TEXTO OFICIAL DEL BOE

Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

BOE-A-2009-11932
Última actualización en el BOE: 2025-12-19
Recopilado por Coposita el 2026-11-11

Cómo usar este PDF

- El índice dice en qué página empieza cada título y capítulo; pulsa una línea para ir allí. El panel lateral de tu lector tiene los mismos marcadores.
- Arriba, en cada página, ves en qué título y capítulo estás.
- Cada artículo va en su bloque, con la numeración destacada.
- El texto es el del BOE, sin alterar. Comprueba siempre la versión vigente en el BOE.

La citan: 1 programa de oposición de Coposita

Versión oficial: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2009-11932

Índice

Disposición adicional primera. Otras disposiciones legales y reglamentarias. 4

Disposición adicional segunda. Actualización de referencias. 5

Disposición transitoria primera. Régimen de vigencia de permisos, registros, inscripciones y acreditaciones. 5

Disposición transitoria segunda. Plazo para la implantación del Programa de Protección Radiológica para las instalaciones ya inscritas. 5

Disposición derogatoria única. Derogación normativa. 5

Disposición final primera. Título competencial. 5

Disposición final segunda. Habilitación para el desarrollo reglamentario. 5

Disposición final tercera. Desarrollo y aplicación de los preceptos. 6

Disposición final cuarta. Entrada en vigor. 6

CAPÍTULO I 6

Disposiciones generales 6

CAPÍTULO II · De las empresas de venta y asistencia técnica 7

CAPÍTULO III · Procedimiento de declaración y registro de los equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico 10

CAPÍTULO IV · Operación de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico 11

CAPÍTULO V · De los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica que prestan sus servicios en instalaciones de rayos X de diagnóstico médico 16

CAPÍTULO VI · Régimen sancionador 17

El Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, por el que se reguló la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico venía a cumplir una previsión de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, que exceptuaba a estos aparatos de su régimen de autorizaciones y disponía que se regulasen en un reglamento específico, sin perjuicio de que las instalaciones que utilizan dichos aparatos, por su condición de emisores de radiación, estuvieran ya sujetas al Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.

Desde la publicación del Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, ha tenido lugar una intensa producción de normativa relacionada, tanto nacional como internacional, hecho que, sumado a la evolución del sector y a la experiencia alcanzada en la aplicación de sus disposiciones, aconseja la completa revisión del texto de 1991.

En ese contexto, el presente proyecto de real decreto tiene por objeto sustituir la regulación contenida en el citado Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, y viene a regular:

– la utilización de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

– el régimen de autorización previa de las empresas de venta y asistencia técnica de dichos equipos e instalaciones.

– la acreditación del personal que presta servicio en las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico.

– la realización de servicios y certificación de características previas por los Servicios o las Unidades Técnicas de Protección Radiológica.

En el ámbito de la Unión Europea, la Directiva 96/29/EURATOM, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes, recogió criterios actualizados de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. Asimismo, la Directiva 97/43/ EURATOM, de 30 de junio de 1997, sobre protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas sustituyó a la 84/466/ EURATOM.

Con objeto de adaptarse, desde sus distantes orígenes, a los cambios de la normativa europea y a las importantes modificaciones introducidas en la legislación nacional, se han publicado el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre y modificado por el Real Decreto 35/2008 de 18 de enero, y el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.

También, y por idénticos motivos, se ha asistido a una amplia revisión de los desarrollos reglamentarios de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el ámbito de la protección de las personas contra las radiaciones ionizantes con ocasión de las exposiciones médicas, destacando el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico y el Real Decreto 815/2001, de 13 de junio, sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Por otro lado, las instalaciones en las que se utilizan equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico, con la excepción de las destinadas a uso veterinario, tienen la consideración de centros o establecimientos sanitarios, siendo de aplicación las disposiciones de la citada Ley General de Sanidad en lo que se refiere a requisitos para la aprobación u homologación de las instalaciones y equipos de dichos centros y establecimientos.

El Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, supuso un cambio revolucionario del sector del radiodiagnóstico médico, donde introdujo partiendo de cero, un sistema regulatorio de declaración y registro, apoyado en la intervención de entidades reconocidas para la prestación de servicios especializados; todo ello sin perjuicio del criterio central de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, de responsabilidad inequívoca del titular de la instalación. Dicho modelo supone, junto al Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el cierre, en lo que a régimen de intervención administrativa se refiere, de lo dispuesto en la Directiva 96/29/EURATOM.

A efectos prácticos, ha quedado constituido un registro en el que se inscriben la totalidad de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico y veterinario del territorio nacional, de las que en el pasado sólo unos centenares habían obtenido una autorización, no prevista para ellas, como instalaciones radiactivas, y se ha autorizado un nutrido grupo de empresas de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X, únicas a las que está permitido la realización de estas actividades. Este nuevo reglamento mantiene ambos elementos introduciendo algunas mejoras en los procedimientos de registro de instalaciones y de autorización de empresas de venta y asistencia técnica y precisa las competencias y responsabilidades de estas últimas. Además, la nueva revisión incluye un capítulo destinado a regular el funcionamiento de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, a las que requiere la implantación de un Programa de Protección Radiológica, cuyo modelo detallado se proporciona, que permitirá asegurar la mejora de la seguridad radiológica de estas instalaciones, y un superior compromiso con ella de sus titulares.

El Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, también incidió sobre la formación del personal que dirige las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico y de quienes participan en su operación, habiendo sido preciso, conforme al procedimiento establecido, reconocer a dicho personal, según nivel y especialidad, unos conocimientos mínimos en protección radiológica, con independencia de su capacitación profesional en las técnicas aplicadas. Tal reconocimiento se ha materializado en una acreditación específica otorgada directamente por el Consejo de Seguridad Nuclear a varias decenas de miles de profesionales. Todo ello se mantiene sin alteración apreciable en esta nueva redacción.

