



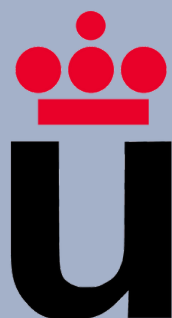
PET

Manual de instrucciones

Ingeniería hospitalaria

Curso 22/23

Teresa Vargas Rodríguez
Daniel Mancheño Castaño
Miguel Escudero Rodríguez
Olga Alonso González



Índice

1.	Fundamentos del Funcionamiento	3
2.	Componentes del Sistema.....	4
3.	Condiciones de Acceso al Sistema.....	6
4.	Reglas Generales de Uso del Sistema.....	7
5.	Instalación del Sistema	8
5.1.	Instalación Física.....	8
5.2.	Instalación de Climatización	9
5.3.	Instalación Eléctrica.....	10
5.4.	Instalación Iluminación	11
5.5.	Instalación de Agua/Agua Caliente Sanitaria.....	12
5.6.	Instalación de Gases Medicinales.....	13
5.7.	Instalación de Comunicaciones	14
5.8.	Protección Contra Incendios	15
6.	Mantenimiento y Reparación del Sistema	16
6.1.	Contratos de Garantía y Servicios	16
6.2.	Herramientas.....	17
6.3.	Mantenimiento y Registros	18
6.4.	Obsolescencia.....	19
7.	Seguridad del Sistema	20
7.1.	Instalación	20
7.2.	Uso.....	21
8.	Problemas de Uso y Artefactos	22
9.	Gestión de Residuos	23
10.	Eficiencia Energética.....	24
11.	Costes	25
12.	Referencias	27

1. Fundamentos del Funcionamiento

El Tomógrafo por Emisión de Positrones (PET) es un equipo de diagnóstico médico que utiliza la tecnología de detección de radiación para obtener imágenes tridimensionales del cuerpo humano. El principio físico detrás del PET se basa en la emisión de positrones por parte de radioisótopos que se han inyectado en el cuerpo del paciente, estos radioisótopos se conocen como radiofármacos. Los positrones interactúan con los electrones de los tejidos del cuerpo y producen dos fotones gamma altamente energéticos (511 keV) que se mueven en direcciones opuestas. El PET detecta estos fotones gamma a través de la gammacámara y los utiliza para reconstruir la imagen tridimensional del cuerpo.

Para el funcionamiento del PET son claves los isótopos radiactivos; átomos con un núcleo inestable, por lo que tienden a generar radiación cuando tratan de volverse estables. Los distintos tipos de radiación importantes cuando hablamos de PET son:

- **Radiación beta positiva:** esta radiación es la que se libera cuando tenemos un mayor número de protones que de neutrones en el núcleo, dando lugar a la generación de un positrón o antielectrón (e^+)
- **Radiación gamma:** son lo que conocemos como fotones, la radiación gamma se libera cuando un electrón y un positrón se aniquilan. Para ser exactos se generan dos rayos gamma en este proceso en direcciones totalmente contrarias.

Los isótopos en PET tienen la característica de tener un mayor número de protones que de neutrones. En estos casos, se producirá la eliminación de los protones sobrantes transformándose en radiación beta positiva y generando un neutrón y un positrón hasta que el núcleo sea estable. Tras esto, el positrón generado se aniquilará con un electrón de un átomo de nuestro cuerpo y producirá dos rayos gamma en direcciones opuestas. [1]

Estos rayos gamma viajan por el espacio siguiendo una trayectoria recta atravesando los tejidos del interior del paciente hasta llegar a los detectores. Mientras hacen esto, los fotones van atenuándose, por lo que al final del proceso es posible conocer los niveles de atenuación basándonos en la llegada de muchos fotones. Además, gracias al número de detectores (formados por tubos fotomultiplicadores), y al Time Of Flight (tiempo que tarda la partícula en recorrer un espacio determinado, añade al algoritmo la diferencia de tiempo real entre la detección de fotones liberados durante eventos coincidentes para identificar con mayor precisión la distancia desde el evento de aniquilación hasta el detector [2]), también es posible conocer el lugar del cuerpo donde ha ocurrido la aniquilación.

Después de recogerse la información de los fotones, se realiza el procesamiento de la imagen obtenida. Esta suele mostrar información relativa al metabolismo del organismo en una zona concreta.

2. Componentes del Sistema

Como se ha introducido en la parte de funcionamiento, un PET funciona al detectar los rayos gamma emitidos por un material radiactivo (conocido como radiotrazador) que se inyecta en el cuerpo del paciente. Es necesario que los rayos gamma sean detectados a través de los detectores, los cuales tienen una compleja estructura. El resto de la estructura del PET, está diseñada para contener al paciente, así como soportar todo el cilindro de detectores y demás partes necesarias.

- **Gantry:** es una estructura circular, que presenta un orificio central en el que se introduce la camilla de exploración con el paciente, y que contiene los anillos detectores necesarios para registrar la radiación liberada desde muchos ángulos diferentes y realizar la tomografía por emisión de positrones. Además, tiene otros componentes como un sistema de enfriamiento y ventilación para mantener los detectores a una temperatura adecuada, y un sistema de soporte para el paciente para garantizar que permanezca en una posición estable durante la exploración.[1]

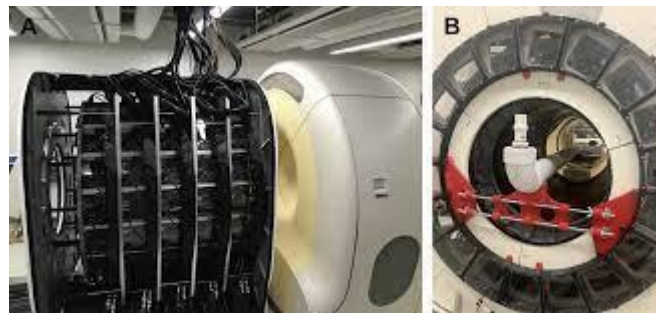


Ilustración 1: Gantry de un PET [1]

- Colimadores: se usan para diafragmar el haz de radiación, mejorando el contraste al reducir la radiación dispersa, pues restringe el haz de radiación que alcanza el detector. Está colocado en la matriz de detectores [1].
- Gammacámara o Sistema de detección: formado por el colimador, el cristal (que convierte los fotones de radiación gamma en luz visible), el tubo fotomultiplicador (el cual contiene múltiples dinodos que se encargan de transformar la luz en electrones y amplificar la señal) y los circuitos (detectan la señal amplificada y miden la corriente). El sistema de detectores se encuentra dispuesto en forma de anillo dentro del gantry.
 - Cristal de centelleo: cuando un fotón incide en él, su energía queda absorbida por los electrones de las órbitas de los átomos del cristal y pasan a una capa más externa y energética. Cuando los electrones excitados vuelven a su posición original, emiten el exceso de energía en forma de luz visible.
 - Tubo Fotomultiplicador (TFM): tubo de vacío que se encuentra a continuación del cristal. En este extremo se encuentra el fotocátodo, el cual emite electrones cuando sobre él incide un fotón (convierte energía luminosa en emisión de electrones). A continuación se

encuentran los dinodos, situados a lo largo del tubo y encargados de amplificar la señal al multiplicarla cada vez que los electrones inciden en un dinodo. Por último, se encuentra el fotoánodo, por el que salen el total de electrones generados [1].

La amplitud del impulso eléctrico medido a la salida del tubo es proporcional a la energía y al número de electrones iniciales emitidos por el fotocátodo y a su vez estos lo son de la luz visible incidente, que también lo era de la energía de radiación incidente en el cristal.

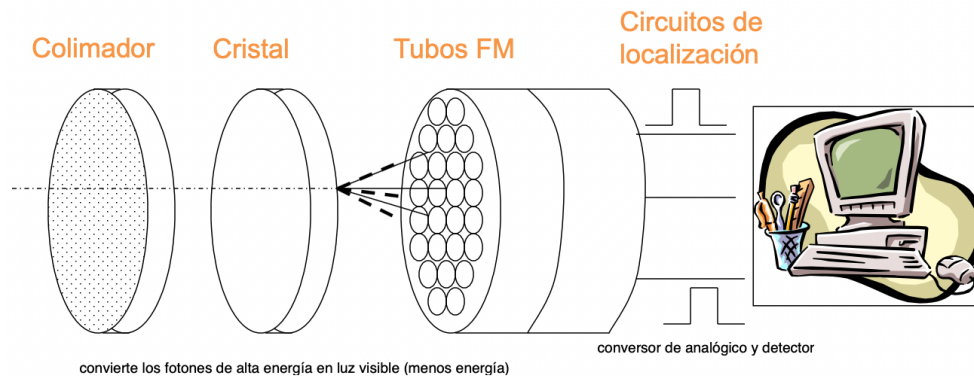


Ilustración 2: Sistema de detectores [1]

- **Mesa del paciente:** se encuentra rodeada por el gantry y es el lugar donde se posicionan los pacientes a la hora de realizar los análisis. Puede tener accesorios como sistemas de posicionamiento o dispositivos de fijación [1].
- **Ordenadores:** es el componente que procesa y analiza los datos recopilados por los detectores. Los ordenadores utilizan algoritmos complejos para convertir los datos superpuestos, o senograma, en imágenes tridimensionales en color que simulan cortes transversales del cuerpo humano. Estos datos también se pueden usar para construir imágenes tridimensionales [1].
- **Consola del técnico:** es el punto donde el técnico controla el escáner. Se introduce el procedimiento que se quiera realizar y los datos del paciente.

