

Profesionales que trabajan con Rayos X médicos

DOCUMENTACIÓN PRÁCTICA PARA PROFESIONALES

El contenido de este documento es meramente informativo, careciendo por tanto de valor legal. Se trata de ofrecer una orientación a quien requiera profundizar en el asunto que se trata. Pero debe señalarse que la información suministrada está sujeta a posibles modificaciones, y que los datos ofrecidos en ella en ningún caso implican compromiso o vínculo jurídico-legal alguno para el Consejo de Seguridad Nuclear. (Revisión 5.0. Diciembre 2015)

Índice

[1. Información complementaria al nuevo reglamento de Rayos X](#)

[2. Preguntas frecuentes](#)

[3. Anexos](#)

1. Información complementaria al nuevo reglamento de Rayos X

Las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico son instalaciones radiactivas, sin embargo la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear las exceptuaba del régimen general de autorizaciones de las instalaciones radiactivas y preveía el desarrollo de una legislación específica para ellas. Esta disposición legal se concretó con la publicación el 3 de enero de 1992 del Real Decreto 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, actualizado en el 2009 mediante el Real Decreto 1085/2009 que constituye el vigente reglamento en esta materia.

En este reglamento, se establece para estas instalaciones un régimen de declaración e inscripción registral diferente a sistema de autorizaciones requerido para el resto de las instalaciones radiactivas. En el proceso de declaración se establece la obligación de que el proyecto y montaje de la instalación sea certificado por un Servicio o Unidad Técnica de protección radiológica (SPR o UTPR). Así mismo, el reglamento incluye los requisitos de formación en materia de protección radiológica del personal encargado de dirigir el funcionamiento de las instalaciones y operar los equipos, estableciéndose un régimen de concesión de acreditaciones.

El presente apartado contiene información de utilidad para la aplicación del Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Se incluyen aclaraciones a los requisitos de diferentes artículos del Reglamento que han sido objeto de preguntas frecuentes al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) tras la publicación de la norma o que los técnicos del CSN han considerado adecuado realizar. En los [Anexos](#) se incluyen modelos para diferentes certificados y documentos previstos en el Reglamento, en formato editable para facilitar su utilización. Es un documento técnico de carácter no obligatorio cuya única finalidad es orientar y facilitar a los usuarios la aplicación de dicha norma. Los usuarios pueden seguir métodos y soluciones diferentes a los contenidos en el presente documento, siempre y cuando esté justificada su adecuación a los requisitos del R.D. 1085/2009.

Disposición Transitoria 1ª

La disposición pretende establecer la validez de todos los permisos en el ámbito de las actividades reguladas en el R.D. 1085/2009 otorgadas con anterioridad a la fecha de publicación del mismo, estos permisos son:

- Autorización e inscripción en registro de Empresas de Venta y Asistencia Técnica.
- Declaración y registro de Instalaciones de radiodiagnóstico médico.
- Acreditaciones para dirigir el funcionamiento de las instalaciones de radiodiagnóstico médico y para operar los equipos de rayos x.
- Autorizaciones de Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.
- Diplomas de Jefe de Servicio de Protección contra las radiaciones.

Artículo 7. Reglamentación aplicable a equipos veterinarios

La reglamentación aplicable queda claramente establecida en el Real Decreto 715/2009, por el que se deroga el Real Decreto 65/1994, de 21 de enero, relativo a las exigencias de seguridad de los aparatos eléctricos utilizados en medicina y veterinaria.

Se concreta en la aplicación de las siguientes normas nacionales:

Seguridad Eléctrica. R.D. 7/1988, modificado por R.D. 154/1995 de 3 de febrero, incorpora a la reglamentación nacional la Directiva 73/23/CE posteriormente sustituida por la Directiva 2006/95/CE.

Compatibilidad Electromagnética. R.D. 1580/2006 de 22 de diciembre, incorpora a la reglamentación nacional la Directiva 2004/108/CE.

Artículo 8.3. Autorización de Fabricantes

Aunque tras la publicación del R.D. 1085/2009 los fabricantes de equipos de rayos X de diagnóstico médico destinados a uso humano no necesitan la autorización prevista en el artículo 74 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas (R.D. 1836/1999), si tienen que disponer de autorización como Empresas de Venta y Asistencia Técnica.