Por otra parte, las disposiciones relativas a Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, que transponen la mención a los expertos cualificados de la Directiva 96/29/EURATOM, han tenido una expresión propia en la aplicación del Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, al encomendárseles la certificación de determinados parámetros radiológicos precisa para la inscripción y posterior operación de las instalaciones. A consecuencia de ello, el Consejo de Seguridad Nuclear ha debido autorizar una apreciable cantidad de tales Servicios y Unidades cuyo objeto, en muchos casos, se ha reducido al radiodiagnóstico médico. La revisión de dicho Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, brinda la oportunidad de realizar una regulación de la actuación de estas entidades en el campo de radiodiagnóstico médico complementaria a la establecida en los citados Reglamentos sobre instalaciones nucleares y radiactivas y sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

La regulación de las actividades relacionadas con la utilización de aparatos de rayos X de diagnóstico médico ha determinado, también, una nueva práctica reguladora, en la que vienen a converger la Administración General del Estado, las Comunidades Autónomas, y el Consejo de Seguridad Nuclear, y de la que se derivan conocimientos que permiten mejorar la eficacia de la norma. En ese sentido, la presente redacción sistematiza y precisa las funciones atribuidas a las distintas Administraciones y clarifica las relaciones entre ellas.

Por último, este nuevo reglamento encomienda al Consejo de Seguridad Nuclear la definición detallada de modelos y formularios para simplificar y normalizar las comunicaciones previstas entre los titulares de las actividades reguladas y la Administración, y expresa el interés de que éstas se desarrollen preferentemente por vías telemáticas para facilitar dichas comunicaciones a ambas partes.

La norma que se aprueba parte de una iniciativa del Consejo de Seguridad Nuclear. Para su elaboración han sido consultadas las Comunidades Autónomas y se ha dado audiencia al sector.

Esta disposición se dicta al amparo de las competencias exclusivas en materia de bases y coordinación general de la sanidad y bases del régimen minero y energético, que al Estado atribuyen las reglas 16.ª y 25.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, respectivamente. A este respecto cabe señalar que, por el contenido de sus disposiciones, la ley no resulta un instrumento idóneo y se encuentra justificada su aprobación mediante real decreto.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria, Turismo y Comercio y de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de julio de 2009,

DISPONGO:

Artículo único. Aprobación del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, cuyo texto se incluye a continuación.

Disposición adicional primera. Otras disposiciones legales y reglamentarias.

a) En materia de protección de la seguridad y salud de los trabajadores, serán de aplicación las normas contenidas en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y en sus normas reglamentarias, sin perjuicio de las disposiciones sobre protección radiológica más específicas contenidas en este real decreto y en el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

b) En materia de aprobación y homologación de instalaciones y equipos de centros y establecimientos sanitarios serán de aplicación las normas contenidas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en sus normas reglamentarias.

c) En materia de las condiciones y requisitos aplicables a los equipos de rayos X de radiodiagnóstico médico, que tengan la consideración de productos sanitarios, para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución,

comercialización, puesta en servicio, dispensación y utilización serán de aplicación las normas contenidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y en sus normas reglamentarias.

d) Lo establecido en el presente real decreto resulta de aplicación sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

Disposición adicional segunda. Actualización de referencias.

1. Las referencias generales a los preceptos del Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, incluidas en los artículos 6.1, 15.1 y en la disposición adicional quinta del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, se entenderán realizadas al presente real decreto.

2. La referencia a la especificación técnica 4.ª, del anexo I, del Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, incluida en el artículo 7.2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, se entenderá realizada al artículo 18.d) del presente real decreto.

Disposición transitoria primera. Régimen de vigencia de permisos, registros, inscripciones y acreditaciones.

a) Todos los permisos, registros e inscripciones de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, expedidos hasta la fecha de entrada en vigor del presente real decreto en virtud de lo establecido por el Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, se mantienen en los mismos términos y condiciones que cuando se concedieron o inscribieron.

b) Mantendrán su vigencia las acreditaciones para dirigir el funcionamiento de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico y para operar los equipos existentes en ellas, otorgadas conforme a las normas vigentes con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto.

Disposición transitoria segunda. Plazo para la implantación del Programa de Protección Radiológica para las instalaciones ya inscritas.

Las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico que a la entrada en vigor del presente real decreto figuren inscritas en el correspondiente Registro de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, dispondrán de un año para elaborar e implantar el Programa de Protección Radiológica a que hace referencia el artículo 19 del reglamento que se aprueba.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado el Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª y 25.ª de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación general de la sanidad y sobre bases del régimen minero y energético, respectivamente.

Disposición final segunda. Habilitación para el desarrollo reglamentario.

Los Ministros de Industria, Turismo y Comercio, de Sanidad y Política Social y de Trabajo e Inmigración, en el ámbito de sus competencias, podrán dictar las disposiciones oportunas para el desarrollo y aplicación del presente real decreto y del reglamento que por el mismo se aprueba.

Disposición final tercera. Desarrollo y aplicación de los preceptos.

1. Se faculta al Consejo de Seguridad Nuclear para que desarrolle modelos y formularios de los informes y documentos que en virtud de las disposiciones de este real decreto se le deban remitir, los cuales deberán proporcionarse preferentemente en formatos electrónicos, de forma que se pueda dar cumplimiento a las disposiciones de los Reales Decretos 772/1999, de 7 de mayo, y 209/2003, de 21 de febrero, sobre relación telemática con la Administración.

2. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá dictar instrucciones, circulares, guías o normas técnicas para facilitar la aplicación del reglamento que se aprueba por este real decreto.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

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

Dado en Madrid, el 3 de julio de 2009.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

REGLAMENTO SOBRE INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN DE APARATOS DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1 Objeto y ámbito de aplicación.