Las imágenes reconstruidas muestran diferentes niveles de actividad según la intensidad del color, pero no es posible que la PET muestre detalles anatómicos o estructurales de los tejidos y órganos, por lo que se suele utilizar en combinación con la Tomografía Computerizada (TC) o la Resonancia Magnética Nuclear (RMN) [3]

3. Condiciones de Acceso al Sistema

Dada la complejidad de instalación del equipamiento PET, así como el suministro de los radiofármacos [4] el acceso a este equipo es un proceso complejo.

En el sector privado, el acceso tanto a los servicios de suministro, instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizan mediante un contrato mercantil sujetos al derecho civil [5]. En cuyo caso se buscará la adquisición de un equipo acorde a las necesidades técnicas, financieras y medioambientales del organismo adquirente del equipo PET. La adquisición puede realizarse mediante compra directa, renting, leasing u otros modelos a conveniencia del organismo contratante.

En el ámbito público, por otra parte, los contratos públicos van estrictamente sujetos al marco legislativo de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público [6]. Al igual que en el ámbito privado, la contratación de servicios para adquisición de Equipos PET puede seguir los mismos modelos de compra, renting, etc. Sin embargo, el equipo PET es considerado un equipo de alto coste y con una tecnología y necesidades de instalación específicas, por lo que, en la mayoría de las ocasiones, para asegurar la adquisición del equipo óptimo tanto en el apartado técnico como medioambiental y de sostenibilidad, la mayoría de los procesos de adquisición de este tipo de equipos se realizan mediante una Licitación Pública.

Las Licitaciones son procesos de contratación pública en la que el Licitante, en nuestro caso el Hospital, presenta un concurso público en el que en igualdad de condiciones, distintos licitadores (empresas privadas) ofrecen sus servicios de suministro del equipo en base a las condiciones solicitada por el Hospital; finalmente, el licitante que se acoja de manera más óptima a las condiciones técnicas requeridas por el Hospital será el que ofrezca los servicios, de esta forma existe una competición por acogerse de la manera más optima a dichas condiciones en base a un presupuesto [7].

En general, los contratos públicos de acceso al equipo PET son contratos de Suministros, sin embargo, dada la magnitud de las instalaciones, en ocasiones se pueden realizar contratos previos de Obra para la adecuada instalación, o un contrato mixto de obra y suministro del equipo. Por otro lado, para los radiofármacos también se requerirán contratar a un proveedor para el suministro de estos bajo un servicio previsto en función de los radiofármacos requeridos para los estudios diarios [7].

En la Licitación Pública se deben adjuntar dos documentos fundamentales. En primera instancia el Pliego de prescripciones técnicas [7], en el que se especifican con mucha claridad los requerimientos técnicos del licitante en cuanto al equipo adquirido. En el caso del PET se tendrán en cuenta en especial y a nivel general los aspectos de: existencia de manuales de instalación, uso y mantenimiento del equipo, un certificado de Gestión Ambiental UNE-ISO 14001. En cuanto a aspectos técnicos específicos, se buscarán ciertos aspectos de eficiencia, resolución, reconstrucción de imagen, etc. En general dichos estándares se acogen al NEMA-NU 2012 [8], un libro de estudios de rendimiento de PET publicado por el National Electrical Manufacturers Association en el que se acogen estándares de eficiencia del PET utilizados internacionalmente.

El segundo documento fundamental es el Pliego de Cláusulas administrativas [7] en el que se especifican los formalismos del contrato, así como el sistema de evaluación para la adjudicación del licitador en función de las ventajas técnicas de los equipos ofrecidos que participen en el concurso, de este modo se elegirá el equipo con mejores aspectos técnicos que se presente al concurso

4. Reglas Generales de Uso del Sistema

Es fundamental que el técnico responsable del equipo lleve a cabo una serie de verificaciones antes de proceder a realizar el examen PET.

En cuanto a verificaciones técnicas:

- Se deberá realizar un calibrado previo del equipo para asegurar el correcto funcionamiento de este.
- Una medición de verificación de la eficiencia del detector y de sus respuestas a los distintos niveles de energía.
- Pruebas de uniformidad resolución y contraste para verificar la calidad de la imagen.
- Verificación del sistema de adquisición de datos tales como tasa de conteo, linealidad y estabilidad del sistema.
- Medición de la actividad de los radiofármacos inyectados y prueba de detección de posibles contaminaciones.
- En términos de entorno, el técnico deberá asegurarse de que los niveles de radiación, campo magnético externo, ventilación, medad, accesibilidad, espacio y señalización de seguridad sean los correctos.

Verificaciones en relación con el paciente a examinar:

- El paciente deberá haber estado en una habitación en reposo y en silencio como mínimo durante 45 minutos antes del examen y beber al menos 1l de agua para la adecuada eliminación del radiofármaco. Antes del examen deberá vaciar la vejiga urinaria.
- El especialista debe asegurarse de revisar el historial clínico del paciente: Antecedentes, traumatismos o infecciones recientes, tratamientos pasados o actuales, sometimiento a otras técnicas de imagen y en el caso de las mujeres fecha de ultima menstruación.
- Es fundamental señalar la contraindicación en embarazo y requisito de suspensión de la lactancia durante 24horas después del estudio.
- En cuanto a pacientes diabéticos, asegurarse de que hayan tomado las dosis necesarias para encontrarse en situación de neuro-glucemia. Su lectura de azúcar en sangre debe ser inferior a 180 para poderse realizar el examen PET
- Confirmar que el paciente acude en ayunas de al menos 4 horas y que no haya realizado ejercicio físico, masticado chicle o fumado en las 24 horas previas.
- Comprobar que el sujeto a estudiar esté libre de objetos metálicos durante el examen.

El riguroso seguimiento de todas estas verificaciones es indispensable para garantizar tanto la seguridad de los pacientes y el personal como la precisión de los resultados del examen PET.
[9][10]

5. Instalación del Sistema

5.1. Instalación Física

En una instalación física de un equipo PET se deben de tener en cuenta varios aspectos importantes para cumplir con las normas de radioprotección y normas nacionales e internacionales. Esta instalación requiere de barreras de protección en el suelo, techo y paredes para evitar que la fuente radiactiva de 511 KeV (en este caso el paciente, después de haberle inyectado el radiofármaco correspondiente), irradie fuera de la habitación a otros pacientes o personal sanitario.

En cuanto a la superficie de instalación de un equipo PET, es necesario que este esté instalado en una zona amplia, de amplitud variable (depende de las dimensiones del equipo), en la que quepan perfectamente tanto el equipo como el personal y los pacientes en el área del trabajo. La superficie debe de ser plana, sin desniveles y libre de obstáculos [11].

Se contará como mínimo con: zona de recepción, almacenamiento y preparación, sala de inyección e incorporación, sala de exploración y sala de control (aquí se encuentra la computadora que realiza la construcción de imágenes), aseo para uso exclusivo de pacientes inyectados con radiofármacos, una zona para almacenar los residuos, dos pasillos; uno para el acceso exclusivo de los pacientes y otro para el personal de trabajo, y una zona de camas (sala de captación) en la que los pacientes se quedarán después de la exploración hasta que la radiación disminuya. Además, la instalación debe contar con una zona cercana en la que se instale el ciclotrón y otra en la que se almacenen los radiofármacos fabricados (cuarto caliente). Esto se hace porque la vida media de los radiofármacos es muy corta, por lo que, una vez fabricados, se deben introducir en el cuerpo del paciente lo antes posible para poder aprovecharlo al máximo [11].

Con respecto a la ubicación de la instalación completa, esta debe de ser instalada en el sótano del hospital, para así evitar blindar el suelo y debido al gran peso de la maquinaria. En cuanto a la distribución de las habitaciones, las salas que reciban mayores niveles de dosis (sala de inyección, sala de exploración, cuarto caliente) estarán cerca del límite del hospital, mientras que las salas con menor dosis estarán situadas en áreas próximas a las áreas donde se encuentra público en general.

