

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

11932 *Reial decret 1085/2009, de 3 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament sobre instal·lació i utilització d'aparells de raigs X amb finalitats de diagnòstic mèdic.*

El Reial decret 1891/1991, de 30 de desembre, pel qual es va regular la instal·lació i utilització d'aparells de raigs X amb fins de diagnòstic mèdic complia una previsió de la Llei 25/1964, de 29 d'abril, sobre energia nuclear, que exceptuava aquests aparells del seu règim d'autoritzacions i disposava que es reguessin en un reglament específic, sense perjudici que les instal·lacions que utilitzen els esmentats aparells, per la seva condició d'emissors de radiació, estiguessin ja subjectes al Reglament sobre protecció sanitària contra radiacions ionitzants, aprovat pel Reial decret 783/2001, de 6 de juliol.

Des de la publicació del Reial decret 1891/1991, de 30 de desembre, ha tingut lloc una intensa producció de normativa relacionada, tant nacional com internacional, fet que, sumat a l'evolució del sector i a l'experiència assolida en l'aplicació de les seves disposicions, aconsella la revisió completa del text de 1991.

En aquest context, el present projecte de Reial decret té per objecte substituir la regulació que conté el Reial decret esmentat 1891/1991, de 30 de desembre, i regula:

- la utilització d'equips i instal·lacions de raigs X amb fins de diagnòstic mèdic.
- el règim d'autorització prèvia de les empreses de venda i assistència tècnica dels esmentats equips i instal·lacions.
- l'acreditació del personal que presta servei en les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic.
- la realització de serveis i certificació de característiques prèvies pels serveis o les unitats tècniques de protecció radiològica.

En l'àmbit de la Unió Europea, la Directiva 96/29/EURATOM, de 13 de maig de 1996, per la qual s'estableixen les normes bàsiques relatives a la protecció sanitària dels treballadors i de la població contra els riscos que resulten de les radiacions ionitzants, va recollir criteris actualitzats de la Comissió Internacional de Protecció Radiològica. Així mateix, la Directiva 97/43/EURATOM, de 30 de juny de 1997, sobre protecció de la salut davant els riscos derivats de les radiacions ionitzants en exposicions mèdiques va substituir la 84/466/EURATOM.

Per tal d'adaptar-se, des dels seus distants orígens, als canvis de la normativa europea i a les importants modificacions introduïdes en la legislació nacional, s'han publicat el Reglament sobre instal·lacions nuclears i radioactives, aprovat pel Reial decret 1836/1999, de 3 de desembre, i modificat pel Reial decret 35/2008, de 18 de gener, i el Reglament sobre protecció sanitària contra radiacions ionitzants, aprovat pel Reial decret 783/2001, de 6 de juliol.

També, i pels mateixos motius, s'ha assistit a una àmplia revisió dels desplegaments reglamentaris de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, en l'àmbit de la protecció de les persones contra les radiacions ionitzants per raó de les exposicions mèdiques, i en destaquen el Reial decret 1976/1999, de 23 de desembre, pel qual s'estableixen els criteris de qualitat en radiodiagnòstic i el Reial decret 815/2001, de 13 de juny, sobre justificació de l'ús de radiacions ionitzants per a la protecció radiològica de les persones per raó d'exposicions mèdiques.

D'altra banda, les instal·lacions on s'utilitzen equips de raigs X amb fins de diagnòstic mèdic, amb l'excepció de les destinades a ús veterinari, tenen la consideració de centres o establiments sanitaris, i són aplicables les disposicions de l'esmentada Llei general de sanitat pel que fa a requisits per a l'aprovació o l'homologació de les instal·lacions i els equips dels esmentats centres i establiments.

El Reial decret 1891/1991, de 30 de desembre, va suposar un canvi revolucionari del sector del radiodiagnòstic mèdic, on va introduir partint de zero un sistema regulador de declaració i registre, recolzat en la intervenció d'entitats reconegudes per a la prestació de serveis especialitzats; tot això sense perjudici del criteri central de la Llei 25/1964, de 29 d'abril, sobre energia nuclear, de responsabilitat inequívoca del titular de la instal·lació. L'esmentat model suposa, al costat del Reglament sobre instal·lacions nuclears i radioactives, el tancament, pel que fa al règim d'intervenció administrativa, del que disposa la Directiva 96/29/EURATOM.

A efectes pràctics, ha quedat constituït un registre on s'inscriuen la totalitat de les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic i veterinari del territori nacional, de les quals en el passat només uns centenars havien obtingut una autorització, no prevista per a aquelles, com a instal·lacions radioactives, i s'ha autoritzat un nodrit grup d'empreses de venda i assistència tècnica d'equips de raigs X, úniques a les quals està permesa la realització d'aquestes activitats. Aquest nou reglament manté els dos elements i introdueix algunes millores en els procediments de registre d'instal·lacions i d'autorització d'empreses de venda i assistència tècnica i indica amb precisió les competències i responsabilitats d'aquestes últimes. A més, la nova revisió inclou un capítol destinat a regular el funcionament de les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic, a les quals requereix la implantació d'un Programa de protecció radiològica, el model detallat del qual es proporciona, que ha de permetre assegurar la millora de la seguretat radiològica d'aquestes instal·lacions, i un compromís superior amb aquesta dels seus titulars.

El Reial decret 1891/1991, de 30 de desembre, també va incidir sobre la formació del personal que dirigeix les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic i dels qui participen en la seva operació, i ha estat necessari, de conformitat amb el procediment establert, reconèixer a l'esmentat personal, segons nivell i especialitat, uns coneixements mínims en protecció radiològica, amb independència de la seva capacitat professional en les tècniques aplicades. Tal reconeixement s'ha materialitzat en una acreditació específica atorgada directament pel Consell de Seguretat Nuclear a diverses desenes de milers de professionals. Tot això es manté sense alteració apreciable en aquesta nova redacció.

D'altra banda, les disposicions relatives a serveis i unitats tècniques de protecció radiològica del Reglament sobre protecció sanitària contra radiacions ionitzants, aprovat pel Reial decret 783/2001, de 6 de juliol, que transposen la menció als experts qualificats de la Directiva 96/29/EURATOM, han tingut una expressió pròpia en l'aplicació del Reial decret 1891/1991, de 30 de desembre, sobre instal·lació i utilització d'aparells de raigs X amb fins de diagnòstic mèdic, en encomanar-los la certificació de determinats paràmetres radiològics necessària per a la inscripció i posterior operació de les instal·lacions. A conseqüència d'això, el Consell de Seguretat Nuclear ha hagut d'autoritzar una apreciable quantitat d'aquests serveis i unitats l'objecte dels quals, en molts casos, s'ha reduït al radiodiagnòstic mèdic. La revisió de l'esmentat Reial decret 1891/1991, de 30 de desembre, brinda l'oportunitat de realitzar una regulació de l'actuació d'aquestes entitats en el camp de radiodiagnòstic mèdic complementària a la que estableixen els esmentats reglaments sobre instal·lacions nuclears i radioactives i sobre protecció sanitària contra radiacions ionitzants.

La regulació de les activitats relacionades amb la utilització d'aparells de raigs X de diagnòstic mèdic ha determinat, també, una nova pràctica reguladora, en la qual convergeixen l'Administració General de l'Estat, les comunitats autònomes, i el Consell de Seguretat Nuclear, i de la qual deriven coneixements que permeten millorar l'eficàcia de la norma. En aquest sentit, la present redacció sistematitza i precisa les funcions atribuïdes a les diferents administracions i aclareix les relacions entre aquestes.

Finalment, aquest nou reglament encomana al Consell de Seguretat Nuclear la definició detallada de models i formularis per simplificar i normalitzar les comunicacions previstes entre els titulars de les activitats regulades i l'Administració, i expressa l'interès que aquestes es duguin a terme preferentment per vies telemàtiques per facilitar les esmentades comunicacions a les dues parts.