El presente reglamento tiene por objeto regular:

a) la utilización de equipos e instalaciones de rayos X, con fines de diagnóstico médico, incluyendo el uso médico-legal, y veterinario.

b) el régimen de autorización previa a que se someten las actividades de venta y asistencia técnica de esos equipos e instalaciones.

c) la acreditación del personal que presta sus servicios en las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico.

d) la realización de servicios y certificación de características técnicas por parte de Servicios o Unidades Técnicas de Protección Radiológica.

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 regirán por lo establecido con carácter general para las instalaciones radiactivas en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, y modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero.

Artículo 2 Definiciones.

A los efectos de este reglamento se establecen las siguientes definiciones:

a) Equipos de rayos X: Son equipos eléctricos que comprenden un generador de tensión y uno o más tubos de rayos X. Cuando estén destinados a diagnostico en seres humanos tienen la consideración de productos sanitarios activos.

b) Equipos de rayos X fijos: Son aquellos que se utilizan con carácter estacionario en locales o vehículos.

c) Equipos de rayos X móviles: Aquellos que son susceptibles de ser desplazados a los lugares en que se requiera su empleo.

d) Instalación de rayos X de diagnóstico médico: Es el equipo o los equipos de rayos X y los locales o vehículos donde se utilizan.

e) Titular de una instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico: Es la persona física o jurídica que explota la instalación.

f) Venta: La puesta en el mercado, sea con destino a los usuarios finales o a intermediarios, de equipos de rayos X nuevos o usados.

g) Asistencia Técnica: Cualquier actividad de instalación, montaje y mantenimiento preventivo o correctivo, de equipos de rayos X de diagnóstico médico, así como el desmantelamiento y destrucción de equipos.

Artículo 3 Autoridades y competencias.

Sin perjuicio de las funciones que correspondan a la Autoridad Sanitaria, la aplicación de los preceptos de este reglamento concierne al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, a las Comunidades Autónomas y al Consejo de Seguridad Nuclear, en el ámbito de sus competencias y en los siguientes términos:

a) Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas llevarán a cabo la inscripción de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico en su registro correspondiente, el mantenimiento de éste y la autorización, previo informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear, de las empresas de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X. Estas autorizaciones, que constarán en el correspondiente registro central, tendrán validez en todo el territorio nacional de acuerdo con los datos que figuren en él.

b) El Ministerio de Industria, Turismo y Comercio llevará los registros centrales de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico y empresas de venta y asistencia técnica.

c) El Consejo de Seguridad Nuclear es competente para autorizar los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica y para acreditar los conocimientos adecuados en protección radiológica para dirigir y operar las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico.

Artículo 4 Coordinación de registros.

El Ministerio de Industria, Turismo y Comercio y las órganos competentes de las Comunidades Autónomas intercambiarán los datos de sus respectivos registros con carácter semestral para mantenerlos actualizados. El Ministerio de Sanidad y Política Social y el Consejo de Seguridad Nuclear recibirán, con carácter semestral una copia actualizada de los registros centrales de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y de las empresas de venta y asistencia técnica.

Artículo 5 Informe, inspección y control del Consejo de Seguridad Nuclear.

Las actividades de informe, control e inspección que en relación con la aplicación de este reglamento incumben al Consejo de Seguridad Nuclear, se ejercerán en los términos y condiciones que para tales actividades se fijan en la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, modificada por la Ley 33/2007, de 7 de noviembre, de reforma de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 6 Responsabilidad del titular de la instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico.

El titular de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico será responsable de su funcionamiento en condiciones de seguridad, de acuerdo con lo dispuesto en este reglamento y en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.

Artículo 7 Requisitos de los equipos.

Solo podrán comercializarse y ponerse en servicio equipos de rayos X de diagnóstico médico que cumplan lo dispuesto en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, sobre productos sanitarios, debiendo disponer de certificado de conformidad como producto sanitario y ostentar el marcado CE que garantiza su adecuación a los requisitos esenciales que les resultan de aplicación.

Los equipos de rayos X de diagnóstico veterinario estarán sometidos al sistema de calidad industrial, disponiendo del marcado CE que lo acredite.

CAPÍTULO II · De las empresas de venta y asistencia técnica

Artículo 8 Actividades reguladas.

1. Sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones establecidas en la reglamentación de productos sanitarios, cualquier actuación relacionada con la venta y asistencia técnica de los equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, incluida su importación, deberá ser realizada por empresas o entidades autorizadas al efecto.

2. Cualquier negocio jurídico como permuta, cesión, alquiler u otro por el que se entregue a una instalación de diagnóstico un equipo de rayos X se considerará, incluso entre particulares, como venta a los efectos de este reglamento.

3. La fabricación de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico, salvo los destinados exclusivamente a uso veterinario, estará exenta del régimen de autorización establecido en el artículo 74 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, y modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero.

4. La operación de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico destinada a su puesta a punto, prueba, o verificación fuera de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico registradas, requerirá disponer de una instalación radiactiva autorizada según lo dispuesto en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, y modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. A tal efecto, y en concordancia con el apartado 3 del artículo 74 antes citado, las empresas o entidades que, además de la venta y asistencia técnica, pretendan realizar esta actividad, podrán solicitar una autorización única.

Artículo 9 Autorización.

1. Las empresas o entidades que deseen obtener la autorización a que se refiere el apartado 1 del artículo anterior deberán formular una solicitud ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma en que estén ubicadas, haciendo constar, detalladamente, las actividades para las que se solicita y presentando cuanta documentación acredite su capacidad técnica para desarrollarlas, que incluirá, como mínimo, los siguientes extremos:

a) Identificación de la Empresa o Entidad: denominación social, número de identificación fiscal y domicilio.

b) Memoria de las actividades que van a desarrollar, especificando expresamente si su objeto es la venta, la asistencia técnica o ambas conjuntamente y, en su caso, la importación.

c) Experiencia del personal de la Empresa en actividades de la misma índole.

d) Organización de personal y normas de funcionamiento de la Empresa.