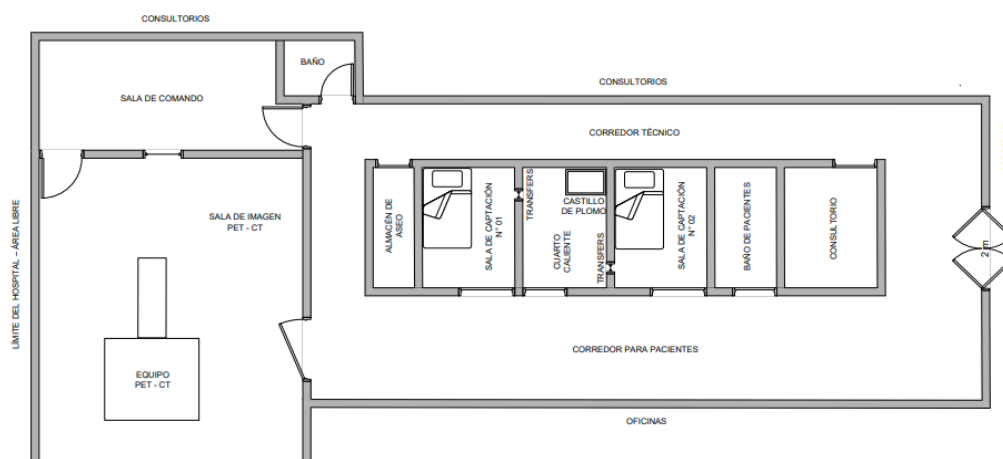


Ilustración 3: Plano de Instalación PET [11]

5.2. Instalación de Climatización

La instalación de un equipo PET requiere de equipos de enfriamiento ya que la liberación de energía que se produce por la maquinaria tanto en las salas de examen como de control es significativa.

El sistema de aire acondicionado en cuestión debe contar con una tasa de intercambio de aire fresco de mínimo 8 renovaciones por hora y con una alarma de temperatura que avise en caso de mal funcionamiento de este.

El número de equipos de aire requerido se calcula según la carga térmica establecida por el fabricante del PET adquirido y los componentes periféricos. También para el cálculo se tienen en cuenta las disipaciones de calor relacionadas con la ubicación geográfica, metros cuadrados del área de interés, número de personas que se estima que ocuparan el área y la exposición del recinto (se le sumara un 10% si está expuesto al sol y si el recinto está a la sombra se le restará un 10%).

Además, se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

Se debe evitar la recirculación de aire, contar con una ubicación adecuada para las tomas de aire, que la circulación del flujo de aire vaya de zonas más limpias a menos limpias, que tenga un sistema de climatización independiente y en las salas de examen, evitar que los conductos de aire se dirijan directamente a las gammacámaras para que no influya en su funcionamiento.

En cuanto a las condiciones ambientales, la temperatura de funcionamiento durante el examen PET debe ser de 18 ° a 24 ° C y la humedad relativa del 30% a 60% (sin condensación).

- Gradiente máximo de temperatura +/- 3°C/Hr.
- Gradiente máximo de humedad +/- 5%/Hr.

Un exceso de humedad puede provocar la condensación de agua en el interior del equipo, lo que puede dañar los componentes electrónicos y disminuir la calidad de las imágenes.

De la misma forma, en condiciones de temperaturas extremas el funcionamiento del equipo puede dar problemas y la calidad de las imágenes disminuir.

La producción de calor en el área del PET no debe tener ningún efecto de temperatura y humedad en otras áreas.

De forma general se recomienda el control individualizado de cada una de las salas dentro de las instalaciones PET para asegurar el cumplimiento de los rangos establecidos, así como un riguroso plan de mantenimiento [9].

5.3. Instalación Eléctrica

Las instalaciones eléctricas son, si cabe, el aspecto más importante para tener en cuenta en equipamiento médico tan específico.

En España en general el marco legal que acoge a las instalaciones eléctricas dentro del hospital es el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión (REBT), ya que en general todas las instalaciones eléctricas en hospitales trabajan por debajo de 1000V [12].

Así mismo, dado que el REBT no detalla a nivel específico las prescripciones técnicas y de seguridad de las instalaciones eléctricas de equipo médico y otras instalaciones hospitalarias, ya que esta solo especifica detalles técnicos de instalaciones eléctricas en quirófanos en el ITC-BT38, en general se tomará como referencia para los detalles técnicos de la instalación las normas del estándar UNE 20460 [15] a nivel español y el estándar IEC-60364 a nivel internacional [13].

El equipo PET estará conectado a una línea trifásica que operará a 380V y 50Hz y tendrá un consumo medio de potencia de 90kVA con una variación del 5% [9].

En cuanto a la instalación eléctrica, tendremos un Cuadro Secundario conectado directamente al Cuadro General de Baja Tensión, el cual estará conectado por seguridad al Grupo Electrónico del Hospital para proteger al equipo en caso de falla de suministro normal de la red.

Así mismo, habrá otro Cuadro Secundario, conectado aguas abajo del Cuadro General de Distribución de la planta y que tendrá como objetivo alimentar las luminarias y tomas de corriente que serán de tipo SCHUKO, así como otros equipos secundarios conectados a la red.

Sendos cuadros secundarios deberán estar correctamente fabricados de acuerdo con la normativa en tecno-plástico con un grado de protección IP40 y en color blanco.

Todos los equipos, luminarias o tomas de corriente, y en general, todo lo sea suministrado por sendos cuadros estarán protegidos por un Interruptor Automático diferencial, así como un Interruptor automático Magnetotérmico con poder de corte de 15kVA y con Curva C y un protector de sobretensiones transitorias. Además, el Cuadro Secundario correspondiente al equipo PET estará protegido por un Relé Diferencial y un transformador [9].

Todos los equipos metálicos expuestos al personal deberán estar expuestos a una toma de tierra protectora equipotencial con una resistencia inferior a 20 ohmios de acuerdo con el ITC-BT-18 del REBT. Para evitar posibles accidentes la resistencia entre conductores deberá ser superior a 250.000 ohmios.

Por último, los cables empleados en la instalación deberán ser homologados AFUMEX con aislamiento XLPE no propagadores de incendios y libres de halógenos que soporten la baja tensión de hasta 1000. Su sección transversal recomendada será de 90 mm² para las distintas fases y de 50mm² para los cables de toma de tierra.

5.4.Instalación Iluminación

La iluminación en la instalación de equipos de medicina nuclear, como el PET, es fundamental para garantizar la seguridad y la salud de los pacientes y el personal, además de ser necesaria para llevar a cabo los procedimientos de manera eficiente. Por lo tanto, un plano detallado de la instalación lumínica es esencial para asegurar que se cumplan los requisitos de iluminación.

En la práctica, la instalación lumínica está íntimamente relacionada con la instalación eléctrica, tanto es así que la mayoría de los manuales y pliegos técnicos de equipamiento en medicina nuclear suele combinarse este apartado de instalaciones.

Como está expuesto en el apartado de instalación eléctrica, en la instalación completa del PET existirán dos cuadros secundarios de suministro eléctrico, uno específico para el equipo médico del PET en conjunto, y otro específico para el resto de los elementos de la instalación como son los puntos de luz y las tomas de corriente, de este modo aseguramos una protección separada en caso de fallos de seguridad eléctrica o de avería [13].

En cuanto al alumbrado en sí mismo, siempre se buscará la máxima eficiencia energética manteniendo los aspectos técnicos de iluminación cubiertos, por lo que se buscará siempre que sea posible instalar lámparas LED o lámparas con eficacia igual o superior a 60lm/W [13][15][16]

En cuanto a aspectos técnicos estos estarán basados en la Norma europea sobre la iluminación de interiores UNE 12464.1 En las instalaciones de medicina nuclear de equipo PET, la iluminación general ha de ser de una iluminancia media de 500 lux y una luz para reconocimiento médico de 1000 lux con un tono cálido o neutro y con un rendimiento de color de grupo 1B o véase un índice de reproducción cromática (Ra) de 80 [15].

Por otro lado, en las salas de análisis con pantallas y equipo médico para el diagnóstico con una entre unos 20-50 lux ya que se requiere precisión con las pantallas, así como un tono cálido o neutro y con un rendimiento de color de categoría 1B [15].

Por último, hay que destacar el alumbrado de emergencia, necesario en todas las instalaciones hospitalarias según el REBT al ser un edificio abierto al Público o de libre concurrencia. Las luminarias para las salidas y vías de evacuación deben estar al menos a 2 metros del suelo en puntos especiales como son las puertas, escaleras, cambios de nivel y cambios de dirección e intersecciones de la vía de evacuación. Las luminarias de emergencia deben tener una fuente de energía propia para actuar en caso de fallo de alimentación, que se considera una bajada de tensión inferior al 70%. La luminaria de recomendada será una de 300 lm y con 2h de autonomía en caso de falta de alimentación [13].