La norma que s'aprova parteix d'una iniciativa del Consell de Seguretat Nuclear. Per a la seva elaboració han estat consultades les comunitats autònomes i s'ha donat audiència al sector.

Aquesta disposició es dicta a l'empara de les competències exclusives en matèria de bases i coordinació general de la sanitat i bases del règim miner i energètic, que a l'Estat atribueixen les regles 16a i 25a de l'article 149.1 de la Constitució espanyola, respectivament. Sobre això es pot assenyalar que, pel contingut de les seves disposicions, la llei no resulta un instrument idoni i està justificada la seva aprovació mitjançant un reial decret.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Indústria, Turisme i Comerç i de la ministra de Sanitat i Política Social, amb l'aprovació prèvia de la ministra de la Presidència, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 3 de juliol de 2009,

DISPOSO:

Article únic. Aprovació del Reglament sobre instal·lació i utilització d'aparells de raigs X amb fins de diagnòstic mèdic.

S'aprova el Reglament sobre instal·lació i utilització d'aparells de raigs X amb fins de diagnòstic mèdic, el text del qual s'inclou a continuació.

Disposició addicional primera. Altres disposicions legals i reglamentàries.

a) En matèria de protecció de la seguretat i salut dels treballadors, són aplicables les normes que conté la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals i les seves normes reglamentàries, sense perjudici de les disposicions sobre protecció radiològica més específiques que contenen aquest Reial decret i el Reglament sobre protecció sanitària contra les radiacions ionitzants.

b) En matèria d'aprovació i homologació d'instal·lacions i equips de centres i establiments sanitaris són aplicables les normes que conté la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat i les seves normes reglamentàries.

c) En matèria de les condicions i requisits aplicables als equips de raigs X de radiodiagnòstic mèdic, que tinguin la consideració de productes sanitaris, per a la seva fabricació, importació, investigació clínica, distribució, comercialització, posada en servei, dispensació i utilització són aplicables les normes que conté la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris i les seves normes reglamentàries.

d) El que estableix el present Reial decret és aplicable sense perjudici del que disposa el Reial decret 1976/1999, de 23 de desembre, pel qual s'estableixen els criteris de qualitat en radiodiagnòstic.

Disposició addicional segona. Actualització de referències.

1. Les referències generals als preceptes del Reial decret 1891/1991, de 30 de desembre, incloses en els articles 6.1, 15.1 i en la disposició addicional cinquena del Reial decret 1976/1999, de 23 de desembre, pel qual s'estableixen els criteris de qualitat en radiodiagnòstic, s'entenen fetes al present Reial decret.

2. La referència a l'especificació tècnica 4a de l'annex I del Reial decret 1891/1991, de 30 de desembre, inclosa a l'article 7.2 del Reial decret 1976/1999, de 23 de desembre, s'entén feta a l'article 18.d) del present Reial decret.

Disposició transitòria primera. Règim de vigència de permisos, registres, inscripcions i acreditacions.

a) Tots els permisos, registres i inscripcions de les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic, expedits fins a la data d'entrada en vigor del present Reial decret en virtut del que estableix el Reial decret 1891/1991, de 30 de desembre, sobre instal·lació i

utilització d'aparells de raigs X amb fins de diagnòstic mèdic, es mantenen en els mateixos termes i condicions que quan es van concedir o es van inscriure.

b) Mantenen la seva vigència les acreditacions per dirigir el funcionament de les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic i per operar els equips existents en aquestes, atorgades de conformitat amb les normes vigents amb anterioritat a l'entrada en vigor del present Reial decret.

Disposició transitòria segona. Termini per a la implantació del Programa de protecció radiològica per a les instal·lacions ja inscrites.

Les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic que a l'entrada en vigor del present Reial decret figurin inscrites en el corresponent Registre d'instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic, disposen d'un any per elaborar i implantar el Programa de protecció radiològica a què fa referència l'article 19 del Reglament que s'aprova.

Disposició derogatòria única. Derogació normativa.

Queda derogat el Reial decret 1891/1991, de 30 de desembre, sobre instal·lació i utilització d'aparells de raigs X amb fins de diagnòstic mèdic.

Disposició final primera. Títol competencial.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a i 25a de la Constitució, que atribueixen a l'Estat la competència exclusiva sobre bases i coordinació general de la sanitat i sobre bases del règim miner i energètic, respectivament.

Disposició final segona. Habilitació per al desplegament reglamentari.

Els ministres d'Indústria, Turisme i Comerç, de Sanitat i Política Social i de Treball i Immigració, en l'àmbit de les seves competències, poden dictar les disposicions oportunes per al desplegament i l'aplicació del present Reial decret i del Reglament que per aquest s'aprova.

Disposició final tercera. Desplegament i aplicació dels preceptes.

1. Es faculta el Consell de Seguretat Nuclear perquè desenvolupi models i formularis dels informes i documents que en virtut de les disposicions d'aquest Reial decret se li hagin de remetre, els quals s'han de proporcionar preferentment en formats electrònics, de manera que es pugui donar compliment a les disposicions dels reials decrets 772/1999, de 7 de maig, i 209/2003, de 21 de febrer, sobre relació telemàtica amb l'Administració.

2. El Consell de Seguretat Nuclear pot dictar instruccions, circulars, guies o normes tècniques per facilitar l'aplicació del Reglament que s'aprova per aquest Reial decret.

Disposició final quarta. Entrada en vigor.

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 3 de juliol de 2009.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern
i ministra de la Presidència,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

REGLAMENT SOBRE INSTAL·LACIÓ I UTILITZACIÓ D'APARELLS DE RAIGS X AMB FINS DE DIAGNÒSTIC MÈDIC

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

El present Reglament té per objecte regular:

- a) la utilització d'equips i instal·lacions de raigs X, amb fins de diagnòstic mèdic, incloent-hi l'ús medicolegal i veterinari.
- b) el règim d'autorització prèvia a què se sotmeten les activitats de venda i assistència tècnica d'aquests equips i instal·lacions.
- c) l'acreditació del personal que presta els seus serveis en les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic.
- d) la realització de serveis i certificació de característiques tècniques per part de serveis o unitats tècniques de protecció radiològica.

Les instal·lacions constituïdes per acceleradors de partícules, equips de raigs X per a teràpia i altres equips generadors de radiacions ionitzants utilitzats amb fins mèdics, no incloses en el paràgraf anterior, s'han de regir pel que estableix amb caràcter general per a les instal·lacions radioactives el Reglament sobre instal·lacions nuclears i radioactives, aprovat pel Reial decret 1836/1999, de 3 de desembre, i modificat pel Reial decret 35/2008, de 18 de gener.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reglament s'estableixen les següents definicions:

- a) Equips de raigs X: Són equips elèctrics que comprenen un generador de tensió i un o més tubs de raigs X. Quan estiguin destinats a diagnòstic en éssers humans tenen la consideració de productes sanitaris actius.
- b) Equips de raigs X fixos: Són els que s'utilitzen amb caràcter estacionari en locals o vehicles.
- c) Equips de raigs X mòbils: els que són susceptibles de ser desplaçats als llocs en què se'n requereixi l'ús.
- d) Instal·lació de raigs X de diagnòstic mèdic: És l'equip o els equips de raigs X i els locals o vehicles on s'utilitzen.
- e) Titular d'una instal·lació de raigs X amb fins de diagnòstic mèdic: És la persona física o jurídica que explota la instal·lació.
- f) Venda: La posada al mercat, sigui amb destinació als usuaris finals o a intermediaris, d'equips de raigs X nous o usats.
- g) Assistència tècnica: Qualsevol activitat d'instal·lació, muntatge i manteniment preventiu o correctiu d'equips de raigs X de diagnòstic mèdic, així com el desmantellament i la destrucció d'equips.