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

f) Relación de las instalaciones, equipos y medios materiales de que dispone la empresa o entidad para desarrollar sus actividades.

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

2. El órgano competente de la Comunidad Autónoma, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, que será vinculante en el sentido del artículo 2.b) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, modificada por la Ley 33/2007, de 7 de noviembre, de reforma de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, dictará la resolución que proceda.

3. La modificación en las actividades desarrolladas por las empresas de venta y asistencia técnica o en su titularidad requerirá autorización por el mismo trámite.

4. El cambio de domicilio, así como el cese de actividades se notificarán al órgano que otorgó la autorización, en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que éstos se hayan efectivamente producido, el cual dictará la resolución que corresponda.

5. Copia de las anteriores resoluciones se remitirá seguidamente al Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 10 Inscripción en el registro.

Las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio las resoluciones que emitan conforme a lo previsto en el artículo anterior, para su anotación en el «Registro de empresas de venta y asistencia técnica de equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico».

Artículo 11 Obligaciones que entraña la autorización.

La autorización como empresa de venta y asistencia técnica implica para su titular las siguientes obligaciones:

a) Ajustarse a las condiciones exigidas en cada caso y mantener lo especificado en la documentación que se presentó para obtener dicha autorización.

b) Cumplir, en su caso, con las obligaciones que en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, se asignan a los titulares de las instalaciones, en relación con la protección radiológica de los trabajadores expuestos y el público, y en particular:

1.º Con los principios generales y los límites de dosis establecidos en su título II.

2.º Con las medidas para la prevención de la exposición y para la vigilancia radiológica y dosimétrica establecidas en su título IV.

c) Efectuar la venta de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico a intermediarios sólo en el supuesto de que éstos dispongan de la correspondiente autorización como empresa de venta y asistencia técnica.

d) Contemplar en los contratos de venta a instalaciones de rayos X de diagnóstico médico la eventualidad de que la declaración a la que se refiere el artículo 12 de este reglamento se rechace, en cuyo caso la empresa de venta deberá hacerse cargo nuevamente de los equipos.

e) Registrar todas las operaciones de venta, asistencia técnica y retorno de los equipos involucrados en declaraciones fallidas, así como de la entrada y destino de equipos retirados de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico.

f) Entregar los equipos vendidos al titular de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico con un certificado de pruebas de aceptación conforme a lo establecido en el artículo 11.5 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

g) Efectuar una verificación a continuación de cualquier intervención o reparación en un equipo de rayos X con fines de diagnóstico médico, de conformidad con el artículo 15.2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, y documentarla en un certificado de restitución a las condiciones de funcionamiento previas a la avería.

h) Archivar, por un periodo mínimo de cinco años, copia de los certificados expedidos, de las pruebas de aceptación de equipos vendidos, de las operaciones de asistencia técnica y de los certificados de destrucción de equipos.

i) Enviar al Consejo de Seguridad Nuclear, en el primer trimestre de cada año natural, un informe del año precedente cuyo contenido comprenderá:

1.º Un registro de las ventas que se realicen, en el que deberá figurar el nombre del titular, identificación de la instalación, emplazamiento, e identidad del equipo.

2.º Una relación de los procedimientos de montaje de los equipos de rayos X y de los correspondientes a los controles de calidad que se realizan con el fin de garantizar su seguridad radiológica.

3.º Copia de los certificados de las pruebas de aceptación que se hayan realizado.

4.º Un registro de las operaciones de mantenimiento correctivo y preventivo que realicen, indicando el personal que las lleve a cabo, la identidad de la instalación e identificación del equipo afectado.

5.º Una relación actualizada del personal técnico que presta sus servicios en las actividades de asistencia técnica.

6.º Resumen de resultados del servicio de dosimetría contratado, relativo a la dosis mensual, anual acumulada y acumulada en el periodo de cinco años consecutivos por cada uno de los trabajadores expuestos de la empresa.

7.º Una relación actualizada de los equipos y medios instrumentales de los que dispone la empresa para desarrollar sus actividades.

8.º Los programas de verificación y control del equipamiento que se utilice en las operaciones de montaje y asistencia técnica, y los certificados acreditativos de dichas verificaciones o calibraciones, en los casos que proceda.

9.º Copia de los certificados de destrucción de equipos.

CAPÍTULO III · Procedimiento de declaración y registro de los equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico

Artículo 12 Declaración de instalaciones.

1. Antes de su puesta en funcionamiento las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico deberán ser declaradas por sus titulares ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma en que esté ubicada la instalación. Para ello deberán presentar los siguientes documentos, utilizando los formularios de los anexos del presente reglamento:

a) Declaración del titular sobre las previsiones de uso de la instalación y de sus condiciones de funcionamiento. Anexos I.a) y I.b).

b) Certificación de la empresa de venta y asistencia técnica suministradora de los equipos garantizando que éstos cumplen los requisitos del artículo 7 del presente reglamento. Anexo II.

c) Certificación, de acuerdo con el modelo incluido en el anexo III, expedida por un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica que asegure que los blindajes y distribución de las salas que constituyen la instalación son adecuados para los equipos que albergan, atendiendo a la carga de trabajo estimada de los mismos y a las zonas colindantes con dichas salas.

2. Si el órgano competente de la Comunidad Autónoma considerara que la documentación presentada es incompleta, errónea o inexacta, lo notificará, en el plazo de un mes, al titular que haya presentado la declaración, a fin de que en 15 días subsane las deficiencias advertidas. Transcurrido este período sin que el titular haya procedido a la subsanación, se le notificará que no se ha verificado la declaración y no procede la inscripción de la instalación en el registro a que se refiere el artículo 15. Se remitirá copia de dicha notificación al Consejo de Seguridad Nuclear.

