

© Editorial Aranzadi S.A.

RCL 1992\18 Legislación (Norma Vigente)

Real Decreto 1891/1991, de 30 diciembre

MINISTERIO RELACIONES CON LAS CORTES Y DE SECRETARÍA DEL GOBIERNO.

BOE 3 enero 1992, núm. 3/1992

SANIDAD. Regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

La Ley 25/1964, de 29 de abril ([RCL 1964\988](#), 1406 y N. Dicc. 10290), sobre Energía Nuclear, en su artículo 28, exceptúa del régimen de autorizaciones a que se somete la construcción y el montaje de las instalaciones nucleares o instalaciones radiactivas, los aparatos de rayos X con fines médicos, remitiendo la regulación de estos aparatos a una norma de rango reglamentario, sin perjuicio de que, en todo caso, las instalaciones que utilizan dichos aparatos, por su condición de radiactivas, están sujetas al Reglamento de Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes ([RCL 1982\2654](#), 2958 y ApNDL 1975-85, 4237).

Por otra parte, la Ley 14/1986, de 25 de abril ([RCL 1986\1316](#)), General de Sanidad, en su art. 40 y en la disposición final cuarta, obliga a establecer los requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones de centros y servicios y a valorar por parte de la Administración Sanitaria, según el artículo 110, la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

Asimismo, hay que tener en cuenta las Directivas de las Comunidades Europeas 84/466 EURATOM, 80/836/EURATOM y 84/467/EURATOM, como consecuencia de la obligación de adaptar el Derecho español a la normativa comunitaria.

De acuerdo con lo anterior y con objeto de regular la instalación y utilización de equipos de rayos X con fines médicos, en esta norma se establecen los procedimientos necesarios para que la Administración ejerza el adecuado control de estos aparatos en lo que respecta a su correcto funcionamiento.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Industria, Comercio y Turismo y de Sanidad y Consumo, previa aprobación por el Ministerio para las Administraciones Públicas, visto el informe del Consejo Superior de Industria, de acuerdo con el Consejo de Seguridad Nuclear, oído el Consejo de Estado, vistas las recomendaciones de la Comisión de las Comunidades Europeas, en cumplimiento del artículo 33 del tratado de EURATOM, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de diciembre de 1991, dispongo:

## CAPITULO PRIMERO

### **Objeto y definiciones**

Artículo 1.º El presente Real Decreto tiene por objeto regular la utilización de equipos e instalaciones de rayos X, con fines de diagnóstico médico.

Las instalaciones de rayos X aplicadas al diagnóstico médico de seres humanos o animales se registrarán por las disposiciones que al efecto se establecen en los artículos siguientes.

Las instalaciones constituidas por aceleradores de partículas, equipos de rayos X para terapia y demás equipos generadores de radiaciones ionizantes utilizados con fines médicos, no incluidas en el párrafo anterior, se registrarán por lo establecido con carácter general para todas las instalaciones radiactivas en el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Decreto 2869, de 21 de julio de 1972 ([RCL 1972\1916](#) y NDL 10307).

Art. 2.º A los efectos de este Real Decreto se establecen las siguientes definiciones:

1. Equipos de rayos X: Son equipos eléctricos que comprenden un generador de rayos X y uno o más tubos de rayos X.
2. Equipos de rayos X fijos: Son aquellos que se utilizan con carácter estacionario en locales o vehículos.
3. Equipos de rayos X móviles: Aquellos que son susceptibles de desplazarse a los lugares en que se requiera su empleo.
4. Instalaciones de rayos X: Es el equipo o los equipos de rayos X y los locales o vehículos donde se utilizan.
5. Titular de una instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico es la persona natural o jurídica que explote la instalación.

## CAPITULO II

### **Requisitos de los equipos y responsabilidades del titular de instalaciones**

Art. 3.º Los equipos de rayos X con destino a instalaciones de diagnóstico médico deberán corresponder, con carácter preceptivo, a modelos homologados.

Art. 4.º El titular de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico será responsable del cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el anexo I del presente Real Decreto, así como de las disposiciones del Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, aprobado por Real Decreto 2519/1982, de 12 de agosto ([RCL 1982\2654](#), 2958 y ApNDL 1975-85, 4237) y Real Decreto 1753/1987, de 25 de noviembre ([RCL 1988\73](#)), que resulten de aplicación.

## CAPITULO III

### **De las Empresas de venta y asistencia técnica**

Art. 5.º 1. Cualquier actuación relacionada con la venta y asistencia técnica de los equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico deberá ser realizada por Empresas o Entidades autorizadas al efecto.

2. Las Empresas o Entidades que deseen obtener la autorización a que se refiere el apartado anterior deberán formular la correspondiente solicitud ante la Dirección Provincial del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, en cuya demarcación tuvieren su domicilio, haciendo constar,

detalladamente, las actividades para las que se solicitan y presentando cuanta documentación acredite su capacidad técnica para desarrollarlas, que deberá extenderse a los siguientes extremos:

Identificación de la Empresa o Entidad: Razón social, número de identificación fiscal y domicilio.

Memoria de las actividades que van a desarrollar.

En su caso, experiencia de la Empresa personal en trabajos de la misma índole.

