

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
SALIDA 2306
Fecha: 08/05/2024

A LOS SERVICIOS Y UNIDADES DE PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA

ASUNTO: CIRCULAR INFORMATIVA Nº 2/2024 SOBRE FORMATO Y CONTENIDO ESTÁNDAR DE LA SOLICITUD DE RADIONUCLEIDOS NO ENCAPSULADOS PARA TRATAMIENTOS CON NUEVOS RADIOFÁRMACOS EN MEDICINA NUCLEAR

Esta circular 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, así como a los titulares de instalaciones radiactivas de medicina nuclear y empresas comercializadoras de radiofármacos, sobre la documentación a presentar por los titulares para solicitar la autorización de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos.

A fin de agilizar el licenciamiento de estas solicitudes, el CSN ha analizado dicho proceso aplicando los siguientes criterios: un enfoque graduado, un alcance adecuado a la complejidad, la armonización de criterios de evaluación y la estandarización de los formatos. El resultado de dicho análisis ha resultado en identificar los criterios que la Dirección Técnica de protección radiológica considera que pueden ser de ayuda en el proceso de elaboración por parte de los titulares de este tipo de instalaciones de la documentación a presentar en apoyo a las solicitudes de autorización o modificación de las mismas.

El seguimiento por parte de los titulares de instalaciones radiactivas de este ámbito de actuación de los criterios contenidos en esta circular favorecerá una mejora de calidad documental de la información remitida por los mismos como apoyo de su solicitud aspecto que facilitará el proceso de evaluación a llevar a cabo por el CSN, reduciendo o eliminando la necesidad de solicitar información adicional y agilizando el proceso asociado al trámite de emisión de informe favorable sobre la solicitud que debe llevar a cabo el CSN.

Esta Dirección Técnica de Protección Radiológica, considera que el *Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de autorización de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear*, incluido como Anexo 1 a esta circular, cumple este objetivo, y además refleja un enfoque gradual del esfuerzo evaluador conforme al riesgo para las nuevas instalaciones y modificaciones esperadas.

Adicionalmente se le informa de que podrá encontrar esta documentación también en la página web del CSN www.csn.es, en el apartado “Para profesionales”, “Equipos radiactivos médicos”. Este será quinto documento publicado por el CSN con el objetivo de informar y facilitar a los titulares de las instalaciones radiactivas médicas el proceso de solicitud de autorización y/o modificación de las mismas.

Firmado electrónicamente por el Director Técnico de Protección Radiológica

Javier Zarzuela Jiménez

Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear

Mayo de 2024

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 1 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

INTRODUCCIÓN 2

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA SOPORTE DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE RADIONUCLEIDOS NO ENCAPSULADOS PARA TRATAMIENTOS CON NUEVOS RADIOFÁRMACOS EN MEDICINA NUCLEAR. 8

1. INFORMACIÓN GENERAL..... 8

1.1. TITULAR 8

1.2. CONTACTO DEL TITULAR A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN 8

1.3. SERVICIO O UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA 8

1.4. CONTACTO TÉCNICO A EFECTOS DE LA EVALUACIÓN 8

1.5. EMPLAZAMIENTO 8

1.6. OBJETO DE LA SOLICITUD 8

2. MEMORIA DESCRIPTIVA 9

2.1. MATERIAL RADIATIVO SOLICITADO 9

2.2. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN 10

3. ESTUDIO DE SEGURIDAD..... 13

3.1. IDONEIDAD DE LOS BLINDAJES ESTRUCTURALES 13

3.2. ESTIMACIÓN DE LAS DOSIS RECIBIDAS POR LOS TRABAJADORES 14

3.3. JUSTIFICACIÓN DE RECOGIDA/NO RECOGIDA DE EXCRETAS LÍQUIDAS 14

4. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN 15

4.1. PROGRAMA Y PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN 15

5. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO 16

5.1. PROCEDIMIENTO DE USO DE LOS RADIOFÁRMACOS 16

5.2. FORMACIÓN EN EL REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO 18

5.3. GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS 19

6. PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR 20

6.1. FORMACIÓN EN EL PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR 20

7. PREVISIONES PARA LA CLAUSURA..... 21

BIBLIOGRAFÍA..... 22

ANEXO I - RESUMEN DE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR JUNTO CON LA SOLICITUD 25

ANEXO II - INFORMACIÓN SOBRE TIEMPO DE PERMANENCIA DEL PACIENTE 28

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 2 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

INTRODUCCIÓN

Históricamente el principal procedimiento terapéutico con radiofármacos de medicina nuclear (MN) ha sido el tratamiento con I-131, que en muchas ocasiones requiere ingreso hospitalario en habitaciones dotadas de sistemas de gestión de residuos líquidos derivados de excretas procedentes de los pacientes tratados.

Adicionalmente se han autorizado otros nuevos procedimientos terapéuticos como, por ejemplo, los tratamientos con radiofármacos como Lu-177-DOTATATE para tumores neuroendocrinos. Hasta la fecha estos tratamientos han sido autorizados en las habitaciones de tratamiento de medicina nuclear con autorización para tratamientos con I-131. También, se han autorizado otros procedimientos terapéuticos nuevos con radiofármacos y con dispositivos médicos cuyas características son:

- se realizan fuera de los servicios de medicina nuclear (MN)
- requieren una participación multidisciplinar de especialistas: médicos nucleares, anestesistas, radiólogos, endoscopistas, enfermería, expertos en protección radiológica, etc. (ejemplos de este tipo de tratamientos son la radioembolización para tumores hepáticos con Y-90 o con Ho-166 o los tratamientos de cáncer de páncreas con P-32).

Con el actual desarrollo de la medicina nuclear se espera que se generen, en un futuro próximo, un gran número de solicitudes de autorización, o modificación, de instalaciones radiactivas de medicina nuclear relacionadas con la utilización de “nuevos radiofármacos o “dispositivos médicos” marcados con radionucleidos para diversos tratamientos, como por ejemplo el Lu-177-PSMA (PSMA: prostate-specific membrane antigen) aprobado por la FDA americana (Food and Drugs Administration) en marzo de 2022 y autorizado por la EMA (Agencia Europea del Medicamento) en diciembre de 2022, así como, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Algunos de los nuevos tratamientos (por ejemplo, uso de P-32 en tratamiento de cáncer de páncreas) no necesariamente suponen el uso de nuevos radionúclidos al emplear la utilización de radionucleidos para los cuales la instalación radiactiva ya dispone de autorización, pero que se emplearán para tratamientos diferentes con radiofármacos diferentes, es decir, cambian o amplían su uso terapéutico.

Otra de las características de los tratamientos con nuevos radiofármacos es la posibilidad de realizarlos en muchos casos de forma ambulatoria. Se entiende “de forma parcialmente ambulatoria” que el paciente puede permanecer en el centro sanitario sin ingreso. Se aplicaría un concepto similar a los denominados “hospitales de día” existentes para oncología y otras especialidades.

La teragnosis (unión de las palabras terapia y diagnóstico) consiste en llevar a cabo un tratamiento guiado por un procedimiento diagnóstico. Se inyecta al paciente, en primer lugar, radionucleidos emisores de positrones, o de radiación gamma, para obtener imágenes diagnósticas y detectar e identificar extensiones tumorales; posteriormente, en una segunda fase, se administran radionucleidos emisores alfa o beta para la destrucción de las células tumorales detectadas. El principio de la teragnosis es “tratar lo que se ve y ver lo que se trata”.

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 3 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

Esta técnica se desarrollaría en las denominadas “unidades de terapia” que se autorizarían en servicios de MN dotados de medios adecuados de protección radiológica para dar cumplimiento a la reglamentación vigente de nuestro país. Estructuralmente, las unidades de terapia pueden incorporar una dependencia o varias para tratamientos ambulatorios.