Article 3. *Autoritats i competències.*

Sense perjudici de les funcions que corresponguin a l'autoritat sanitària, l'aplicació dels preceptes d'aquest Reglament concerneix el Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç, les comunitats autònomes i el Consell de Seguretat Nuclear, en l'àmbit de les seves competències i en els termes següents:

- a) Els òrgans competents de les comunitats autònomes han de portar a terme la inscripció de les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic en el seu registre corresponent, el manteniment d'aquest i l'autorització, amb l'informe favorable previ del Consell de Seguretat Nuclear, de les empreses de venda i assistència tècnica d'equips de raigs X.

Aquestes autoritzacions, que han de constar en el corresponent registre central, tenen validesa en tot el territori nacional d'acord amb les dades que hi figuren.

b) El Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç ha de dur els registres centrals d'instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic i empreses de venda i assistència tècnica.

c) El Consell de Seguretat Nuclear és competent per autoritzar els serveis i les unitats tècniques de protecció radiològica i per acreditar els coneixements adequats en protecció radiològica per dirigir i explotar les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic.

Article 4. *Coordinació de registres.*

El Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç i els òrgans competents de les comunitats autònomes han d'intercanviar les dades dels seus respectius registres amb caràcter semestral per mantenir-los actualitzats. El Ministeri de Sanitat i Política Social i el Consell de Seguretat Nuclear han de rebre, amb caràcter semestral, una còpia actualitzada dels registres centrals d'instal·lacions de raigs X amb fins de diagnòstic mèdic i de les empreses de venda i assistència tècnica.

Article 5. *Informe, inspecció i control del Consell de Seguretat Nuclear.*

Les activitats d'informe, control i inspecció que en relació amb l'aplicació d'aquest Reglament incumbeixen al Consell de Seguretat Nuclear, s'han d'exercir en els termes i les condicions que per a tals activitats fixa la Llei 15/1980, de 22 d'abril, de creació del Consell de Seguretat Nuclear, modificada per la Llei 33/2007, de 7 de novembre, de reforma de la Llei 15/1980, de 22 d'abril, de creació del Consell de Seguretat Nuclear.

Article 6. *Responsabilitat del titular de la instal·lació de raigs X amb fins de diagnòstic mèdic.*

El titular de les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic és responsable del seu funcionament en condicions de seguretat, d'acord amb el que disposen aquest Reglament i el Reglament sobre protecció sanitària contra radiacions ionitzants, aprovat pel Reial decret 783/2001, de 6 de juliol.

Article 7. *Requisits dels equips.*

Només es poden comercialitzar i posar en servei equips de raigs X de diagnòstic mèdic que compleixin el que disposa el Reial decret 414/1996, d'1 de març, sobre productes sanitaris, i han de disposar de certificat de conformitat com a producte sanitari i tenir el marcatge CE que garanteix la seva adequació als requisits essencials que els són aplicables.

Els equips de raigs X de diagnòstic veterinari han d'estar sotmesos al sistema de qualitat industrial, i han de disposar del marcatge CE que ho acrediti.

CAPÍTOL II

De les empreses de venda i assistència tècnica

Article 8. *Activitats regulades.*

1. Sense perjudici del compliment de les obligacions establertes en la reglamentació de productes sanitaris, qualsevol actuació relacionada amb la venda i assistència tècnica dels equips i instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic, inclosa la seva importació, ha de ser realitzada per empreses o entitats autoritzades a l'efecte.

2. Qualsevol negoci jurídic com ara permuta, cessió, lloguer o un altre pel qual es lliuri a una instal·lació de diagnòstic un equip de raigs X es considera, fins i tot entre particulars, com a venda als efectes d'aquest Reglament.

3. La fabricació d'equips de raigs X amb fins de diagnòstic mèdic, llevat dels destinats exclusivament a ús veterinari, està exempta del règim d'autorització que estableix l'article

74 del Reglament sobre instal·lacions nuclears i radioactives, aprovat pel Reial decret 1836/1999, de 3 de desembre, i modificat pel Reial decret 35/2008, de 18 de gener.

4. L'operació d'equips de raigs X amb fins de diagnòstic mèdic destinada a la seva posada a punt, prova, o verificació fora de les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic registrades, requereix disposar d'una instal·lació radioactiva autoritzada segons el que disposa el Reglament sobre instal·lacions nuclears i radioactives, aprovat pel Reial decret 1836/1999, de 3 de desembre, i modificat pel Reial decret 35/2008, de 18 de gener. A aquest efecte, i en concordança amb l'apartat 3 de l'article 74 abans esmentat, les empreses o entitats que, a més de la venda i assistència tècnica, pretenguin realitzar aquesta activitat, poden sol·licitar una autorització única.

Article 9. *Autorització.*

1. Les empreses o entitats que vulguin obtenir l'autorització a què es refereix l'apartat 1 de l'article anterior han de formular una sol·licitud davant l'òrgan competent de la Comunitat Autònoma en què estiguin ubicades, fent-hi constar, detalladament, les activitats per a les quals se sol·licita i presentant-hi tota la documentació que acrediti la seva capacitat tècnica per desenvolupar-les, que ha d'incloure, com a mínim, els aspectes següents:

- a) Identificació de l'empresa o entitat: denominació social, número d'identificació fiscal i domicili.
- b) Memòria de les activitats que duren a terme, especificant-hi expressament si el seu objecte és la venda, l'assistència tècnica o totes dues conjuntament i, si s'escau, la importació.
- c) Experiència del personal de l'empresa en activitats de la mateixa índole.
- d) Organització de personal i normes de funcionament de l'empresa.
- e) Relació del personal tècnic de plantilla, amb expressió de la seva titulació, qualificació i experiència professional.
- f) Relació de les instal·lacions, equips i mitjans materials de què disposa l'empresa o entitat per dur a terme les seves activitats.
- g) Si s'escau, procediment per garantir la protecció radiològica dels treballadors exposats per raó de les tasques que s'han de dur a terme.

2. L'òrgan competent de la Comunitat Autònoma, amb l'informe previ del Consell de Seguretat Nuclear, que és vinculant en el sentit de l'article 2.b) de la Llei 15/1980, de 22 d'abril, de creació del Consell de Seguretat Nuclear, modificada per la Llei 33/2007, de 7 de novembre, de reforma de la Llei 15/1980, de 22 d'abril, de creació del Consell de Seguretat Nuclear, ha de dictar la resolució que sigui procedent.

3. La modificació en les activitats dutes a terme per les empreses de venda i assistència tècnica o en la seva titularitat requereix autorització pel mateix tràmit.

4. El canvi de domicili, així com el cessament d'activitats, s'han de notificar a l'òrgan que va atorgar l'autorització, en un termini de 30 dies a partir de la data en què aquests s'hagin produït efectivament, el qual ha de dictar la resolució que correspongui.

5. Còpia de les anteriors resolucions s'ha de remetre seguidament al Consell de Seguretat Nuclear.

Article 10. *Inscripció en el registre.*

Les comunitats autònomes han de comunicar al Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç les resolucions que emetin de conformitat amb el que preveu l'article anterior, per a la seva anotació en el Registre d'empreses de venda i assistència tècnica d'equips i instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic.

Article 11. *Obligacions que comporta l'autorització.*

L'autorització com a empresa de venda i assistència tècnica implica per al seu titular les obligacions següents:

a) Ajustar-se a les condicions exigides en cada cas i mantenir el que especifica la documentació que es va presentar per obtenir l'esmentada autorització.

b) Complir, si s'escau, les obligacions que en el Reglament sobre protecció sanitària contra radiacions ionitzants, aprovat pel Reial decret 783/2001, de 6 de juliol, s'assignen als titulars de les instal·lacions, en relació amb la protecció radiològica dels treballadors exposats i el públic, i en particular:

1r Amb els principis generals i els límits de dosis que estableix el seu títol II.