Organización de personal y normas de funcionamiento de la Empresa.

Relación del personal técnico de plantilla, con expresión de su titulación, cualificación y experiencia profesional.

Relación de las instalaciones, equipos y medios materiales de que dispone la Empresa o Entidad para desarrollar sus actuaciones.

En su caso, procedimiento para garantizar la protección radiológica de los trabajadores expuestos en razón de las tareas que van a ser desarrolladas.

3. La Dirección Provincial del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo elevará el expediente a la Dirección General de la Energía, la que previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, que será vinculante en el sentido del artículo 2.º, b), 2 de la Ley 15/1980, de 22 de abril ([RCL 1980\923](#) y ApNDL 1975-85, 4225), dictará la resolución que proceda.

Art. 6.º Las Empresas o Entidades autorizadas, conforme a lo previsto en el artículo anterior, serán inscritas en un Registro que a tal efecto se crea en la Dirección General de la Energía, denominado «Registro de Empresas de venta y asistencia técnica de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico». Dichas Empresas deberán comunicar al órgano autorizante, en un plazo de treinta días, el cese de sus actividades, a fin de ser dadas de baja en dicho Registro, extremo que será notificado al Consejo de Seguridad Nuclear.

Estas Empresas están obligadas a:

Mantener los condicionamientos con que fueron autorizadas. Cualquier variación de las circunstancias que pudiera implicar una disminución de tales garantías técnicas deberá ser objeto de nueva autorización, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

Registrar cuantas operaciones realicen.

Art. 7.º Para la inscripción en el Registro de las Empresas o Entidades, a que se refiere el artículo 6.º, y a fin de cubrir las responsabilidades civiles que pudieran derivarse de sus actuaciones, aquéllas deberán tener suscrita una póliza de seguros por una cuantía mínima de 2.000.000 de pesetas para las dedicadas exclusivamente a operaciones de venta, de 5.000.000 de pesetas para las dedicadas exclusivamente a actividades de asistencia técnica y de 6.000.000 de pesetas para las que realicen conjuntamente ambas operaciones. La cuantía de la póliza será fijada en cada autorización de acuerdo con las características de riesgo de cada solicitante.

## CAPITULO IV

### **Procedimiento de declaración y registro de los equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico**

Art. 8.º 1. La puesta en funcionamiento de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico deberá ser declarada por sus titulares ante la Dirección Provincial del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo en cuya demarcación estuviera ubicada la instalación. Para ello deberán presentar los siguientes documentos, utilizando los formularios contenidos en los anexos II y III del presente Real Decreto:

- a) Declaración sobre la previsiones de uso de la instalación y de sus condiciones de funcionamiento.
- b) Certificado de homologación de los equipos de rayos X existentes en la instalación.
- c) Certificado expedido por un Servicio o Unidad Técnica de Protección contra las radiaciones ionizantes que asegure la conformidad del proyecto de la instalación con las especificaciones técnicas aplicables y que verifique que la construcción y montaje de la instalación se ha realizado de acuerdo con el proyecto antes mencionado.
- d) Garantía de cobertura de riesgos constituida de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 57 de la Ley 25/1964, de 29 de abril ([RCL 1964\988](#), 1406 y NDL 10290), y el Reglamento de Cobertura de Riesgos Nucleares, aprobado por Decreto 2177/1967, de 22 de julio ([RCL 1967\1780](#) y NDL 10298), para instalaciones radiactivas de tercera categoría.

2. Si la Dirección Provincial considerara que la documentación presentada es incompleta, errónea o inexacta, comunicará este extremo, en el plazo de tres meses, al titular que haya presentado la declaración, a fin de que en diez días subsane las deficiencias advertidas. Transcurrido este período sin que el titular haya procedido a la subsanación, se le comunicará que a los efectos del artículo 8.º no se ha verificado la declaración, y por tanto no se procederá a la inscripción de la instalación en el Registro a que se refiere el artículo 9.º, con las consecuencias que se regulan en el capítulo VI del presente Real Decreto. Se remitirá copia de dicha comunicación al Consejo de Seguridad Nuclear.

Art. 9.º Las declaraciones se inscribirán en un Registro que se crea a tal efecto en la Dirección General de la Energía, denominado «Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico». La información que contenga dicho Registro se enviará periódicamente a los Organismos competentes.

La Dirección Provincial remitirá copia de las declaraciones al Consejo de Seguridad Nuclear para que éste compruebe, cuando lo estime necesario, el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 4.º y demás disposiciones que resulten de aplicación.

Art. 10. El cese en la utilización de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, así como la ampliación o disminución de equipos de rayos X de las mismas, y, en general, cualquier modificación que afecte sustancialmente al proyecto o condiciones de funcionamiento inicialmente declaradas exigirá un trámite de declaración y registro similar al establecido en los artículos precedentes.

La actualización del Registro se realizará sin modificar el número registral de la instalación.

Art. 11. La baja en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico se producirá tras el cese voluntario de su titular en el uso de la instalación, o cuando se acuerde con carácter temporal o definitivo como consecuencia de expediente sancionador.