Además, deberá existir iluminación de señales de seguridad con un mínimo de luminancia de 2 candelas por metro cuadrado.

5.5. Instalación de Agua/Agua Caliente Sanitaria

Las instalaciones de agua son esenciales para la preparación de radiofármacos, el enfriamiento de la máquina PET y la limpieza de equipos y superficies en la planta. Es importante tener en cuenta las necesidades de suministro de agua y la calidad de agua necesaria para garantizar la seguridad del paciente y del personal.

Entre las habitaciones relacionadas con las instalaciones de agua se encuentran los baños y el cuarto caliente; además del cuarto de bombas, la sala de tratamiento de agua, la sala de almacenamiento de agua y el área de servicio, que se encontrarán en otra parte del hospital pero serán las encargadas de proporcionar un correcto funcionamiento a las estancias que precisen de agua. Es importante diseñar estas habitaciones de acuerdo con los requisitos técnicos y de seguridad, y garantizar el correcto funcionamiento y mantenimiento de las instalaciones de agua para una operación segura y confiable de la planta de PET [17].

- Baño: un baño es importante en cualquier planta del hospital debido a las necesidades de limpieza e higiene del paciente, pero en una planta de PET es necesario tener también en cuenta que al paciente se le inyecta un radiofármaco que termina siendo metabolizado y es necesario expulsar a través de la orina. Por lo tanto, el baño debe estar equipado con un suministro de agua separado y exclusivo del resto del edificio debido a la contaminación radiactiva que pueda contener el agua. El paciente pasará por él antes de ser inyectado y después de hacerse la prueba. Contará con un lavabo y un retrete. El lavabo precisará de agua tanto caliente como fría [17].
- Cuarto caliente: es una sala especializada que se utiliza para la manipulación y preparación de los radiofármacos, deberá contar con un lavabo que disponga de agua caliente y agua fría. Desde el punto de vista de las instalaciones de agua, debemos tener en cuenta que cualquier sustancia que vaya a ser desechada por el desagüe, así como el propio agua que haya tocado material radiactivo, debe ser apartado del resto de residuos y eliminado con cuidado de no extender radiación por lugares libres de ella. [18][19]

Tanto el laboratorio como el baño dispondrán de válvulas anti retorno que se aseguren de que el agua es expulsada correctamente.

En cuanto a regulaciones, deberán cumplirse varios requisitos: [20]

- Real Decreto 865/2003: Para la prevención de la legionelosis.
- Real Decreto 140/2003: Establece la calidad del agua para el consumo humano.
- Real Decreto 1027/2007: Sobre instalaciones térmicas y el calentamiento del agua.
- UNE-EN 1717: Sobre el empleo de válvulas para evitar retornos de agua.
- La presión deberá mantenerse siempre en un rango de entre 100/150 y 500 kPa.
- En los puntos de consumo el agua caliente deberá estar entre 50 y 60°C

Por último, la red de distribución de agua del hospital estará conectada al Canal de Isabel II. De esta forma, no será necesario tratar el agua para su consumo debido al propio tratamiento que tiene esta red.

5.6. Instalación de Gases Medicinales

Los gases medicinales son sustancias esenciales para el tratamiento y cuidado de los pacientes en un hospital.

En una planta de PET, se pueden utilizar gases medicinales como anestésicos (que permitan a los pacientes estar quietos mientras se les realiza la prueba), oxígeno para pacientes que lo necesiten, o vacío para la aspiración.

El uso de dichos gases medicinales, está sujeto a varias regulaciones las cuales son: [21]

- RD 1800/2003 de 26 de diciembre. Sobre la regulación de los gases medicinales.
- Ley 29/2006 de 26 de julio. Sobre garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.
- RD 824/2010 del 25 de junio. Sobre la regulación de los laboratorios farmacéuticos.
- RD 1091/2010 del 3 de septiembre. Sobre la regulación de la dispensación de medicamentos.
- RD1591/2009 del 16 de octubre. Sobre la regulación de los productos sanitarios.

Además de la directiva 93/42/EEC "Directiva de Productos Sanitarios" que incluye la regulación relativa a los sistemas de canalización para gases, los materiales de los tubos, las unidades terminales para la administración y evacuación de gases.

Por otra parte, el hospital deberá asegurarse de que el gas sea correctamente almacenado, permitiendo su distribución aunque no se precise (la distribución de gases será requerida tanto en los lavabos de los pacientes, como en las zonas de inyección y el cuarto caliente principalmente). Para ello, se tendrá especial atención en los distintos elementos de la instalación, como las fuentes de suministro (asegurando que se cumple la normativa UNE-EN ISO 7396-1), la distribución (con la utilización de tuberías de cobre, abrazaderas antielectrostáticas... cumpliendo la norma EN – 13348), elementos de zonificación, unidades terminales, sistemas de control, monitorización y alarmas [22].

También será importante llevar a cabo un riguroso procedimiento que asegure la seguridad de las instalaciones, el cual deberá incluir una verificación del diseño de las instalaciones, así como una evaluación de riesgos y pruebas con el sistema completo.

Por último, será necesaria la trazabilidad de todos los gases usados, así como la formación del personal para su utilización y sobre todo para su seguro y correcto mantenimiento.

5.7. Instalación de Comunicaciones

Las instalaciones de comunicaciones en la planta de PET deben suplir necesidades tales como una red de comunicaciones, un sistema de almacenamiento de imágenes, un sistemas de monitoreo y control, un software de visualización de imágenes y un sistema de comunicaciones interno.

En cuanto a la red de comunicaciones, es necesario establecer una serie de requisitos mínimos que permitan la transmisión de la información de forma eficaz y segura. Es recomendable usar por lo menos una conexión ethernet de 100Mb por segundo (ideal un 1000base T). La máquina PET se conectará a la red del hospital (red troncal) a través de la consola, dicho hospital se conectará a la red núcleo con una latencia de 10ms. La red de comunicaciones puede contener información sensible para el paciente por lo que es necesario garantizar la seguridad del sistema de comunicaciones mediante un acceso restringido y el cifrado de los datos, realizando además el debido cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales [23][24].

Un PET maneja volúmenes de tamaño grandes debido a las imágenes que toma, por lo necesario cumplir con una serie de requisitos como la escalabilidad, la seguridad, el respaldo y la accesibilidad. Además, será de vital importancia que estas imágenes cumplan los estándares de interoperabilidad requeridos para conectarse al HIS o al PACS (debe de ser un dispositivo DICOM) [25].

En cuanto a las instalaciones físicas, es importante el uso de cables correctamente aislados para evitar interferencias electromagnéticas, así como para garantizar la seguridad del paciente y de las instalaciones. Siempre deberán seguirse los estándares establecidos por los organismos reguladores (ISO, IEC, AENOR) y la legislación obligatoria en España (Compatibilidad Electromagnética RD 1580 2006, Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión RD 842 2002, Reglamento Infraestructura Común de Telecomunicaciones RD 401 2003) [25]

También es necesario el uso de sistemas de monitoreo conectadas al PET que permitan a los técnicos supervisar el estado del escáner y ajustar los parámetros del escáner según sea necesario. Por otra parte, en caso de que se precise una videoconferencia para compartir imágenes tomadas en PET, ya sea con el paciente o con otro médico, también deberá asegurarse la estabilidad de la llamada.

5.8. Protección Contra Incendios

En un hospital nos encontramos con personas en estado sensible y en situación dependiente, lo que hace que la complejidad a la hora de evacuación en un edificio como este incremente. Por tanto, es vital un meticuloso cumplimiento de las medidas de prevención y protección contra incendios.

Según el artículo 19 del RIPCI (Reglamento de Instalaciones de protección contra incendios RD513/2017) toda instalación de equipos y sistemas requiere, previo a todo, una documentación técnica y certificado de instalación para instalación y puesta en servicio respectivamente [26].

En cuanto a construcción y diseño de edificios en caso de incendio, las exigencias básicas de seguridad vienen recogidas en el Código Técnico de la Edificación (CTE) (art.11). En sus documentos básicos de Seguridad en caso de incendios (DB-SI) vienen especificadas una serie de exigencias básicas. A continuación, enumeradas del 1 al 6 las (DB-SI): Propagación interior, propagación exterior, evacuación de ocupantes, instalaciones de protección contra incendios, Intervención de bomberos y resistencia estructural al incendio. Gracias a la resistencia que oponga la estructura del edificio al fuego se consigue ganar el tiempo necesario para que puedan cumplirse las exigencias básicas descritas [28].