Sin embargo, el titular también puede decidir que los tratamientos con los nuevos radiofármacos se realicen en habitaciones de tratamiento para ingreso hospitalario del paciente con conexión a sistemas de gestión de excretas o que el propio procedimiento terapéutico requiera su realización en dependencias como por ejemplo salas de intervencionismo.

Algunos de los retos que se plantean para la autorización de los radionucleidos asociados a los nuevos procedimientos terapéuticos son:

i. Radionucleido versus Radiofármaco:

En las resoluciones de autorización emitidas por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico o por los órganos ejecutivos competentes de las Comunidades Autónomas de aplicación a las instalaciones radiactivas de medicina nuclear, se incluye dentro de una especificación técnica de la resolución de autorización los radionucleidos no encapsulados.

Aunque en la resolución del organismo ejecutivo no aparezca autorizado expresamente el radiofármaco, la autorización concedida se refiere tanto al radionucleido como al radiofármaco ya que, en las especificaciones técnicas de dicha resolución de autorización se establece que: *“La autorización se concede en base a la documentación prevista en el artículo 38 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, que acompañaba la solicitud del titular para la obtención de la autorización de funcionamiento o de las autorizaciones de modificación subsiguientes, y a las actualizaciones y ampliaciones de la misma presentadas por el titular hasta la fecha de emisión de la presente resolución. Los cambios y modificaciones posteriores de la instalación se registrarán por lo dispuesto en el artículo 40 del citado Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas”*.

Por lo tanto, aunque en la resolución emitida por el organismo ejecutivo competente no aparezca expresamente identificado el radiofármaco, sino el radionucleido, la autorización concedida se referirá tanto al radionucleido como al radiofármaco, o radiofármacos con riesgos radiológicos similares y que no requieren de procedimientos de protección alta adicionales o diferentes a los ya existentes y están autorizados en la instalación.

ii. Impurezas de otros radionucleidos:

La presencia de radionucleidos de vida larga que superen los límites de exención establecidos en la normativa (actualmente, la Instrucción del CSN IS-05, del 26 de febrero de 2023, por la que se definen los valores de exención para nucleidos); puede tener un impacto en la gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación

iii. Las solicitudes de autorización de radiofármacos con fines de participación en un ensayo clínico o para uso compasivo.

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 4 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

iv. Tiempo de permanencia del paciente en la instalación radiactiva:

Los tiempos de permanencia de los diferentes procedimientos terapéuticos varían según la tasa de dosis de los pacientes durante el tratamiento y en el momento del alta, la necesidad de gestión de las excretas líquidas generadas por los pacientes tratados, factores de tipo médico o clínico, factores sociales etc.

v. Riesgo de contaminación superficial

En los tratamientos con radionucleidos adquiere más importancia, el riesgo de contaminación. Según la bibliografía la dosis equivalente estimada en piel, debida a la contaminación con orina del paciente al que se ha administrado un radiofármaco, (entre 0 y 8 horas después de la inyección de Lu-177-PSMA) podría ser significativa. Por lo que aquellos aspectos relativos a la prevención de la contaminación (debida a sangre, orina o vómitos) son críticos y deberán ser tenidos en cuenta.

vi. Excretas líquidas de los pacientes:

A diferencia de los radionucleidos empleados en los procedimientos diagnósticos más habituales de medicina nuclear, los radionucleidos excretados tras los procedimientos terapéuticos de los pacientes, pueden requerir estar sometidos a un almacenamiento y evacuación controlada.

vii. Alta de paciente:

Los tratamientos con radiofármacos emisores beta/gamma pueden producir una exposición significativa de los miembros del público, tales como las personas involucradas en el cuidado de los pacientes tratados.

Los criterios de restricciones de dosis a los cuidadores tras el alta del paciente tratado, establecen los niveles máximos de tasa de dosis en el momento del alta de los pacientes con el objetivo de obtener una protección radiológica adecuada de las personas de su entorno (cuidadores, familiares, compañeros de trabajo y público en general).

Algunos de los tratamientos con nuevos radiofármacos implican hasta 6 ciclos de tratamiento en un año (ejemplo: el procedimiento terapéutico con Lu-177-PSMA implica, un ciclo de 7,4 GBq administrado al paciente cada 6 semanas, hasta un total de 6 ciclos). Por lo tanto, el criterio de tasa de dosis para el alta del paciente deberá contemplar el número total de ciclos que se prescriben para que la exposición anual a la radiación mantenga las restricciones de dosis y no suponga un riesgo radiológico significativo para las personas de su entorno.

Por último, en el momento del alta y como se ha comentado más arriba se deberá tener en cuenta el riesgo de contaminación superficial de las personas del entorno por las excretas generadas por el paciente tratado.

viii. Vertidos o descargas controladas de las excretas líquidas de los pacientes tratados

Las dosis al público van a depender también de los niveles de radiactividad contenida en las excretas líquidas de los pacientes tratados, vertidas al alcantarillado público.

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 5 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

El Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, establece en los artículos 62 y 63 los requisitos aplicables a la evacuación controlada al sistema de alcantarillado público. Asimismo, estos requisitos se recogen en el punto II.A.4 de la Instrucción del CSN IS-28. y en las especificaciones técnicas de la resolución de autorización de la instalación radiactiva

En este contexto, se considera que el individuo crítico (el más expuesto) del público es el trabajador de las depuradoras. El CSN ha analizado las posibles dosis que podría recibir dicho individuo crítico, con unos supuestos en cuanto al número de tratamientos anuales previstos con nuevos radiofármacos (para tratamientos con Lu-177 y Ac-225). En base a este análisis, así como a las recomendaciones publicadas de otras organizaciones del ámbito de la protección radiológica y de los organismos reguladores, homólogos al CSN, de nuestro entorno, se han establecido, en el anexo II de este documento, unos tiempos de permanencia de los pacientes para, entre otros aspectos, recoger las excretas líquidas (fundamentalmente orinas) de los pacientes tratados.

No obstante, si el número de tratamientos con los nuevos radiofármacos considerados aumentase hasta el punto de que se sobrepasasen las previsiones de vertidos al alcantarillado público, el CSN podría establecer nuevas medidas en cuanto a la gestión de las excretas líquidas (fundamentalmente orinas) de los pacientes tratados.

Objetivo del documento:

El CSN conforme dispone el artículo 2b) de la Ley 15/1980 de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear tiene entre sus funciones la emisión de informes al Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico y órganos ejecutivos de las CC.AA relativos a la seguridad nuclear, protección radiológica y protección física previos a las resoluciones adoptadas por los órganos ejecutivos con competencia en esta materia en la concesión de autorizaciones para las instalaciones nucleares y radiactivas.

En este contexto el CSN ha identificado la necesidad de facilitar a los titulares de las instalaciones radiactivas información sobre cómo elaborar la documentación soporte de las solicitudes de autorización que serán sometidas a evaluación de este organismo para la emisión de informe previo preceptivo en las materias de su competencia. Disponer de una documentación completa, adecuada, precisa y de calidad favorece y agiliza el proceso de evaluación y análisis del CSN, reduciendo o eliminando la necesidad de solicitar información adicional a los titulares de forma que se reduzcan los plazos de evaluación por parte del CSN, lo que redundara positivamente en los tiempos asociados al trámite administrativo de, concesión de las autorizaciones.

Este documento tiene como objetivo informar a los titulares de las instalaciones radiactivas de medicina nuclear (MN), Servicios de Protección Radiológica (SPR) y Unidades Técnicas de Protección Radiológica (UTPR) en el campo de aplicación de instalaciones médicas, sobre la documentación a presentar para solicitar la autorización de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en Medicina Nuclear.

Este documento constituye una referencia para la adecuada elaboración de la documentación a remitir junto con las solicitudes de autorización de las instalaciones radiactivas de medicina nuclear dirigidas a la

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 6 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

posesión y uso de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear, conforme a lo dispuesto en 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, y las Instrucciones del CSN: IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría; IS-16, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas; 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.