Art. 12. Los Servicios o Unidades Técnicas de Protección contra las Radiaciones Ionizantes, que habrán de ser autorizadas por el Consejo de Seguridad Nuclear, están obligadas a facilitar a la Dirección General de la Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear cuantos datos e informes les sean solicitados en relación con sus actuaciones.

## CAPITULO V

### **Del personal**

Art. 13. 1. El funcionamiento de una instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico deberá ser dirigido por Médicos, Odontólogos, o Veterinarios, o los titulados a los que se refiere la disposición adicional segunda del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre ([RCL 1990\1921](#) y 1990), que posean tanto los conocimientos adecuados sobre el diseño y uso de los equipos, sobre el riesgo radiológico asociado y los medios de seguridad y protección radiológica que deban adoptarse, como adiestramiento y experiencia en estos ámbitos.

2. Cuando la operación de los equipos de rayos X no fuera a realizarse directamente por el titulado que dirija el funcionamiento de la instalación, sino por personal bajo su supervisión, éste deberá igualmente estar capacitado al efecto.

3. Tanto el personal que dirija el funcionamiento de la instalación como el que opere los equipos existentes en la misma deberá seguir en sus actuaciones los procedimientos establecidos de conformidad con las especificaciones técnicas contenidas en el anexo I del presente Real Decreto.

Art. 14. A fin de garantizar lo dispuesto en el artículo anterior:

1. Los titulados que dirijan el funcionamiento de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y los operadores de los equipos que actúen bajo su supervisión deberán acreditar ante el Consejo de Seguridad Nuclear sus conocimientos, adiestramiento y experiencia en materia de Protección Radiológica, presentando al efecto cuanta documentación justificativa estimen oportuna.

El Consejo de Seguridad Nuclear examinará la documentación presentada y podrá realizar cuantas comprobaciones estime pertinentes, extendiendo las correspondientes certificaciones cuando a su juicio hubiera quedado suficientemente demostrada la capacidad del interesado.

2. Quedarán acreditados a efectos de lo dispuesto en el punto 1 anterior quienes hayan superado los cursos establecidos a tal fin por el Consejo de Seguridad Nuclear.

A estos mismos efectos, el Consejo de Seguridad Nuclear podrá homologar programas académicos y cursos de formación y perfeccionamiento específicos que comprendan los conocimientos impartidos en los cursos a que se refiere el párrafo anterior.

Art. 15. El Consejo de Seguridad Nuclear queda facultado para comprobar cuando las circunstancias lo aconsejen, mediante la superación de las pruebas que el mismo establezca, la permanente puesta al día de los conocimientos en materia de Protección Radiológica que debe poseer el personal que dirija el funcionamiento de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico así como el que opere los equipos existentes en las mismas.

## CAPITULO VI

### **Régimen sancionador**

Art. 16. 1. Las infracciones a lo establecido en el presente Real Decreto serán sancionadas de conformidad con lo establecido en el capítulo XIV de la Ley 25/1964, de 29 de abril ([RCL 1964\988](#), 1406 y NDL 10290), sobre Energía Nuclear, y en la disposición adicional segunda de la Ley 15/1980, de 22 de abril ([RCL 1980\923](#) y ApNDL 1975-85, 4225) , de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.

2.1 Se consideran infracciones leves:

- a) Tener en funcionamiento instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico que, aun cumpliendo las disposiciones en materia de seguridad y protección radiológica contenidas en el presente Real Decreto, no hayan sido objeto de declaración.
- b) Presentar, con manifiesta negligencia, documentación errónea o inexacta que impida el oportuno control de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico por el Consejo de Seguridad Nuclear o por la Administración, siempre que a juicio de aquél no tenga consecuencias negativas para la seguridad o la protección radiológica en la instalación.
- c) No comunicar el cese del funcionamiento de una instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- d) No comunicar las modificaciones de una instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico, siempre que en la modificación se cumplan las disposiciones que en materia de seguridad y protección radiológica se contienen en este Real Decreto.
- e) Incumplir las condiciones impuestas para el ejercicio de actividades relacionadas con el proyecto, reparación, mantenimiento o verificación de los equipos y/o instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, siempre que el incumplimiento no afecte a la seguridad de las instalaciones o al necesario control de las actividades por el Consejo de Seguridad Nuclear o la Administración.
- f) Tener en marcha una instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico sin que el personal que dirija su funcionamiento o que opere los equipos existentes en la misma cumpla las condiciones establecidas en el presente Real Decreto en cuanto a su capacidad, siempre que, a juicio del Consejo de Seguridad Nuclear, el incumplimiento no afecte a la seguridad o protección radiológica en la instalación.

