

Tenazas.
 Palancas.
 Herramientas eléctricas de taller.
 Sierra circular de mando.
 Taladro de columna.
 Taladro eléctrico.
 Rodal.

4.4 Material de consumo:

Pinturas.
 Aceites.
 Grasas.
 Aire comprimido.
 Materiales de uso general en el taller.
 Reactivos de laboratorio e industriales: cloro, gas, amoníaco, cal, carbón activo, sulfato de aluminio.

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

8069 *REAL DECRETO 412/1997, de 21 de marzo, por el que se establece un plazo para solicitar la obtención del título de Especialista en Radiofarmacia, Farmacia Industrial y Galénica y Análisis y Control de Medicamentos y Drogas por parte de los licenciados en Farmacia con ejercicio profesional que se corresponda con alguna de dichas especializaciones.*

El Real Decreto 2708/1992, de 15 de octubre, al tiempo que regula los estudios de especialización y la obtención del título de Farmacéutico Especialista, estableció en su disposición transitoria tercera, la posibilidad de que los Farmacéuticos, cuyo ejercicio profesional y dedicación implique una modalidad que se corresponda con alguna de las especializaciones reconocidas, pudiesen solicitar, en el plazo de los dos años siguientes a la entrada en vigor del referido Real Decreto, la expedición del título de Farmacéutico Especialista que en cada caso les pudiera corresponder.

Este título sería expedido previo cumplimiento de los requisitos que reglamentariamente se establecieran, oído el Consejo Nacional de Especializaciones Farmacéuticas, y conforme a las normas de procedimiento que dictase el Ministerio de Educación y Cultura, previo informe favorable del de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de que, de acuerdo con el artículo 11 del Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano, otros titulados superiores como médicos, químicos, biólogos, puedan por su formación especializada en la materia, ser expertos en el manejo de radiofármacos.

De acuerdo con lo anterior, el Ministerio de Educación y Cultura dictó las correspondientes normas para la obtención de los títulos de las especializaciones incluidas en el grupo primero del artículo 3 del Real Decreto 2708/1992, que requieren básicamente una formación hospitalaria, por parte de los Licenciados en Farmacia que cumpliesen con los requisitos que en las mismas se establecían. No ocurrió lo mismo con las especializaciones de Radiofarmacia, Farmacia Industrial y Galénica y Análisis y Control de Medicamentos y Drogas, pertenecientes al grupo segundo del citado artículo 3, que no requieren básicamente formación hospitalaria, por cuanto transcurrido el plazo de dos años a que se ha hecho mención en el párrafo anterior, no habían sido desarrolladas reglamentariamente las citadas especializaciones, ni acreditadas las correspondientes unidades docentes.

Considerando, de una parte, que en 1994 se inició la formación en la especialización de Radiofarmacia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.1 del Real Decreto 2708/1992, de 15 de octubre y, de otra, que el Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano, establece los requisitos necesarios para garantizar la observancia de los criterios de seguridad, eficacia y calidad en la autorización, producción y control de los radiofármacos, así como los criterios para la utilización de los preparados en el momento de su uso, entre los que destaca la necesidad de que la supervisión y control se ejerza por un facultativo experto en Radiofarmacia.

Por otra parte, el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación, viene a consolidar el concepto comunitario de la garantía de la calidad del medicamento en la normativa española, así como los conceptos que la justifican y trata de desarrollar la Ley del Medicamento y las Directivas desde este punto de vista, conjuntándose de este modo la autorización y funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos. Entre los requisitos que se establecen en el mencionado Real Decreto están los que se refieren a la cualificación técnica y experiencia de los Directores técnicos, Directores técnicos suplentes, así como de los responsables de la fabricación y control de la calidad.

Teniendo en cuenta que el plazo fijado en la disposición transitoria tercera del Real Decreto 2708/1992, antes citada, se encuentra caducado, parece procedente abrir un nuevo y único plazo, para cada especialización, durante el cual los Licenciados en Farmacia que, a la fecha de entrada en vigor del presente Real Decreto, acrediten el ejercicio profesional y dedicación que implique una modalidad que se corresponda con alguna de las especializaciones en Radiofarmacia, Farmacia Industrial y Galénica y Análisis y Control de Medicamentos y Drogas, puedan solicitar el título de dichas especializaciones, que les será expedido previo cumplimiento de los requisitos que reglamentariamente se establezcan. A este fin se ha elaborado el presente Real Decreto, que ha sido informado por los Consejos Nacionales de Especializaciones Farmacéuticas y Especialidades Médicas, y los Consejos Generales de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y de Médicos, así como por el Consejo de Universidades.

En su virtud, a propuesta conjunta de los Ministros de Educación y Cultura y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de marzo de 1997,

DISPONGO:

Artículo único.