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)”.

La adhesión de los titulares en la elaboración de la documentación soporte de las solicitudes de autorización con lo descrito en este documento garantizará que la documentación enviada sea completa y esté bien estructurada, lo que incidirá, como ya se ha mencionado, en el proceso de evaluación

Escenarios para la solicitud:

Se han considerado en este documento dos tipos de escenarios de mayor a menor complejidad para las solicitudes de autorización **nuevas** o **modificaciones** de las instalaciones ya existentes.

- **Escenario 1:** autorización por posesión y uso de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear, en instalaciones que requieren llevar a cabo cambios estructurales y/o aportar un cálculo de blindajes.

Este escenario aplica a la solicitud de:

- unidad de terapia para tratamientos ambulatorios
- habitaciones para tratamientos con ingreso de pacientes
- **Escenario 2:** autorización por posesión y uso de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear, en instalaciones que no requieren llevar a cabo ningún cambio estructural (es decir, instalaciones que cuentan con un sistema de gestión de residuos radiactivos líquidos ya autorizado (con recogida, almacenamiento y vertido controlado de excretas líquidas) o que no lo requieren para la autorización en cuestión, y que no requieren modificar las dependencias autorizadas en la instalación), ni aportar un cálculo de blindajes nuevo

En este escenario se incluirán modificaciones de la instalación radiactiva de MN en la que se soliciten:

- tratamientos con nuevos radiofármacos en habitaciones ya autorizadas (ej. solicitudes de autorización para tratamientos con Lu-177-PSMA o Ac-225-PSMA en habitaciones autorizadas para uso de I-131)
- tratamientos con nuevos radiofármacos en las salas de incorporación/reposo para PET-CT (ej. solicitudes de autorización para tratamientos con Re-188 para cánceres cutáneos)

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 7 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

- tratamientos de nuevos radiofármacos o cambio de uso de un radionucleido ya autorizado (ej. Y-90 para tratamientos de radioembolización o P-32 para tratamientos de cáncer de páncreas) y/o que se realizan en dependencias del centro sanitario externas al servicio de MN

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 soporte a las características particulares de su instalación radiactiva

Quedan fuera del alcance de este documento:

- Las solicitudes de autorización de instalaciones nuevas o modificaciones que afecten a MN diagnóstica, cuyos requisitos se encuentran recogidos en los documentos guía “Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos SPECT-CT” y “Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT”, así como en 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)”, todos ellos disponibles en la página web institucional del CSN (www.csn.es).
- Las solicitudes de autorización de instalaciones nuevas o modificaciones relativas a procedimientos terapéuticos con I-131 o los radionucleidos tradicionalmente utilizados en tratamientos articulares, al considerarse fuera del concepto de nuevo radiofármaco adoptado en este documento.

En el presente documento se adjuntan los siguientes anexos:

- **anexo I:** Recoge de forma visual la documentación que se debe remitir en cada uno de los escenarios
- **anexo II:** Tabla informativa del tiempo de permanencia del paciente.

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 8 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA SOPORTE DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE RADIONUCLEIDOS NO ENCAPSULADOS PARA TRATAMIENTOS CON NUEVOS RADIOFÁRMACOS EN MEDICINA NUCLEAR.

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. TITULAR

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

En el caso de las entidades públicas se deberá aportar el NIF del propio centro sanitario.

1.2. CONTACTO DEL TITULAR A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN¹

Nombre y apellidos, cargo (director/a gerente del centro sanitario), 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: radionucleido, forma física, actividad solicitada, uso previsto, radiofármaco (radionucleido y ligando). Indicar si la instalación ya dispone de autorización para la utilización de dicho radionucleido con otros fines y/o formas de suministro.

A continuación, se presenta en cursiva el texto a incluir.

- *Autorización [de modificación]² para la posesión y uso de [radionucleido], en forma no encapsulada (líquida/cápsulas), con una actividad máxima de [actividad en MBq], para el tratamiento de [tratamiento previsto] mediante el compuesto [nombre del compuesto].*

Si procede, añadir:

¹ En este apartado 1.2 y en el 1.3 es preciso que esta persona esté dada de alta como usuario de la sede del CSN o disponga de certificado de representante legal de la entidad.

² La autorización de modificación seguirá lo establecido en el artículo 40 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas

- La instalación ya dispone de autorización para la posesión y uso de [radionucleido], en forma no encapsulada (líquida/cápsulas), con una actividad máxima de [actividad en MBq], con fines de [uso actualmente autorizado] mediante el compuesto [nombre del compuesto].

2. MEMORIA DESCRIPTIVA

2.1. MATERIAL RADIATIVO SOLICITADO

- a. Radionucleido, radiofármaco, /dispositivo médico radiomarcado: nombre comercial, uso previsto y actividad solicitada: indicar, para cada radionucleido: compuesto o radiofármaco (radionucleido y ligando), nombre comercial, uso previsto (tratamiento, vía de administración) y actividad solicitada (debidamente justificada: número de pacientes, número de dosis a administrar a cada paciente y con qué intervalo, actividades administradas).

Indicar si es para un ensayo clínico y datos de este (nombre, número de protocolo del ensayo, tal y como esté registrado en la AEMPS, y cualquier otro dato que el titular considere), o, si es para uso compasivo y datos de este.

- b. Características físicas del radionucleido: describir las características físicas de cada radionucleido solicitado (vías de desintegración, características de la radiación emitida, período de semidesintegración).

Indicar si existen o no descendientes radiactivos con largo período de semidesintegración y/o en estado gaseoso.

- c. Biodistribución: describir el comportamiento en el organismo de cada compuesto para el tratamiento previsto (retención, porcentaje de actividad excretada, vía y tiempo de excreción, referencias bibliográficas).
- d. Tiempo de permanencia: Indicar, muy brevemente y preferiblemente en forma de tabla (ver ejemplo abajo), para cada radiofármaco y tratamiento previsto: la necesidad de permanencia en la instalación radiactiva por razones de protección radiológica, el tiempo mínimo de permanencia tras la administración, la necesidad de gestionar las excretas líquidas del paciente, y la tasa de dosis máxima emitida por el paciente tras la administración y en el momento del alta.

Radiofármaco	Tipo de tratamiento previsto	Necesidad (SI/NO) y tiempo de permanencia en el centro sanitario por razones de protección radiológica	Gestión de excretas líquidas del paciente (SI/NO)	Tasa de dosis del paciente tras la administración a 1 metro y en contacto (µSv/h)	Tasa de dosis del paciente al alta a 1 metro y en contacto (µSv/h)
--------------	------------------------------	--	---	---	--

- e. **Suministro:** indicar, para cada radiofármaco en formato tabla (ver ejemplo abajo): suministrador/es y forma de suministro del radiofármaco (estado físico, jeringa precargada/vial, monodosis/multidosis, actividad y concentración de actividad, blindaje).

Radiofármaco/dispositivos médicos	Suministrador	Forma del RF (estado físico)	Vial/jeringa precargada	Monodosis (SI/NO)	Actividad (MBq)	Concentración de actividad (kBq/kg o Bq/g)	Impurezas (radionucleido, porcentaje, actividad por unidad de masa)	Manipulación para preparación SI/NO
-----------------------------------	---------------	------------------------------	-------------------------	-------------------	-----------------	--	---	-------------------------------------

Indicar la forma de producción, la presencia o no de impurezas de otros radionucleidos y, en su caso, el porcentaje de impurezas y su actividad por unidad de masa en cada unidad de suministro (vial/jeringa). Se aportarán anexos con la correspondiente información los certificados proporcionados por el fabricante.

Indicar si, por la forma de suministro, se requiere o no la manipulación del material radiactivo en la preparación de las dosis previamente a su administración por parte del personal de la instalación.

- f. **Otros:** aportar cualquier otra información relevante a juicio del titular, incluyendo, si el titular lo estima oportuno, referencias bibliográficas reseñables.