2.2 Se consideran infracciones graves:

- a) Tener en funcionamiento una instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico que, aun estando inscrita en el correspondiente Registro, incumpla las condiciones de seguridad o

protección radiológica previstas en este Real Decreto, cuando el incumplimiento, a juicio del Consejo de Seguridad Nuclear, afecte a la seguridad o la protección radiológica en la instalación.

b) Presentar, con manifiesta negligencia, documentación errónea o inexacta que impida el oportuno control de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico por el Consejo de Seguridad Nuclear o la Administración siempre que, a juicio del Consejo de Seguridad Nuclear, las consecuencias para la seguridad o la protección radiológica en la instalación no deban ser calificadas como graves.

c) Incumplir las condiciones impuestas para el ejercicio de las actividades relacionadas con el proyecto, reparación, mantenimiento o verificación de los equipos y/o instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico o realizarlas con manifiesta incompetencia técnica, de forma tal que, a juicio del Consejo de Seguridad Nuclear, incida negativamente en la seguridad o la protección radiológica en tales instalaciones.

d) Tener en funcionamiento una instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico sin que el personal que opere los equipos existentes en la misma cumpla las condiciones establecidas en el presente Real Decreto en cuanto a su capacidad, siempre que, a juicio del Consejo de Seguridad Nuclear, el incumplimiento afecte a la seguridad o la protección radiológica en la instalación.

e) Tener en funcionamiento una instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico sin que el personal que dirija el funcionamiento de la misma cumpla las disposiciones establecidas en este Real Decreto respecto a su capacidad siempre que, a juicio del Consejo de Seguridad Nuclear, pueda afectar a la seguridad o la protección radiológica en la instalación.

2.3 Se consideran infracciones muy graves:

a) Tener en funcionamiento una instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico que incumpla las condiciones de seguridad previstas en este Real Decreto, cuando el incumplimiento, a juicio del Consejo de Seguridad Nuclear, afecte de forma grave a la seguridad o la protección radiológica en la instalación, siempre que, además, ésta no haya sido objeto de declaración.

b) Presentar, con manifiesta negligencia, documentación errónea o inexacta que impida el oportuno control de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico por el Consejo de Seguridad Nuclear o la Administración, siempre que a juicio de aquél, las consecuencias para la seguridad o la protección radiológica en la instalación deban ser calificadas como graves.

c) Realizar actividades relacionadas con el proyecto, reparación, mantenimiento o verificación de los equipos y/o instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico sin estar inscrita en el correspondiente Registro o realizarlas con manifiesta incompetencia técnica o incumpliendo las condiciones impuestas para el ejercicio de tales actividades en forma tal que a juicio del Consejo de Seguridad Nuclear, incida en la seguridad o la protección radiológica de las instalaciones.

3. Las infracciones leves se sancionarán con multa de 50.000 a 1.000.000 de pesetas, las infracciones graves con multa de 1.000.001 a 2.500.000 pesetas y las infracciones muy graves con multa de 2.500.001 a 5.000.000 de pesetas, graduándose la cuantía en función de la naturaleza de la infracción. Cuando la infracción se califique como muy grave podrá imponerse conjuntamente la suspensión temporal o definitiva de las actividades de la instalación.

4. La reincidencia en la infracción podrá dar lugar a que se dupliquen las multas previstas en el anterior apartado.

5. Las infracciones a que se refiere el presente Reglamento prescribirán a los dos años. El término de la prescripción comenzará a correr desde el día en que se hubiera cometido la infracción. La prescripción se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.

Las sanciones prescribirán a los dos años. El tiempo de prescripción comenzará a correr desde la fecha en que la resolución administrativa sancionadora sea firme.

Caducará la acción para perseguir las infracciones, cuando conocida por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento, hubieran transcurrido seis meses sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.

Las solicitudes de análisis contradictorios que fueran necesarios, interrumpirán los plazos de caducidad hasta que se practiquen.

6. Las sanciones serán impuestas previa instrucción del correspondiente expediente, que se tramitará y resolverá en la forma prevista en el Capítulo II del Título VI de la Ley de Procedimiento Administrativo ([RCL 1958\1258](#), 1469, 1504; [RCL 1959\585](#) y NDL 24708).

Art. 17. Con independencia del régimen sancionador establecido en este Capítulo, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.d) de la Ley 15/1980, de 22 de abril ([RCL 1980\923](#) y ApNDL 1975-85, 4225), el Consejo de Seguridad Nuclear podrá suspender por razones de seguridad el funcionamiento de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.-El titular de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico que a la entrada en vigor del presente Real Decreto cuente con autorización de puesta en marcha, obtenida de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas ([RCL 1972\1916](#) y NDL 10307), estará exento de la obligación de declarar su utilización. Estas instalaciones serán inscritas de oficio en el Registro a que se refiere el artículo 9.º de este Real Decreto.

La Dirección General de la Energía dará cuenta de estas inscripciones al Consejo de Seguridad Nuclear y a las Direcciones Provinciales del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

Segunda.-Lo establecido en la Disposición Transitoria Primera será de aplicación respecto a las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico para las que se hubiera solicitado autorización de puesta en marcha sin que a la fecha de entrada en vigor de este Real Decreto les hubiera sido concedida. Estas instalaciones serán inscritas en el Registro sin más requisitos que el informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear, que será remitido al efecto a la Dirección General de la Energía.

Tercera.-Queda acreditada la capacidad para dirigir el funcionamiento de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y para operar los equipos existentes en las mismas de

quienes, a la entrada en vigor del presente Real Decreto, estén en posesión de una licencia de supervisor u operador para este tipo de instalaciones concedida de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

Cuarta.-Los titulares de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico que estuvieran en funcionamiento a la entrada en vigor de este Real Decreto, sin que hubieran solicitado para las mismas Autorización de Puesta en Marcha de acuerdo con lo previsto en el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, deberán presentar la declaración de utilización de las mismas para su inscripción registral en el plazo máximo de dos años a partir de la fecha de publicación de este Real Decreto.