3. El titular de la instalación no inscrita según lo previsto en el párrafo anterior estará obligado a retornar los equipos a quien se los suministró quedando en caso contrario sujeto a las consecuencias que se regulan en el capítulo VI del presente reglamento.

4. Cuando se haya procedido a la inscripción de la instalación de rayos X de diagnóstico médico el órgano competente de la comunidad autónoma lo notificará por escrito, en el plazo de un mes, al titular que presentó la declaración.

5. El titular de la instalación de rayos X de diagnóstico médico no podrá ponerla en servicio hasta que el órgano competente de la comunidad autónoma le notifique la inscripción de la misma en el registro a que se refiere el artículo 15.

Se modifican los apartados 4 y 5 por la disposición final 1 del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre. Ref. BOE-A-2022-21682#df

Artículo 13 Declaración de modificación y baja de instalaciones.

El cambio de los equipos o la incorporación de equipos, generadores o tubos adicionales, el cambio de ubicación de la instalación y la modificación en la disposición general de ésta, respecto de la declaración en vigor, exigirá un trámite de declaración y registro, referido a los aspectos alterados, análogo al establecido en el artículo anterior.

Artículo 14 Cambio de titularidad y notificación de cese.

El cambio en la titularidad así como el cese de actividades se notificarán al órgano competente en un plazo de 30 días. Para que la notificación de este último pueda dar lugar a la baja en el registro deberá acompañarse de documentación que acredite el destino dado a los equipos.

Artículo 15 Registro e inscripción.

1. Las declaraciones se inscribirán en el «Registro de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico» adscrito al órgano competente de la Comunidad Autónoma en que se ubique la instalación.

2. Todas las declaraciones serán objeto de inscripción en el «Registro central de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico» adscrito al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio. Esta inscripción se realizará a partir de las comunicaciones que las Comunidades Autónomas realicen según lo establecido en el artículo 4 de este reglamento.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 4 de este reglamento, el órgano competente de la Comunidad Autónoma remitirá al Consejo de Seguridad Nuclear, con una periodicidad mensual, copia de las declaraciones inscritas en el mes precedente, así como de las notificaciones registradas de cese de actividad y cambio de titularidad, en dicho periodo.

La actualización de los registros de la misma instalación se realizará sin modificar el número registral de la instalación.

Artículo 16 Especificación de diseño de las instalaciones.

El diseño de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico deberá ajustarse coherentemente a las prescripciones de algún sistema normativo nacional o internacional de reconocida solvencia. Dicho extremo se indicará expresamente en la certificación sobre la conformidad del proyecto incluida en la declaración.

CAPÍTULO IV · Operación de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico

Artículo 17 Clasificación de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico.

A los efectos de aplicación de los requisitos incluidos en el artículo 18 de este reglamento se clasifican las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico en los tres tipos siguientes:

1. Instalaciones con equipos de TC, radiología intervencionista, mamografía, equipos quirúrgicos y equipos móviles.

2. Instalaciones con equipos de diagnostico general, veterinario y dental no intraoral.

3. Instalaciones con equipos de diagnóstico dental intraoral o podológico y de densitometría ósea.

Se clasificarán como de tipo 1 las instalaciones identificadas en los tipos 2 y 3 cuando dispongan de alguno de los equipos incluidos en la definición de instalaciones del tipo 1.

Artículo 18 Obligaciones del titular de la instalación.

Son obligaciones del titular:

a) Mantener lo especificado en la declaración que sirvió para la inscripción inicial y en las de las modificaciones posteriores inscritas que represente fielmente el estado vigente de la instalación en el Registro.

b) Definir e implantar un Programa de Protección Radiológica.

c) Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 16 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, se deberá conservar una copia de la documentación presentada en la declaración, los certificados de las pruebas de aceptación inicial de los equipos, las hojas de trabajo y los certificados de verificación tras cualquier intervención o reparación en los equipos y los registros que se indican en el apartado 4 del artículo 19 del presente reglamento. Los registros y la documentación relativos a los equipos deberán conservarse mientras estos permanezcan en la instalación, los relativos a la instalación hasta la baja de ésta.

d) Realizar, como mínimo anualmente, y siempre que se modifiquen las condiciones habituales de trabajo o se detecte alguna irregularidad que afecte a la protección radiológica, la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público, mediante una Unidad Técnica o Servicio de Protección Radiológica, que emitirá un certificado con los resultados obtenidos.

e) Obtener, con la periodicidad que se indica a continuación, un certificado de conformidad de la instalación, expedido por una Unidad Técnica o Servicio de Protección Radiológica, que exprese:

1.º Que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción vigente de la instalación en el Registro de Instalaciones de Rayos X de Diagnóstico Médico.

2.º Que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica de la instalación indicando, en su caso, las desviaciones apreciadas.

f) El anterior certificado deberá obtenerse con periodicidad anual para las instalaciones del tipo 1 del artículo 17, bienal para las del tipo 2 y quinquenal para las del tipo 3.

g) Los titulares de las instalaciones de los tipos 1 y 2 del artículo 17, enviarán al Consejo de Seguridad Nuclear, con carácter anual y bienal respectivamente, un informe cuyo contenido comprenderá:

1.º El certificado de conformidad requerido en el párrafo e) anterior para el periodo informado.

2.º Los certificados de verificación tras las intervenciones o reparaciones de los equipos efectuadas en el periodo.

3.º Un resumen de la dosimetría del personal expuesto que preste sus servicios en la instalación.