2.2. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

- a. **Dependencias:** describir las dependencias en las que se almacenará, preparará y administrará el material radiactivo solicitado, y las destinadas a la permanencia de los pacientes tras la administración (incluyendo los aseos que utilizarán estos pacientes, que deberán ser de uso exclusivo de pacientes tratados con radiofármacos cuando, por sus tratamientos, se vaya a proceder a la recogida y almacenamiento de las excretas líquidas en el centro), así como al almacenamiento y gestión de los residuos radiactivos generados. Identificar, en su caso, las nuevas dependencias.

Deberá indicar, para cada una de ellas (en su caso, identificando los cambios que resulten de la modificación):

- **Ubicación y disposición en el centro sanitario.** Se identificará sobre plano y se indicará si se trata de: a) una dependencia ya autorizada de la instalación radiactiva, b) una nueva dependencia de la instalación radiactiva o c) una sala externa a la instalación y el servicio al que pertenece.
- **Clasificación radiológica.** El titular aportará dicha clasificación. En caso de que se trate de una sala externa a la instalación, como un quirófano o una sala de radiología intervencionista, dicha sala se deberá clasificar y señalizar durante la realización del tratamiento.

Si coexisten riesgo de irradiación externa y contaminación superficial la dependencia se clasificará como zona controlada, según lo establecido en el Reglamento sobre protección de la

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 11 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes (Real Decreto 1029/2022).

- Si se trata o no de una sala blindada, y, en su caso, los blindajes estructurales de los que dispone.
- Materiales de revestimiento de suelos, paredes y superficies de trabajo, que deberán ser fácilmente descontaminables.
- Si dispone o no de un sistema de ventilación diseñado para prevenir la contaminación, y, en su caso, las características de dicho sistema.

- b. Planos. Deberá aportar planos a escala donde se identifiquen dichas dependencias y sus áreas anexas, en su caso, antes y después de la remodelación. Se indicará su escala, que debe ser la adecuada para mostrar los detalles requeridos. Debe poder apreciarse bien su ubicación en el entorno del centro sanitario.

En relación con el movimiento del material radiactivo dentro del centro sanitario, se aportarán planos donde se identifique el itinerario escogido para dicho traslado, que será, en todo caso, el más corto y el de menor ocupación.

- c. Detectores de radiación ambiental y contaminación superficial. Se deberá disponer de instrumentación apropiada para los fines previstos, valorando, conjuntamente, su calibración y características más relevantes respecto a las condiciones de medida (tipo de radiación detectada y su energía, rango de medida, etc.), y su ubicación en el caso de detectores fijos.

El diseño y las características de la instrumentación debe cumplir los requisitos establecidos en las normas IEC 60846 (medidores y/o monitores de tasa de equivalente de dosis ambiental y/o direccional para la detección de radiación beta, X y gamma), IEC 60325 (medidores y monitores de contaminación alfa, beta y alfa/beta) e IEC 61526 (dosímetros individuales de lectura directa de dosis equivalente y/o de tasa de dosis equivalente).

A este respecto, se deberá:

- Indicar los detectores de radiación ambiental y de contaminación superficial (unidad base y sondas asociadas) previstos durante la manipulación (preparación y administración) del material radiactivo solicitado, la medida de la tasa de dosis del paciente, etc. Especificar: marca, modelo, calibración, características técnicas, uso previsto y su ubicación en el caso de detectores fijos.
- Justificar brevemente que el detector es adecuado para los fines previstos. Deberá incluirse como un anexo de la documentación soporte a la solicitud presentada, las especificaciones técnicas de los detectores, los certificados de calibración (si se dispone de los detectores en el momento de la solicitud) y, en el caso de los detectores de contaminación, los factores de calibración para los nuevos radionucleidos solicitados.
- Especificar, en cada caso, si se trata de detectores ya disponibles en la instalación o de nuevos detectores que se incorporarán como resultado de la modificación.

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 12 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

d. Medios de protección para minimizar la exposición externa y prevenir la contaminación: describir los medios previstos durante:

- La recepción y almacenamiento del material radiactivo solicitado (celdas, protector/contenedor de viales, etc.);
- La manipulación previa a la administración (cabinas de flujo laminar, guantes, bandejas, papel absorbente, protector de jeringas, protector/contenedor de viales, pinzas, etc.);
- El traslado, dentro del centro sanitario (protector/contenedor de viales, protector de jeringas, cajas porta-jeringas, maletines plomados, carros de transporte, etc.);
- La administración (protector de jeringas, kits de administración, sistemas de infusión, etc.);
- La recogida de los residuos radiactivos sólidos generados (contenedores de residuos, etc.);
- La atención al paciente durante su estancia o para minimizar la exposición de radiación al acompañante (ej: en el caso de tratamientos pediátricos que requieran ingreso).

Especificar, en cada caso, si se trata de medios ya disponibles en la instalación o de nuevos medios que se incorporarán como resultado de la modificación.

e. Medios para la descontaminación de personas y superficies: indicar si se dispone de zona de descontaminación (lavabo, ducha) y de material de descontaminación. Especificar su ubicación (que debe ser conocida por los trabajadores de la instalación), y si se trata de medios ya disponibles en la instalación o de nuevos medios que se incorporarán como resultado de la modificación.

f. Sistema de recogida, almacenamiento y vertido controlado de excretas líquidas.

A no ser que se justifique lo contrario, se deberá disponer de sistemas de almacenamiento de residuos líquidos para el decaimiento de la actividad y la descarga controlada al exterior de los radionucleidos excretados en los procedimientos terapéuticos. El titular deberá demostrar que los sistemas son adecuados para el tipo de tratamiento, las actividades excretadas y el número de pacientes que se prevea tratar.

Se especificará si se trata de: a) un sistema previamente autorizado (indicando para qué radiofármacos y tratamientos está autorizado) o b) un nuevo sistema.

En el caso de sistemas no autorizados previamente, se describirá: la capacidad de almacenaje, los componentes, funcionamiento, ubicación, materiales de las dependencias donde están ubicados y de las canalizaciones (serán adecuados para garantizar su integridad y evitar la posibilidad de fugas, y contarán con el blindaje necesario).

Así mismo se describirán los medios que permitan conocer el nivel de llenado y la concentración de actividad, los medios para visualizar y controlar en todo momento los distintos parámetros del sistema (incluyendo medios para conocer el caudal de vertido a la red) y los dispositivos de seguridad para prevenir el rebosamiento de los depósitos, evitar vertidos no controlados a la red y garantizar que la

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 13 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

descarga líquida que se vierte a la red sea homogénea, sistema de detección de fugas del depósito, diseño de los componentes eléctricos en situaciones adversas.

En el caso de los nuevos sistemas de inodoros dotados de depósitos blindados de menor capacidad de almacenaje que los utilizados tradicionalmente en los procedimientos terapéuticos con I-131, (inodoros ubicados en las habitaciones donde se encuentran los pacientes, conectados a uno o varios depósitos de almacenamiento blindados, de hasta 5000 litros de capacidad) se describirá lo que sea de aplicación teniendo en cuenta la complejidad del sistema instalado.

Observaciones:

Escenarios 1 y 2: aportar todos los apartados.

3. ESTUDIO DE SEGURIDAD

3.1. IDONEIDAD DE LOS BLINDAJES ESTRUCTURALES

Justificar la idoneidad de los blindajes biológicos en donde se almacenará, preparará y administrará el material radiactivo solicitado, y cuando proceda en las dependencias destinadas a la permanencia de los pacientes tras la administración y al almacenamiento de las excretas líquidas y los residuos radiactivos sólidos generados.