La documentación a presentar será la establecida en el artículo octavo, a excepción del documento a que se refiere la letra c) del apartado 1 que se sustituirá por un certificado expedido por un servicio o Unidad Técnica de la Protección contra las Radiaciones Ionizantes acreditando que la instalación cumple las especificaciones técnicas contenidas en el anexo I de este Real Decreto.

Cuando no sea posible la presentación de los certificados de homologación de los equipos presentará un certificado expedido por una Empresa o Entidad autorizada al efecto según se dispone en el artículo 5.º que acredite que los equipos han sido verificados y no presentan riesgo indebido de irradiación externa para el personal profesionalmente expuesto y los miembros del público.

A los efectos prevenidos en el párrafo segundo de esta disposición transitoria cuarta, se utilizarán los modelos contenidos en los anexos II y III de este Real Decreto.

Quinta.-El personal que sin estar en posesión de la licencia a la que se refiere la disposición transitoria tercera, a la entrada en vigor de este Real Decreto esté dirigiendo el funcionamiento de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y operando los equipos existentes en las mismas, deberá cumplir con lo dispuesto en el artículo 14 en el plazo máximo de dos años a partir de la fecha de publicación de este Real Decreto.

## DISPOSICIONES FINALES

Primera.-Las competencias que corresponden al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo en este Real Decreto se entenderán atribuidas a las Comunidades Autónomas con competencia ejecutiva en materia de industria.

Segunda.-Las autorizaciones otorgadas a las Empresas de venta y asistencia técnica, las declaraciones de la puesta en funcionamiento de las instalaciones de rayos X, y, en general, las actuaciones de las Comunidades Autónomas con competencia ejecutiva en materia de industria que deben constar en los Registros regulados en los artículos 6.º y 9.º del presente Real Decreto, serán notificadas a estos efectos a la Dirección General de la Energía.

Tercera.-El presente Real Decreto entrará en vigor a los cuatro meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## ANEXO I

I.1. Características técnicas de las salas de radiodiagnóstico.

Tabla 1. Cargas de trabajo semanales típicas para instalaciones de radiodiagnóstico.

Tabla 2. Factor de uso para barreras primarias en instalaciones de radiodiagnóstico.

Tabla 3. Factores de ocupación (T) para áreas ocupadas por el público.

Tabla 4. Blindajes mínimos para barreras primarias para instalaciones de rayos X de radiografía, radiografía y radioscopia combinadas y fotofluorografía.

4.1. Personas expuestas (50 mSv/año)

4.2. Miembros del público (5 mSv/año)

Tabla 5. Blindajes mínimos para barreras secundarias para instalaciones de radiografía, radiografía y radioscopia combinadas y fotofluorografía.

5.1. Personas expuestas (50 mSv/año)

5.2. Miembros del público (5 mSv/año)

Tabla 6. Blindajes requeridos para lugares de almacenamiento de películas.

Tabla 7. Equivalencia en plomo de varios materiales para rayos X de baja energía.

#### OBSERVACIONES

-El blindaje requerido para instalaciones de radiodiagnóstico para radiografía y radioscopia combinadas, está normalmente determinado por el uso radiográfico de la sala.

-El blindaje para una instalación de fotofluorografía, se determina igual que para una de radiografía, considerando barrera primaria la pared que está situada detrás de la cámara en la dirección del haz primario, siendo el factor de uso para este área de  $U = 1$ . El resto de las paredes, suelo y techo serían barreras secundarias.

-En instalaciones para radioscopia la barrera primaria está incorporada al sistema de imagen, con lo cual todas las paredes serían barreras secundarias.

-Independientemente de los valores deducidos de las tablas para los límites especificados de dosis, el diseño deberá obedecer al principio de que todas las exposiciones se mantendrán al nivel más bajo que sea razonablemente posible.

#### TABLA I: CARGAS DE TRABAJO SEMANALES TÍPICAS PARA INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1992, TOMO I, pg. 43)

TABLA 2: Factores de uso (U) para barreras primarias (a)

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1992, TOMO I, pg. 43)

TABLA 3

Factor de Ocupación (T) para áreas ocupadas con miembros del público.

ocupación total ( $T = 1$ )

Áreas de trabajo, laboratorios, oficinas, despachos, talleres, tiendas, conserjerías, zonas de recepción y pasillos anchos que permitan colocar mesas o mostradores, cuartos, oscuros, viviendas, zonas infantiles, etc.

ocupación parcial ( $T = 1/4$ )

Pasillos estrechos, salas de espera, aparcamientos, ascensores con operador, etc.

ocupación ocasional ( $T = 1/6$ )

Exteriores, aseos, escaleras, ascensores automáticos, etc.

El factor de ocupación para áreas ocupadas con personas expuestas es de 1.

