

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

11932 *Real decreto 1085/2009, do 3 de xullo, polo que se aproba o Regulamento sobre instalación e utilización de aparellos de raios X con fins de diagnóstico médico.*

O Real decreto 1891/1991, do 30 de decembro, polo que se regulou a instalación e a utilización de aparellos de raios X con fins de diagnóstico médico viña cumprir unha previsión da Lei 25/1964, do 29 de abril, sobre enerxía nuclear, que exceptuaba estes aparellos do seu réxime de autorizacións e dispuña que se regulasen nun regulamento específico, sen prexuízo de que as instalacións que utilizan os devanditos aparellos, pola súa condición de emisores de radiación, estivesen xa suxeitas ao Regulamento sobre protección sanitaria contra radiacións ionizantes, aprobado polo Real decreto 783/2001, do 6 de xullo.

Desde a publicación do Real decreto 1891/1991, do 30 de decembro, tivo lugar unha intensa produción de normativa relacionada, tanto nacional como internacional, feito que, sumado á evolución do sector e á experiencia alcanzada na aplicación das súas disposicións, aconsella a completa revisión do texto de 1991.

Nese contexto, o presente proxecto de real decreto ten por obxecto substituír a regulación contida no citado Real decreto 1891/1991, do 30 de decembro, e regula:

- a utilización de equipamentos e instalacións de raios X con fins de diagnóstico médico.
- o réxime de autorización previa das empresas de venda e asistencia técnica dos ditos equipamentos e instalacións.
- a acreditación do persoal que presta servizo nas instalacións de raios X de diagnóstico médico.
- a realización de servizos e certificación de características previas polos servizos ou as unidades técnicas de protección radiolóxica.

No ámbito da Unión Europea, a Directiva 96/29/EURATOM, do 13 de maio de 1996, pola que se establecen as normas básicas relativas á protección sanitaria dos traballadores e da poboación contra os riscos que resultan das radiacións ionizantes, recolleu criterios actualizados da Comisión Internacional de Protección Radiolóxica. Así mesmo, a Directiva 97/43/EURATOM, do 30 de xuño de 1997, sobre protección da saúde fronte aos riscos derivados das radiacións ionizantes en exposicións médicas substituíu a 84/466/EURATOM.

Co obxecto de adaptarse, desde as súas distantes orixes, aos cambios da normativa europea e ás importantes modificacións introducidas na lexislación nacional, publicáronse o Regulamento sobre instalacións nucleares e radioactivas, aprobado polo Real decreto 1836/1999, do 3 de decembro, e modificado polo Real decreto 35/2008, do 18 de xaneiro, e o Regulamento sobre protección sanitaria contra radiacións ionizantes, aprobado polo Real decreto 783/2001, do 6 de xullo.

Tamén, e por idénticos motivos, se asistiu a unha ampla revisión dos desenvolvementos regulamentarios da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, no ámbito da protección das persoas contra as radiacións ionizantes con ocasión das exposicións médicas, e destacan o Real decreto 1976/1999, do 23 de decembro, polo que se establecen os criterios de calidade en radiodiagnóstico e o Real decreto 815/2001, do 13 de xuño, sobre xustificación do uso de radiacións ionizantes para a protección radiolóxica das persoas con ocasión de exposicións médicas.

Doutra banda, as instalacións en que se utilizan equipamentos de raios X con fins de diagnóstico médico, coa excepción das destinadas a uso veterinario, teñen a consideración de centros ou establecementos sanitarios, e nelas son de aplicación as disposicións da

citada Lei xeral de sanidade no que se refire a requisitos para a aprobación ou homologación das instalacións e equipamentos dos ditos centros e establecementos.

O Real decreto 1891/1991, do 30 de decembro, supuxo un cambio revolucionario do sector do radiodiagnóstico médico, onde introduciu, partindo de cero, un sistema regulatorio de declaración e rexistro, apoiado na intervención de entidades recoñecidas para a prestación de servizos especializados; todo iso sen prexuízo do criterio central da Lei 25/1964, do 29 de abril, sobre enerxía nuclear, de responsabilidade inequívoca do titular da instalación. Ese modelo supón, xunto ao Regulamento sobre instalacións nucleares e radioactivas, o peche, no que a réxime de intervención administrativa se refire, do disposto na Directiva 96/29/EURATOM.

Para os efectos prácticos, quedou constituído un rexistro no cal se inscriben a totalidade das instalacións de raios X de diagnóstico médico e veterinario do territorio nacional, das cales no pasado só uns centenaes obtiveran unha autorización, non prevista para elas, como instalacións radioactivas, e autorizouse un nutrido grupo de empresas de venda e asistencia técnica de equipamentos de raios X, únicas ás cales lles está permitida a realización destas actividades. Este novo regulamento mantén ambos os elementos introducindo algunhas melloras nos procedementos de rexistro de instalacións e de autorización de empresas de venda e asistencia técnica e precisa as competencias e responsabilidades destas últimas. Ademais, a nova revisión inclúe un capítulo destinado a regular o funcionamento das instalacións de raios X de diagnóstico médico, ás cales require a implantación dun Programa de protección radiolóxica, cuxo modelo detallado se proporciona, que permitirá asegurar a mellora da seguranza radiolóxica destas instalacións, e un superior compromiso con ela dos seus titulares.

O Real decreto 1891/1991, do 30 de decembro, tamén incidiu sobre a formación do persoal que dirixe as instalacións de raios X de diagnóstico médico e de quen participa na súa operación, e foi preciso, conforme o procedemento establecido, recoñecerlle ao dito persoal, segundo nivel e especialidade, uns coñecementos mínimos en protección radiolóxica, con independencia da súa capacitación profesional nas técnicas aplicadas. Tal recoñecemento materializouse nunha acreditación específica outorgada directamente polo Consello de Seguranza Nuclear a varias decenas de miles de profesionais. Todo iso mantense sen alteración apreciable nesta nova redacción.

Por outra banda, as disposicións relativas a servizos e unidades técnicas de protección radiolóxica do Regulamento sobre protección sanitaria contra radiacións ionizantes, aprobado polo Real decreto 783/2001, do 6 de xullo, que traspoñen a mención aos expertos cualificados da Directiva 96/29/EURATOM, tiveron unha expresión propia na aplicación do Real decreto 1891/1991, do 30 de decembro, sobre instalación e utilización de aparellos de raios X con fins de diagnóstico médico, ao encomendárselles a certificación de determinados parámetros radiolóxicos precisa para a inscrición e posterior operación das instalacións. Como consecuencia diso, o Consello de Seguranza Nuclear debeu autorizar unha apreciable cantidade de tales servizos e unidades cuxo obxecto, en moitos casos, se reduciu ao radiodiagnóstico médico. A revisión do Real decreto 1891/1991, do 30 de decembro, brinda a oportunidade de realizar unha regulación da actuación destas entidades no campo de radiodiagnóstico médico complementaria á establecida nos citados regulamentos sobre instalacións nucleares e radioactivas e sobre protección sanitaria contra radiacións ionizantes.

A regulación das actividades relacionadas coa utilización de aparellos de raios X de diagnóstico médico determinou, tamén, unha nova práctica reguladora, na cal converxen a Administración xeral do Estado, as comunidades autónomas, e o Consello de Seguranza Nuclear, e da cal derivan coñecementos que permiten mellorar a eficacia da norma. Nese sentido, esta redacción sistematiza e precisa as funcións atribuídas ás distintas administracións e clarifica as relacións entre elas.

Por último, este novo regulamento encomenda ao Consello de Seguranza Nuclear a definición detallada de modelos e formularios para simplificar e normalizar as comunicacións previstas entre os titulares das actividades reguladas e a Administración, e expresa o

interese de que estas se desenvolvan preferentemente por vías telemáticas para facilitar as comunicacións a ambas as partes.

A norma que se aproba parte dunha iniciativa do Consello de Seguranza Nuclear. Para a súa elaboración foron consultadas as comunidades autónomas e deuse audiencia ao sector.