4.º Los resultados de las verificaciones anuales de los niveles de radiación de los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público.

h) Los titulares de las instalaciones del tipo 3 del artículo 17 están obligados a disponer de registros en los que se recoja la información indicada en el párrafo g) anterior y mantenerlos a disposición de la inspección del Consejo de Seguridad Nuclear, al menos durante un periodo de diez años.

i) En todos los casos los periodos se computarán por años naturales y el informe correspondiente a cada periodo se remitirá en el primer trimestre del siguiente periodo.

Artículo 19 Programa de Protección Radiológica.

En todas las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico será obligatorio implantar un Programa de Protección Radiológica, en el que desarrollarán los aspectos operacionales aplicables a las Instalaciones de Radiodiagnóstico Médico previstos en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio. Este Programa tendrá como objetivo garantizar que las dosis que pudieran recibir los trabajadores y el público se mantienen en niveles tan bajos como razonablemente sea posible alcanzar y que, en todo caso, quedan por debajo de los límites de dosis establecidos en la legislación, considerando específicamente las situaciones de las mujeres embarazadas, las personas en formación y los estudiantes. El desarrollo e implantación del Programa de Protección Radiológica se entienden sin perjuicio de la obligación del titular de aplicar la totalidad de las disposiciones del citado Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

El Programa de Protección Radiológica constará por escrito, se mantendrá actualizado, deberá elaborarse antes de la puesta en funcionamiento de la instalación y permanecerá en todo momento sujeto a control e inspección por el Consejo de Seguridad Nuclear. Puesto que el Programa de Protección Radiológica requerido en el párrafo anterior y el Programa de Garantía de Calidad requerido en el artículo 2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, recogen algunos aspectos comunes, con el fin de evitar duplicidades y simplificar la documentación exigida a los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico médico, podrá redactarse un único documento en el que se incluyan ambos programas.

El Programa de Protección Radiológica deberá contemplar como mínimo las siguientes medidas:

1. Medidas de prevención:

a) Evaluación previa de las condiciones de trabajo para determinar la naturaleza y magnitud del riesgo radiológico asociado.

b) Clasificación de las zonas de trabajo teniendo en cuenta las dosis anuales susceptibles de ser recibidas en dichas zonas y, en su caso, las barreras físicas disponibles para garantizar un adecuado control de acceso a ellas.

c) Delimitación y señalización de las zonas de trabajo, de modo que quede manifiesto el riesgo de exposición existente en ellas.

d) Establecimiento de los medios físicos y/o administrativos necesarios para que el acceso a zona controlada, cuando los equipos de rayos X estén en funcionamiento, quede restringido a los trabajadores expuestos adscritos a la instalación quienes, previamente, deberán haber recibido la formación necesaria para el desarrollo de su trabajo.

e) Clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en categoría A o B en función de las condiciones en que se desarrolle su trabajo y de las dosis que puedan recibir como resultado del mismo.

f) Establecimiento de normas y procedimientos de trabajo adecuados a la clasificación radiológica de las distintas zonas de trabajo y a la de los trabajadores que en ellas desarrollan su actividad laboral. Estas Normas, deberán estar escritas y ser conocidas y cumplidas por todo el personal de la instalación.

g) Formación e instrucción, inicial y periódica, a los trabajadores expuestos en relación con los riesgos radiológicos asociados a su trabajo y con las normas y procedimientos a aplicar para el adecuado desarrollo del mismo.

2. Medidas de control:

a) Control de calidad del equipamiento conforme a lo establecido en el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

b) Control del tiempo de funcionamiento. Cuando los equipos 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.

c) Control mediante la distancia a la fuente:

1.º Siempre que por las características propias del diagnóstico con radiaciones ionizantes se haga necesaria la inmovilización del paciente, ésta se realizará mediante la utilización de sujeciones mecánicas apropiadas. Si esto no fuera posible, la inmovilización será realizada por una o varias personas que ayuden voluntariamente. En ningún caso se encontrarán entre ellos menores de dieciocho años ni mujeres gestantes.

Aquellas personas que intervengan en la inmovilización del paciente en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, que serán siempre el menor número posible, recibirán las instrucciones precisas para reducir al mínimo su exposición a la radiación, procurarán en todo momento no quedar expuestas al haz directo, y deberán ir provistas de las prendas individuales de protección adecuadas. Si no se dispone de personal voluntario, la inmovilización se llevará a cabo por trabajadores expuestos, estableciendo turnos rotatorios.

2.º En instalaciones de diagnóstico dental intraoral las exposiciones radiográficas se efectuarán a una distancia mínima de dos metros del tubo emisor de rayos X. Cuando se realicen desde dentro de la sala, el pulsador para efectuar las exposiciones dispondrá de un cable extensible de al menos dos metros de longitud y el operador se protegerá mediante un delantal plomado o cualquier otro dispositivo similar. En el caso excepcional de que con tal procedimiento se comprometiera la finalidad perseguida por la exploración, el operador utilizará elementos de protección adicionales, específicos para la situación existente. La sujeción de las placas radiográficas la efectuará el mismo paciente, o bien se realizará por medios mecánicos.

3.º En radiografía veterinaria se deberán favorecer los métodos de sedación o de fijación mecánica del animal. Cuando esto no sea posible, será necesario que todo el personal que deba permanecer en la sala disponga de prendas de protección adecuadas, tales como guantes o delantal plomado.

d) Utilización de blindajes fijos o móviles.

e) Utilización de equipos de protección personal (tales como delantales plomados, protectores gonadales o gafas de vidrio plomado). Para ello:

1.º En las instalaciones se deberá disponer de las prendas de protección adecuadas con objeto de que sean utilizadas por el operador y para proteger al paciente si fuese necesario. Dichas prendas deberán estar disponibles en número suficiente para permitir su uso simultáneo de acuerdo con las necesidades de la instalación.