Cuando los fabricantes llevan a cabo pruebas de equipos en establecimiento propio deben disponer de autorización como instalación radiactiva, según lo previsto en los artículos 38 y siguientes del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas.

Los fabricantes de equipos de rayos X de diagnóstico médico destinados a uso veterinario sí necesitan disponer de la autorización prevista en el artículo 74 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas (R.D. 1836/1999), precisando además las autorizaciones indicadas en los párrafos precedentes en los supuestos identificados en ellos.

Las Empresas de Venta y Asistencia Técnica que realicen operaciones de asistencia técnica en establecimiento propio o fuera de instalaciones de radiodiagnóstico médico inscritas en el registro deben disponer de autorización como instalación radiactiva, según lo previsto en los artículos 38 y siguientes del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas.

Las entidades que deban disponer de varias autorizaciones podrán obtenerlas en un único trámite.

Artículo 9. Autorización de Empresas de Venta y Asistencia Técnica

La Guía de Seguridad GS-05.09 del CSN Documentación para solicitar la autorización e inscripción de Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X, sigue teniendo validez como documento recomendatorio sobre el contenido básico de la documentación a presentar en apoyo de las solicitudes de autorización e inscripción de Empresas de Venta y Asistencia Técnica, excepto las alusiones expresas que se hace a la reglamentación ya derogada y la tabla de campo de aplicación de los equipos incluida en el apartado B) de la ficha 2 del Anexo. Igualmente ya no se considera modificación el cambio de domicilio social y el cese de actividades.

El CSN tiene previsto realizar una revisión del contenido de esta guía para adaptarlo completamente al Real Decreto 1085/2009 y otra normativa relacionada de reciente aparición.

Artículo 9.1. Procedimiento para garantizar la protección radiológica de los trabajadores

La necesidad de disponer de este procedimiento es aplicable a las Empresas de Venta y Asistencia Técnica que solicitan autorización para realizar actividades de asistencia técnica, no para las entidades autorizadas exclusivamente para actividades de venta. Son normas básicas de protección radiológica operacional de los trabajadores expuestos. Como orientación para el desarrollo de este procedimiento pueden seguirse las indicaciones del apartado 2.7 Normas de Protección radiológica de La Guía de Seguridad GS-05.09 del CSN.

Artículo 9.4 Cambio de domicilio y cese de actividades

El R.D. no requiere en estos casos autorización con informe previo del CSN, sólo requiere la notificación al ejecutivo de industria de la Comunidad Autónoma que otorgó la autorización a la Empresas de Venta y Asistencia Técnica.

En ambos casos debe realizarse una notificación simple al órgano ejecutivo competente, en la que se especifiquen claramente los datos e identificación registral de la entidad solicitante. El órgano ejecutivo remitirá al CSN la correspondiente resolución.

Artículo 11.d Previsiones para casos de declaración fallida

Los contratos de suministro de equipos de rayos X de diagnóstico médico suscritos por las Empresas de Venta y Asistencia Técnica con sus clientes deberán incluir cláusulas específicas en las que se establezca la forma de proceder en caso de que la instalación a la que se ha suministrado el equipo no pueda completar su inscripción ante la autoridad de industria de su Comunidad Autónoma. En todo caso deberá indicarse expresamente la obligación de la Empresas de Venta y Asistencia Técnica de hacerse cargo nuevamente de los equipos.

Artículo 11.f Contenido de los certificados de pruebas de aceptación

En el [Anexo 1](#) se incluye un modelo editable de certificado de pruebas de aceptación, válido también para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 11.5 del Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

Artículo 11.G Certificado de restitución a condiciones previas a la avería

El certificado a que se alude en este artículo es el mismo al que se refiere el artículo 15.2 del Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. En dicho artículo se establecen claramente los requisitos para documentar las verificaciones realizadas tras subsanar la avería y las condiciones de referencia a utilizar para la emisión de dicho certificado.

Artículo 11.I Informe anual de Empresas de Venta y Asistencia Técnica

En el [Anexo 2](#) se incluye orientación sobre el contenido de los informes anuales.

Artículo 11.J Certificado de retirada de equipos fuera de uso

En el [Anexo 3](#) se incluye un modelo editable de certificado a emitir por las Empresas de Venta y Asistencia Técnica tras la retirada de aparatos de rayos x fuera de uso.

Anexos del R.D.