Esta disposición dítase ao abeiro das competencias exclusivas en materia de bases e coordinación xeral da sanidade e bases do réxime mineiro e enerxético, que ao Estado lle atribúen as regras 16.^a e 25.^a do artigo 149.1 da Constitución española, respectivamente. A este respecto cabe sinalar que, polo contido das súas disposicións, a lei non resulta un instrumento idóneo e que se encontra xustificada a súa aprobación mediante real decreto.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Industria, Turismo e Comercio e da ministra de Sanidade e Política Social, coa aprobación previa da ministra da Presidencia, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 3 de xullo de 2009,

DISPOÑO:

Artigo único. Aprobación do Regulamento sobre instalación e utilización de aparellos de raios X con fins de diagnóstico médico.

Apróbase o Regulamento sobre instalación e utilización de aparellos de raios X con fins de diagnóstico médico, cuxo texto se inclúe a continuación.

Disposición adicional primeira. Outras disposicións legais e regulamentarias.

a) En materia de protección da seguranza e saúde dos traballadores, serán de aplicación as normas contidas na Lei 31/1995, do 8 de novembro, de prevención de riscos laborais e nas súas normas regulamentarias, sen prexuízo das disposicións sobre protección radiolóxica máis específicas contidas neste real decreto e no Regulamento sobre protección sanitaria contra as radiacións ionizantes.

b) En materia de aprobación e homologación de instalacións e equipamentos de centros e establecementos sanitarios serán de aplicación as normas contidas na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade e nas súas normas regulamentarias.

c) En materia das condicións e requisitos aplicables aos equipamentos de raios X de radiodiagnóstico médico, que teñan a consideración de produtos sanitarios, para a súa fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, posta en servizo, dispensación e utilización serán de aplicación as normas contidas na Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios e nas súas normas regulamentarias.

d) O establecido neste real decreto resulta de aplicación sen prexuízo do disposto no Real decreto 1976/1999, do 23 de decembro, polo que se establecen os criterios de calidade en radiodiagnóstico.

Disposición adicional segunda. Actualización de referencias.

1. As referencias xerais aos preceptos do Real decreto 1891/1991, do 30 de decembro, incluídas nos artigos 6.1, 15.1 e na disposición adicional quinta do Real decreto 1976/1999, do 23 de decembro, polo que se establecen os criterios de calidade en radiodiagnóstico, entenderanse realizadas a este real decreto.

2. A referencia á especificación técnica 4.^a, do anexo I, do Real decreto 1891/1991, do 30 de decembro, incluída no artigo 7.2 do Real decreto 1976/1999, do 23 de decembro, entenderase realizada ao artigo 18.d) deste real decreto.

Disposición transitoria primeira. *Réxime de vixencia de permisos, rexistros, inscricións e acreditacións.*

a) Todos os permisos, rexistros e inscricións das instalacións de raios X de diagnóstico médico, expedidos ata a data de entrada en vigor deste real decreto en virtude do establecido polo Real decreto 1891/1991, do 30 de decembro, sobre instalación e utilización de aparellos de raios X con fins de diagnóstico médico, mantéñense nos mesmos termos e condicións que cando se concederon ou inscribíron.

b) Manterán a súa vixencia as acreditacións para dirixir o funcionamento das instalacións de raios X de diagnóstico médico e para manexar os equipamentos existentes nelas, outorgadas conforme as normas vixentes con anterioridade á entrada en vigor deste real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Prazo para a implantación do Programa de protección radiolóxica para as instalacións xa inscritas.*

As instalacións de raios X de diagnóstico médico que no momento da entrada en vigor deste real decreto figuren inscritas no correspondente rexistro de instalacións de raios X de diagnóstico médico, disporán dun ano para elaborar e implantar o Programa de protección radiolóxica a que fai referencia o artigo 19 do regulamento que se aproba.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Queda derogado o Real decreto 1891/1991, do 30 de decembro, sobre instalación e utilización de aparellos de raios X con fins de diagnóstico médico.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a e 25.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva sobre bases e coordinación xeral da sanidade e sobre bases do réxime mineiro e enerxético, respectivamente.

Disposición derradeira segunda. *Habilitación para o desenvolvemento regulamentario.*

Os ministros de Industria, Turismo e Comercio, de Sanidade e Política Social e de Traballo e Inmigración, no ámbito das súas competencias, poderán ditar as disposicións oportunas para o desenvolvemento e aplicación deste real decreto e do regulamento que aproba.

Disposición derradeira terceira. *Desenvolvemento e aplicación dos preceptos.*

1. Facúltase o Consello de Seguranza Nuclear para que desenvolva modelos e formularios dos informes e documentos que en virtude das disposicións deste real decreto se lle deban remitir, os cales se deberán proporcionar preferentemente en formatos electrónicos, de forma que se poida dar cumprimento ás disposicións dos reais decretos 772/1999, do 7 de maio, e 209/2003, do 21 de febreiro, sobre relación telemática coa Administración.

2. O Consello de Seguranza Nuclear poderá ditar instrucións, circulares, guías ou normas técnicas para facilitar a aplicación do regulamento que aproba este real decreto.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 3 de xullo de 2009.

JUAN CARLOS R.

REGULAMENTO SOBRE INSTALACIÓN E UTILIZACIÓN DE APARELLOS DE RAIOS X CON FINS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

Este regulamento ten por obxecto regular:

- a) A utilización de equipamentos e instalacións de raios X, con fins de diagnóstico médico, incluíndo o uso médico-legal e veterinario.
- b) O réxime de autorización previa a que se someten as actividades de venda e asistencia técnica deses equipamentos e instalacións.
- c) A acreditación do persoal que presta os seus servizos nas instalacións de raios X de diagnóstico médico.
- d) A realización de servizos e certificación de características técnicas por parte de servizos ou unidades técnicas de protección radiolóxica.

As instalacións constituídas por aceleradores de partículas, equipamentos de raios X para terapia e demais equipamentos xeradores de radiacións ionizantes utilizados con fins médicos, non incluídas nas alíneas anteriores, rexeranse polo establecido con carácter xeral para as instalacións radioactivas no Regulamento sobre instalacións nucleares e radioactivas, aprobado polo Real decreto 1836/1999, do 3 de decembro, e modificado polo Real decreto 35/2008, do 18 de xaneiro.

Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos deste regulamento establécense as seguintes definicións:

- a) Equipamentos de raios X: son equipamentos eléctricos que comprenden un xerador de tensión e un ou máis tubos de raios X. Cando estean destinados a diagnóstico en seres humanos teñen a consideración de produtos sanitarios activos.
- b) Equipamentos de raios X fixos: son aqueles que se utilizan con carácter estacionario en locais ou vehículos.
- c) Equipamentos de raios X móbiles: aqueles que son susceptibles de seren desprazados aos lugares en que se requira o seu emprego.
- d) Instalación de raios X de diagnóstico médico: é o equipamento ou os equipamentos de raios X e os locais ou vehículos onde se utilizan.
- e) Titular dunha instalación de raios X con fins de diagnóstico médico: é a persoa física ou xurídica que explota a instalación.
- f) Venda: a posta no mercado, sexa con destino aos usuarios finais ou a intermediarios, de equipamentos de raios X novos ou usados.
- g) Asistencia técnica: calquera actividade de instalación, montaxe e mantemento preventivo ou correctivo, de equipamentos de raios X de diagnóstico médico, así como o desmantelamento e destrución de equipamentos.