El diseño del hospital es un punto fundamental. Este deberá tener en cuenta tanto la evacuación de los usuarios del hospital como el fácil acceso para los servicios de extinción de incendios en caso de necesidad. Se aplicará sectorización como medida de protección pasiva para cerrar el paso de la propagación a las áreas adyacentes (cada sector debe ser inferior a 2500m²). En las unidades de hospitalización o quirófanos son necesarios al menos dos sectores de incendio con un máximo de 1.500 m². Estas dimensiones pueden ser ampliadas si el hospital tiene salidas directas al exterior y unos recorridos para la evacuación inferiores a 25 m lineales. Habrá que instalar como mínimo un hidrante exterior en el caso de que el hospital supere los 2000 m². En caso de incendio, la construcción estará pensada para que la propagación en las zonas con mayor dificultad de evacuación tarde un tiempo extra. Es muy importante en la prevención contra incendios la sectorización en aquellos espacios que contengan maquinaria, sustancias explosivas o de fácil combustión [27].

En cuanto a dispositivos de seguridad, el hospital debe contar con sistemas de detección, sistemas de alarma y alumbrado de emergencia. Hospitales con más de 100 camas debe contar con comunicación telefónica directa con el servicio de bomberos. Entre las instalaciones de extinción deberá haber sistemas de abastecimiento de Agua (UNE 23500), columnas secas, extintores, sistemas hidrantes, bocas de incendio equipadas (BIE) y sistemas fijos de extinción (Rociadores automáticos y agua pulverizada, agua nebulizada, espuma, polvo, agentes gaseosos y Aerosoles) [27]

Por último, será necesario contar con un riguroso plan de evacuación. Recintos con una única salida deberán tener recorridos de evacuación de máximo 25 m y una ocupación máxima de 100 personas. Las puertas de salida, pasillos y escaleras de evacuación se construirán según el número de personas que se espera que salgan por ellas. Dimensiones en función del número de personas que vayan a salir por dichos elementos. Todos los sectores dispondrán de más de una salida en previsión de posibles fallos [27].

6. Mantenimiento y Reparación del Sistema

6.1. Contratos de Garantía y Servicios

Los costes de mantenimiento de equipos de imagen médica tan complejos como los PET, así como los posibles costes de reparación y servicios de formación técnica para el control de estos equipos suponen otra gran parte de los costes a la hora de adquirir equipo de imagen médico de alta complejidad.

Para ello, a la hora de adquirir un equipo médico como ya se trató en el apartado de **Modelo de Acceso**, se emplea el método de Licitación Pública, que se acoge a la Ley 9/2017 de Contratos del sector público. En las licitaciones, los aspectos legales sobre las garantías suelen tratarse en el pliego de cláusulas administrativas y esta estrictamente contemplado en la Ley. Dicha ley trata dos garantías fundamentales, la garantía provisional y la garantía definitiva, que son los mínimos exigibles a los licitantes por ley [29].

En el caso del Contrato de Suministro del equipo PET, no se suele solicitar garantía provisional a no ser que el licitador lo considere, sin embargo, la ley exige una garantía definitiva de un 5% del costo del contrato sin IVA, ya sea de mediante retención directa o mediante un aval [29].

En cuanto al pliego técnico, es posible que el licitador tome en cuenta las condiciones que ofrezca en cuanto a servicios de garantías, servicio técnico o incluso formación técnica para mantenimiento como algo necesario para optar a la licitación o una condición que suma valor a la elección de uno u otro licitante en el concurso público, sin embargo, en licitaciones públicas por normativa general se exige **2 años de garantía** al licitante. Así mismo, se exigirá un mínimo de 12 años de existencia de soporte técnico que asegure una posible reparación. El servicio técnico que ofrece la empresa tendrá una respuesta de máximo 60 minutos y una tardanza en el servicio de reparación de máximo 24 horas [13].

En cuanto al servicio técnico, se encargarán los técnicos del hospital o se firmará un contrato de Servicio para el mantenimiento del equipo PET

En cuanto a los servicios y el personal humano, aunque por normal general en las licitaciones públicas relacionadas con la instalación y mantenimiento de PET no es lo más común, el licitador puede exigir en el contrato una formación técnica al equipo hospitalario de técnicos de rayos y médicos para el buen uso. Sin embargo, en los casos que sea necesario esta formación dado que los recursos humanos del hospital sean limitados la práctica más lógica sería realizar un contrato de Servicios para contratar ese personal o, en casos más raros y costosos, realizar un contrato de Servicios para formar al personal [30].

6.2. Herramientas

El equipo PET es un equipo médico de alta tecnología y precisión, que se utiliza para diagnosticar y tratar diversas enfermedades en los pacientes. Es fundamental contar con las herramientas adecuadas para asegurar que el equipo PET se mantenga en óptimas condiciones de funcionamiento, lo que permite obtener resultados precisos y confiables en los pacientes. La falta de herramientas adecuadas puede llevar a una instalación incorrecta del equipo, lo que puede provocar errores en los diagnósticos y tratamientos de los pacientes. Además, el mantenimiento adecuado del equipo PET ayuda a prevenir el deterioro prematuro del equipo, lo que puede resultar en reparaciones costosas y tiempos de inactividad prolongados. Por lo tanto, contar con las herramientas adecuadas puede reducir significativamente los costos de mantenimiento del equipo y garantizar su funcionamiento óptimo a largo plazo.

El personal técnico del hospital tendrá que lidiar con posibles fallas en las instalaciones eléctricas y de iluminación, las cuales son especialmente sensibles dada su riesgo para el individuo, así como para el equipo, pudiendo dañarlo, además de los costes que supone no tener la maquina operativa. Para ello los técnicos deberán disponer en primera instancia con sus respectivos EPI para operar la instalación, así como herramientas básicas como destornilladores, alicates, llaves de ajuste de tuercas y linternas. Además, debe haber a disposición un multímetro y materiales aislantes para mantener la seguridad de las conexiones de la instalación. En cuanto a la instalación de iluminación, lo más importante a destacar será la existencia de luminarias y en especial lámparas de repuesto, ya que son elementos que pueden fallar fácilmente y alterar el correcto funcionamiento.

En cuanto a la instalación de agua, gases medicinales y climatización dispondrán de herramientas generales para el correcto mantenimiento, como llaves específicas para fontanería y tubería de gases medicinales, así como posibles repuestos para juntas, llaves de paso o tuberías, ventiladores etc.

La instalación de comunicación es especialmente importante para los servicios de imagen en los hospitales, por lo que pese a existir redes por duplicado para evitar fallos en el sistema, los técnicos del hospital dispondrán del software y hardware de mantenimiento necesario para controlar el estado de la red.

Será especialmente importante mantener rigurosos controles de calidad de la resolución de la prueba de imagen, así como controles de seguridad, por lo que se realizaran evaluaciones periódicas y pruebas. Para comprobar la seguridad se tendrán medidores de radiación para comprobar que la instalación es segura, además se usaran fantomas para verificar que la resolución del equipo es correcta. En el caso del PET el riesgo de radiación para los técnicos a la hora de trabajar es prácticamente nulo, pero si existe la posibilidad se debe disponer de equipo de protección individual para la radiación (delantal plomado, protector de tiroides, etc.)

6.3. Mantenimiento y Registros

Para mantener un debido funcionamiento de la máquina PET, así como para asegurar la seguridad del paciente y del profesional, es necesario realizar un mantenimiento.

- Control de calidad: el objetivo principal es verificar la integridad operacional de los detectores y la electrónica de adquisición. Se realizarán pruebas relativas a la calidad de la imagen, la radiación existente en la sala, precisión de los sistemas de posicionamiento (en caso de que los hubiera)
- Calibración: necesaria para garantizar la precisión de los resultados y la obtención de imágenes libres de artefactos. Incluye la calibración de los detectores. Se mide la energía recibida de los fotones, el Time Of Flight (TOF), la atenuación, la uniformidad de todos los sensores y la resolución espacial entre otros parámetros. Para la calibración se utilizan maniqués y modelos que se introducen dentro del PET, estos maniqués tienen una composición y forma determinadas en función de lo que se quiera calibrar [1].
- Actualizaciones de software: es importante asegurarse de que el PET esté utilizando la versión más actualizada y funcione correctamente, además de que sea DICOM compatible.

PET			
DIARIA	SEMANAL	CUATRIMESTRAL	ANUAL
Chequeo de detectores. Inspeccionar sinogramas o comparación frente a patrón Normalización de ganancia	Scan de cuantificación. Comparación de ROI frente a actividad calibrada.	Sintonizado de fotomultiplicadores	Uniformidad
		Ventana de coincidencia de tiempos (Coincidence Timing)	Resolución
			Tasa de cuentas
		Time of flight	Corrección de tiempo muerto
		Normalización	Sensibilidad
		Calibración cruzada con contador de pozo.	Cuantificación
			Movimiento de la mesa

Tabla 1: Tabla de pruebas para PET [31]

6.4. Obsolescencia

El envejecimiento y la obsolescencia de los equipos PET ocasiona que el mantenimiento y reparación de los equipos sea prácticamente imposible. Además, los equipos más antiguos pueden no incorporar las nuevas actualizaciones para poder llevar a cabo los procedimientos más modernos y novedosos.