2n Amb les mesures per a la prevenció de l'exposició i per a la vigilància radiològica i dosimètrica que estableix el seu títol IV.

c) Efectuar la venda d'equips de raigs X amb fins de diagnòstic mèdic a intermediaris només en el supòsit que aquests disposin de la corresponent autorització com a empresa de venda i assistència tècnica.

d) Preveure en els contractes de venda a instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic l'eventualitat que la declaració a què es refereix l'article 12 d'aquest Reglament es rebutgi, cas en què l'empresa de venda s'ha de fer càrrec novament dels equips.

e) Registrar totes les operacions de venda, assistència tècnica i retorn dels equips involucrats en declaracions fallides, així com de l'entrada i destinació d'equips retirats d'instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic.

f) Lliurar els equips venuts al titular de les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic amb un certificat de proves d'acceptació de conformitat amb el que estableix l'article 11.5 del Reial decret 1976/1999, de 23 de desembre, pel qual s'estableixen els criteris de qualitat en radiodiagnòstic.

g) Efectuar una verificació després de qualsevol intervenció o reparació en un equip de raigs X amb fins de diagnòstic mèdic, de conformitat amb l'article 15.2 del Reial decret 1976/1999, de 23 de desembre, i documentar-la en un certificat de restitució a les condicions de funcionament prèvies a l'avaría.

h) Arxivar, per un període mínim de cinc anys, una còpia dels certificats expedits, de les proves d'acceptació d'equips venuts, de les operacions d'assistència tècnica i dels certificats de destrucció d'equips.

i) Enviar al Consell de Seguretat Nuclear, en el primer trimestre de cada any natural, un informe de l'any precedent el contingut del qual ha de comprendre:

1r Un registre de les vendes que es facin, on hi ha de figurar el nom del titular, la identificació de la instal·lació, l'emplaçament i la identitat de l'equip.

2n Una relació dels procediments de muntatge dels equips de raigs X i dels corresponents als controls de qualitat que es realitzen amb la finalitat de garantir la seva seguretat radiològica.

3r Una còpia dels certificats de les proves d'acceptació que s'han fet.

4t Un registre de les operacions de manteniment correctiu i preventiu que realitzin, indicant el personal que les porti a terme, la identitat de la instal·lació i la identificació de l'equip afectat.

5è Una relació actualitzada del personal tècnic que presta els seus serveis en les activitats d'assistència tècnica.

6è Un resum de resultats del servei de dosimetria contractat, relatiu a la dosi mensual, anual acumulada i acumulada en el període de cinc anys consecutius per cadascun dels treballadors exposats de l'empresa.

7è Una relació actualitzada dels equips i mitjans instrumentals dels quals disposa l'empresa per dur a terme les seves activitats.

8è Els programes de verificació i control de l'equipament que s'utilitzi en les operacions de muntatge i assistència tècnica, i els certificats acreditatius de les esmentades verificacions o calibratges, en els casos que sigui procedent.

9è Una còpia dels certificats de destrucció d'equips.

CAPÍTOL III

Procediment de declaració i registre dels equips i instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic**Article 12. Declaració d'instal·lacions.**

1. Abans de la seva posada en funcionament les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic han de ser declarades pels seus titulars davant l'òrgan competent de la Comunitat Autònoma en què estigui ubicada la instal·lació. Per això han de presentar els següents documents, fent servir els formularis dels annexos del present Reglament:

a) Declaració del titular sobre les previsions d'ús de la instal·lació i de les seves condicions de funcionament. Annexos I.a) i I.b).

b) Certificació de l'empresa de venda i assistència tècnica subministradora dels equips garantint que aquests compleixen els requisits de l'article 7 del present Reglament. Annex II.

c) Certificació, d'acord amb el model inclòs a l'annex III, expedida per un servei o unitat tècnica de protecció radiològica que asseguri que els blindatges i la distribució de les sales que constitueixen la instal·lació són adequats per als equips que alberguen, atenent a la càrrega de treball estimada d'aquests i a les zones adjacents amb les esmentades sales.

2. Si l'òrgan competent de la Comunitat Autònoma considera que la documentació presentada és incompleta, errònia o inexacta, ho ha de notificar, en el termini d'un mes, al titular que hagi presentat la declaració, a fi que en 15 dies solucioni les deficiències advertides. Transcorregut aquest període sense que el titular hagi procedit a solucionar-les, se li ha de notificar que no s'ha verificat la declaració i no és procedent la inscripció de la instal·lació en el registre a què es refereix l'article 15. S'ha de remetre una còpia de l'esmentada notificació al Consell de Seguretat Nuclear.

3. El titular de la instal·lació no inscrita segons el que preveu el paràgraf anterior està obligat a retornar els equips a qui va subministrar-los-els i, en cas contrari, queda subjecte a les conseqüències que regula el capítol VI del present Reglament.

4. Transcorregut el termini d'un mes, previst a l'apartat 2 del present article, sense que s'insti la reparació, la declaració s'ha d'entendre inscrita en el registre de la Comunitat Autònoma a què es refereix l'article 15.

5. Quan s'hagi procedit a la inscripció de la instal·lació de raigs X de diagnòstic mèdic l'òrgan competent de la Comunitat Autònoma ho ha de notificar per escrit, en el termini d'un mes, al titular que va presentar la declaració.

Article 13. Declaració de modificació i baixa d'instal·lacions.

El canvi dels equips o la incorporació d'equips, generadors o tubs addicionals, el canvi d'ubicació de la instal·lació i la modificació en la disposició general d'aquesta, respecte de la declaració en vigor, exigeix un tràmit de declaració i registre, referit als aspectes alterats, anàleg al que estableix l'article anterior.

Article 14. Canvi de titularitat i notificació de cessament.

El canvi en la titularitat així com el cessament d'activitats s'han de notificar a l'òrgan competent en un termini de 30 dies. Perquè la notificació d'aquest últim pugui donar lloc a la baixa en el registre s'ha d'acompanyar de documentació que acrediti la destinació donada als equips.

Article 15. Registre i inscripció.

1. Les declaracions s'han d'inscriure en el Registre d'instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic adscrit a l'òrgan competent de la Comunitat Autònoma en què s'ubiqui la instal·lació.

2. Totes les declaracions han de ser objecte d'inscripció en el Registre central d'instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic adscrit al Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç. Aquesta inscripció s'ha de fer a partir de les comunicacions que les comunitats autònomes realitzin segons el que estableix l'article 4 d'aquest Reglament.

3. Sense perjudici del que estableix l'article 4 d'aquest Reglament, l'òrgan competent de la Comunitat Autònoma ha de remetre al Consell de Seguretat Nuclear, amb una periodicitat mensual, una còpia de les declaracions inscrites en el mes precedent, així com de les notificacions registrades de cessament d'activitat i canvi de titularitat, en l'esmentat període.

L'actualització dels registres de la mateixa instal·lació s'ha de fer sense modificar el nombre registral de la instal·lació.

Article 16. *Especificació de disseny de les instal·lacions.*

El disseny de les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic s'ha d'ajustar coherentment a les prescripcions d'algun sistema normatiu nacional o internacional de reconeguda solvència. L'esmentat aspecte s'ha d'indicar expressament en la certificació sobre la conformitat del projecte inclosa en la declaració.

CAPÍTOL IV

Operació de les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic

Article 17. *Classificació de les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic.*

A l'efecte d'aplicació dels requisits inclosos a l'article 18 d'aquest Reglament es classifiquen les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic en els tres tipus següents:

1. Instal·lacions amb equips de TC, radiologia intervencionista, mamografia, equips quirúrgics i equips mòbils.
2. Instal·lacions amb equips de diagnòstic general, veterinari i dental no intraoral.
3. Instal·lacions amb equips de diagnòstic dental intraoral o podològic i de densitometria òssia.

Es classifiquen com de tipus 1 les instal·lacions identificades en els tipus 2 i 3 quan disposin d'algun dels equips inclosos en la definició d'instal·lacions del tipus 1.