El cálculo de blindajes cumplirá los siguientes criterios:

- Describirá las posibles fuentes de exposición, los blindajes o barreras estructurales interpuestas (materiales, espesores y altura) y los puntos de cálculo.
- El cálculo se realizará para cada una de las fuentes de exposición consideradas y en los puntos de cálculo afectados de forma significativa por dicha fuente, que estarán debidamente justificados. Estimaré la dosis en cada punto, sin blindaje y tras el blindaje, y obtendrá la dosis total semanal en cada punto.
- Estudiaré el efecto conjunto de todas las fuentes de exposición y en aquellos puntos que considere que estarán debidamente justificados obtendrá la dosis total semanal en ese punto.
- Compararé la dosis esperada en cada punto con la restricción de dosis para la zona en la que se ubica dicho punto.
- Concluiré si la dosis esperada en cada punto considerado es inferior a la restricción de dosis correspondiente y coherente con la clasificación de la zona en la que se ubica dicho punto.

Deberá aportar planos acotados de alta resolución, en planta y en alzado, donde se identifiquen las posiciones de las fuentes de exposición consideradas, los puntos donde se van a estimar las dosis, los blindajes estructurales interpuestos (materiales, espesores y altura) y las distancias fuente-punto de cálculo.

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 14 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

3.2. ESTIMACIÓN DE LAS DOSIS RECIBIDAS POR LOS TRABAJADORES

Estimar la contribución a las dosis anuales para cada trabajador implicado, en función de su puesto de trabajo, y verificar que las dosis totales que recibirán dichos trabajadores (considerando, además, otras actividades del servicio de medicina nuclear) no superarán, en ningún caso, los niveles de dosis que corresponden a la categoría en que se hayan clasificado (A o B) o los límites de dosis para público, establecidos en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes (RD 1029/2022).

La estimación incluirá todas las etapas y tareas (recepción, preparación, traslado, administración y atención al paciente), de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 5.1. Se justificarán los valores de los parámetros utilizados en el cálculo de dosis (constantes de tasa de dosis, tiempos, distancias, blindajes, número de trabajadores, etc.), que serán compatibles con la práctica clínica habitual y coherentes con los medios y normas de protección radiológica previstos en el Reglamento de funcionamiento de la instalación radiactiva (medios tales como: uso de pinzas, protectores de viales, pantallas plomadas, etc.).

El análisis evaluará los riesgos que puedan derivarse durante la operación normal de la instalación o a causa de algún incidente o accidente (incluyendo la contaminación personal externa e interna, en caso de que pueda producirse).

Se incluirán un resumen con las conclusiones derivadas de los resultados del cálculo de las dosis recibidas por los trabajadores.

3.3 JUSTIFICACIÓN DE RECOGIDA/NO RECOGIDA DE EXCRETAS LÍQUIDAS

Justificar, para cada radiofármaco y tratamiento previsto: la necesidad o no de permanencia y el tiempo de permanencia del paciente tras la administración del radiofármaco al paciente, a fin de proceder a la recogida y gestión de las excretas líquidas del paciente tratado, considerando, en su caso, en la realización de este análisis de justificación, también las posibles impurezas de otros radionucleidos presentes en el radiofármaco para el que se solicita autorización.

No será necesario aportar una justificación cuando el titular declare que se ajustará fielmente a los criterios recogidos en el anexo II de este documento.

Observaciones:

Escenario 1: *aportar todos los apartados, excepto el apartado 3.3 que no será necesario cuando el titular se ajuste fielmente a los criterios recogidos en el anexo II de este documento. El apartado 3.1 hará referencia únicamente a aquellas dependencias que puedan verse afectadas por la autorización solicitada.*

Escenario 2: *aportar todos los apartados, excepto el apartado 3.3 que no será necesario cuando el titular se ajuste fielmente a los criterios recogidos en el anexo II de este documento y el apartado 3.1 que podrá ser sustituido por una declaración de no necesidad de cambios estructurales y cálculo de blindajes.*

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 15 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

Ejemplo de declaración:

En vista de [breve justificación por parte del titular en base a: los blindajes existentes, las tasas de dosis esperadas, la carga de trabajo prevista, las características de la radiación emitida o cualquier otra consideración relevante a juicio del titular], la autorización solicitada no requiere:

- a) llevar a cabo ningún cambio estructural en la instalación, ni aportar un cálculo de blindajes de las salas en las que se almacenará, preparará y administrará el material radiactivo solicitado, y las destinadas a la permanencia de los pacientes tras la administración (incluyendo los aseos que utilizarán estos pacientes) y al almacenamiento de los residuos radiactivos sólidos generados y [si procede] las excretas líquidas de los pacientes.*
- b) incorporar medios de protección radiológica adicionales [si procede (salvo por los indicados en el apartado 2.2.c, ej. proporcionados por el propio suministrador)].*
- c) reclasificar zonas ni trabajadores de la instalación.*

4. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

4.1. PROGRAMA Y PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

a. Programa de verificación de los niveles de radiación en la instalación y en sus áreas anexas

Los requisitos relativos a este programa vienen recogidos en el apartado 4.3 del documento “Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT”, disponible en la página web institucional del CSN (www.csn.es), así como en el anexo III del documento citado que lo desarrolla.

b. Programa de verificación de la ausencia de contaminación superficial y personal al finalizar la jornada de trabajo

Los requisitos relativos a este programa vienen recogidos en el apartado 4.3 del documento “Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT”, disponible en la página web institucional del CSN (www.csn.es), así como en el anexo III del documento citado que lo desarrolla.

La verificación de la ausencia de contaminación superficial y personal durante la operación reduce el riesgo derivado de una contaminación radiactiva, por lo que es fundamental que todas las personas involucradas en los procedimientos terapéuticos con radiofármacos adopten una correcta rutina de trabajo que contemple las precauciones necesarias para evitar y vigilar la existencia de contaminación radiactiva. Este programa adquiere, por tanto, especial relevancia en el caso de procedimientos terapéuticos con radiofármacos.

c. Programa de calibraciones y verificaciones periódicas de los detectores de radiación y contaminación

Los requisitos relativos a este programa vienen recogidos en el apartado 4.3 del documento “Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT”, disponible en la página web institucional del CSN (www.csn.es), así como en el anexo III que lo desarrolla.

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 16 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

Para su elaboración se puede utilizar la Guía de Seguridad GS-05.17 sobre Calibración y verificación de la instrumentación de radioprotección para la medida de la radiación y contaminación en instalaciones radiactivas.

d. Programa de verificación del sistema de recogida, almacenamiento y vertido controlado de excretas líquidas

Se indicará que se dispone de plan de mantenimiento, que incluirá, de forma genérica, las verificaciones relativas a dicho sistema. Así mismo se indicará la entidad o persona responsable y la frecuencia.

Se describirán 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.

Observaciones:

Escenarios 1 y 2: *aportar aquellos procedimientos que se vean afectados por la autorización solicitada o no cumplan los criterios de calidad aquí citados. En caso de no tener que aportar los procedimientos, incluir la declaración siguiente:*

Los procedimientos de verificación de la instalación, remitidos al CSN con fecha XXX-XXX-XXX, no se ven afectados por la autorización solicitada y cumplen los criterios de calidad requeridos.

5. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO

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 tanto de Medicina Nuclear como del Servicio de Protección Radiológica.

Los requisitos relativos a este documento vienen recogidos en el apartado 6 del documento “Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT” publicado y disponible en la página web institucional del CSN (www.csn.es).

5.1. PROCEDIMIENTO DE USO DE LOS RADIOFÁRMACOS

Aportar, para cada radiofármaco y tratamiento previsto, un procedimiento que incluya:

- Normas de protección radiológica generales aplicables (requisitos de licencia del personal, dosimetría personal, vestimenta, equipos de protección individual y otros medios de protección radiológica destinados a reducir la exposición externa y evitar la contaminación).
- Normas de protección radiológica específicas de cada una de las etapas clínicas: recepción y almacenamiento del material radiactivo, preparación de dosis, traslado, administración, atención al paciente y gestión por parte de los operadores/supervisores de la instalación radiactiva los residuos radiactivos generados.