2.º En radiología intervencionista los operadores portarán prendas de protección adecuadas tales como delantales, protectores tiroideos, gafas plomadas y guantes quirúrgicos plomados, siempre que con ellos no se comprometa la finalidad perseguida por la exploración. Siempre que sea posible, se minimizarán los tiempos de escopia mediante la utilización de las técnicas apropiadas. Así mismo, se utilizarán protectores adecuados para evitar la radiación dispersa tales como pantallas protectoras fijas o móviles para la mesa y visores plomados para el personal de intervención.

3. Medidas de Vigilancia:

a) Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo, con objeto de confirmar que los niveles de radiación existentes en ellas están dentro los valores propios de su clasificación radiológica y para confirmar la bondad de las medidas de protección aplicables a los trabajadores que desarrollan su actividad en dichas zonas. A tal efecto realizará, mediante un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica, la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público como mínimo anualmente, y siempre que se modifiquen las condiciones habituales de trabajo o se detecte alguna irregularidad que afecte a la protección radiológica.

b) Vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos:

1.º Se realizará la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos de la instalación, y se mantendrán actualizados los historiales dosimétricos correspondientes.

2.º Las dosis recibidas por los trabajadores expuestos se determinarán con periodicidad mensual y la lectura de los dosímetros utilizados a tal fin será efectuada por Servicios de Dosimetría Personal expresamente autorizados por el Consejo de Seguridad Nuclear.

3.º El empleo de dispositivos de dosimetría de área para estimar las dosis recibidas por los trabajadores expuestos clasificados como de categoría B sólo será admisible cuando la sistemática utilizada y el procedimiento de asignación de dosis asociado queden incluidos en un protocolo escrito, que quedará sujeto a la evaluación e inspección del Consejo de Seguridad Nuclear. Dicha sistemática deberá contemplar la determinación de las dosis con periodicidad mensual.

4.º En radiología intervencionista se efectuará una estimación de las dosis que pudieran recibir los operadores en extremidades y cristalino dependiendo del tipo de intervenciones y de la carga de trabajo derivada de ellas.

c) Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos:

1.º Se llevará a cabo un control sanitario de los trabajadores expuestos de la instalación, y se mantendrán actualizados sus historiales médicos.

2.º El control sanitario de los trabajadores se llevará a cabo conforme a lo establecido en el capítulo IV del título IV del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. De forma que a los trabajadores de categoría A les aplicaran las disposiciones específicas de dicho reglamento y a los de categoría B lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y reglamentos que la desarrollan, utilizándose para la realización de tales controles los protocolos de vigilancia sanitaria específica elaborados por la autoridad competente.

4. Medidas Administrativas:

a) Registro y archivo de los resultados obtenidos en la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos.

b) Registro y archivo de los resultados obtenidos en la vigilancia radiológica de la instalación.

c) Registro y archivo de las actividades de formación inicial y periódica de los trabajadores expuestos realizadas.

d) Establecimiento de un protocolo de actuación ante la eventual superación de los límites de dosis reglamentarios.

e) Establecimiento, si procede, de un protocolo de actuación específico para la determinación de las dosis mediante dosimetría de área.

Artículo 20 Encomienda de funciones en materia de protección radiológica.

Sin perjuicio de su responsabilidad inequívoca, los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico que no dispongan de un Servicio de Protección Radiológica propio, podrán, de conformidad con el artículo 23 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, contratar una Unidad Técnica de Protección Radiológica, para que les proporcionen asesoramiento específico en protección radiológica y encomendarle la ejecución de las obligaciones que en ellos recaen indicadas en el artículo 18.

Artículo 21 Retirada de equipos.

El destino de los equipos puestos fuera de servicio por su estado defectuoso, por una modificación de la instalación o por la baja de ésta en el Registro, sólo podrá ser la transmisión a una entidad autorizada para la venta y asistencia técnica, sea para su almacenamiento y posterior disposición o para su destrucción.

La destrucción de los equipos fuera de uso debe ser realizada por una entidad autorizada como empresa de venta y asistencia técnica, quien entregará al titular de la instalación de rayos X de diagnóstico médico el correspondiente certificado.

Artículo 22 Capacitación del personal que opera las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico.

1. El funcionamiento de una instalación de rayos X 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, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, 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. La persona acreditada, según el artículo 23 del presente reglamento, para dirigir la instalación llevará a cabo la supervisión del cumplimiento del Programa de Protección Radiológica.

4. Tanto el personal que dirija el funcionamiento de la instalación como el que opere los equipos existentes en ella deberá seguir en sus actuaciones los procedimientos de trabajo mencionados en el artículo 19.1.

Artículo 23 Acreditación de la capacitación.

A fin de garantizar lo dispuesto en el artículo anterior:

a) 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 acreditaciones cuando a su juicio hubiera quedado suficientemente demostrada la capacidad del interesado.

b) Quedarán acreditados a efectos de lo dispuesto en el párrafo a) 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.

c) Las acreditaciones concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear en aplicación de los dos párrafos anteriores lo serán a los únicos efectos de reconocer la formación en protección radiológica, sin perjuicio de las titulaciones y requisitos que sean exigibles, en cada caso, en el orden profesional y por razón de las técnicas aplicadas.

CAPÍTULO V · De los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica que prestan sus servicios en instalaciones de rayos X de diagnóstico médico

Artículo 24 Actividades reguladas.

1. Los titulares de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, sea a petición del Consejo de Seguridad Nuclear o por iniciativa propia, podrán encomendar sus obligaciones en materia de protección radiológica a una unidad especializada de su misma titularidad, obteniendo para ella una autorización como Servicio de Protección Radiológica.

2. La prestación a terceros de servicios especializados en materia de protección radiológica con trascendencia pública, de conformidad con lo establecido en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, y el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, y modificado por el Real Decreto 35/2008 de 18 de enero, y en particular la realización de las certificaciones contempladas en los artículos 12.1.c), 18.d) y 18.e) de este reglamento, requerirá disponer de autorización como Unidad Técnica de Protección Radiológica.