TABLA 4

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1992, TOMO I, pgs. 44 a 46)

TABLA 5

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1992, TOMO I, pgs. 46 a 49)

**TABLA 6: Blindajes requeridos para lugares de almacenamiento de película**

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1992, TOMO I, pg. 49)

- Blindajes para reducir la radiación a 0,2 mR para una carga de trabajo semanal de 1.000 mA.min. a 100 kV pico, 400 mA.min. a 125 kV pico o 200 mA.min. a 150 kV pico.

- Densidad del Hormigón 2,35 g. cm<sup>-3</sup>.

**TABLA 7: Equivalencia en plomo de varios materiales para rayos X de baja energía**

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1992, TOMO I, pg. 50)

I.2. Especificaciones técnicas para la utilización de las instalaciones.

1.<sup>a</sup> Se establecerán unas Normas de actuación para la utilización de la instalación, de modo que las dosis equivalentes de radiación que puedan recibir las personas profesionalmente expuestas sean tan pequeñas como sea razonablemente posible. Estas Normas, deberán estar escritas y ser conocidas y cumplidas por todo el personal de la instalación. Igualmente, se dará cumplimiento a lo establecido en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

2.<sup>a</sup> Deberá llevarse un Diario de Operación, donde se anotará cualquier tipo de incidencia registrada en la instalación, las fechas de las revisiones de los equipos y los valores de los niveles de radiación medidos, registrándose asimismo el tiempo real de utilización de cada aparato, y el personal que dirige su funcionamiento.

Un resumen de todo ello figurará en un informe anual que el titular deberá remitir al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año natural.

3.<sup>a</sup> Para dirigir el funcionamiento de la instalación así como para operar los equipos de rayos X, deberá existir personal acreditado al efecto por el Consejo de Seguridad Nuclear.

4.<sup>a</sup> El titular de la instalación solicitará de una entidad autorizada por el Ministerio de Industria y Energía o de un Servicio o Unidad Técnica de Protección contra las Radiaciones Ionizantes, propia o contratada, que efectúe el control de calidad de los equipos y la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo, como mínimo anualmente, y siempre que se modifiquen las condiciones habituales de trabajo o se detecte alguna irregularidad que afecte a la protección radiológica.

5.<sup>a</sup> En todo momento, se dispondrá de los documentos oportunos que acrediten la seguridad en el diseño y fabricación de los generadores y tubos de rayos X, tales como certificados de Homologación de los equipos, o en su lugar, certificado de verificación emitido de conformidad con lo previsto en la Disposición Transitoria Primera y los correspondientes a la acreditación del cumplimiento de la especificación 4.<sup>a</sup>

6.<sup>a</sup> De conformidad con lo previsto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, se llevará el control médico y dosimétrico del personal profesionalmente expuesto en la instalación, y se tendrán actualizados los historiales médicos y dosimétricos correspondientes. Dicho control dosimétrico se efectuará mediante el empleo de dosímetros de termoluminiscencia o de película fotográfica y la lectura de los dosímetros la deberá hacer un Centro Autorizado.

7.<sup>a</sup> Siempre que por las características propias de una exploración se haga necesaria la inmovilización del paciente, ésta se realizará mediante la utilización de sujeciones mecánicas apropiadas. Si esto no fuera posible y la inmovilización se realizase por una o varias personas, éstas serán a juicio del facultativo, personal profesionalmente expuesto de la instalación en turnos rotativos. En ningún caso se encontrarán entre ellas mujeres gestantes ni menores de 18 años. Todas las personas que intervengan en la inmovilización, estarán siempre en el menor número posible, procurarán en todo momento no quedar expuestos al haz directo, y deberán ir provistos de guantes y delantal plomados, para lo cual estas prendas de protección deberán estar disponibles en la instalación en número suficiente para permitir su uso simultáneo.

8.<sup>a</sup> En las salas donde estén ubicados los equipos de rayos X se deberán tomar las medidas oportunas para que dispongan de un acceso controlado de modo que no permanecerá ninguna persona ajena a las mencionadas salas cuando los equipos de rayos X estén en funcionamiento. Asimismo, dichos equipos, cuando estén fuera de funcionamiento, deberán permanecer en condiciones de seguridad, de modo que no puedan ser puestos en marcha ni manipulados por personal ajeno a la instalación.

9.<sup>a</sup> En las salas en las que se operen los equipos de rayos X a pie de tubo, deberán usar delantales plomados todas las personas que permanezcan en la sala durante el acto médico y evitarán el haz directo de radiación.

10.<sup>a</sup> Han de disponer de cortinillas plomadas todos los equipos que efectúen radioscopia y se operen a pie de tubo.

11.<sup>a</sup> En todas las instalaciones de radiodiagnóstico, se dispondrá de las prendas plomadas adecuadas para proteger tanto al paciente como al personal profesionalmente expuesto (protectores gonadales, delantales plomados, etc.).

12.<sup>a</sup> Los equipos de rayos X para efectuar radioscopia deberán poseer intensificador de imagen salvo en circunstancias excepcionales apreciadas favorablemente por el Consejo de Seguridad Nuclear.

13.<sup>a</sup> Para radiografía dental intraoral:

-Los disparos radiográficos se efectuarán a una distancia mínima de 2 metros del tubo emisor de rayos X, con lo cual, el pulsador para efectuar dichos disparos dispondrá siempre de un cable extensible de al menos 2 metros de longitud. En el caso excepcional de que con tal procedimiento se comprometiera la finalidad perseguida por la exploración, el operador deberá protegerse mediante un delantal plomado o cualquier otro dispositivo similar.