Es conveniente seguir las “Reglas de Oro” presentadas por el Comité Europeo de Coordinación de la Industria Radiológica (COCIR): al menos el 60% de los equipos instalados deberá tener una antigüedad menor a 5 años, no más del 30% deberán tener entre 6 y 10 años de antigüedad, y menos del 10% deberán tener más de 10 años de antigüedad [32].

Las razones por las que renovar el equipamiento son varias: seguridad del paciente, ahorros energéticos, mejores diagnósticos, incremento en productividad, disminución en la dosis de radiación u obsolescencia programada por el fabricante [5].

En el caso del equipo PET, es importante tener en cuenta el factor de la obsolescencia debido a la rápida evolución de la tecnología, la cual puede dar lugar a un cambio significativo en la calidad del diagnóstico y eficiencia del equipo, mejorando la resolución, sensibilidad o velocidad de adquisición de imágenes, y disminuyendo la dosis recibida por los pacientes [1].

7. Seguridad del Sistema

7.1. Instalación

Es fundamental garantizar la seguridad y protección de los pacientes y el personal sanitario y técnico que trabaja en una instalación PET. La radiación gamma emitida por los radiofármacos puede causar efectos nocivos en la salud si no controlamos el nivel de radiación que llega. Es por esto por lo que es importante seguir las regulaciones y directrices establecidas en España para garantizar una instalación segura. Dentro de estas medidas se encuentra el blindaje tanto en paredes y techos como en suelos, puertas y ventanas, implementación de protocolos de seguridad e instalación de detectores de radiación tanto personales como ambientales.

En cuanto a los materiales de construcción y blindaje, este consiste en una capa de material especial, el cual es colocado alrededor del equipo PET para bloquear la radiación ionizante que se genera durante los estudios. Para la radiación gamma, lo mejor es utilizar blindajes de alta densidad y alto número atómico, como plomo u hormigón. Se deben blindar con estos materiales tanto las paredes como los techos, los suelos, puertas y ventanas de todas las habitaciones. Este revestimiento se debe de poner en todas las zonas con riesgo de contaminación, y debe de ser liso, sin poros ni grietas, empalmes ni ranuras, fácilmente descontaminables y sin discontinuidades. Además, dependiendo de la zona a blindar, el espesor usado en cada sala varía, es decir, en zonas donde la radiación sea mayor (sala de exploración, cuarto caliente) el blindaje será de mayor espesor, y lo mismo ocurre en el caso contrario (sala de control, pasillos) [11]. El espesor medio usado de plomo es de 4,21 mm de plomo, mientras que de hormigón de alta densidad es de 30 mm [11].

También se deben instalar detectores de radiación ambiental fijos y portátiles además de portátiles, indicando número, alarmas y nivel de tarado. Estos detectores se instalan para evitar que los trabajadores expuestos reciban más dosis al año de la permitida, evitando así causar daños por radiación. Los niveles medidos se comparan con los límites de dosis efectiva. Además, los trabajadores llevarán un dosímetro personal e intransferible, el cual se lleva durante un mes. [33]

Los límites de dosis efectiva (radiación ionizante absorbida por la materia viva) son los siguientes: [34]

- En general, el límite está en 20 mSv por año, pero también se aplican otros límites.
- 100 mSv en el cristalino durante 5 años consecutivos, estableciendo un máximo de 50 mSv en cualquiera de estos años.
- 500 mSv en la piel por año.
- 500 mSv para cada extremidad por año.
- Prestar especial atención a las gónadas, el pecho y la tiroides.

Es también muy importante calibrar, verificar y comprobar periódicamente tanto la eficacia de los dispositivos y técnicas de radioprotección, como el buen estado y funcionamiento de los instrumentos de medición [35].

7.2. Uso

A continuación, detalladas, las normativas generales para el uso de PET en España.

En cuanto al espacio, se deberá escoger, en el caso del PET, una ubicación poco frecuentada, con mínimo riesgo de incendio y a distancia de materiales explosivos o inflamables. Debe ser un sitio de fácil acceso además de espacioso. También es importante contar con una ruta indicada para el transporte del radiofármaco hasta el cuarto caliente [10].

La disposición de las salas debe contar como mínimo con sala de examen, cuarto caliente, área exclusiva para la manipulación, almacenamiento, gestión de residuos, fraccionamiento de radioisótopos y marcación de radiofármacos, una sala de espera para los pacientes inyectados y su posterior reposo, un área de administración de radiofármacos y un baño exclusivo para pacientes que incluya ducha de emergencia .

Serán necesarias barreras de blindaje tanto en paredes como en suelo y techo por cuestiones de radioactividad. También deben estar protegidos los elementos con los que se manipula el radiofármaco y los materiales deberán estar siempre debidamente homologados.

Los radiofármacos deben ser administrados por personal especializado y capacitado, siguiendo los protocolos establecidos. La actividad máxima administrada dependerá del radiofármaco y del paciente. Se buscará siempre la mínima dosis y tiempo de exposición. En España, los límites de exposición ocupacional a radiaciones ionizantes están establecidos por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) y se basan en las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP)

Las especificaciones de las instalaciones eléctricas vienen detalladas por el fabricante y son muy exigentes pueden variar según el modelo y la configuración específica del equipo. Asegurar su estricto cumplimiento.

Es muy importante la ventilación para mantener un ambiente limpio y controlado y disipar el calor generado por el equipo en las salas de examen y control. También contar con los niveles de temperatura, humedad, ruido e iluminación correctos para asegurar el bienestar y seguridad del paciente y profesional.

Para la puesta en marcha del equipo, será necesario haber obtenido una autorización de instalación, de uso, de funcionamiento, una licencia de actividad y una certificación de calidad del organismo competente.

Es fundamental que el técnico responsable del equipo lleve a cabo una serie de verificaciones tanto técnicas como verificaciones con respecto al paciente (mencionadas anteriormente en el apartado de reglas generales de uso) antes de proceder a realizar el examen PET. Estas reglas y toda la normativa y regulaciones establecidas garantizan la seguridad de los pacientes y el personal, así como la obtención de resultados precisos y confiables en los estudios PET [9].

8. Problemas de Uso y Artefactos

La correcta identificación y mitigación de los problemas y artefactos en una máquina de PET son esenciales para obtener imágenes de alta calidad y confiables, en este apartado se van a introducir brevemente algunos de los problemas y artefactos más frecuentes.

Los problemas más frecuentes o importantes son:

- El corte de suministros: en caso de que se produzca un apagón general, o solo en el área de PET, la máquina quedará totalmente apagada, teniendo que volver a encender y calibrar esta después del apagón. Por este motivo es importante disponer de SAI.
- El fallo de detectores: el fallo de un detector o de varios puede suponer artefactos en la imagen, ya que en ese/esos punto/s no seremos capaces de recibir información.
- Radioisótopos de vida corta: los radioisótopos de vida muy corta precisan de rapidez a la hora de ser aplicados, así como el colocar al paciente en la mesa.
- Calibración incorrecta: una mala calibración llevará a una toma incorrecta de imágenes, creando artefactos no deseados en las imágenes, por ello será necesario disponer de un técnico debidamente cualificado para calibrar la máquina PET.
- Problemas de distribución del trazador en el organismo: en caso de que la aplicación del fármaco no sea correcta, podrá haber problemas en la imagen debido a una mala distribución del trazador.
- Exceso de exposición a radiación/ contaminación del entorno: en la toma de imágenes de PET se utilizan fármacos radiactivos, por lo que habrá que tener especial cuidado tanto con el uso de estos, como con los pacientes. Será importante realizar un correcto blindaje tanto de la sala PET, como del cuarto caliente y la sala del paciente, una correcta gestión de residuos, y el cumplimiento de las medidas de seguridad necesarias para evitar la radiación (colocación adecuada, uso de ropa blindada si es necesario...) [36]
- Problemas de compatibilidad del sistema: para asegurar una correcta interoperabilidad será necesario asegurarse de que la máquina PET utiliza el estándar DICOM y es compatible con PACS [36].

