA |
| MD: MEMORIA DESCRIPTIVA | INSP. CONTROL (SE DEBERÁ REALIZAR EN EL PRIMER AÑO DE FUNCIONAMIENTO) |
| ES: ESTUDIO DE SEGURIDAD | NOT-PM: NOTIFICACIÓN DE PUESTA EN MARCHA |
| VI: VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN | IEV: INFORME DE EVALUACION |
| RF: REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO | IAN: INFORME ANUAL |
| PE: PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR | |
| CL: PREVISIONES PARA LA CLAUSURA | |

La solicitud de autorización a presentar, según los artículos 38 y 40 del RD 1836/1999 (Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, RINR), podrá ser:
 -SAU: Solicitud de autorización al órgano ejecutivo de Industria de las CCAA o del Ministerio.
 -SAE: solicitud para autorización expresa directamente al CSN.



ANEXO III: FORMULARIO DE COSTE DE LA INSTALACIÓN



INSTALACIÓN: IRA/

FECHA SOLICITUD:

TIPO DE SOLICITUD: AUT. PUESTA EN MARCHA
AUT. MODIFICACIÓN Nº

DATOS FISCALES DEL TITULAR

NIF/DNI/NIE

NOMBRE

DOMICILIO

MUNICIPIO

C. POSTAL

PROVINCIA

DOMICILIO NOTIFICACIONES

NOMBRE

DPTO/ATTEN

DOMICILIO

MUNICIPIO

C.POSTAL

PROVINCIA

TELEFONO

EMAIL

PERSONA CONTACTO

PRESUPUESTO O COSTE ESTIMADO (SIN IVA)

Terrenos - locales y obra civil

Equipos o material radiactivo

Aparatos de medida de radiaciones

Sistemas auxiliares

Otros

TOTAL

****Debe aportarse justificación acorde a los costes declarados**

En

, a de

de 202

Fdo.:

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

La solicitud de autorización a presentar, según los artículos 38 y 40 del RD 1836/1999 (Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, RINR), podrá ser:

- **SAU:** Solicitud de autorización al órgano ejecutivo de Industria de las CCAA o del Ministerio.

- **SAE:** solicitud para autorización expresa directamente al CSN.

¿ES UN NUEVO SPECT-CT O ES UNA SUSTITUCIÓN?	NUEVO SPECT-CT
	SUSTITUCIÓN SPECT-CT

¿ES UNA NUEVA IRA / IRA SIN SPECT-CT, O IRA CON SPECT-CT PREVIO?	NUEVA / SIN SPECT-CT
	CON SPECT-CT

¿ES NECESARIO REALIZAR EL CÁLCULO DE BLINDAJES?	SI
	NO

ESCENARIO 1a y 1b

ESCENARIO 2

ESCENARIO 3

ESCENARIO 4

DOCUMENTOS A PRESENTAR POR EL TITULAR (SAU Art.38 RINR)			
IG: NECESARIO	RF: NECESARIO		
MD: NECESARIO	PE: NECESARIO		
ES: NECESARIO	CL: NECESARIO		
VI: NECESARIO			
DOCUMENTOS A REALIZAR POR EL EVALUADOR			
ESCENARIO 1a	IEV: NECESARIO	INS-PM: NECESARIO	NOT-PM: NECESARIO
ESCENARIO 1b	IEV: NECESARIO	INS-PM: A VALORAR	NOT-PM: A VALORAR

DOCUMENTOS A PRESENTAR POR EL TITULAR (SAU Art.38 RINR)		
IG: NECESARIO	RF: SI HAN PASADO <5 AÑOS SE APORTARÁN LAS DECLARACIONES ESPECIFICADAS EN ESTE DOC.	
MD: NECESARIO	SI HAN PASADO >5 AÑOS O EL RF HA SIDO MODIFICADO SE REVISARÁ COMPLETAMENTE	
ES: NECESARIO	PE: SI HAN PASADO >5 AÑOS O EL PE HA SIDO MODIFICADO SE REVISARÁ COMPLETAMENTE	
VI: NECESARIO	CL: NO NECESARIO (SE REVISARÁ SI EL PRESENTADO NO CUMPLE LOS CRITERIOS DE CALIDAD)	
DOCUMENTOS A REALIZAR POR EL EVALUADOR		
IEV: NECESARIO	INS-PM: A VALORAR	NOT-PM: A VALORAR

DOCUMENTOS A PRESENTAR POR EL TITULAR (SAE Art.40 RINR)		
IG: NECESARIO	RF: SI HAN PASADO <5 AÑOS SE APORTARÁN LAS DECLARACIONES ESPECIFICADAS EN ESTE DOC.	
MD: NECESARIO	SI HAN PASADO >5 AÑOS O EL RF HA SIDO MODIFICADO SE REVISARÁ COMPLETAMENTE	
ES: PARCIAL	PE: SI HAN PASADO >5 AÑOS O EL PE HA SIDO MODIFICADO SE REVISARÁ COMPLETAMENTE	
VI: PARCIAL	CL: NO NECESARIO (SE REVISARÁ SI EL PRESENTADO NO CUMPLE LOS CRITERIOS DE CALIDAD)	
DOCUMENTOS A REALIZAR POR EL EVALUADOR		
IEV: NECESARIO	INS-PM: NO (INSP. CONTROL)	NOT-PM: NO NECESARIO

DOCUMENTOS A PRESENTAR POR EL TITULAR (SAE Art.40 RINR)		
IG: NECESARIO	RF: SI HAN PASADO <5 AÑOS SE APORTARÁN LAS DECLARACIONES ESPECIFICADAS EN ESTE DOC.	
MD: PARCIAL	SI HAN PASADO >5 AÑOS O EL RF HA SIDO MODIFICADO SE REVISARÁ COMPLETAMENTE	
ES: NO NECESARIO	PE: SI HAN PASADO >5 AÑOS O EL PE HA SIDO MODIFICADO SE REVISARÁ COMPLETAMENTE	
VI: PARCIAL	CL: NO NECESARIO (SE REVISARÁ SI EL PRESENTADO NO CUMPLE LOS CRITERIOS DE CALIDAD)	
DOCUMENTOS A REALIZAR POR EL EVALUADOR		
IEV: NECESARIO	INS-PM: NO (INSP. CONTROL)	NOT-PM: NO NECESARIO