Article 18. *Obligacions del titular de la instal·lació.*

Són obligacions del titular:

a) Mantenir el que s'especifica en la declaració que va servir per a la inscripció inicial i en les de les modificacions posteriors inscrites que representi fidelment l'estat vigent de la instal·lació en el Registre.

b) Definir i implantar un Programa de protecció radiològica.

c) Sense perjudici del que disposa l'article 16 del Reial decret 1976/1999, de 23 de desembre, pel qual s'estableixen els criteris de qualitat en radiodiagnòstic, s'ha de conservar una còpia de la documentació presentada en la declaració, els certificats de les proves d'acceptació inicial dels equips, els fulls de treball i els certificats de verificació després de qualsevol intervenció o reparació en els equips i els registres que s'indiquen en l'apartat 4 de l'article 19 del present Reglament. Els registres i la documentació relatius als equips s'han de conservar mentre aquests romanguin en la instal·lació, els relatius a la instal·lació fins a la baixa d'aquesta.

d) Realitzar, com a mínim anualment, i sempre que es modifiquin les condicions habituals de treball o es detecti alguna irregularitat que afecti la protecció radiològica, la vigilància dels nivells de radiació en els llocs de treball i en les àrees adjacents accessibles al públic, mitjançant una unitat tècnica o servei de protecció radiològica, que ha d'emetre un certificat amb els resultats obtinguts.

e) Obtenir, amb la periodicitat que s'indica a continuació, un certificat de conformitat de la instal·lació, expedit per una unitat tècnica o servei de protecció radiològica, que expressi:

1r Que es mantenen les característiques materials recollides en la inscripció vigent de la instal·lació en el Registre d'instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic.

2n Que es dóna compliment al Programa de protecció radiològica de la instal·lació amb la indicació, si s'escau, de les desviacions apreciades.

f) L'anterior certificat s'ha d'obtenir amb periodicitat anual per a les instal·lacions del tipus 1 de l'article 17, biennal per a les del tipus 2 i quinquennal per a les del tipus 3.

g) Els titulars de les instal·lacions dels tipus 1 i 2 de l'article 17 han d'enviar al Consell de Seguretat Nuclear, amb caràcter anual i biennal respectivament, un informe el contingut del qual ha de comprendre:

1r El certificat de conformitat requerit en el paràgraf e) anterior per al període informat.

2n Els certificats de verificació després de les intervencions o reparacions dels equips efectuades en el període.

3r Un resum de la dosimetria del personal exposat que presti els seus serveis en la instal·lació.

4t Els resultats de les verificacions anuals dels nivells de radiació dels llocs de treball i àrees adjacents accessibles al públic.

h) Els titulars de les instal·lacions del tipus 3 de l'article 17 estan obligats a disposar de registres en els quals es reculli la informació indicada en el paràgraf g) anterior i mantenir-los a disposició de la inspecció del Consell de Seguretat Nuclear, almenys durant un període de deu anys.

i) En tots els casos els períodes s'han de computar per anys naturals i l'informe corresponent a cada període s'ha de remetre en el primer trimestre del següent període.

Article 19. *Programa de protecció radiològica.*

En totes les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic és obligatori implantar un Programa de protecció radiològica, en el qual s'han de desenvolupar els aspectes operacionals aplicables a les instal·lacions de radiodiagnòstic mèdic previstos en el Reglament sobre protecció sanitària contra radiacions ionitzants, aprovat pel Reial decret 783/2001, de 6 de juliol. Aquest Programa té com a objectiu garantir que les dosis que puguin rebre els treballadors i el públic es mantenen en nivells tan baixos com raonablement sigui possible assolir i que, en tot cas, queden per sota dels límits de dosis establerts en la legislació, considerant específicament les situacions de les dones embarassades, les persones en formació i els estudiants. El desenvolupament i la implantació del Programa de protecció radiològica s'entenen sense perjudici de l'obligació del titular d'aplicar la totalitat de les disposicions de l'esmentat Reglament sobre protecció sanitària contra radiacions ionitzants.

El Programa de protecció radiològica ha de constar per escrit, s'ha de mantenir actualitzat, s'ha d'elaborar abans de la posada en funcionament de la instal·lació i ha de romandre en tot moment subjecte a control i inspecció pel Consell de Seguretat Nuclear. Com que el Programa de protecció radiològica requerit en el paràgraf anterior i el Programa de garantia de qualitat requerit a l'article 2 del Reial decret 1976/1999, de 23 de desembre, recullen alguns aspectes comuns, amb la finalitat d'evitar duplicitats i simplificar la documentació exigida als titulars de les instal·lacions de radiodiagnòstic mèdic, es pot redactar un únic document en què s'inclouguin els dos programes.

El Programa de protecció radiològica ha de preveure com a mínim les següents mesures:

1. Mesures de prevenció:

- a) Avaluació prèvia de les condicions de treball per determinar la naturalesa i magnitud del risc radiològic associat.
- b) Classificació de les zones de treball tenint en compte les dosis anuals susceptibles de ser rebudes en les esmentades zones i, si s'escau, les barreres físiques disponibles per garantir un adequat control d'accés a aquestes zones.
- c) Delimitació i senyalització de les zones de treball, de manera que quedi manifest el risc d'exposició existent en aquestes zones.
- d) Establiment dels mitjans físics i/o administratius necessaris perquè l'accés a zona controlada, quan els equips de raigs X estiguin en funcionament, quedi restringit als treballadors exposats adscrits a la instal·lació els qui, prèviament, han d'haver rebut la formació necessària per al desenvolupament de la seva feina.
- e) Classificació radiològica dels treballadors exposats en categoria A o B en funció de les condicions en què es dugui a terme la seva feina i de les dosis que puguin rebre com a resultat d'aquesta feina.
- f) Establiment de normes i procediments de treball adequats a la classificació radiològica de les diferents zones de treball i a la dels treballadors que hi duen a terme la seva activitat laboral. Aquestes normes han d'estar escrites i ser conegudes i complertes per tot el personal de la instal·lació.
- g) Formació i instrucció, inicial i periòdica, als treballadors exposats en relació amb els riscos radiològics associats a la seva feina i amb les normes i procediments a aplicar per a l'adequat desenvolupament d'aquesta feina.

2. Mesures de control:

- a) Control de qualitat de l'equipament de conformitat amb el que estableix el Reial decret 1976/1999, de 23 de desembre, pel qual s'estableixen els criteris de qualitat en radiodiagnòstic.
- b) Control del temps de funcionament. Quan els equips estiguin fora de funcionament, han de romandre en condicions de seguretat, de manera que no puguin ser posats en marxa ni manipulats per personal aliè a la instal·lació.
- c) Control mitjançant la distància a la font:

1r Sempre que per les característiques pròpies del diagnòstic amb radiacions ionitzants es faci necessària la immobilització del pacient, aquesta s'ha de fer mitjançant la utilització de subjeccions mecàniques apropiades. Si això no és possible, la immobilització l'ha de fer una o diverses persones que ajudin voluntàriament. En cap cas es trobaran entre ells menors de divuit anys ni dones gestants.

Les persones que intervinguin en la immobilització del pacient en les unitats assistencials de radiodiagnòstic, que sempre han de ser el menor nombre possible, han de rebre les instruccions necessàries per reduir al mínim la seva exposició a la radiació, han de procurar en tot moment no quedar exposades al feix directe, i han d'anar proveïdes de les peces individuals de protecció adequades. Si no es disposa de personal voluntari, la immobilització l'han de dur a terme treballadors exposats, establint torns rotatoris.

2n En instal·lacions de diagnòstic dental intraoral les exposicions radiogràfiques s'han d'efectuar en una distància mínima de dos metres del tub emissor de raigs X. Quan es realitzin des de dins de la sala, el polsador per efectuar les exposicions ha de disposar d'un cable extensible de dos metres de longitud, com a mínim, i l'operador s'ha de protegir mitjançant un davantal de plom o qualsevol altre dispositiu similar. En el cas excepcional que amb tal procediment es compromet la finalitat perseguida per l'exploració, l'operador ha d'utilitzar elements de protecció addicionals, específics per a la situació existent. La subjecció de les plaques radiogràfiques l'ha de fer el mateix pacient, o bé s'ha de fer per mitjans mecànics.