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 17 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

El procedimiento cumplirá los criterios siguientes:

- Para cada una de las tareas y etapas clínicas a las que se refiere el párrafo anterior, se especificará: el trabajador que la llevará a cabo, el lugar donde la llevará a cabo, las precauciones y medios de protección radiológica previstos, en cada caso, para reducir la exposición externa del personal y prevenir y vigilar la contaminación interna y superficial y los registros correspondientes. Si existen descendientes radiactivos en estado gaseoso se dispondrá de medios y normas de protección radiológica dirigidos a retener el material radiactivo y a evitar su inhalación, tanto en operación normal como en caso de incidentes.
- En relación con la preparación de dosis, incluirá información acorde con lo contenido en el siguiente ejemplo: *el radiofármaco se suministra en viales monodosis/jeringas precargadas, listos/as para su uso (sin necesidad de preparación previa a su administración). La única manipulación del vial/jeringa previa al tratamiento será la verificación de su actividad en el activímetro de la sala de preparación de dosis.*

Si, por el contrario, por la forma de suministro, se requiere la preparación de las dosis previamente a su administración, se describirá brevemente en qué consistirá dicha preparación y las medidas de protección radiológica aplicables.
- En relación con el traslado del material radiactivo dentro del centro sanitario, el procedimiento especificará la ruta escogida para dicho traslado, que será, en todo caso, la más corta y la de menor ocupación.
- En relación con la administración y el propio procedimiento terapéutico, se incluirán las actuaciones previstas, antes, durante y después, a fin de reducir la exposición externa y evitar y vigilar la contaminación, tales como: reclasificar radiológicamente y señalar la sala (cuando la administración sea fuera de la instalación de MN), colocar empapadores en las superficies susceptibles de sufrir contaminación (suelo, camilla, debajo del kit de administración, etc.), normas de acceso y vestimenta, precauciones durante manipulación del vial/uso del kit de administración, gestión de residuos por los operadores/supervisores, medidas de monitorización radiológica de los trabajadores y en las superficies con riesgo de contaminación al finalizar el tratamiento, utilizar elementos de limpieza exclusivos para la sala para evitar la dispersión de la contaminación a zonas no radiológicas, etc.
- En relación con el paciente:
 - Incluirán las previsiones de permanencia en el centro sanitario por razones de protección radiológica y de gestión de excretas, como residuos líquidos (lugar y tiempo mínimo de permanencia tras la administración) y las medidas de protección radiológica aplicables (actuaciones relativas a la sala donde permanezca el paciente y al aseo que vaya a utilizar, atención al paciente durante su estancia, etc.).
 - Incluirá los medios (mamparas plomadas portátiles etc.) para minimizar la exposición de radiación al acompañante (ej: en el caso de tratamientos pediátricos que requieran ingreso).

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 18 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

- Incluirán las actuaciones previas al alta del paciente tales como: medida de la tasa de dosis del paciente, el criterio de tasa de dosis máxima emitida por el paciente al alta, 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, etc.

En cuanto al criterio de tasa de dosis máxima, deberá considerarse que en algunos de los tratamientos con nuevos radiofármacos se pueden prescribir hasta 6 ciclos de tratamiento a cada paciente con intervalos de al menos 6 semanas (ejemplo: 6 ciclos, cada 6 semanas, de 7,4 GBq por ciclo para tratamientos con Lu-177-PSMA). Por ello, la tasa de dosis para el alta de los pacientes tratados deberá tener en cuenta el número de ciclos que se prescriben al paciente para que la dosis a las personas de su entorno (cuidadores, familiares, compañeros de trabajo y público en general) no suponga un riesgo de exposición radiológica significativo.

Con relación a la información al paciente, se deberán dar instrucciones verbales y escritas que reflejen el riesgo de contaminación debido a la orina del paciente. Esto es de especial significación en los pacientes con incontinencia urinaria y si hay presencia de niños. En algunos casos, si hay incontinencia, o incapacidad mental puede ser conveniente el ingreso del paciente debido a este riesgo, aunque la tasa de dosis externa sea baja.

- Se describirán las actuaciones en el centro tras el alta del paciente (actuaciones, por ejemplo, en la sala donde haya permanecido durante su estancia cuando se dé de alta a un paciente e ingrese otro, etc.).
- Finalmente, se describirán las actuaciones previstas en caso de las diversas contingencias que puedan producirse, como pacientes pediátricos, acompañantes, pacientes con sonda o incontinencia urinaria, pacientes con algún problema que afectara al tratamiento (incapacidad mental), pacientes que deban ser ingresados en el centro sanitario pero fuera de las dependencias de la instalación de medicina nuclear, y cualquier otra circunstancia que, a juicio del titular, requiera consideraciones adicionales para garantizar la protección radiológica de los trabajadores expuestos y de los miembros del público teniendo en consideración de manera específica a los profesionales sanitarios no expuestos que pueden estar en contacto con estos pacientes.

5.2. FORMACIÓN EN EL REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO

El titular de la instalación radiactivas deberá garantizar la formación específica necesaria de todo el personal que interviene de una forma u otra en este tipo de tratamientos, incidiendo de manera especial en las medidas de protección radiológica que deben adoptarse para evitar y vigilar la contaminación radiactiva de los pacientes y los trabajadores del centro, Hay que tener en cuenta que la formación en los tratamientos con nuevos radiofármacos a los que se refiere este documento, en algunos casos es más compleja e implica a más personas que los tratamientos que se llevaban a cabo hasta ahora en la mayoría de los servicios de MN.

Detallar las previsiones de formación relativas al Reglamento de funcionamiento, que serán acordes a lo indicado en el punto I.7 de la Instrucción del CSN IS-28:

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 19 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

- a) se entregará una copia del Reglamento de funcionamiento vigente a todos los trabajadores en el momento de su incorporación y cuando se produzca una revisión y actualización de este;
- b) la formación inicial y periódica en protección radiológica de los trabajadores expuestos será adecuada a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo. En cuanto al contenido incluirá información sobre la aplicación práctica de los procedimientos de trabajo, las anotaciones en el diario de operación o su referencia en el mismo (en el caso de los operadores).

Indicar el responsable de impartir dicha formación, los colectivos y asistentes previstos su frecuencia, su contenido, y el registro y archivo de los documentos resultantes (asistentes, entregas y formación impartida).

5.3. GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS

Aportar el procedimiento de gestión de residuos actualizado, para incluir los radionucleidos solicitados.

El procedimiento, que deberá incluirse en el Reglamento de funcionamiento de la instalación, cumplirá los criterios siguientes:

a. Gestión de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo:

Describir los criterios y medios previstos para la adecuada gestión de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados: criterio de segregación, lugar y condiciones de almacenamiento, tiempo de almacenamiento mínimo previsto para dar cumplimiento a los niveles de desclasificación recogidos en la Orden ECO/1449/2003, de 21 de mayo, y actuaciones previas a su salida de la instalación (evacuación como residuos convencionales o devolución al suministrador), todo ello, de acuerdo con la Guía de seguridad 9.2 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en instalaciones radiactivas”.

Justificar, para cada grupo de residuos a gestionar de manera conjunta (por ej. viales sin utilizar, viales con restos, sólidos contaminados, etc.), que los tiempos de almacenamiento propuestos serán suficientes para cumplir los niveles de desclasificación establecidos, considerando, en su caso, también las posibles impurezas debidas a otros radionucleidos (ejemplos: el Lu-177m que acompaña al Lu-177; o el Ac-227 o Ra-224 y Ra-225 que acompañan al Ac-225).

b. Gestión de efluentes líquidos (excretas):

Describir los criterios y medios previstos para la adecuada gestión de los residuos líquidos generados: criterio de recogida, lugar y condiciones de almacenamiento, tiempo de almacenamiento mínimo previsto para la evacuación de efluentes radiactivos de conformidad con lo establecido en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes (RD 1029/2022), y en la especificación II.A.4 de la Instrucción del CSN IS-28 del CSN, y actuaciones previstas para la descarga controlada de los efluentes líquidos al sistema de alcantarillado.