Artigo 3. *Autoridades e competencias.*

Sen prexuízo das funcións que correspondan á autoridade sanitaria, a aplicación dos preceptos deste regulamento concirne ao Ministerio de Industria, Turismo e Comercio, ás comunidades autónomas e ao Consello de Seguranza Nuclear, no ámbito das súas competencias e nos seguintes termos:

- a) Os órganos competentes das comunidades autónomas levarán a cabo a inscrición das instalacións de raios X de diagnóstico médico no seu rexistro correspondente, o mantemento deste e a autorización, logo de informe favorable do Consello de Seguranza

Nuclear, das empresas de venda e asistencia técnica de equipamentos de raios X. Estas autorizacións, que constarán no correspondente rexistro central, terán validez en todo o territorio nacional de acordo cos datos que figuren nel.

b) O Ministerio de Industria, Turismo e Comercio levará os rexistros centrais de instalacións de raios X de diagnóstico médico e de empresas de venda e asistencia técnica.

c) O Consello de Seguranza Nuclear é competente para autorizar os servizos e unidades técnicas de protección radiolóxica e para acreditar os coñecementos adecuados en protección radiolóxica para dirixir e operar as instalacións de raios X de diagnóstico médico.

Artigo 4. *Coordinación de rexistros.*

O Ministerio de Industria, Turismo e Comercio e os órganos competentes das comunidades autónomas intercambiarán os datos dos seus respectivos rexistros con carácter semestral para mantelos actualizados. O Ministerio de Sanidade e Política Social e o Consello de Seguranza Nuclear recibirán, con carácter semestral, unha copia actualizada dos rexistros centrais de instalacións de raios X con fins de diagnóstico médico e das empresas de venda e asistencia técnica.

Artigo 5. *Informe, inspección e control do Consello de Seguranza Nuclear.*

As actividades de informe, control e inspección que en relación coa aplicación deste regulamento incumben ao Consello de Seguranza Nuclear, exerceranse nos termos e condicións que para tales actividades se fixan na Lei 15/1980, do 22 de abril, de creación do Consello de Seguranza Nuclear, modificada pola Lei 33/2007, do 7 de novembro, de reforma da Lei 15/1980, do 22 de abril, de creación do Consello de Seguranza Nuclear.

Artigo 6. *Responsabilidade do titular da instalación de raios X con fins de diagnóstico médico.*

O titular das instalacións de raios X de diagnóstico médico será responsable do seu funcionamento en condicións de seguranza, de acordo co disposto neste regulamento e no Regulamento sobre protección sanitaria contra radiacións ionizantes, aprobado polo Real decreto 783/2001, do 6 de xullo.

Artigo 7. *Requisitos dos equipamentos.*

Só se poderán comercializar e pór en servizo equipamentos de raios X de diagnóstico médico que cumpran o disposto no Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, sobre produtos sanitarios, e deberán dispor de certificado de conformidade como produto sanitario e ter a marcación CE que garante a súa adecuación aos requisitos esenciais que lles resultan de aplicación.

Os equipamentos de raios X de diagnóstico veterinario estarán sometidos ao sistema de calidade industrial, e disporán da marcación CE que o acredite.

CAPÍTULO II

Das empresas de venda e asistencia técnica

Artigo 8. *Actividades reguladas.*

1. Sen prexuízo do cumprimento das obrigacións establecidas na regulamentación de produtos sanitarios, calquera actuación relacionada coa venda e asistencia técnica dos equipamentos e instalacións de raios X de diagnóstico médico, incluída a súa importación, deberá ser realizada por empresas ou entidades autorizadas para o efecto.

2. Calquera negocio xurídico como permuta, cesión, aluguer ou outro polo cal se entregue a unha instalación de diagnóstico un equipamento de raios X considerárase, mesmo entre particulares, como venda para os efectos deste regulamento.

3. A fabricación de equipamentos de raios X con fins de diagnóstico médico, salvo os destinados exclusivamente a uso veterinario, estará exenta do réxime de autorización establecido no artigo 74 do Regulamento sobre instalacións nucleares e radioactivas, aprobado polo Real decreto 1836/1999, do 3 de decembro, e modificado polo Real decreto 35/2008, do 18 de xaneiro.

4. A operación de equipamentos de raios X con fins de diagnóstico médico destinada á súa posta a punto, proba ou verificación fóra das instalacións de raios X de diagnóstico médico rexistradas, requirirá dispor dunha instalación radioactiva autorizada segundo o disposto no Regulamento sobre instalacións nucleares e radioactivas, aprobado polo Real decreto 1836/1999, do 3 de decembro, e modificado polo Real decreto 35/2008, do 18 de xaneiro. Para ese efecto, e en concordancia co punto 3 do artigo 74 antes citado, as empresas ou entidades que, ademais da venda e asistencia técnica, pretendan realizar esta actividade, poderán solicitar unha autorización única.

Artigo 9. *Autorización.*

1. As empresas ou entidades que desexen obter a autorización a que se refire o punto 1 do artigo anterior deberán formular unha solicitude ante o órgano competente da comunidade autónoma en que estean situadas, facendo constar, detalladamente, as actividades para as cales se solicita e presentando canta documentación acredite a súa capacidade técnica para desenvolverlas, que incluírá, como mínimo, os seguintes extremos:

a) Identificación da empresa ou entidade: denominación social, número de identificación fiscal e domicilio.

b) Memoria das actividades que van desenvolver, especificando expresamente se o seu obxecto é a venda, a asistencia técnica ou ambas conxuntamente e, de ser o caso, a importación.

c) Experiencia do persoal da empresa en actividades da mesma índole.

d) Organización de persoal e normas de funcionamento da empresa.

e) Relación do persoal técnico do cadro de persoal, con expresión da súa titulación, cualificación e experiencia profesional.

f) Relación das instalacións, equipamentos e medios materiais de que dispón a empresa ou entidade para desenvolver as súas actividades.

g) De ser o caso, procedemento para garantir a protección radiolóxica dos traballadores expostos en razón das tarefas que van ser desenvolvidas.

2. O órgano competente da comunidade autónoma, logo de informe do Consello de Seguranza Nuclear, que será vinculante no sentido do artigo 2.b) da Lei 15/1980, do 22 de abril, de creación do Consello de Seguranza Nuclear, modificada pola Lei 33/2007, do 7 de novembro, de reforma da Lei 15/1980, do 22 de abril, de creación do Consello de Seguranza Nuclear, ditará a resolución que proceda.

3. A modificación nas actividades desenvolvidas polas empresas de venda e asistencia técnica ou na súa titularidade requirirá autorización polo mesmo trámite.

4. O cambio de domicilio, así como o cesamento de actividades notificaranse ao órgano que outorgou a autorización, nun prazo de trinta (30) días a partir da data en que estes efectivamente se producisen, o cal ditará a resolución que corresponda.

5. Copia das anteriores resolucións remitirase seguidamente ao Consello de Seguranza Nuclear.

Artigo 10. *Inscripción no rexistro.*

As comunidades autónomas comunicarán ao Ministerio de Industria, Turismo e Comercio as resolucións que emitan conforme o previsto no artigo anterior, para a súa anotación no «Rexistro de empresas de venda e asistencia técnica de equipamentos e instalacións de raios X de diagnóstico médico».

Artigo 11. *Obrigacións que entraña a autorización.*

A autorización como empresa de venda e asistencia técnica implica para o seu titular as seguintes obrigacións:

a) Axustarse ás condicións exixidas en cada caso e manter o especificado na documentación que se presentou para obter a devandita autorización.

b) Cumprir, de ser o caso, coas obrigacións que no Regulamento sobre protección sanitaria contra radiacións ionizantes, aprobado polo Real decreto 783/2001, do 6 de xullo, se lles asignan aos titulares das instalacións, en relación coa protección radiolóxica dos traballadores expostos e o público, e en particular:

1.º Cos principios xerais e os límites de doses establecidos no seu título II.