3r En radiografia veterinària s'han d'afavorir els mètodes de sedació o de fixació mecànica de l'animal. Quan això no sigui possible, cal que tot el personal que hagi d'estar a la sala disposi de peces de protecció adequades, com ara guants o davantal de plom.

- d) Utilització de blindatges fixos o mòbils.

e) Utilització d'equips de protecció personal (com ara davantals de plom, protectors gonadals o ulleres de vidre de plom). Per a això:

1r En les instal·lacions s'ha de disposar de les peces de protecció adequades amb l'objecte que siguin utilitzades per l'operador i per protegir al pacient si és necessari. Aquestes peces han d'estar disponibles en nombre suficient per permetre el seu ús simultani d'acord amb les necessitats de la instal·lació.

2n En radiologia intervencionista els operadors han de dur peces de protecció adequades com ara davantals, protectors tiroïdals, ulleres de plom i guants quirúrgics de plom, sempre que amb aquests no es comprometi la finalitat perseguida per l'exploració. Sempre que sigui possible, s'han de minimitzar els temps d'escòpia mitjançant la utilització de les tècniques apropiades. Així mateix, s'han d'utilitzar protectors adequats per evitar la radiació dispersa com ara pantalles protectores fixes o mòbils per a la taula i visors de plom per al personal d'intervenció.

3. Mesures de vigilància:

a) Vigilància radiològica de les zones de treball, per tal de confirmar que els nivells de radiació existents en aquestes zones estan dins els valors propis de la seva classificació radiològica i per confirmar la bondat de les mesures de protecció aplicables als treballadors que desenvolupen la seva activitat en les esmentades zones. A aquest efecte s'ha de fer, mitjançant un servei o unitat tècnica de protecció radiològica, la vigilància dels nivells de radiació en els llocs de treball i en les àrees adjacents accessibles al públic com a mínim anualment, i sempre que es modifiquin les condicions habituals de treball o es detecti alguna irregularitat que afecti la protecció radiològica.

b) Vigilància dosimètrica dels treballadors exposats:

1r S'ha de fer la vigilància dosimètrica dels treballadors exposats de la instal·lació, i s'han de mantenir actualitzats els historials dosimètrics corresponents.

2n Les dosis rebudes pels treballadors exposats s'han de determinar amb periodicitat mensual i la lectura dels dosímetres utilitzats amb aquesta finalitat l'han de fer els serveis de dosimetria personal expressament autoritzats pel Consell de Seguretat Nuclear.

3r L'ús de dispositius de dosimetria d'àrea per estimar les dosis rebudes pels treballadors exposats classificats com de categoria B només és admissible quan la sistemàtica utilitzada i el procediment d'assignació de dosis associat quedin inclosos en un protocol escrit, que queda subjecte a l'avaluació i inspecció del Consell de Seguretat Nuclear. L'esmentada sistemàtica ha de preveure la determinació de les dosis amb periodicitat mensual.

4t En radiologia intervencionista s'ha de fer una estimació de les dosis que puguin rebre els operadors en extremitats i cristal·lí depenent del tipus d'intervencions i de la càrrega de treball derivada d'aquestes.

c) Vigilància de la salut dels treballadors exposats:

1r S'ha de dur a terme un control sanitari dels treballadors exposats de la instal·lació, i s'han de mantenir actualitzats els seus historials mèdics.

2n El control sanitari dels treballadors s'ha de dur a terme de conformitat amb el que estableix el capítol IV del títol IV del Reglament sobre protecció sanitària contra radiacions ionitzants. De manera que als treballadors de categoria A els han d'aplicar les disposicions específiques de l'esmentat Reglament i als de categoria B, el que estableix la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals i reglaments que la despleguen, fent servir per a la realització d'aquests controls els protocols de vigilància sanitària específica elaborats per l'autoritat competent.

4. Mesures administratives:

a) Registre i arxivament dels resultats obtinguts en la vigilància dosimètrica dels treballadors exposats.

b) Registre i arxivament dels resultats obtinguts en la vigilància radiològica de la instal·lació.

- c) Registre i arxivament de les activitats de formació inicial i periòdica dels treballadors exposats realitzades.
- d) Establiment d'un protocol d'actuació davant l'eventual superació dels límits de dosis reglamentaris.
- e) Establiment, si és procedent, d'un protocol d'actuació específic per a la determinació de les dosis mitjançant dosimetria d'àrea.

Article 20. Encàrrec de funcions en matèria de protecció radiològica.

Sense perjudici de la seva responsabilitat inequívoca, els titulars de les instal·lacions de radiodiagnòstic que no disposin d'un servei de protecció radiològica propi, de conformitat amb l'article 23 del Reglament sobre protecció sanitària contra radiacions ionitzants, poden contractar una unitat tècnica de protecció radiològica, perquè els proporcioni assessorament específic en protecció radiològica i encomanar-li l'execució de les obligacions que els recauen indicades a l'article 18.

Article 21. Retirada d'equips.

La destinació dels equips posats fora de servei pel seu estat defectuós, per una modificació de la instal·lació o per la baixa d'aquesta en el Registre, només pot ser la transmissió a una entitat autoritzada per a la venda i assistència tècnica, sigui per al seu emmagatzematge i posterior disposició o per a la seva destrucció.

La destrucció dels equips fora d'ús l'ha de fer una entitat autoritzada com a empresa de venda i assistència tècnica, qui ha de lliurar al titular de la instal·lació de raigs X de diagnòstic mèdic el corresponent certificat.

Article 22. Capacitació del personal que explota les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic.

1. El funcionament d'una instal·lació de raigs X de diagnòstic mèdic ha de ser dirigit per metges, odontòlegs o veterinaris, o els titulats als quals es refereix la disposició addicional segona del Reial decret 1132/1990, de 14 de setembre, pel qual s'estableixen mesures fonamentals de protecció radiològica de les persones sotmeses a exàmens i tractaments mèdics, que posseeixin tant els coneixements adequats sobre el disseny i l'ús dels equips, sobre el risc radiològic associat i els mitjans de seguretat i protecció radiològica que s'hagin d'adoptar, com ensinistrament i experiència en aquests àmbits.

2. Quan l'operació dels equips de raigs X no l'hagi de fer directament el titulat que dirigeixi el funcionament de la instal·lació, sinó pel personal sota la seva supervisió, aquest igualment ha d'estar capacitat a l'efecte.

3. La persona acreditada, segons l'article 23 del present Reglament, per dirigir la instal·lació ha de portar a terme la supervisió del compliment del Programa de protecció radiològica.

4. Tant el personal que dirigeixi el funcionament de la instal·lació com el que exploti els equips existents en aquesta ha de seguir en les seves actuacions els procediments de treball esmentats a l'article 19.1.

Article 23. Acreditació de la capacitació.

A fi de garantir el que disposa l'article anterior:

a) Els titulats que dirigeixin el funcionament de les instal·lacions de raigs X amb fins de diagnòstic mèdic i els operadors dels equips que actuïn sota la seva supervisió han d'acreditar davant el Consell de Seguretat Nuclear els seus coneixements, ensinistrament i experiència en matèria de protecció radiològica, i presentar a l'efecte tota la documentació justificativa que considerin oportuna.

El Consell de Seguretat Nuclear ha d'examinar la documentació presentada i pot fer totes les comprovacions que consideri pertinents, i estendre les corresponents acreditacions quan al seu judici hagi quedat suficientment demostrada la capacitat de l'interessat.

b) Queden acreditats als efectes del que disposa el paràgraf a) anterior els qui hagin superat els cursos establerts amb aquesta finalitat pel Consell de Seguretat Nuclear.