Justificar que los tiempos de almacenamiento propuestos serán suficientes para cumplir los límites de vertido establecidos (considerando, en su caso, también las posibles impurezas debidas a contenido de otros radionucleidos).

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 20 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

Este apartado se aportará únicamente en caso de que se requiera la recogida y gestión de las excretas líquidas del paciente que resulten del uso de radiofármacos autorizados.

Observaciones:

Escenarios 1 y 2: *aportar este documento con todos sus apartados, excepto el apartado 5.3.b, que se aportará únicamente en caso de que el titular vaya a proceder a la recogida y gestión de las excretas líquidas del paciente que resulten del uso de radiofármacos autorizados.*

6. PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR

Los requisitos relativos a este documento vienen recogidos en el apartado 6 del documento “Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT” publicado y disponible en la página web institucional del CSN (www.csn.es).

El Plan de emergencia deberá:

- a. cumplir los requisitos indicados en el documento- guía arriba mencionado,
- b. indicar los criterios y plazos para su revisión periódica
- c. contemplar los incidentes previstos en dicho documento, y, además, los incidentes que puedan derivarse del uso de los radiofármacos objeto de la autorización solicitada que aplique, como pueden ser:
 - incontinencia urinaria, vómitos
 - intervención quirúrgica o médica sobre el paciente
 - fallecimiento del paciente tratado
 - incidentes relativos al sistema de recogida, almacenamiento y vertido controlado de excretas líquidas
 - cualquier otro suceso que, a juicio del titular, pudiera afectar a la protección radiológica de los trabajadores y miembros del público.

Para las actuaciones previstas en caso de fallecimiento, se dispone de la guía, elaborada por el Foro de protección radiológica en el medio sanitario, sobre tratamiento de fallecidos con material radiactivo”. La guía se encuentra disponible en la página web institucional del CSN (www.csn.es).

En caso de que el Plan de emergencia no cumpla las tres condiciones arriba mencionadas, el titular deberá remitir dicho documento actualizado junto con el resto de documentación.

Las revisiones del Plan de emergencia incluirán las lecciones aprendidas de los incidentes ocurridos en la propia instalación y en aquellas en las que se desarrollen actividades análogas. El informe anual de sucesos notificados al CSN ocurridos en instalaciones radiactivas se encuentra disponible y actualizado en la página web institucional del CSN (www.csn.es).

6.1. FORMACIÓN EN EL 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 del CSN IS-28:

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 21 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

- a) se entregará una copia del Plan de emergencia a todos los trabajadores en el momento de su incorporación y cuando se produzca una revisión y actualización del mismo;
- b) 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 (descontaminación radiactiva de superficies y personas, etc.), las anotaciones en el diario de operación o su referencia en el mismo), e incluirá simulacros.

Indicar el responsable de impartir dicha formación, su frecuencia, su contenido, los colectivos o asistentes previstos, y el registro y archivo de los documentos resultantes (asistentes, entregas y formación impartida).

Observaciones:

Escenarios 1 y 2: *aportar este documento únicamente si la autorización solicitada requiere actualizar dicho documento o el documento no cumple los criterios de calidad aquí citados. En caso de no tener que aportar el documento, incluir la declaración siguiente:*

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

7. PREVISIONES PARA LA CLAUSURA

Los requisitos relativos a este documento vienen recogidos en el apartado 7 del documento “Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT”, disponible en la página web institucional del CSN, (www.csn.es).excepto relativos al sistema de recogida, almacenamiento y vertido controlado de excretas líquidas que quedan fuera de su ámbito de aplicación.

Las previsiones para la clausura deberán:

- a. cumplir los requisitos indicados en el documento-guia “Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT”
- b. contemplar, además, la gestión del sistema de recogida, almacenamiento y vertido controlado de excretas líquidas en caso de que la instalación radiactiva cuente con dicho sistema.

Observaciones:

Escenarios 1 y 2: *aportar este documento únicamente si la autorización solicitada requiere actualizar dicho documento o el documento no cumple los criterios de calidad aquí citados. En caso de no tener que aportar el documento, incluir la declaración siguiente:*

Las previsiones para la clausura de la instalación, remitidas al CSN con fecha XXX-XXX-XXX, no se ven afectadas por la autorización solicitada y cumplen los criterios de calidad requeridos.

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 22 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

BIBLIOGRAFÍA

- Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
- Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.
- 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.
- Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear.
- Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro.
- 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.
- Norma UNE 73-302:2018: Distintivos para señalización de radiaciones ionizantes.
- Instrucción IS-05, de 26 de febrero de 2003, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se definen los valores de exención para nucleidos según se establece en las tablas A y B del anexo I del Real Decreto 1836-1999.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Guía de Seguridad 5.17 “Calibración y verificación de la instrumentación de radioprotección para la medida de la radiación y contaminación en instalaciones radiactivas”.
- Guía de seguridad 9.2: “Gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en instalaciones radiactivas”.
- Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT.

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 23 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

- Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos SPECT-CT.
- [Formato y contenido estándar de solicitudes de equipos radiactivos de uso médico - Agosto 2022 \(csn.es\)](#)
- Informe sobre sucesos notificados al CSN ocurridos en instalaciones radiactivas. [INFORME SOBRE SUCESOS NOTIFICADOS AL CSN OCURRIDOS EN INSTALACIONES RADIATIVAS](#)
- Foro de protección radiológica en el medio sanitario (CSN-SEPR-SEFM), “Grupo de efluentes del foro de protección radiológica en el medio hospitalario”, 2002.
- Foro de protección radiológica en el medio sanitario (CSN-SEPR-SEFM), “Criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de tratamientos metabólicos con ^{131}I ”,
- Foro de protección radiológica en el medio sanitario (CSN-SEPR-SEFM), “Protección radiológica en el manejo de fallecidos tras un tratamiento reciente con radionucleidos”,
- <https://www.csn.es/ca/proteccion-radiologica/foros/medio-hospitalario>, 2023.
- Documento de la SEPR “Guía de medidas de contaminación radiactiva en instalaciones de centros de investigación y del ámbito sanitario”, mayo 2011.
- ICRP, 2007. Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. Ann. ICRP 37 (6).
- Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) “Évolution des conditions d’autorisation des services de médecine nucléaire par l’ASN pour la détention et l’utilisation du lutétium-177”. 12-06-2020 (www.asn.fr).
- Maarten de Bakker et al. Urinary excretion kinetics of (Lu-177) Lu- PSMA-617. Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging. 2023; Jul 8; 50: 3572-3575. doi: 10.1007/s00259-023-06328-8.
- Herrmann K, Giovanella L, Santos A, Gear J, et al. Joint EANM, SNMMI and IAEA enabling guide: how to set up a theranostics centre. Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging. 2022; Jun; 49(7): 2300-2309. doi: 10.1007/s00259-022-05785-x.
- Ephraim E. Parent et al. Lu-177 PSMA Therapy. Journal of Nuclear Medicine Technology. September 2022; 50(3): 205-212. doi: 10.2967/jnmt.122.263814.
- Megan Shoher. Regulating alpha-emitting radioisotopes and specific considerations for actinium-225 containing actinium-227. Applied Radiation and Isotopes. September 2022; 187: 110337. doi: 10.1016/j.apradiso.2022.110337.
- Morgenstern et al. Supply and clinical application of Actinium-225 and Bismuth-213. Semin. Nucl. Med. 2020; Mar; 50(2): 119-123. doi: 10.1053/j.semnuclmed.2020.02.003.
- D. Levat et al. Radiation precautions for inpatient and outpatient Lu-177-DOTATATE peptide receptor radionuclide therapy of neuroendocrine tumours. Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging Phys. 2019; Apr 25; 6(1):7. doi: 10.1186/s40658-019-0243-1.