2.º Coas medidas para a prevención da exposición e para a vixilancia radiolóxica e dosimétrica establecidas no seu título IV.

c) Efectuar a venda de equipamentos de raios X con fins de diagnóstico médico a intermediarios só no suposto de que estes dispoñan da correspondente autorización como empresa de venda e asistencia técnica.

d) Recoller nos contratos de venda a instalacións de raios X de diagnóstico médico a eventualidade de que a declaración a que se refire o artigo 12 deste regulamento se rexeite; nese caso a empresa de venda deberase facer cargo novamente dos equipamentos.

e) Rexistrar todas as operacións de venda, asistencia técnica e retorno dos equipamentos involucrados en declaracións frustradas, así como da entrada e destino de equipamentos retirados de instalacións de raios X de diagnóstico médico.

f) Entregar os equipamentos vendidos ao titular das instalacións de raios X de diagnóstico médico cun certificado de probas de aceptación conforme o establecido no artigo 11.5 do Real decreto 1976/1999, do 23 de decembro, polo que se establecen os criterios de calidade en radiodiagnóstico.

g) Efectuar unha verificación a continuación de calquera intervención ou reparación nun equipamento de raios X con fins de diagnóstico médico, de conformidade co artigo 15.2 do Real decreto 1976/1999, do 23 de decembro, e documentalala nun certificado de restitución ás condicións de funcionamento previas á avaría.

h) Arquivar, por un período mínimo de cinco anos, copia dos certificados expedidos, das probas de aceptación de equipamentos vendidos, das operacións de asistencia técnica e dos certificados de destrución de equipamentos.

i) Enviar ao Consello de Seguranza Nuclear, no primeiro trimestre de cada ano natural, un informe do ano precedente cuxo contido comprenderá:

1.º Un rexistro das vendas que se realicen, no cal deberá figurar o nome do titular, identificación da instalación, localización e identidade do equipamento.

2.º Unha relación dos procedementos de montaxe dos equipamentos de raios X e dos correspondentes aos controis de calidade que se realizan co fin de garantir a súa seguranza radiolóxica.

3.º Copia dos certificados das probas de aceptación que se realizaron.

4.º Un rexistro das operacións de mantemento correctivo e preventivo que realicen, indicando o persoal que as leve a cabo, a identidade da instalación e identificación do equipamento afectado.

5.º Unha relación actualizada do persoal técnico que presta os seus servizos nas actividades de asistencia técnica.

6.º Resumo de resultados do servizo de dosimetría contratado, relativo á dose mensual, anual acumulada e acumulada no período de cinco anos consecutivos por cada un dos traballadores expostos da empresa.

7.º Unha relación actualizada dos equipamentos e medios instrumentais de que dispón a empresa para desenvolver as súas actividades.

8.º Os programas de verificación e control do equipamento que se utilice nas operacións de montaxe e asistencia técnica, e os certificados acreditativos das ditas verificacións ou calibracións, nos casos en que proceda.

9.º Copia dos certificados de destrución de equipamentos.

CAPÍTULO III

Procedemento de declaración e rexistro dos equipamentos e instalacións de raios X de diagnóstico médico

Artigo 12 Declaración de instalacións.

1. Antes da súa posta en funcionamento, as instalacións de raios X de diagnóstico médico deberán ser declaradas polos seus titulares ante o órgano competente da comunidade autónoma en que estea situada a instalación. Para iso deberán presentar os seguintes documentos, utilizando os formularios dos anexos deste regulamento:

a) Declaración do titular sobre as previsións de uso da instalación e das súas condicións de funcionamento. Anexos I.a) e I.b).

b) Certificación da empresa de venda e asistencia técnica subministradora dos equipamentos garantindo que estes cumpren os requisitos do artigo 7 deste regulamento. Anexo II.

c) Certificación, de acordo co modelo incluído no anexo III, expedida por un servizo ou unidade técnica de protección radiolóxica que asegure que as blindaxes e distribución das salas que constitúen a instalación son adecuados para os equipamentos que albergan, atendendo á carga de traballo estimada deles e ás zonas lindeiras coas ditas salas.

2. Se o órgano competente da comunidade autónoma considerar que a documentación presentada é incompleta, errónea ou inexacta, notificarallo, no prazo dun mes, ao titular que presente a declaración, co fin de que en quince (15) días emende as deficiencias advertidas. Transcorrido este período sen que o titular proceda á emenda, notificaráselle que non se verificou a declaración e non procede a inscrición da instalación no rexistro a que se refire o artigo 15. Remítirase copia de devandita notificación ao Consello de Seguranza Nuclear.

3. O titular da instalación non inscrita segundo o previsto no punto anterior estará obrigado a retornar os equipamentos a quen llos forneceu quedando en caso contrario suxeito ás consecuencias que se regulan no capítulo VI deste regulamento.

4. Transcorrido o prazo dun mes, previsto no punto 2 deste artigo, sen que se inste a emenda, a declaración entenderase inscrita no rexistro da comunidade autónoma a que se refire o artigo 15.

5. Cando se procedese á inscrición da instalación de raios X de diagnóstico médico, o órgano competente da comunidade autónoma notificarao por escrito, no prazo dun mes, ao titular que presentou a declaración.

Artigo 13. Declaración de modificación e baixa de instalacións.

O cambio dos equipamentos ou a incorporación de equipamentos, xeradores ou tubos adicionais, o cambio de localización da instalación e a modificación na disposición xeral desta, respecto da declaración en vigor, exixirá un trámite de declaración e rexistro, referido aos aspectos alterados, análogo ao establecido no artigo anterior.

Artigo 14. Cambio de titularidade e notificación de cesamento.

O cambio na titularidade así como o cesamento de actividades notificaranse ao órgano competente nun prazo de trinta (30) días. Para que a notificación deste último poida dar lugar á baixa no rexistro deberá acompañarse de documentación que acredite o destino dado aos equipamentos.

Artigo 15. *Rexistro e inscrición.*

1. As declaracións inscribíranse no «Rexistro de instalacións de raios X de diagnóstico médico» adscrito ao órgano competente da comunidade autónoma en que se sitúa a instalación.

2. Todas as declaracións serán obxecto de inscrición no «Rexistro central de instalacións de raios X de diagnóstico médico» adscrito ao Ministerio de Industria, Turismo e Comercio. Esta inscrición realizarase a partir das comunicacións que as comunidades autónomas realicen segundo o establecido no artigo 4 deste regulamento.

3. Sen prexuízo do establecido no artigo 4 deste regulamento, o órgano competente da comunidade autónoma remitirá ao Consello de Seguranza Nuclear, cunha periodicidade mensual, copia das declaracións inscritas no mes precedente, así como das notificacións rexistradas de cesamento de actividade e cambio de titularidade, no dito período.

A actualización dos rexistros da mesma instalación realizarase sen modificar o número rexistral da instalación.

Artigo 16. *Especificación de deseño das instalacións.*

O deseño das instalacións de raios X de diagnóstico médico deberase axustar coherentemente ás prescricións dalgún sistema normativo nacional ou internacional de recoñecida solvencia. Este extremo indicárase expresamente na certificación sobre a conformidade do proxecto incluída na declaración.

CAPÍTULO IV

Operación das instalacións de raios X de diagnóstico médico

Artigo 17. *Clasificación das instalacións de raios X de diagnóstico médico.*

Para os efectos de aplicación dos requisitos incluídos no artigo 18 deste regulamento clasifícanse as instalacións de raios X de diagnóstico médico nos tres tipos seguintes:

1. Instalacións con equipamentos de TC, radioloxía intervencionista, mamografía, equipamentos cirúrxicos e equipamentos móbiles.
2. Instalacións con equipamentos de diagnóstico xeral, veterinario e dental non intraoral.
3. Instalacións con equipamentos de diagnóstico dental intraoral ou podolóxico e de densitometría ósea.

Clasifícanse como de tipo 1 as instalacións identificadas nos tipos 2 e 3 cando dispoñan dalgún dos equipamentos incluídos na definición de instalacións do tipo 1.