A aquests mateixos efectes, el Consell de Seguretat Nuclear pot homologar programes acadèmics i cursos de formació i perfeccionament específics que compreguin els coneixements impartits en els cursos a què es refereix el paràgraf anterior.

c) Les acreditacions concedides pel Consell de Seguretat Nuclear en aplicació dels dos paràgrafs anteriors ho són als únics efectes de reconèixer la formació en protecció radiològica, sense perjudici de les titulacions i requisits que siguin exigibles, en cada cas, en l'ordre professional i per raó de les tècniques aplicades.

CAPÍTOL V

Dels serveis i unitats tècniques de protecció radiològica que presten els seus serveis en instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic

Article 24. *Activitats regulades.*

1. Els titulars de les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic, sigui a petició del Consell de Seguretat Nuclear o per iniciativa pròpia, poden encomanar les seves obligacions en matèria de protecció radiològica a una unitat especialitzada de la seva mateixa titularitat, obtenint per a aquesta una autorització com a servei de protecció radiològica.

2. La prestació a tercers de serveis especialitzats en matèria de protecció radiològica amb transcendència pública, de conformitat amb el que estableix el Reglament sobre protecció sanitària contra radiacions ionitzants, aprovat pel Reial decret 783/2001, de 6 de juliol, i el Reglament sobre instal·lacions nuclears i radioactives, aprovat pel Reial decret 1836/1999, de 3 de desembre, i modificat pel Reial decret 35/2008 de 18 de gener, i en particular la realització de les certificacions que preveuen els articles 12.1.c), 18.d) i 18.e) d'aquest Reglament, requereix disposar d'autorització com a unitat tècnica de protecció radiològica.

Els contractes de prestació de serveis que les unitats tècniques formalitzin amb els titulars de les instal·lacions s'han d'establir per escrit i han d'expressar l'acceptació per part dels qui els subscriguin que aquelles han d'informar al Consell de Seguretat Nuclear de les circumstàncies adverses a la seguretat de què tinguin coneixement en el desenvolupament de les seves funcions.

Les unitats tècniques no poden participar a través dels seus directius o del seu personal ni estar participades per entitats que siguin propietàries o realitzin qualsevol tipus d'activitat industrial o comercial la finalitat de les quals pugui ser objecte de les certificacions en matèria de protecció radiològica que els reconeix l'Administració.

3. Les activitats dels serveis i unitats tècniques de protecció radiològica pel que fa a les seves actuacions en instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic es regulen de conformitat amb les previsions d'aquest Reglament.

Article 25. *Autorització.*

Les empreses o entitats que vulguin obtenir l'autorització d'unitat tècnica de protecció radiològica i els titulars que pretenguin dotar-se d'un servei de protecció radiològica, l'han de sol·licitar al Consell de Seguretat Nuclear, fent-hi constar, detalladament, les activitats per a les quals se sol·liciten i presentant tota la documentació que acrediti la seva capacitat tècnica per desenvolupar-les, que s'ha d'estendre als següents aspectes:

a) Identificació de l'empresa o entitat: denominació social, número d'identificació fiscal i domicili.

b) Memòria de les activitats que duran a terme.

c) Dotació de personal tècnic, amb expressió de la seva titulació, qualificació i experiència professional, incloent-hi almenys un candidat a l'obtenció del diploma de cap de servei que atorga el Consell.

d) Descripció de les instal·lacions, equips i mitjans materials de què disposa.

- e) Manual de protecció radiològica que inclogui els procediments d'execució de totes les activitats que seran desenvolupades.
- f) Programa de gestió de la qualitat.

Article 26. Del personal dels serveis i unitats tècniques de protecció radiològica.

Els serveis i unitats tècniques de protecció radiològica han d'estar dirigits per un cap de servei acreditat pel Consell de Seguretat Nuclear segons estableix el títol V del Reglament sobre instal·lacions nuclears i radioactives. Els candidats que es proposin per a la seva acreditació com a cap de servei en instal·lacions ubicades en centres o establiments sanitaris, a més han de complir el que estableix la disposició addicional tercera del Reial decret 183/2008, de 8 de febrer, pel qual es determinen i classifiquen les especialitats en ciències de la salut i es desenvolupen determinats aspectes del sistema de formació sanitària especialitzada. Així mateix, han de disposar d'una plantilla de tècnics experts en protecció radiològica, proporcionada al volum d'activitats assumides i acreditats de conformitat amb la Instrucció IS-03, de 6 de novembre de 2002, del Consell de Seguretat Nuclear, sobre qualificacions per obtenir el reconeixement d'expert en protecció contra les radiacions ionitzants.

La relació de dependència entre el servei o unitat i el personal tècnic abans esmentat ha de constar per escrit i les seves altes i baixes a la plantilla s'han de comunicar al Consell de Seguretat Nuclear en un termini màxim d'un mes.

El Consell de Seguretat Nuclear, un cop vistos els informes d'activitat, pot sol·licitar una justificació de la suficiència de la dotació de personal tècnic del servei o unitat i, si s'escau, una proposta per a la seva actualització.

Article 27. Obligacions del cap de Servei.

Sense perjudici dels deures que estableix el Reglament sobre protecció sanitària contra radiacions ionitzants correspon al cap de Servei que dirigeix la unitat o servei de protecció radiològica:

- a) Responsabilitzar-se amb la seva signatura de totes les certificacions que expedeixi el servei o la unitat.
- b) Responsabilitzar-se amb la seva signatura dels informes remesos a l'Administració i als titulars de les instal·lacions de raigs X de diagnòstic mèdic a les quals presti els seus serveis.
- c) Conservar els registres.
- d) Vetllar pel compliment del manual de protecció radiològica i del Programa de gestió de la qualitat, així com responsabilitzar-se de la seva actualització.
- e) Certificar la qualificació dels tècnics experts i vetllar, mitjançant la programació de la seva formació continuada, pel seu manteniment i actualització.

Article 28. Obligacions dels serveis i unitats tècniques de protecció radiològica.

Els serveis i les unitats tècniques de protecció radiològica tenen les obligacions següents:

- a) Ajustar-se a les condicions incloses en la seva autorització i mantenir el que especifica la documentació que es va presentar per obtenir-la.
- b) Disposar com a mínim d'una persona amb diploma de cap de servei. La manca de cap de servei inhabilita per a l'exercici de les competències reconegudes.
- c) Registrar totes les seves operacions i conservar els registres. El període de conservació dels registres és el que estableix la norma legal aplicable o, si no, el que determini el seu Programa de gestió de la qualitat.
- d) Enviar al Consell de Seguretat Nuclear, en el primer trimestre de cada any natural, un informe de l'any precedent el contingut del qual ha de comprendre:
 - 1r Activitats realitzades.
 - 2n Estat i recursos de la unitat o servei.

3r Resum de resultats del servei de dosimetria contractat, relatiu a la dosi mensual, anual acumulada i acumulada en el període de cinc anys consecutius per a cada un dels treballadors exposats del servei o unitat.

e) Informar el titular de la instal·lació de totes les actuacions, tècniques o administratives, que realitzi en virtut de les obligacions que li han estat encomanades.

f) Informar el titular de la instal·lació de les circumstàncies adverses a la seguretat de què tinguin coneixement en el desenvolupament de les seves funcions i proposar-li les mesures correctives que consideri oportunes.

g) Informar el Consell de Seguretat Nuclear de la no-implantació, en el seu termini, de les mesures correctores a què al·ludeix el paràgraf f) anterior i facilitar a aquest i a les autoritats competents totes les dades i els informes que els siguin sol·licitats en relació amb les seves actuacions.

CAPÍTOL VI

Règim sancionador

Article 29. *Infraccions i sancions.*

Sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre en què puguin incórrer els titulars de les activitats que s'hi regulen, la inobservança del que disposa el present Reglament és constitutiva de les infraccions que preveu la Llei 25/1964, de 29 d'abril, sobre energia nuclear, en la redacció que en fa la Llei 33/2007, de 7 de novembre, de reforma de la Llei 15/1980, de 22 d'abril, de creació del Consell de Seguretat Nuclear.