En cuanto a los artefactos más importantes tendremos:

- Artefactos de atenuación: será necesario eliminar la atenuación de la imagen mediante el cálculo del coeficiente de atenuación ya que no podremos obtener el mapa de atenuaciones sin un TAC.
- Efecto scattercompton: surge de la dispersión de los fotones al atravesar los tejidos, crea imágenes difuminadas. Se puede reducir mediante filtros que impidan la llegada de fotones desviados [1].
- Ruido de Poisson: artefacto de ruido estadístico.
- Falsa coincidencia: dos o más fotones que no proceden del mismo evento son detectados como coincidentes [1].
- Artefactos de periodo refractario: después de detectar un fotón, el detector necesita tiempo para volver a detectar otro, por lo que si llega un fotón en ese tiempo no se detectará.
- Mala colocación/ movimiento del paciente: si el paciente está mal colocado, o se mueve durante la adquisición dará lugar a imágenes erróneas que no se podrán corregir [1].

9. Gestión de Residuos

Se debe tomar una serie de medidas para garantizar una gestión adecuada de los residuos generados por el equipo de examen PET tanto durante su vida útil como a la hora de retirar el equipo al quedar obsoleto.

El equipo por emisión de positrones (PET) está equipado con cámaras, hardware y tubo de rayos X además del uso de material radiactivo inyectado a los pacientes (radiofármacos). Estos son algunos de los materiales que deben ser sustituidos y retirados de forma cuidadosa. Una mala gestión de estos residuos puede resultar peligroso tanto a nivel de salud como a nivel medioambiental [37].

En cuanto a los residuos generados en la preparación del paciente; lo que se recoge en los aseos del paciente se deja decaer y diluido va al alcantarillado (previo estudio de viabilidad para asegurar que no existe riesgo para el público y medioambiente). El material contaminado como basura, ropa o utensilios se almacena durante un tiempo estipulado para su descontaminación para posteriormente gestionarlo como residuo asimilable a urbano, biológico, lavandería o esterilización respectivamente [38].

Los radiofármacos inyectados en el paciente para el examen como pueden ser el F-18, Galio-68 o Carbono-11, son sustancias que contienen material radiactivo y por tanto son considerados como residuos peligrosos. Aunque se trata de fármacos de rápida desintegración es importante contar con un plan de gestión que describa el proceso de recolección, almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final de estos. Este plan debe cumplir con los requisitos legales provistos en el 6º Plan General De Residuos Radiactivos (PGRR) aprobado en junio del 2006 por el consejo de ministros y actualmente vigente. La instalación debe tener procedimientos en los que se describa la gestión de estos residuos [38].

Cuando el equipo queda obsoleto debe ser retirado del servicio y dispuesto adecuadamente. Si el equipo consta de una fuente radiactiva para la calibración del sistema de imagen por captación, esta deberá ser retirada por ENRESA [39] (Empresa Nacional de Residuos Radiactivos responsable en nuestro país de la gestión de residuos radiactivos).

El resto del equipo al ser considerado de radiodiagnóstico deberá ser retirado por una empresa autorizada por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) que tenga los permisos necesarios y siga debidamente los protocolos y regulaciones pertinentes.

La empresa en cuestión deberá además tratar los residuos generados durante la retirada del equipo PET disponiéndose adecuadamente en un lugar autorizado para su disposición final.

Siguiendo todos los protocolos anteriormente dispuestos se persigue mantener un entorno seguro, libre de materiales perjudiciales para la salud y el medioambiente.

10. Eficiencia Energética

La eficiencia energética es la relación entre los productos y servicios finales obtenidos, y la energía consumida, intentando optimizar al máximo la energía que se consume en trabajo útil y minimizando la que se desperdicia en forma de calor no útil. Para ello, se pueden implementar medidas a nivel tecnológico o de hábitos culturales en la comunidad [40]. Es importante intentar reducir al mínimo esta energía consumida, para así disminuir los gases de efecto invernadero, como el CO₂ y otros impactos ambientales negativos.

En cuanto al dispositivo de imagen médica PET esta energía consumida dependerá tanto de la tecnología usada, como de la calidad del equipo, los años de antigüedad del dispositivo [5] o la frecuencia de uso. El proceso PET consume mucha energía debido a los diversos procesos que se llevan a cabo para llevar a cabo el estudio: producción de radiofármacos, almacenamiento, administración al paciente, el estudio en sí y su posterior reconstrucción de imágenes a partir de los datos obtenidos. Además del proceso PET, la instalación también consumen energía en otros aspectos, tales como la calefacción, el agua caliente sanitaria o la iluminación o consumo eléctrico.

Electricidad: iluminación de bajo consumo (LED), sectorización de circuitos, regulación horaria. Además, se debe de establecer la iluminación de acuerdo con la Norma sobre Iluminación para Interiores (UNE12464-1:2022) para establecimientos sanitarios. Siempre se buscará la máxima eficiencia energética manteniendo los aspectos técnicos de iluminación cubiertos, por lo que se buscará siempre que sea posible instalar lámparas LED o lámparas con eficacia igual o superior a 60lm/W [13][15][16]. También se intentará maximizar la penetración de luz solar [40].

Climatización: recuperación en retornos de aire, se priorizará la instalación de sistemas de alta eficiencia energética [40], mantener una temperatura adecuada de la sala.

Mantenimiento: es importante realizar un mantenimiento regular de la instalación aplicando una limpieza de los componentes, calibración de la máquina o cambio de piezas para evitar que se use más energía de la que realmente es necesaria.

Gestión de residuos: tal y como se define en el apartado 9 “Gestión de Residuos”, es importante realizar una gestión de residuos eficiente y segura, debido a la alta peligrosidad y toxicidad de los residuos generados durante el estudio PET, los radiofármacos, calificados en la “Categoría VII: residuos radiactivos” según el decreto 83/1999 de residuos biosanitarios y citotóxicos, la categoría más alta y peligrosa. Se puede realizar un pretratamiento antes de su recogida, para disminuir su volumen total antes de almacenarlo en depósitos [40].

Compra de equipos más eficientes: el desarrollo de la tecnología avanza a pasos agigantados, haciendo de los dispositivos PET unos dispositivos que usan menos energía, por lo que será importante reemplazar los dispositivos PET siguiendo las normas COCIR [32].

11. Costes

A continuación desglosados los costes aproximados asociados a las diferentes elementos necesarios para la instalación y puesta en marcha del equipo PET y presupuesto final del proyecto.

Elemento	Precio por Unidad (€)	Unidades	Total (€)
Instalaciones de Agua (aseo y hotlab)			
Lavabo	110,22 €	2	220,44 €
Inodoro	287,50 €	1	287,50 €
Tuberías	10,50 (por metro)	60 (metros)	630,00 €
Sumidero especial	51,78 €	2	103,56 €
Conexión a red general (incluye mano de obra)	378,46 €	2	756,92 €
Total			1.998,42 €
Instalacion de gases medicinales			
Conexión a red general (incluye mano de obra)	378,46 €	4	1.513,84 €
Toma Gas Medicinal	80,58 €	4	322,32 €
Válvulas	25,97 €	4	103,88 €
Tuberías de cobre	14,67 (por metro)	40 (metros)	586,80 €
Total			2.526,84 €
Instalaciones de comunicaciones			
Panel de conexión	185,53 €	1	185,53 €
revestimientos)	163,97 €	1	163,97 €
Instalación	389,17 €	1	389,17 €
Cableado	1,39 (por metro)	5 x 65 (metros)	451,75 €
Total			1.190,42 €
Instalacion Electrica e Iluminacion			
Cuadro Secundario	2.246,80 €	2	4.493,60 €
Interruptor Magnetotermico	23,08 €	2	46,16 €
Interruptor Diferencial	40,76 €	2	81,52 €
Cuadro de Control PET	259,18 €	1	259,18 €
Linea General de Alimentacion(incluye cableado e instalacion desde acometida a cuadros y equipo)	63,62€ (por metro)	125	7.953,13 €
Punto de Enchufe SCHUKO	29,36 €	16	469,76 €
Puesta a Tierra de Proteccion(incluye cableado e instalacion)	201,36 €	1	201,36 €
Luminaria LED para techo (incluida instalacion)	119,29 €	23	2.743,67 €
Bloque Autonomo de Emergencia (incluida instalacion)	96,80 €	15	1.452,00 €
Otros gastos de mano de obra e instalacion	3.500,00 €	1	3.500,00 €
Total			21.200,38 €