Artigo 18. *Obrigacións do titular da instalación.*

Son obrigacións do titular:

- a) Manter o especificado na declaración que serviu para a inscrición inicial e nas das modificacións posteriores inscritas que represente fielmente o estado vixente da instalación no rexistro.
- b) Definir e implantar un programa de protección radiolóxica.
- c) Sen prexuízo do disposto no artigo 16 do Real decreto 1976/1999, do 23 de decembro, polo que se establecen os criterios de calidade en radiodiagnóstico, deberánse conservar unha copia da documentación presentada na declaración, os certificados das probas de aceptación inicial dos equipamentos, as follas de traballo e os certificados de verificación tras calquera intervención ou reparación nos equipamentos e os rexistros que se indican no punto 4 do artigo 19 deste regulamento. Os rexistros e a documentación relativos aos equipamentos deberánse conservar mentres estes permanezan na instalación, e os relativos á instalación ata a baixa desta.

d) Realizar, como mínimo anualmente, e sempre que se modifiquen as condicións habituais de traballo ou se detecte algunha irregularidade que afecte a protección radiolóxica, a vixilancia dos niveis de radiación nos postos de traballo e nas áreas lindeiras accesibles ao público, mediante unha unidade técnica ou servizo de protección radiolóxica, que emitirá un certificado cos resultados obtidos.

e) Obter, coa periodicidade que se indica a continuación, un certificado de conformidade da instalación, expedido por unha unidade técnica ou servizo de protección radiolóxica, que exprese:

1.º Que se manteñen as características materiais recollidas na inscrición vixente da instalación no Rexistro de instalacións de raios X de diagnóstico médico.

2.º Que se dá cumprimento ao Programa de protección radiolóxica da instalación indicando, de ser o caso, as desviacións apreciadas.

f) O anterior certificado deberase obter con periodicidade anual para as instalacións do tipo 1 do artigo 17, bienal para as do tipo 2 e quinquenal para as do tipo 3.

g) Os titulares das instalacións dos tipos 1 e 2 do artigo 17 enviarán ao Consello de Seguranza Nuclear, con carácter anual e bienal respectivamente, un informe cuxo contido comprenderá:

1.º O certificado de conformidade requirido na alínea e) anterior para o período sobre o cal se emite informe.

2.º Os certificados de verificación tras as intervencións ou reparacións dos equipamentos efectuadas no período.

3.º Un resumo da dosimetría do persoal exposto que preste os seus servizos na instalación.

4.º Os resultados das verificacións anuais dos niveis de radiación dos postos de traballo e áreas lindeiras accesibles ao público.

h) Os titulares das instalacións do tipo 3 do artigo 17 están obrigados a dispor de rexistros nos cales se recolla a información indicada na alínea g) anterior e mantelos á disposición da inspección do Consello de Seguranza Nuclear, polo menos durante un período de dez anos.

i) En todos os casos, os períodos computaranse por anos naturais e o informe correspondente a cada período remitirase no primeiro trimestre do seguinte período.

Artigo 19. *Programa de protección radiolóxica.*

En todas as instalacións de raios X de diagnóstico médico será obrigatorio implantar un programa de protección radiolóxica, no cal desenvolverán os aspectos operacionais aplicables ás instalacións de radiodiagnóstico médico previstos no Regulamento sobre protección sanitaria contra radiacións ionizantes, aprobado polo Real decreto 783/2001, do 6 de xullo. Este programa terá como obxectivo garantir que as doses que puidesen recibir os traballadores e o público se manteñen en niveis tan baixos como razoablemente sexa posible alcanzar e que, en todo caso, quedan por baixo dos límites de doses establecidos na lexislación, considerando especificamente as situacións das mulleres embarazadas, as persoas en formación e os estudantes. O desenvolvemento e a implantación do Programa de protección radiolóxica enténdense sen prexuízo da obrigação do titular de aplicar a totalidade das disposicións do citado regulamento sobre protección sanitaria contra radiacións ionizantes.

O Programa de protección radiolóxica constará por escrito, manterase actualizado, deberase elaborar antes da posta en funcionamento da instalación e permanecerá en todo momento suxeito a control e inspección polo Consello de Seguranza Nuclear. Posto que o Programa de protección radiolóxica requirido no parágrafo anterior e o Programa de garantía de calidade requirido no artigo 2 do Real decreto 1976/1999, do 23 de decembro, recollen algúns aspectos comúns, co fin de evitar duplicidades e de simplificar a documentación exixida aos titulares das instalacións de radiodiagnóstico médico, poderase redactar un único documento no cal se inclúan ambos os programas.

O Programa de protección radiolóxica deberá recoller, como mínimo, as seguintes medidas:

1. Medidas de prevención:

a) Avaliación previa das condicións de traballo para determinar a natureza e a magnitude do risco radiolóxico asociado.

b) Clasificación das zonas de traballo tendo en conta as doses anuais susceptibles de seren recibidas nesas zonas e, de ser o caso, as barreiras físicas dispoñibles para garantir un adecuado control de acceso a elas.

c) Delimitación e sinalización das zonas de traballo, de modo que quede de manifesto o risco de exposición existente nelas.

d) Establecemento dos medios físicos e/ou administrativos necesarios para que o acceso á zona controlada, cando os equipamentos de raios X estean en funcionamento, quede restrinxido aos traballadores expostos adscritos á instalación, os cales, previamente, deberán recibir a formación necesaria para o desenvolvemento do seu traballo.

e) Clasificación radiolóxica dos traballadores expostos en categoría A ou B en función das condicións en que se desenvolva o seu traballo e das doses que poidan recibir como resultado del.

f) Establecemento de normas e procedementos de traballo adecuados á clasificación radiolóxica das distintas zonas de traballo e á dos traballadores que nelas desenvolven a súa actividade laboral. Estas normas deberán estar escritas e ser coñecidas e cumpridas por todo o persoal da instalación.

g) Formación e instrución, inicial e periódica, aos traballadores expostos en relación cos riscos radiolóxicos asociados ao seu traballo e coas normas e procedementos que se van aplicar para o seu adecuado desenvolvemento.

2. Medidas de control:

a) Control de calidade do equipamento conforme o establecido no Real decreto 1976/1999, do 23 de decembro, polo que se establecen os criterios de calidade en radiodiagnóstico.

b) Control do tempo de funcionamento. Cando os equipamentos estean fóra de funcionamento, deberán permanecer en condicións de seguranza, de modo que non poidan ser postos en marcha nin manipulados por persoal alleo á instalación.

c) Control mediante a distancia á fonte:

1.º Sempre que polas características propias do diagnóstico con radiacións ionizantes se faga necesaria a inmovilización do paciente, esta realizarase mediante a utilización de suxeicións mecánicas apropiadas. Se isto non for posible, a inmovilización será realizada por unha ou varias persoas que axuden voluntariamente. En ningún caso se atoparán entre eles menores de dezaioito anos nin mulleres xestantes.

Aqueles persoas que interveñan na inmovilización do paciente nas unidades asistenciais de radiodiagnóstico, que serán sempre o menor número posible, recibirán as instrucións precisas para reducir ao mínimo a súa exposición á radiación, procurarán en todo momento non quedar expostas ao feixe directo, e deberán ir provistas das roupas individuais de protección adecuadas. Se non se dispón de persoal voluntario, a inmovilización levarana a cabo traballadores expostos, establecendo quendas rotatorias.

2.º En instalacións de diagnóstico dental intraoral as exposicións radiográficas efectuaranse a unha distancia mínima de dous metros do tubo emisor de raios X. Cando se realicen desde dentro da sala, o pulsador para efectuar as exposicións disporá dun cable extensible de polo menos dous metros de lonxitude e o operador protexeráse mediante un mandil chumbado ou calquera outro dispositivo similar. No caso excepcional de que con tal procedemento se comprometese a finalidade perseguida pola exploración, o operador utilizará elementos de protección adicionais, específicos para a situación existente. A suxeición das placas radiográficas efectuaráase o mesmo paciente, ou ben será realizada por medios mecánicos.