En los [Anexos 4, 5, 6 y 7](#) se incluyen modelos editables de los anexos I.a, I.b, II y III del R.D. 1085/2009. El anexo I.a se ha ampliado incluyendo un nuevo apartado para indicar el tipo de instalación, según lo establecido en el artículo 17 del R.D. 1085/2009, que es objeto de declaración.

Artículo 13. Declaración de modificación

No es necesario realizar declaración de modificación en caso de cambio del tubo de un equipo de rayos x por otro de similares características.

Artículo 14. Cambio de titularidad y cese de actividades

El R.D requiere solamente notificación al ejecutivo de industria de la Comunidad Autónoma en la que se encuentra la instalación en caso de cambio de titularidad o cese de actividades.

Dicha notificación debe realizarse utilizando el anexo I.a incluido en el R.D. En su apartado 2 incluye expresamente esos supuestos.

La notificación debe ir acompañada de documentación justificativa del cambio de titularidad y, en caso de cese, de documentación justificativa del destino que se ha dado a los equipos de rayos x existentes en la instalación.

Artículo 16. Diseño de las instalaciones

A continuación se indica relación no exhaustiva de normativa de referencia recomendable para el diseño de instalaciones de Rayos X de radiodiagnóstico Médico:

- Guía de Seguridad del CSN nº 5.11: Aspectos técnicos de seguridad y protección radiológica de instalaciones médicas de rayos X para diagnóstico. CSN. 1990.
- Report nº 147 de la NCRP (National Council on Radiation Protection and Measurements): Structural shielding design for medical X-ray imaging facilities. National Council on Radiation Protection and Measurements. 2005.

- CRP, Publicación 33: Protection against Ionizing Radiation from External Sources Used in Medicine.1982.
- DIN 6812: Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV. Strahlenschutzregeln für die Errichtung. 1985.
- Documento BIR/IPEM, "Radiations Shielding for Diagnostic X-rays", del año 2000.
- STUK, Guide ST 3.6: radiation safety in X-ray facilities. 2001.

Artículo 17. Clasificación de instalaciones

El R.D. establece una clasificación de las instalaciones en función del tipo de equipos de rayos X disponibles en las mismas.

En el caso de instalaciones que dispongan de varios equipos, asimilables a distintos tipos de instalaciones definidos en el artículo 14, el conjunto de la instalación se clasificará como del tipo más restrictivo resultante.

Una instalación con equipos correspondientes a los tipos 1,2 y 3 se clasificará como de tipo 1, una instalación con equipos correspondientes a los tipos 2 y 3 se clasificará como de tipo 2.

Artículo 18.D. Certificado de medida de niveles de radiación

En el [Anexo 8](#) se incluye un modelo editable de certificado de medida de niveles de radiación en puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público.

Ese certificado debe ser emitido necesariamente por un SPR o una UTPR autorizados por el CSN.

Artículo 18.E Certificado de conformidad de la instalación

En el [Anexo 9](#) se incluye un modelo editable de certificado de conformidad de la instalación.

Ese certificado debe ser emitido necesariamente por un SPR o una UTPR autorizados por el CSN.

Uno de los aspectos a incluir en la certificación es que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica de la instalación. Dicho programa incluye medidas de prevención, control, vigilancia y administrativas.

La certificación de la aplicación de esas medidas se realizará en base a registros disponibles, diseño de la instalación y comprobaciones físicas (disponibilidad de delanteles, señalización...).

Cuando no existan elementos objetivos para certificar una medida determinada certificar en base a que el propio Programa contenga instrucciones para implementarla o se hayan desarrollado procedimientos para ello.

Ni el programa de Protección Radiológica ni el de Control de Calidad son objeto de ninguna aprobación, simplemente están sometidos a Inspección o Auditoría por las autoridades competentes.

Artículo 18.g Modelo de informe periódico

En el [Anexo 10](#) se incluye orientación sobre el contenido de los informes periódicos de las instalaciones de radiodiagnóstico.

Artículo 18.g.2 Certificados de verificación tras las intervenciones o reparaciones

Los certificados a los que se refiere ese artículo son los mismos que los identificados en el artículo 11.g como certificado de restitución a las condiciones de funcionamiento previas a la avería.