-En la instalación se deberá disponer de delantales plomados con objeto de proteger al paciente o para utilizar por el operador si fuese necesario. Estas prendas de protección deberán estar en número suficiente para permitir su uso simultáneo de acuerdo con las necesidades de la instalación.

-La sujeción de las placas radiográficas la efectuará el mismo paciente, o bien se realizará por medios mecánicos.

14.<sup>a</sup> La retirada de los equipos de rayos X defectuosa se efectuará por las empresas o entidades autorizadas por el Ministerio de Industria y Energía las cuales procederán a la inutilización de los tubos.

## **ANEXO II**

### **FORMULARIO PARA INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO**

1. A cumplimentar por el titular de la Instalación.

Identificación de la Instalación

Titular:

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

1.1. Objeto de la notificación.

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1992, TOMO I, pg. 51)

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1992, TOMO I, pg. 51)

-Datos a suministrar en el caso de TC

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1992, TOMO I, pg. 52)

-Direcciones del haz útil y posiciones del foco, indicando la distancia a cada uno de los muros de la sala.

#### 1.4. Protección Radiológica y utilización

-Indicar el tipo de dosimetría (termoluminiscencia, película fotográfica, etc.) número de dosímetros y centro que efectúa la lectura de los mismos, especificando si se trata de dosimetría individual o de área. En este último caso, indicar dónde están situados los dosímetros.

Determinar si existen casos en los que sea necesaria la utilización de más de un dosímetro por persona (ej.: de muñeca, anillo. Contémplese el caso de equipos móviles en quirófanos).

-Identificar los equipos que disponen de cortinillas plomadas, indicando el lugar donde están colocadas, y si se efectúan revisiones periódicas de las mismas con el fin de mantenerlas en perfecto estado.

-Indicar el número de delantales plomados existentes en la instalación, espesor de los mismos, en qué casos se utilizan y si son únicamente delanteros o también cubren la espalda.

-Indicar en qué ocasiones se utilizan guantes plomados o cualquier otra prenda de protección.

-Describir las normas de operación para el régimen normal de trabajo.

-Relación del personal que dirija el funcionamiento de la instalación y descripción de las funciones que van a desarrollar.

a ..... de ..... de 19...

Fdo.:

II.2.

Certificación sobre el proyecto de la instalación.

(A Cumplimentar por el servicio o unidad técnica de protección contra las radiaciones ionizantes)

Identificación del Servicio o Unidad Técnica

Denominación:

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

## 2.1. Generadores y tubos de rayos X

-Corresponde a un modelo homologado.

-número y fecha de Homologación del generador:

-número y fecha de Homologación de los tubos:

-corresponden a un modelo verificado

## 2.2. Características de los equipos: fijo \* móvil \*

-Generadores y tubos

-Generador n.º 1 Monofásico Trifásico Otros

marca:

modelo:

tensión máxima (KVp):

intensidad máxima (mA):

(en radiografía y radioscopia)

suministrador:

fecha aproximada de fabricación:

número de tubos que puede alimentar:

Tubos alimentados por el generador n.º 1

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1992, TOMO I, pg. 52)

Repetir la información para los generadores n.º 2, 3, 4, 5, etc., existentes en la instalación, y para los tubos que alimenta cada generador.

-Equipamientos:

Efectúese para cada conjunto generador-tubo.

Mesa de exploración a la que da servicio, indicando su marca, modelo y características (telemandada, basculante, fija, etc.), así como los accesorios de que consta (seriógrafo, bucky, etc.)

Especificar si da servicio a un bucky mural o soporte vertical. Identificarlo:

Sistema de imagen:

Pantalla fluorescente:

Intensificador de imagen y TV:

Otras.

-Para tomografía computarizada (TC):

Características del cuerpo principal y de la mesa de exploración:

Tipo y número de detectores:

Número de consolas de operación y estudio:

### 2.3. Características de las salas o vehículos

Adjuntar un plano o esquema a escala de cada una de las salas o vehículos donde hay instalados equipos de rayos X fijos, así como un plano o esquema de distribución general de la instalación, facilitando en los mismos la siguiente información.

-Indicar el uso de los locales contiguos a cada uno de los muros de las salas, piso superior e inferior (ej. calle, despacho, laboratorio, sala de espera, vivienda particular, etc.).

-Dimensiones de las salas (largo, ancho y alto) y situación y dimensiones de las ventanas existentes y su protección, si ha lugar.

-Situación e identificación en el plano de cada una de los equipos existentes.

-Situación de las mesas de exploración soportes verticales y distintos componentes que forman el equipamiento.

-Situación de las consolas de control especificando la protección existente entre dichas consolas y el equipo de rayos X, incluyendo el visor.

-Situación de las pantallas protectoras, si existen indicando naturaleza y espesor.

-Indicar qué equipos poseen cortinillas plomadas.

-Naturaleza y espesor de los blindajes adicionales (plomo, hormigón, etc.) en suelos, paredes, techos y puertas. Ver tablas 4 y 5 Anexo I.