3.º En radiografía veterinaria deberán favorecerse os métodos de sedación ou de fixación mecánica do animal. Cando isto non for posible, será necesario que todo o persoal

que deba permanecer na sala dispoñida de roupas de protección adecuadas, tales como luvas ou mandil chumbado.

- d) Utilización de blindaxes fixas ou móbiles.
- e) Utilización de equipamentos de protección persoal (tales como mandís chumbados, protectores gonadais ou lentes de vidro chumbado). Para iso:

1.º Nas instalacións deberase dispor das roupas de protección adecuadas con obxecto de que as utilice o operador e para protexer o paciente se for necesario. As ditas roupas deberán estar dispoñibles en número suficiente para permitir o seu uso simultáneo de acordo coas necesidades da instalación.

2.º En radioloxía intervencionista os operadores portarán roupas de protección adecuadas tales como mandís, protectores tiroideos, lentes chumbadas e luvas cirúrxicas chumbadas, sempre que con eles non se comprometa a finalidade perseguida pola exploración. Sempre que sexa posible, minimizaranse os tempos de escopia mediante a utilización das técnicas apropiadas. Así mesmo, utilizaranse protectores adecuados para evitar a radiación dispersa tales como pantallas protectoras fixas ou móbiles para a mesa e visores chumbados para o persoal de intervención.

3. Medidas de vixilancia:

a) Vixilancia radiolóxica das zonas de traballo, con obxecto de confirmar que os niveis de radiación existentes nelas están dentro dos valores propios da súa clasificación radiolóxica e para confirmar a bondade das medidas de protección aplicables aos traballadores que desenvolven a súa actividade nesas zonas. Para ese efecto realizará, mediante un servizo ou unidade técnica de protección radiolóxica, a vixilancia dos niveis de radiación nos postos de traballo e nas áreas lindeiras accesibles ao público como mínimo anualmente, e sempre que se modifiquen as condicións habituais de traballo ou de se detectar algunha irregularidade que afecte a protección radiolóxica.

b) Vixilancia dosimétrica dos traballadores expostos:

1.º Realizarase a vixilancia dosimétrica dos traballadores expostos da instalación, e manteranse actualizados os historiais dosimétricos correspondentes.

2.º As doses recibidas polos traballadores expostos determinarase con periodicidade mensual e a lectura dos dosímetros utilizados para tal fin será efectuada por servizos de dosimetría persoal expresamente autorizados polo Consello de Seguranza Nuclear.

3.º O emprego de dispositivos de dosimetría de área para estimar as doses recibidas polos traballadores expostos clasificados como de categoría B só será admisible cando a sistemática utilizada e o procedemento de asignación de doses asociado queden incluídos nun protocolo escrito, que quedará suxeito á avaliación e inspección do Consello de Seguranza Nuclear. Esta sistemática deberá recoller a determinación das doses con periodicidade mensual.

4.º En radioloxía intervencionista efectuarase unha estimación das doses que puidesen recibir os operadores en extremidades e cristalino dependendo do tipo de intervencións e da carga de traballo derivada delas.

c) Vixilancia da saúde dos traballadores expostos:

1.º Levarase a cabo un control sanitario dos traballadores expostos da instalación, e manteranse actualizados os seus historiais médicos.

2.º O control sanitario dos traballadores levarase a cabo conforme o establecido no capítulo IV do título IV do Regulamento sobre protección sanitaria contra radiacións ionizantes, de forma que aos traballadores de categoría A se lles aplicarán as disposicións específicas do devandito regulamento e aos de categoría B o establecido na Lei 31/1995, do 8 de novembro, de prevención de riscos laborais e regulamentos que a desenvolven; para a realización de tales controis utilizaranse os protocolos de vixilancia sanitaria específica elaborados pola autoridade competente.

4. Medidas administrativas:

- a) Rexistro e arquivo dos resultados obtidos na vixilancia dosimétrica dos traballadores expostos.
- b) Rexistro e arquivo dos resultados obtidos na vixilancia radiolóxica da instalación.
- c) Rexistro e arquivo das actividades de formación inicial e periódica dos traballadores expostos realizadas.
- d) Establecemento dun protocolo de actuación ante a eventual superación dos límites de doses regulamentarios.
- e) Establecemento, se procede, dun protocolo de actuación específico para a determinación das doses mediante dosimetría de área.

Artigo 20. *Encomenda de funcións en materia de protección radiolóxica.*

Sen prexuízo da súa responsabilidade inequívoca, os titulares das instalacións de radiodiagnóstico que non dispoñan dun servizo de protección radiolóxica propio poderán, de conformidade co artigo 23 do Regulamento sobre protección sanitaria contra radiacións ionizantes, contratar unha unidade técnica de protección radiolóxica para que lles proporcionen asesoramento específico en protección radiolóxica e para encomendarlle a execución das obrigacións que neles recaen indicadas no artigo 18.

Artigo 21. *Retirada de equipamentos.*

O destino dos equipamentos postos fóra de servizo polo seu estado defectuoso, por unha modificación da instalación ou pola baixa desta no rexistro, só poderá ser a transmisión a unha entidade autorizada para a venda e asistencia técnica, sexa para o seu almacenamento e posterior disposición ou para a súa destrución.

A destrución dos equipamentos fóra de uso debe ser realizada por unha entidade autorizada como empresa de venda e asistencia técnica, quen lle entregará ao titular da instalación de raios X de diagnóstico médico o correspondente certificado.

Artigo 22. *Capacitación do persoal que opera as instalacións de raios X de diagnóstico médico.*

1. O funcionamento dunha instalación de raios X de diagnóstico médico deberá ser dirixido por médicos, odontólogos ou veterinarios, ou os titulados a que se refire a disposición adicional segunda do Real decreto 1132/1990, do 14 de setembro, polo que se establecen medidas fundamentais de protección radiolóxica das persoas sometidas a exames e tratamentos médicos, que posúan tanto os coñecementos adecuados sobre o deseño e uso dos equipamentos, sobre o risco radiolóxico asociado e os medios de seguranza e protección radiolóxica que se deban adoptar, como adestramento e experiencia nestes ámbitos.

2. Cando a operación dos equipamentos de raios X non a fose realizar directamente o titulado que dirixa o funcionamento da instalación, senón persoal baixo a súa supervisión, este deberá igualmente estar capacitado para o efecto.

3. A persoa acreditada, segundo o artigo 23 deste regulamento, para dirixir a instalación levará a cabo a supervisión do cumprimento do Programa de protección radiolóxica.

4. Tanto o persoal que dirixa o funcionamento da instalación como o que manexe os equipamentos existentes nela deberá seguir nas súas actuacións os procedementos de traballo mencionados no artigo 19.1.

Artigo 23. *Acreditación da capacitación.*

Co fin de garantir o disposto no artigo anterior:

a) Os titulados que dirixan o funcionamento das instalacións de raios X con fins de diagnóstico médico e os operadores dos equipamentos que actúen baixo a súa supervisión deberán acreditar, ante o Consello de Seguranza Nuclear, os seus coñecementos, adestramento e experiencia en materia de protección radiolóxica, presentando para o efecto canta documentación xustificativa xulguen oportuna.

O Consello de Seguranza Nuclear examinará a documentación presentada e poderá realizar cantas comprobacións considere pertinentes, estendendo as correspondentes acreditacións cando ao seu xuízo quedase suficientemente demostrada a capacidade do interesado.

b) Quedarán acreditados para os efectos do disposto na alínea a) anterior, aqueles que superen os cursos establecidos para tal fin polo Consello de Seguranza Nuclear.

Para estes mesmos efectos, o Consello de Seguranza Nuclear poderá homologar programas académicos e cursos de formación e perfeccionamento específicos que comprendan os coñecementos impartidos nos cursos a que se refire a alínea anterior.

c) As acreditacións concedidas polo Consello de Seguranza Nuclear en aplicación das dúas alíneas anteriores serano para os únicos efectos de recoñecer a formación en protección radiolóxica, sen prexuízo das titulacións e requisitos que sexan exhibibles, en cada caso, na orde profesional e por razón das técnicas aplicadas.