Instalacion de Protección contra Incendios			
Detector analógico óptico humos	50,00 €	2	100,00 €
Pulsador de alarma identificable	54,00 €	1	54,00 €
Boca incendios	165,00 €	1	165,00 €
Extintor polvo ABC 6 kg.	55,25 €	1	55,25 €
Extintor CO2 5 kg. de acero	143,68 €	1	143,68 €
Señalización	2,80 €	10	28,00 €
Mano obra instalación	300,00 €	1	300,00 €
Total			845,93 €
Instalacion de Climatización			
Sensor de temperatura	124,00 €	1	124,00 €
Sistemas de ventilación (incluye instalacion y mano de obra)	9.100,00 €	1	9.100,00 €
Gas Refrigerante de Alta Seguridad	8,95 €	2	17,90 €
Aislamiento térmico y sistema de tuberías	20.000,00 €	1	20.000,00 €
Total			29.241,90 €
Mantenimiento			
Mantenimiento	45.000,00 € (por año)	1 (años)	45.000,00 €
Total			45.000,00 €
Adquisicion de equipo			
Equipo PET (incluida garantia de 2 años)	1.123.000,00 €	1	1.123.000,00 €
Total			1.123.000,00 €
Suministro de Radiofarmacos (servicio anual)			
general	273.530,00 €	1	273.530,00 €
Total			273.530,00 €
Formacion y Contratacion de Profesionales			
Médico radiólogo	77.343,00 €	1 (año)	77.343,00 €
Enfermero	19.536,00 €	1 (año)	19.536,00 €
Técnico de imagen nuclear	18.500,00 €	1 (año)	18.500,00 €
Formación del personal para el uso del equipo	5.600,00 €	1	5.600,00 €
Total			120.979,00 €
Instalaciones físicas			
Demoliciones y preparación de la zona	11.472,45 €	1	11.472,45 €
Levantamiento de muros y estructuras	11.868,54 €	1	11.868,54 €
Plomado de las salas (2mm)	3.953,60 €	1	3.953,60 €
Plomado de la sala de tratamiento (4mm)	3.971,00 €	1	3.971,00 €
Puerta hermética plomada	6.163,44 €	1	6.163,44 €
Total			37.429,03 €
Seguridad y Herramientas			
E.P.I de uso general para mantenimiento	808,00 €	1	808,00 €
Fantoma	2.343,00 €	1	2.343,00 €
Total			3.151,00 €
Total			1.660.092,92 €

Tabla 2: Desglose de Costes

[13][41][42][43][44]

12. Referencias

- [1] Torrado Carvajal, A. "PET". E.S. CC. Experimentales y Tecnología, Universidad Rey Juan Carlos. 28/10/2022.
- [2] Nunez, J. (s/f). What is "time of flight" PET scanning? Blockimaging.com.
- [3] Radiological Society of North America (RSNA), & American College of Radiology (ACR). (s/f). *Tomografía por emisión de positrones (PET/TC)*. Radiologyinfo.org.
- [4] H. G. U. G. Marañón, «Contrato público: Suministro de Radiofármacos PET A/SUM-009585/2019,» 2019.
- [5] V. G. Vázquez, «TEMA 3: introducción a la Gestión y Contratación.».
- [6] BOE, «Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.,» 2017
- [7] T. S. Group, «¿Que es una licitación Pública?».
- [8] NEMA, NEMA-NU 2-2012. Performance Measurements of Positron Emission Tomographs (Pet), 2012.
- [9] Soto Peña, C. A. (2015). Evaluación económica, pre-instalación y puesta en marcha de un equipo PET/CT. 09/03/2023
- [10] Ariza Alva, F. F. (2013). Diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura de radiofármacos para tomografía por emisión de positrones y su implementación en un Centro Radiofarmacéutico PET. 08/03/2023
- [11] Yuliana, V., Rojas, G., Carlos, R., Berrocal, M., Germán, C., N -Edificio, A., & Basadre, J. (s/f). DISEÑO DE UNA INSTALACIÓN PET/CT CONSIDERANDO EL CÁLCULO DE BLINDAJE SEGÚN AAPM TG – 108. laea.org. 27/03/2023 2023
- [12] BOE, «Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento electrotécnico para baja tensión.,» 2002.
- [13] H. U. 1. d. Octubre, «Pliego técnico para la contratación de obra para Implantación de un PET-CT de la firma GE en el Servicio de Medicina Nuclear del H.U 12 de Octubre,» 2019.
- [14] AENOR, «Norma UNE 20460-5-523,» 2004.
- [15] UNE, «UNE 12464.1,» Norma europea sobre la iluminación para interiores.
- [16] I. p. I. D. y. e. A. d. I. Energía, «Guía Técnica de Eficiencia Energética en Iluminación. Hospitales y Centros de Atención Primaria,» IDAE, Madrid, 2020.
- [17] Tandon P. Regulatory requirements for designing PET-CT facility in India. Indian J Nucl Med. 2010 Apr;25(2):39-43. doi: 10.4103/0972-3919.72684. PMID: 21188061; PMCID: PMC3003281.
- [18] Dam, Samudrapom. (2022, April 26). What are Hot Labs?. AZoM.
- [19] Kamila A Q et al. 2012. Improvement of hot laboratory facilities in nuclear medicine. Bangladesh Journal of Medical Physics, Vol 5 (No. 1)
- [20] Rodríguez Vila, B. "Instalaciones. Agua caliente sanitaria y fluidos térmicos". E.S. CC. Experimentales y Tecnología, Universidad Rey Juan Carlos. 20/03/2023.
- [21] Rodríguez Vila, B. "Instalaciones. Gases medicinales". E.S. CC. Experimentales y Tecnología, Universidad Rey Juan Carlos. 29/03/2023.
- [22] Diseño del centro PET/CT del Instituto de Oncología y Radiobiología. (s. f.).
- [23] Optima PET/CT 560, 560 FX; Discovery PET/CT 610, 710 Pre-Installation Manual Direction 5433542-1EN, Revision 5.
- [24] GE HEALTHCARE DIRECTION 5141127-100, REVISION 10 DISCOVERY ST, STE, & RX HP60 PRE-INSTALLATION MANUAL.
- [25] García Vázquez, V. "Instalaciones. Comunicaciones". E.S. CC. Experimentales y Tecnología, Universidad Rey Juan Carlos. 15/03/2023.

- [26] Medidas, cantidades, materiales y características de la construcción, así como condiciones y requisitos definidos en el Reglamento de Instalaciones de protección contra incendios (RD513/2017)
- [27] Rodríguez Vila, B. "Instalaciones. Protección contra Incendios". E.S. CC. Experimentales y Tecnología, Universidad Rey Juan Carlos. 29/03/2023.
- [28] Ocronos - Editorial Científico-Técnica. (s.f.). Medidas contra incendios en instituciones hospitalarias. Revista Médica.
- [29] BOE, «Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.» 2017
- [30] SESCO, «PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL EXPEDIENTE DE ADQUISICIÓN,,» Ciudad Real, 2018.
- [31] Grupo cooperativo (SEOR-SEMNIN-SEFM) de PET-CT en planificación de radioterapia. 2019. Recomendaciones para el uso de la PET-CT con 18F-FDG en la planificación de radioterapia.
- [32] Herraizsoto&co. (2022, 2 septiembre). *La obsolescencia de aparatos médicos para diagnóstico*.
- [33] https://www.aragon.es/documents/20127/674325/Manual_trabajadores_ProtRad.pdf/b96d02f4-2e6f-adc6-a546-454c293ed687
- [34] BOE-A-2022-21682 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. (s/f). Boe.es.
- [35] *Detectores de radiación en un servicio de radiodiagnóstico*. (2013, agosto 11). Prevención Integral & ORP Conference.
- [36] Waheeda Sureshabu, Osama Mawlawi. Sep 2005. "PET/CT" Imaging Artifacts. Journal of Nuclear Medicine Technology, 33 (3) 156-161.
- [37] Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. (s.f.). Plan General Residuos Radiactivos. Gobierno de España.
- [38] Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2022)
- [39] ENRESA. (s.f.). En Wikipedia, la enciclopedia libre.
- [40] García Vázquez, V. "Eficiencia En El Hospital". E.S. CC. Experimentales y Tecnología, Universidad Rey Juan Carlos. 24/03/2023.
- [41] DILIGENCIA.-El Director Gerente Ciudad Real, conforme a las facultades que le de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y en uso de las facultades conferidas por el Decreto 166/2015 de estructura orgánica. (s/f). Contrataciondelestado.es.
- [42] HOSPITAL SIN HUMO. (s/f). Comunidad.madrid. Recuperado el 30 de abril de 2023, de https://contratos-publicos.comunidad.madrid/sites/default/files/PCON/2020-10/pliego_de_caracteristicas_tecnicas_p.a.11.2021_hup_radiofarmacos_20703264.pdf
- [43] SERVICIO MANTENIMIENTO DEL EQUIPO SuperArgus PET/CT 2r (FIBHGM PNSP 03-2022). (n.d.). Comunidad.madrid. <https://contratos-publicos.comunidad.madrid/contrato-publico/servicio-mantenimiento-equipo-superargus-petct-2r-fibhgm-pnsp-03-2022>
- [44] Formación. (s/f). Comunidad.madrid. Recuperado el 30 de abril de 2023, de <https://contratos-publicos.comunidad.madrid/contrato/3310556>