Los Licenciados en Farmacia cuyo ejercicio profesional y dedicación se corresponda con alguna de las especializaciones de Radiofarmacia, Farmacia Industrial y Galénica y Análisis y Control de Medicamentos y Drogas, del grupo segundo del artículo 3 del Real Decreto 2708/1992, de 15 de octubre, podrán solicitar, para la especialización en Radiofarmacia, en el plazo improrrogable de tres meses siguientes a la entrada en vigor de la Orden ministerial de desarrollo del presente Real Decreto, y de un año de la entrada en vigor de la mencionada Orden ministerial, para las especializaciones de Análisis y Control de Medicamentos y Drogas y de Far-

macia Industrial y Galénica, el título de la correspondiente especialización, que les será expedido previo cumplimiento de los requisitos que reglamentariamente se establezcan, oído el Consejo Nacional de Especializaciones Farmacéuticas, entre los que se podrá incluir la superación de las pruebas pertinentes.

Disposición final primera.

El Ministro de la Presidencia, a propuesta conjunta de los Ministros de Educación y Cultura y de Sanidad y Consumo, dictará una Orden en la que se especifiquen los requisitos que deberán cumplirse por los aspirantes para la obtención del correspondiente título, así como las normas de procedimiento pertinentes.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 21 de marzo de 1997.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno
y Ministro de la Presidencia.

FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

8070 REAL DECRETO 413/1997, de 21 de marzo, sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.

El Real Decreto 53/1992, de 24 de enero, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, tiene por objeto establecer las normas básicas de protección radiológica para prevenir la producción de efectos biológicos no estocásticos y eliminar la probabilidad de aparición de efectos biológicos estocásticos, hasta valores que se consideran aceptables para los trabajadores profesionalmente expuestos y los miembros del público, como consecuencia de las actividades que impliquen un riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes.

A la vista del ámbito de aplicación de la citada disposición, así como del contenido de las Directivas 80/836/EURATOM y 84/467/EURATOM, se desprende de la conveniencia de contemplar de manera específica la regulación de la protección radiológica operacional de aquellos trabajadores denominados «externos» que tienen que intervenir en zona controlada.

Con esta finalidad se adopta la Directiva 90/641/EURATOM relativa a la protección operacional de los trabajadores exteriores con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.

Con objeto de transponer la citada normativa al ordenamiento español y completar el régimen de protección a toda persona que intervenga en una zona controlada de una instalación nuclear o radiactiva, es por lo que se redacta este Real Decreto que se dicta al amparo de lo establecido por el artículo 149.1.7.ª y 16.ª de la Constitución.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Trabajo y Asuntos Sociales, de

Industria y Energía y de Sanidad y Consumo, visto el informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de marzo de 1997,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto y campo de aplicación.

El presente Real Decreto tiene por objeto la protección radiológica operacional de los trabajadores externos, definidos en el artículo 2, con riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes al intervenir en zona controlada, en desarrollo del régimen previsto en la Ley 25/1964, de 29 de abril, de Energía Nuclear, y complementando lo dispuesto en el Real Decreto 53/1992, de 24 de enero, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes (RPSRI).

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de lo dispuesto en el presente Real Decreto se entenderá por:

a) Zona controlada: lugar de trabajo clasificado como tal, en función del riesgo de exposición a radiaciones ionizantes, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21 del RPSRI.

b) Trabajador externo: cualquier trabajador clasificado como profesionalmente expuesto según lo dispuesto en el apartado C) apéndice I del RPSRI, que efectúe una intervención, de cualquier carácter, en la zona controlada de una instalación nuclear o radiactiva y que esté empleado de forma temporal o permanente por una empresa externa, incluidos los trabajadores en prácticas profesionales, aprendices o estudiantes, o que preste sus servicios en calidad de trabajador por cuenta propia.

c) Titular de la instalación: cualquier persona física o jurídica que, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, y reglamentación que la desarrolla, explota una instalación nuclear o radiactiva y está sujeto a un procedimiento de declaración o autorización para el desarrollo de sus actividades.

d) Empresa externa: cualquier persona física o jurídica, distinta del titular de la instalación, que haya de efectuar una instalación de cualquier tipo en una zona controlada de una instalación nuclear o radiactiva.

e) Intervención de un trabajador: conjunto de actividades desarrolladas por un trabajador externo en zona controlada de una instalación nuclear o radiactiva.

f) Sistema de vigilancia radiológica: conjunto de medidas destinadas a aplicar, en lo que afecte a los trabajadores externos, las disposiciones correspondientes del RPSRI, en particular, las contenidas en su Título III.

g) Documento individual de seguimiento radiológico: instrumento para el registro de datos, donde se recogen los aspectos oportunos relativos al trabajador, procedentes de la aplicación del sistema de vigilancia radiológica.

Artículo 3. Procedimiento de declaración de las actividades a realizar por las empresas externas.

1. Las empresas externas deberán presentar la correspondiente declaración, inscribiéndose en un registro que se creará a tal efecto en el Consejo de Seguridad