CAPÍTULO V

Dos servizos e unidades técnicas de protección radiolóxica que prestan os seus servizos en instalacións de raios X de diagnóstico médico

Artigo 24. *Actividades reguladas.*

1. Os titulares das instalacións de raios X de diagnóstico médico, sexa por petición do Consello de Seguranza Nuclear ou por iniciativa propia, poderán encomendar as súas obrigacións en materia de protección radiolóxica a unha unidade especializada da súa mesma titularidade, obtendo para ela unha autorización como servizo de protección radiolóxica.

2. A prestación a terceiros de servizos especializados en materia de protección radiolóxica con transcendencia pública, de conformidade co establecido no Regulamento sobre protección sanitaria contra radiacións ionizantes, aprobado polo Real decreto 783/2001, do 6 de xullo, e o Regulamento sobre instalacións nucleares e radioactivas, aprobado polo Real decreto 1836/1999, do 3 de decembro, e modificado polo Real decreto 35/2008, do 18 de xaneiro, e en particular a realización das certificacións recollidas nos artigos 12.1.c), 18.d) e 18.e) deste regulamento, requirirá dispor de autorización como unidade técnica de protección radiolóxica.

Os contratos de prestación de servizos que as unidades técnicas formalicen cos titulares das instalacións deberanse establecer por escrito e expresarán a aceptación por parte de quen os subscriban que aquelas deberán informar o Consello de Seguranza Nuclear das circunstancias adversas á seguranza de que teñan coñecemento no desenvolvemento das súas funcións.

As unidades técnicas non poderán participar a través dos seus directivos ou do seu persoal nin estar participadas por entidades que sexan propietarias ou realicen calquera tipo de actividade industrial ou comercial cuxa finalidade poida ser obxecto das certificacións en materia de protección radiolóxica que lles recoñece a Administración.

3. As actividades dos servizos e unidades técnicas de protección radiolóxica no referente ás súas actuacións en instalacións de raios X de diagnóstico médico regularanse conforme as previsións deste regulamento.

Artigo 25. *Autorización.*

As empresas ou entidades que desexen obter a autorización de unidade técnica de protección radiolóxica e os titulares que pretendan dotarse dun servizo de protección radiolóxica deberán solicitalo ao Consello de Seguranza Nuclear, facendo constar, detalladamente, as actividades para as cales se solicitan e presentando canta documentación acredite a súa capacidade técnica para desenvolverlas, que se deberá estender aos seguintes extremos:

- a) Identificación da empresa ou entidade: denominación social, número de identificación fiscal e domicilio.
- b) Memoria das actividades que van desenvolver.
- c) Dotación de persoal técnico, con expresión da súa titulación, cualificación e experiencia profesional, incluíndo polo menos un candidato á obtención do diploma de xefe de servizo que outorga o consello.
- d) Descrición das instalacións, equipamentos e medios materiais con que conta.
- e) Manual de protección radiolóxica que inclúa os procedementos de execución de todas as actividades que van ser desenvolvidas.
- f) Programa de xestión da calidade.

Artigo 26. *Do persoal dos servizos e unidades técnicas de protección radiolóxica.*

Os servizos e unidades técnicas de protección radiolóxica estarán dirixidos por un xefe de servizo acreditado polo Consello de Seguranza Nuclear segundo se establece no título V do Regulamento sobre instalacións nucleares e radioactivas. Os candidatos que se propoñan para a súa acreditación como xefe de servizo en instalacións situadas en centros ou establecementos sanitarios, deberán, ademais, cumprir o establecido na disposición adicional terceira do Real decreto 183/2008, do 8 febreiro, polo que se determinan e clasifican as especialidades en ciencias da saúde e se desenvolven determinados aspectos do sistema de formación sanitaria especializada. Así mesmo contarán cun cadro de persoal de técnicos expertos en protección radiolóxica, proporcionada ao volume de actividades asumidas e acreditados conforme a Instrución IS-03, do 6 de novembro de 2002, do Consello de Seguranza Nuclear, sobre cualificacións para obter o recoñecemento de experto en protección contra as radiacións ionizantes.

A relación de dependencia entre o servizo ou unidade e o persoal técnico antes mencionado constará por escrito e as altas e baixas deste no cadro de persoal comunicaranse ao Consello de Seguranza Nuclear nun prazo máximo dun mes.

O Consello de Seguranza Nuclear, á vista dos informes de actividade, poderá solicitar unha xustificación da suficiencia da dotación de persoal técnico do servizo ou unidade e, de ser o caso, unha proposta para a súa actualización.

Artigo 27. *Obrigacións do xefe de servizo.*

Sen prexuízo dos deberes establecidos polo Regulamento sobre protección sanitaria contra radiacións ionizantes, correspóndelle ao xefe de servizo que dirixe a unidade ou servizo de protección radiolóxica:

- a) Responsabilizarse coa súa sinatura de todas as certificacións que expida o servizo ou unidade.
- b) Responsabilizarse coa súa sinatura dos informes remitidos á Administración e aos titulares das instalacións de raios X de diagnóstico médico ás cales preste os seus servizos.
- c) Conservar os rexistros.
- d) Velar polo cumprimento do manual de protección radiolóxica e do Programa de xestión da calidade, así como responsabilizarse da súa actualización.
- e) Certificar a cualificación dos técnicos expertos e velar, mediante a programación da súa formación continuada, polo seu mantemento e actualización.

Artigo 28. *Obrigacións dos servizos e unidades técnicas de protección radiolóxica.*

Os servizos e unidades técnicas de protección radiolóxica terán as seguintes obrigacións:

- a) Axustarse ás condicións incluídas na súa autorización e manter o especificado na documentación que se presentou para obtela.
- b) Dispor, polo menos, dunha persoa con diploma de xefe de servizo. A carencia de xefe de servizo inhabilita para o exercicio das competencias recoñecidas.

c) Rexistrar todas as súas operacións e conservar os rexistros. O período de conservación dos rexistros será o establecido pola norma legal aplicable ou, na súa falta, polo que determine o seu programa de xestión da calidade.

d) Enviar ao Consello de Seguranza Nuclear, no primeiro trimestre de cada ano natural, un informe do ano precedente cuxo contido comprenderá:

1.º Actividades realizadas.

2.º Estado e recursos da unidade ou servizo.

3.º Resumo de resultados do servizo de dosimetría contratado, relativo á dose mensual, anual acumulada e acumulada no período de cinco anos consecutivos para cada un dos traballadores expostos do servizo ou unidade.

e) Informar o titular da instalación de todas as actuacións, técnicas ou administrativas, que realicen en virtude das obrigacións que lles foron encomendadas.

f) Informar o titular da instalación das circunstancias adversas á seguranza de que teñan coñecemento no desenvolvemento das súas funcións e proporlle as medidas correctivas que xulguen oportunas.

g) Informar o Consello de Seguranza Nuclear da non-implantación, no seu prazo, das medidas correctoras a que alude a alínea f) anterior e facilitarlles a este e ás autoridades competentes cantos datos e informes lles sexan solicitados en relación coas súas actuacións.

CAPÍTULO VI

Réxime sancionador

Artigo 29. *Infraccións e sancións.*

Sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde en que poidan incurrir os titulares das actividades reguladas nel, a inobservancia do disposto neste regulamento será constitutiva das infraccións previstas na Lei 25/1964, do 29 de abril, sobre enerxía nuclear, na redacción dada na Lei 33/2007, do 7 de novembro, de reforma da Lei 15/1980, do 22 de abril, de creación do Consello de Seguranza Nuclear.

ANEXO I.a**DECLARACIÓN DO TITULAR PARA O REXISTRO
(Titular)****DATOS DA INSTALACIÓN**

1

NOME DO TITULAR:

NIF: TFNO./CORREO ELECT.