Los contratos de prestación de servicios que las Unidades Técnicas formalicen con los titulares de las instalaciones deberán establecerse por escrito y expresarán la aceptación por parte de quienes los suscriban que aquellas deberán informar al Consejo de Seguridad Nuclear de las circunstancias adversas a la seguridad de que tengan conocimiento en el desarrollo de sus funciones.

Las Unidades Técnicas no podrán participar a través de sus directivos o de su personal ni estar participadas por entidades que sean propietarias o realicen cualquier tipo de actividad industrial o comercial cuya finalidad pueda ser objeto de las certificaciones en materia de protección radiológica que les reconoce la Administración.

3. Las actividades de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica en lo referente a sus actuaciones en instalaciones de rayos X de diagnóstico médico se regularán conforme a las previsiones de este reglamento.

Artículo 25 Autorización.

Las empresas o entidades que deseen obtener la autorización de Unidad Técnica de Protección Radiológica y los titulares que pretendan dotarse de un Servicio de Protección Radiológica, deberán solicitarlo al Consejo de Seguridad Nuclear, 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:

a) Identificación de la empresa o entidad: denominación social, número de identificación fiscal y domicilio.

b) Memoria de las actividades que van a desarrollar.

c) Dotación de personal técnico, con expresión de su titulación, cualificación y experiencia profesional, incluyendo al menos un candidato a la obtención del diploma de Jefe de Servicio que otorga el Consejo.

d) Descripción de las instalaciones, equipos y medios materiales con que cuenta.

e) Manual de Protección Radiológica que incluya los procedimientos de ejecución de todas las actividades que van a ser desarrolladas.

f) Programa de Gestión de la Calidad.

Artículo 26 Del personal de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.

Los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica estarán dirigidos por un Jefe de Servicio acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear según se establece en el título V del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. Los candidatos que se propongan para su acreditación como Jefe de Servicio en instalaciones ubicadas en centros o establecimientos sanitarios, deberán además cumplir lo establecido en la disposición adicional tercera del Real Decreto 183/2008, de 8 febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada. Asimismo contarán con una plantilla de técnicos expertos en protección radiológica, proporcionada al volumen de actividades asumidas y acreditados conforme a la Instrucción IS-03, de 6 de noviembre de 2002, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes.

La relación de dependencia entre el Servicio o Unidad y el personal técnico antes mencionado constará por escrito y las altas y bajas del mismo en la plantilla se comunicarán al Consejo de Seguridad Nuclear en un plazo máximo de un mes.

El Consejo de Seguridad Nuclear, a la vista de los informes de actividad, podrá solicitar una justificación de la suficiencia de la dotación de personal técnico del Servicio o Unidad y, en su caso, una propuesta para su actualización.

Artículo 27 Obligaciones del Jefe de Servicio.

Sin perjuicio de los deberes establecidos por el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes corresponde al Jefe de Servicio que dirige la Unidad o Servicio de Protección Radiológica:

a) Responsabilizarse con su firma de todas las certificaciones que expida el Servicio o Unidad.

b) Responsabilizarse con su firma de los informes remitidos a la Administración y a los titulares de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico a las que preste sus servicios.

c) Conservar los registros.

d) Velar por el cumplimiento del manual de protección radiológica y del Programa de Gestión de la Calidad, así como responsabilizarse de su actualización.

e) Certificar la cualificación de los técnicos expertos y velar, mediante la programación de su formación continuada, por su mantenimiento y actualización.

Artículo 28 Obligaciones de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.

Los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica tendrán las siguientes obligaciones:

a) Ajustarse a las condiciones incluidas en su autorización y mantener lo especificado en la documentación que se presentó para obtenerla.

b) Disponer al menos de una persona con diploma de Jefe de Servicio. La carencia de Jefe de Servicio inhabilita para el ejercicio de las competencias reconocidas.

c) Registrar todas sus operaciones y conservar los registros. El periodo de conservación de los registros será el establecido por la norma legal aplicable o en su defecto por el que determine su Programa de Gestión de la Calidad.

d) Enviar al Consejo de Seguridad Nuclear, en el primer trimestre de cada año natural, un informe del año precedente cuyo contenido comprenderá:

1.º Actividades realizadas.

2.º Estado y recursos de la unidad o servicio.

3.º Resumen de resultados del servicio de dosimetría contratado, relativo a la dosis mensual, anual acumulada y acumulada en el periodo de cinco años consecutivos para cada uno de los trabajadores expuestos del servicio o unidad.

e) Informar al titular de la instalación de todas las actuaciones, técnicas o administrativas, que realice en virtud de las obligaciones que le han sido encomendadas.

f) Informar al titular de la instalación las circunstancias adversas a la seguridad de que tengan conocimiento en el desarrollo de sus funciones y proponerle las medidas correctivas que estime oportunas.

g) Informar al Consejo de Seguridad Nuclear de la no implantación, en su plazo, de las medidas correctoras a que alude el párrafo f) anterior y facilitar a éste y a las autoridades competentes cuantos datos e informes les sean solicitados en relación con sus actuaciones.

CAPÍTULO VI · Régimen sancionador

Artículo 29 Infracciones y sanciones.

Sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden en que puedan incurrir los titulares de las actividades reguladas en él, la inobservancia de lo dispuesto en el presente reglamento será constitutiva de las infracciones previstas en la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, en la redacción dada en la Ley 33/2007, de 7 de noviembre, de reforma de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.

ANEXO I.a

DECLARACIÓN DEL TITULAR PARA EL REGISTRO

ANEXO I.b

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO Y PLANOS DE LAS SALAS O VEHÍCULOS

ANEXO II

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE LOS EQUIPOS PARA SU REGISTRO (EVAT)

ANEXO III

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE LA INSTALACIÓN PARA SU REGISTRO (SPR/UTPR)