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 24 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

- Kurth, J. et al. External radiation exposure, excretion, and effective half-life in Lu-177-PSMA-targeted therapies. Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging Research. 2018; Apr 12; 8(1):32. doi: 10.1186/s13550-018-0386-4.

ANEXO I - RESUMEN DE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR JUNTO CON LA SOLICITUD

Esc. 1 - Con cambios estructurales y/o cálculo de blindajes	Esc. 2 - Sin cambios estructurales, ni cálculo de blindajes	SOLICITUDES RELATIVAS A LA AUTORIZACIÓN DE RADIONUCLEIDOS NO ENCAPSULADOS PARA TRATAMIENTOS CON NUEVOS RADIOFÁRMACOS EN MEDICINA NUCLEAR
		- Escenario 1: autorización por posesión y uso de radionucleidos no encapsulados (nuevos radiofármacos) para tratamientos en medicina nuclear, en instalaciones que <u>requieren llevar a cabo cambios estructurales y/o aportar un cálculo de blindajes</u>. - Escenario 2: autorización por posesión y uso de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear, en instalaciones que <u>no requieren llevar a cabo ningún cambio estructural</u> (es decir, instalaciones que cuentan con un sistema de recogida, almacenamiento y vertido controlado de excretas líquidas ya autorizado o que no lo requieren para la autorización en cuestión, y que no requieren modificar las dependencias autorizadas en la instalación), <u>ni aportar un cálculo de blindajes</u>. En las siguientes tablas, para cada escenario, una casilla de color indica que debe presentarse documentación, y una casilla con fondo blanco indica que no debe presentarse.

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

1	2	2. MEMORIA DESCRIPTIVA
1	2	2.1. MATERIAL RADIATIVO SOLICITADO
1	2	a. Radiofármaco, uso previsto y actividad solicitada
1	2	b. Características físicas del radionucleido
1	2	c. Biodistribución
1	2	d. Tiempo de permanencia
1	2	e. Suministro
1	2	2.2. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN
1	2	a. Dependencias
1	2	b. Planos
1	2	c. Detectores de radiación ambiental y contaminación superficial
1	2	d. Medios de protección para minimizar la exposición externa y prevenir la contaminación

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear		Página 26 de 30
			Mayo 2024
			Ref.: versión 1

1	2	e. Medios para la descontaminación de personas y superficies
1	2	f. Sistema de recogida, almacenamiento y vertido controlado de excretas líquidas

1	2	3. ESTUDIO DE SEGURIDAD (†)
1	2	3.1. IDONEIDAD DE LOS BLINDAJES ESTRUCTURALES
1	2	3.2. ESTIMACIÓN DE LAS DOSIS RECIBIDAS POR LOS TRABAJADORES
1	2	3.3. JUSTIFICACIÓN DE RECOGIDA/NO RECOGIDA DE EXCRETAS LÍQUIDAS

1	2	4. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (‡)
1	2	4.1. PROGRAMA Y PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN
1	2	a. Programa de verificación de los niveles de radiación en la instalación y en sus áreas anexas
1	2	b. Programa de verificación de la ausencia de contaminación superficial y personal al finalizar la jornada de trabajo
1	2	c. Programa de calibraciones y verificaciones periódicas de los detectores de radiación y contaminación
1	2	d. Programa de verificación del sistema de recogida, almacenamiento y vertido controlado de excretas líquidas

1	2	5. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO (*)
1	2	5.1 PROCEDIMIENTO DE USO DE RADIOFÁRMACOS
1	2	5.2 FORMACIÓN EN EL REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO
1	2	5.3 GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS

1	2	6 PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR(**)
---	---	--

1	2	7 PREVISIONES PARA LA CLAUSURA (**)
---	---	--

(†) **Escenario 1:** aportar todos los apartados, excepto el apartado 3.3 que no será necesario cuando el titular se ajuste a los criterios recogidos en el anexo II de este documento. El apartado 3.1 hará referencia únicamente a aquellas dependencias que puedan verse afectadas por la autorización solicitada.

Escenario 2: aportar todos los apartados, excepto el apartado 3.3 que no será necesario cuando el titular se ajuste a los criterios recogidos en el anexo II de este documento y el apartado 3.1 que podrá ser sustituido por una declaración de no necesidad de cambios estructurales y cálculo de blindajes.

Ejemplo de declaración:

En vista de [breve justificación por parte del titular en base a: los blindajes existentes, las tasas de dosis esperadas, la carga de trabajo prevista, las características de la radiación emitida o cualquier otra consideración relevante a juicio del titular], la autorización solicitada no requiere:

- a) llevar a cabo ningún cambio estructural en la instalación, ni aportar un cálculo de blindajes de las salas en las que se almacenará, preparará y administrará el material radiactivo solicitado, y las

	Formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 27 de 30
		Mayo 2024
		Ref.: versión 1

destinadas a la permanencia de los pacientes tras la administración (incluyendo los aseos que utilizarán estos pacientes) y al almacenamiento de los residuos radiactivos sólidos generados y [si procede] las excretas líquidas de los pacientes.

- b) incorporar medios de protección radiológica adicionales [si procede (salvo por los indicados en el apartado 2.2.c, ej. proporcionados por el propio suministrador)].*
- c) reclasificar zonas ni trabajadores de la instalación.*

*(±) **Escenarios 1 y 2:** aportar aquellos procedimientos que se vean afectados por la autorización solicitada o no cumplan los criterios de calidad aquí citados. En caso de no tener que aportar los procedimientos, incluir la declaración siguiente:*

Los procedimientos de verificación de la instalación, remitidos al CSN con fecha XXX-XXX-XXX, no se ven afectados por la autorización solicitada y cumplen los criterios de calidad requeridos.

() **Escenarios 1 y 2:** aportar este documento con todos sus apartados, excepto el apartado 5.3 b, que se aportará únicamente en caso de que el titular vaya a proceder a la recogida y gestión de las excretas líquidas del paciente.*

*(**) **Escenarios 1 y 2:** aportar este documento únicamente si la autorización solicitada requiere actualizar dicho documento o el documento no cumple los criterios de calidad aquí citados. En caso de no tener que aportar el documento, incluir la declaración siguiente:*

El documento [nombre del documento], remitido al CSN con fecha XXX-XXX-XXX, no se ve afectado por la autorización solicitada y cumple los criterios de calidad requeridos.

.

	Formato y contenido estándar de la documentación de apoyo a la solicitud de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear	Página 28 de 30
		Diciembre de 2023
		Ref.: versión 1

ANEXO II - INFORMACIÓN SOBRE TIEMPO DE PERMANENCIA DEL PACIENTE

Radionucleido (Radiofármaco)/dispositivo médico radiomarcado/ Tipo de tratamiento	Recogida de excretas líquidas de los pacientes	Tiempo permanencia en el centro sanitario por criterios de protección radiológica (recogida de excretas líquidas de los pacientes)
Lu-177 (Lu-177 PSMA) Tumores de próstata	Si	Mínimo 6 h tras la administración
Lu-177 (Lu-177 Dotatate/toc) Tumores neuroendocrinos	Si	Mínimo 6 h tras la administración (*)
Ac-225 (Ac-225 PSMA) Tumores de próstata	No	No necesario
Ac-225 (Ac-225 Dotatate/toc) Tumores neuroendocrinos	No	No necesario
Renio-188. Tumores cutáneos	No	No necesario
P-32. Tumores páncreas	No	No necesario
Ra-223. Tumores de próstata	No	No necesario
Ra-224. Tumores de ovario	No	No necesario
Y-90. Radioembolización hepática	No	No necesario
Ho-166. Radioembolización hepática	No	No necesario

(*) Ingreso 24 h (generalmente por criterios médicos)