ENDEREZO

CP LOCALIDADE PROVINCIA

NOME DA INSTALACIÓN
(Se é distinto ao do titular)

ENDEREZO PARA NOTIFICACIÓN
(Se é distinto ao da instalación)

OBXECTO DA DECLARACIÓN

2

Instalación nova

Modificación dunha instalación xa rexistrada como [código]

Baixa dunha instalación xa rexistrada como [código]

ACTIVIDADE DA INSTALACIÓN

3

<input type="checkbox"/> Radioloxía xeral	<input type="checkbox"/> Radiol. dental intraoral	<input type="checkbox"/> TC
<input type="checkbox"/> Radioloxía veterinaria	<input type="checkbox"/> Radiol. podolóxica	<input type="checkbox"/> R. intervencionista
<input type="checkbox"/> Radioloxía dental panorámica	<input type="checkbox"/> R. para densitometría ósea	<input type="checkbox"/> R. cirúrxica
<input type="checkbox"/> Equipamentos móbiles	<input type="checkbox"/> Outros (especificar)	<input type="checkbox"/> Mamografía

DOCUMENTACIÓN QUE SE ACHEGA

4

Datos esenciais do proxecto e planos da instalación

Certificación de conformidade dos equipamentos, asinada pola EVAT

Certificación de conformidade da instalación, asinada polo SPR/UTPR

5

En, o de de 20...

[Rúbrica]

[Nome do titular ou do seu representante]

Os datos contidos neste formulario, necesarios para o desenvolvemento das competencias do Ministerio de Industria, Turismo e Comercio, do Ministerio de Sanidade e Política Social, das comunidades autónomas e do Consello de Seguranza Nuclear, serán tratados informaticamente e quedarán sometidos ao establecido na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

ANEXO I.b

DESCRIPCIÓN DO PROXECTO E PLANOS DAS SALAS OU VEHÍCULOS

TRABALLADORES EXPOSTOS:

- 1 Nome, cargo e DNI do director acreditado:
 Número de operadores acreditados:
 Número de traballadores expostos considerados A e B
 Número de dosímetros contratados: de área, de solapa, outros

EQUIPAMENTO RADIOLÓXICO (para cada sistema ou cada conxunto xerador-tubo):

Equipamento n.º (n.º dado en anexo II.2)	Tipo de equipamento (fixo, portátil, arco, vehículo móbil)	Tipo de mesa (fixa, telemando, cadeira de brazos dental, etc.)	Sistema de imaxe (de cartolina/película, con intensificador, con RVG, dixital CR, dixital DR, etc.)
1			
2			
n			

PLANO E CARACTERÍSTICAS CONSTRUTIVAS DAS SALAS OU VEHÍCULOS:

[xuntarse plano de cada sala a escala 1/50
 e se se tratar de varias salas, outro do conxunto a menor escala]

Especificarase :

- 3
- A localización exacta dos equipamentos (xeradores e tubos) e de cada un dos seus compoñentes (mesas, *Buckys*, soportes, monitores, etc.) e a do posto de control
 - A localización dos dosímetros de área, de ser o caso
 - Todas as dimensións das salas
 - O uso de cada unha das áreas lindeiras laterais, superior e inferior (vivenda, sala de espera, rúa, etc.)
 - Espesura e materiais de construción de cada unha das barreiras estruturais e das portas
 - Espesura e materiais doutras blindaxes fixas ou portátiles (ventá de control, biombos, etc.)
 - Número, espesura e materiais das roupas de protección existentes (mandís, luvas, lentes, etc.)

Os datos contidos neste formulario, necesarios para o desenvolvemento das competencias do Ministerio de Industria, Turismo e Comercio, do Ministerio de Sanidade e Política Social, das comunidades autónomas e do Consello de Seguranza Nuclear, serán tratados informaticamente e quedarán sometidos ao establecido na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

ANEXO II

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE DOS EQUIPAMENTOS PARA O SEU REXISTRO (EVAT)

DATOS DA INSTALACIÓN

NOME DO TITULAR: NIF: TFNO./CORREO ELECT. 1 ENDEREZO CP LOCALIDADE PROVINCIA NOME DA INSTALACIÓN
(Se é distinto ao do titular)

DATOS DE CONFORMIDADE

Don/dona, en calidade
de representante da EVAT, con fins de rexistro da instalación,

CERTIFICO:

- Que os equipamentos adquiridos polo titular para a instalación arriba citada son os seguintes: ⁽¹⁾

EQUIPAMENTO N.º	MARCA	MODELO	NÚMERO DE SERIE
1			
2			
n			

2

(1) Especificar por separado xeradores e tubos e, no caso de que formen parte dun sistema integrado completo, indicar tamén o seu nome.

- Que estes Nova adquisición
equipamentos Traslado desde outra instalación xa rexistrada como ... [código]
proveñen de:

- Que estes equipamentos cumpren os requisitos legais necesarios para poder ser inscritos no Rexistro de instalacións de radiodiagnóstico médico.
- Que se xunta a esta certificado una folla de datos técnicos por cada un dos equipamentos e os seus compoñentes
- Que toda a documentación achegada en relación cos equipamentos corresponde aos equipamentos concretos que se van subministrar e instalar.

3

En, o de de 20....

[Nome do representante da EVAT]

Os datos contidos neste formulario, necesarios para o desenvolvemento das competencias do Ministerio de Industria, Turismo e Comercio, do Ministerio de Sanidade e Política Social, das comunidades autónomas e do Consello de Seguranza Nuclear, serán tratados informaticamente e quedarán sometidos ao establecido na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

ANEXO III

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE DA INSTALACIÓN PARA O SEU REXISTRO (SPR/UTPR)

DATOS DA INSTALACIÓN

1

NOME DO TITULAR:

NIF: TFNO./CORREO ELECT.

ENDEREZO

CP LOCALIDADE PROVINCIA

NOME DA INSTALACIÓN
(Se é distinto ao do titular)

DATOS DE CONFORMIDADE

2

Don/dona, en calidade de representante da UTPR/SPR, con fins de rexistro da instalación, **CERTIFICO:**

- Que a distribución dos equipamentos e os seus compoñentes e as blindaxes estruturais das salas, atendendo ás súas áreas lindeiras, son as adecuadas para garantir que as doses ao público e aos traballadores expostos están por debaixo dos límites legais, considerando unha carga de traballo media de mA.min/semana por equipamento
- Que o proxecto da instalación se realizou utilizando as seguintes normas/guías/códigos técnicos (UNE, ISO, DIN, IEC, NCRP, GSN 5.11, ICRP, etc.).
- Que os equipamentos que se van instalar dispoñen da documentación acreditativa do cumprimento dos requisitos legais necesarios para a súa inscrición rexistral.
- Que o titular desenvolveu e documentou un programa de protección radiolóxica para o funcionamento da instalación.
- Que se realizou contrato escrito co titular e, mediante el, e que [se trasladaron/non se trasladaron] a esta UTPR as obrigacións legais relativas á definición e implantación do **Programa de protección radiolóxica** e á remisión do **Informe periódico ao CSN** ⁽¹⁾
- Que foi efectuada a **clasificación** dos traballadores expostos.
- Que a **dosimetría** dos traballadores será [persoal/de área] e foi contratada co centro
- Que o persoal que dirixe e opera dispón de **acreditación** do CSN para iso.
- Que na construción e montaxe da instalación se incorporaron as previsións do proxecto relativas á seguranza e protección radiolóxica.

(1) Epígrafe non aplicable a certificados emitidos por SPR

Os datos contidos neste formulario, necesarios para o desenvolvemento das competencias do Ministerio de Industria, Turismo e Comercio, do Ministerio de Sanidade e Política Social, das comunidades autónomas e do Consello de Seguranza Nuclear, serán tratados informaticamente e quedarán sometidos ao establecido na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

En, o de de 20.....

3

[Rúbrica]

[Nome do xefe do SPR/UTPR]