-Indicar dónde se encuentran situadas las señales luminosas o acústicas que indican el funcionamiento de los equipos.

a ..... de ..... de 19...

Fdo:

### II.3. Certificados de verificación de la instalación.

(A cumplimentar por el Servicio o Unidad Técnica de Protección contra las Radiaciones Ionizantes)

#### A. Para instalaciones de nueva implantación

Certifico que las obras que se han realizado para la ejecución del proyecto cumplen las

especificaciones técnicas previstas en el mismo.

a ..... de ..... de 19...

Fdo.:

SELLO DEL SERVICIO O UNIDAD TECNICA

B. Para instalaciones que estén en funcionamiento a la entrada en vigor del Real Decreto

Certifico que se ha verificado que la instalación cumple las especificaciones técnicas correspondientes del Anexo I del Real Decreto.

a ..... de ..... de 19...

Fdo.:

SELLO DEL SERVICIO O UNIDAD TECNICA

### **ANEXO III**

#### FORMULARIO PARA INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL

1. A cumplimentar por el titular de la Instalación

Identificación de la instalación.

Titular:

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

1.1. Objeto de la notificación.

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1992, TOMO I, pg. 53)

1.2. Actividades a desarrollar.

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1992, TOMO I, pg. 53)

1.3. Características de las exploraciones.

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1992, TOMO I, pg. 53)

-Direcciones del haz útil, indicando la distancia mínima del foco a cada uno de los muros, suelo y techo de la Sala.

1.4. Protección Radiológica y Utilización.

-Describir los dispositivos existentes para impedir el acceso del personal a las salas durante la emisión de rayos X.

-En el caso de que en algún equipo se opere a una distancia menor de 2 m., especificar las protecciones que utiliza el operador (delantal plomado, pantalla plomada, etc.).

-Indicar si se utilizan dosímetros personales o de área, especificando el tipo de dosimetría (termoluminiscencia, película fotográfica, etc.) número de dosímetros y centro que efectúa la lectura de los mismos.

-Número de delantales plomados existentes en la instalación, uso al que se les destina (para el operador, para el paciente). Indicar si se dispone de protectores de tiroides para el paciente.

-Para radiografía dental intraoral, indicar si la placa la sujeta el mismo paciente o si, por el contrario, se dispone de sujeciones mecánicas.

-Describir las normas de operación para régimen normal de trabajo.

-Relación del personal que dirija el funcionamiento de la instalación y descripción de las funciones que van a desarrollar.

a ..... de ..... de 19...

Fdo.:

### III.2. Certificación sobre el proyecto de la Instalación

(A cumplimentar por el Servicio o Unidad Técnica de Protección contra las Radiaciones Ionizantes).

Identificación del Servicio o Unidad Técnica.

Denominación:

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

#### 2.1. Características del equipo de rayos X.

marca:

modelo:

tensión máxima (KVp):

intensidad máxima (mA):

fecha de fabricación:

Si el generador alimenta más de un tubo indíquese el número de ellos:

Filtración total (mm de AL).

Diafragma colimadores o conos disponibles para limitar el haz útil.

Descripción del pulsador existente para efectuar los disparos. Indicar la longitud del cable del mando a distancia.

Repetir la información especificada en el punto 2.1. para cada uno de los equipos existentes en la instalación.

## 2.2. Características de las salas.

Adjuntar un plano o esquema a escala de cada una de las salas donde hay instalados equipos de rayos X, así como un plano o esquema de distribución general de la instalación, facilitando en los mismos la siguiente información:

-Situación e identificación en el plano de cada uno de los equipos existentes.

-Situación de las pantallas protectoras si existen, indicando naturaleza y espesor.

-Para equipos de radiografía dental panorámica: situación de las consolas de control y protección de las mismas.

-Señalar el lugar desde donde se efectúan los disparos.

-Dimensiones de las salas (largo, ancho y alto), situación y dimensiones de las ventanas existentes.

-Indicar el uso de los locales contiguos a cada uno de los muros de las salas piso superior e inferior (ej.: calle, despacho, laboratorio, sala de espera, vivienda particular, etc.).

-Para equipos de radiografía dental panorámica: naturaleza y espesor de los blindajes adicionales (plomo, hormigón, etc.). Ver tablas 4 y 5 del Anexo I.

a ..... de ..... de 19...

Fdo.:

SELLO DEL SERVICIO O UNIDAD TECNICA

## III.3.

Certificados de Verificación de la Instalación

(A cumplimentar por el Servicio o Unidad Técnica de Protección contra las Radiaciones Ionizantes)

A) Para instalaciones de nueva implantación

Certifico que las obras que se han realizado para la ejecución del proyecto cumplen las

especificaciones técnicas previstas en el mismo.

a ..... de ..... de 19...

Fdo.:

SELLO DEL SERVICIO O UNIDAD TECNICA

B) Para instalaciones que estén en funcionamiento a la entrada en vigor del Real Decreto

Certifico que se ha verificado que la instalación cumple las especificaciones técnicas correspondientes del Anexo I del Real Decreto.

a ..... de ..... de 19...

Fdo.:

SELLO DEL SERVICIO O UNIDAD TECNICA