ANNEX I.a**DECLARACIÓ DEL TITULAR PER AL REGISTRE
(Titular)****DADES DE LA INSTAL·LACIÓ**NOM DEL TITULAR: NIF: TEL. - A/E: ADREÇA CP LLOCALITAT PROVÍNCIA NOM DE LA INSTAL·LACIÓ
(Si és diferent al del titular) ADREÇA PER A NOTIFICACIÓ
(Si és diferent a la de la instal·lació)

1

OBJECTE DE LA DECLARACIÓ Instal·lació nova Modificació d'una instal·lació ja registrada com a [codi] Baixa d'una instal·lació ja registrada com a [codi]

2

ACTIVITAT DE LA INSTAL·LACIÓ Radiologia general Radiol. dental intraoral TC Radiología veterinària Radiol. podològica R. intervencionista Radiologia dental panoràmica R. per a densitometria òssia R. quirúrgica Equips mòbils Altres (especifiqueu-los) Mamografia

3

DOCUMENTACIÓ QUE S'APORTA Dades essencials del projecte i plànols de la instal·lació Certificació de conformitat dels equips, signada per l'EVAT Certificació de conformitat de la instal·lació, signada pel SPR/UTPR

4

5

....., de/d' de 20...

[Rúbrica]

[Nom del titular o del seu representant]

Les dades que conté aquest formulari, necessàries per al desenvolupament de les competències del Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç, del Ministeri de Sanitat i Política Social, de les comunitats autònomes i del Consell de Seguretat Nuclear, són tractades informàticament, i resten sotmeses al que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

ANNEX I.b

DESCRIPCIÓ DEL PROJECTE I PLÀNOLS DE LES SALES O VEHICLES

TREBALLADORS EXPOSATS:

1

Nom, càrrec i DNI del director acreditat:

Nombre d'operadors acreditats:

Nombre de treballadors exposats considerats A i B

Nombre de dosímetres contractats: d'àrea, de solapa, altres

EQUIPAMENT RADIOLÒGIC (per a cada sistema o cada conjunt generador-tub):

2

Equip núm. (núm. donat a l'annex II.2)	Tipus d'equip (fix, portàtil, arc, vehicle mòbil)	Tipus de taula (fixa, telecomandament, cadira dental, etc.)	Sistema d'imatge (de cartolina/pel·lícula, amb intensificador, amb RVG, Digital CR, Digital DR, etc.)
1			
2			
n			

PLÀNOL I CARACTERÍSTIQUES CONSTRUCTIVES DE LES SALES O VEHICLES:

[cal adjuntar un plànol de cada sala a escala 1/50
i, si es tracta de diverses sales, un altre del conjunt a escala menor]

S'ha d'especificar :

3

- La ubicació exacta dels equips (generadors i tubs) i de cada un dels seus components (taules, Buckys, suports, monitors, etc.) i la del lloc de control
- La ubicació dels dosímetres d'àrea, si s'escau.
- Totes les dimensions de les sales.
- L'ús de cada una de les àrees adjacents laterals, superior i inferior (habitatge, sala d'espera, carrer, etc.)
- Gruix i materials de construcció de cada una de les barreres estructurals i de les portes.
- Gruix i materials d'altres blindatges fixos o portàtils (finestra de control, mampares, etc.)
- Nombre, gruix i materials de les peces de protecció existents (davantals, guants, ulleres, etc.)

Les dades que conté aquest formulari, necessàries per al desenvolupament de les competències del Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç, del Ministeri de Sanitat i Política Social, de les comunitats autònomes i del Consell de Seguretat Nuclear, són tractades informàticament, i resten sotmeses al que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

ANNEX II

CERTIFICAT DE CONFORMITAT DELS EQUIPS PER AL SEU REGISTRE (EVAT)

DADES DE LA INSTAL·LACIÓ

NOM DEL TITULAR: NIF: TEL. - A/E: 1 ADREÇA CP LOCALITAT PROVÍNCIA NOM DE LA INSTAL·LACIÓ
(Si és diferent al del titular)

DADES DE CONFORMITAT

Sr., en qualitat de representant de l'EVAT....., amb fins de registre de la instal·lació,

CERTIFICO:

- Que els equips adquirits pel titular per a la instal·lació abans esmentada són els següents: ⁽¹⁾

EQUIP NÚM.	MARCA	MODEL	NÚM. DE SÈRIE
1			
2			
n			

2 (1) Especifiquen per separat generadors i tubs i, en el cas que formin part d'un sistema integrat complet, indiqueu-ne també el nom.

- Que aquest equips Nova adquisició
provenen de: Trasllat des d'una altra instal·lació ja registrada com a ... [codi]
- Que aquests equips compleixen els requisits legals necessaris per poder ser inscrits al Registre d'instal·lacions de radiodiagnòstic mèdic.
- Que s'adjunta a aquest certificat un full de dades tècniques per cadascun dels equips i els seus components.
- Que tota la documentació aportada en relació amb els equips correspon als equips concrets a subministrar i instal·lar.

3

..... de/d' de 20...

[Nom del representant de l'EVAT]

Les dades que conté aquest formulari, necessàries per al desenvolupament de les competències del Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç, del Ministeri de Sanitat i Política Social, de les comunitats autònomes i del Consell de Seguretat Nuclear, són tractades informàticament, i resten sotmeses al que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

ANNEX III

CERTIFICAT DE CONFORMITAT DE LA INSTAL·LACIÓ PER AL SEU REGISTRE (SPR/UTPR)

DADES DE LA INSTAL·LACIÓ

NOM DEL TITULAR: NIF: TEL. - A/E: ADREÇA CP LOCALITAT PROVÍNCIA NOM DE LA INSTAL·LACIÓ
(Si és diferent al del titular)

1

DADES DE CONFORMITAT

Sr., en qualitat de cap de la UTPR/SPR, amb fins de registre de la instal·lació,

CERTIFICO:

- Que la distribució dels equips i els seus components i els blindatges estructurals de les sales, atenent les seves àrees adjacents, són els adequats per garantir que les dosis al públic i els treballadors exposats estan per sota dels límits legals, considerant una càrrega de treball mitjà de mA.min/setmana per equip.
- Que el projecte de la instal·lació s'ha fet utilitzant les normes/guies/codis tècnics següents (UNE, ISO, DIN, IEC, NCRP, GSN 5.11, ICRP, etc.).
- Que els equips a instal·lar disposen de la documentació acreditativa del compliment dels requisits legals necessaris per a la seva inscripció registral.
- Que el titular ha desenvolupat i documentat un Programa de protecció radiològica per al funcionament de la instal·lació.
- Que s'ha fet un contracte escrit amb el titular i, mitjançant aquest [s'han traslladat/no s'han traslladat] a aquesta UTPR les obligacions legals relatives a la definició i implantació del **Programa de protecció radiològica** i a la remissió de l'**informe periòdic al CSN** ⁽¹⁾
- Que ha estat efectuada la **classificació** dels treballadors exposats.
- Que la **dosimetria** dels treballadors és [personal/d'àrea] i ha estat contractada amb el centre
- Que el personal que la dirigeix i la fa anar disposa **d'acreditació** del CSN per fer-ho.
- Que en la construcció i muntatge de la instal·lació s'han incorporat les previsions del projecte relatives a seguretat i protecció radiològica.

2

(1) Epígraf no aplicable a certificats emesos per SPR

Les dades que conté el formulari, necessàries per al desenvolupament de les competències del Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç, del Ministeri de Sanitat i Política Social, de les comunitats autònomes i del Consell de Seguretat Nuclear, són tractades informàticament, i resten sotmeses al que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

3

....., de/d'..... de 20...

[Rúbrica]

[Nom del cap del SPR/UTPR]