Artículo 24 Contratos escritos entre UTPR y sus instalaciones clientes

Esos contratos deberán incorporar cláusulas específicas en las que se establezcan las obligaciones de los titulares de las instalaciones y de la UTPR contratada, especificadas en el R.D. 1085/2009. El CSN y la Sociedad Española de Protección Radiológica en el marco del Foro de cooperación que tienen establecidos en relación con las UTPR están desarrollando un modelo para el contenido de esos contratos. Una vez aprobado por todas las partes se publicará para su utilización por los interesados.

Artículo 24 Independencia de las UTPR respecto de las actividades sobre las que prestan servicios

Para explicitar y documentar el cumplimiento con los requisitos de independencia requeridos en el último párrafo del artículo 4.2, una metodología aceptable podría ser la redacción de una declaración que debería ser conocida y asumida por todo el personal técnico de la UTPR. Para la redacción de esa declaración podría tomarse como referencia el contenido del anexo A de la norma ISO-17020. La redacción y entrega de dicha declaración a todos los técnicos de la UTPR debería quedar documentada.

Artículo 24 Circunstancias adversas para la seguridad

El artículo requiere la comunicación al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de que tengan conocimiento las UTPR en el desarrollo de sus funciones.

Por circunstancias adversas para la seguridad deberá entenderse cualquier desviación en el funcionamiento que suponga incumplimientos de la normativa de seguridad y protección radiológica aplicable a las instalaciones de Rayos X médicos o que sea indicativa de mal funcionamiento de los equipos de rayos o de inadecuado diseño o construcción de la instalación. Ejemplos de esas situaciones podrían ser: desviaciones/no conformidades con programa de PR, resultados inaceptables en medidas de niveles de radiación, o controles de

calidad, personal que dirige u opera sin acreditación, equipos o cambios en la instalación no declarados...

La detección de estas desviaciones debe ser comunicada en primera instancia al titular de la instalación, indicándole las acciones necesarias para subsanarlas y estableciendo unos plazos para su resolución. La comunicación de la UTPR al CSN debe realizarse en caso de no adopción de esas medidas de corrección en unos plazos acordes con su importancia.

Artículo 25.f. Programa de Gestión de la Calidad

Para el desarrollo de un programa de gestión de la calidad por los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica puede utilizarse como referencia la Guía del OIEA GS-G-3.2 The Management System For Technical Services in Radiation Services.

Se considera adecuada la implantación, al menos, de un sistema de calidad acorde con la norma ISO- 9000. El CSN, utilizando su capacidad normativa, podría establecer la necesidad de incorporar requisitos adicionales.

Artículo 28.d Modelo de informe anual

En los [Anexos 11 y 12](#) se incluye orientación sobre el contenido de los informes anuales de Servicios y Unidades Técnicas de Protección radiológica.

Artículo 28.e Información al titular

Una vez establecidas claramente las responsabilidades y funciones de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica y de los titulares de las instalaciones en las que prestan servicios deben establecerse protocolos para la información de las actuaciones realizadas en nombre de los titulares, identificando las notificaciones a realizar y la periodicidad de las mismas. Estas notificaciones serán por escrito manteniéndose registro y archivo de las mismas.

Artículo 28.f Información al titular sobre Circunstancias adversas

Ver las indicaciones realizadas al artículo 24.

Estas notificaciones deben ser expresas y constar por escrito, de forma que el titular sea inequívocamente consciente de ellas, de las acciones que debe realizar y en qué plazos. Debe evitarse dar por hecho que el titular ha sido informado de las mismas por el contenido de informes, certificados o resultados de medidas realizados por UTPR/SPR.

2. Preguntas frecuentes

¿Cuál es el procedimiento para deshacerse de un equipo de rayos X?

Para deshacerse de un equipo de rayos X antiguo (fuera de uso) habría que proceder a la inutilización del tubo de rayos X. El resto del equipamiento se puede tratar como chatarra convencional. Para efectuar esta operación, es necesario ponerse en contacto con la empresa de venta de asistencia técnica de equipos de rayos X autorizada. La información con el [listado de las empresas autorizadas](#) se encuentra en la página web del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

¿Pueden usarse equipos de rayos X con pantalla fluorescente como sistema de imagen?

No, está prohibido en la legislación española al igual que en el resto de la Unión Europea. Para estos equipos se requiere que estén provistos en todos los casos con sistemas de intensificación de imagen.

¿Dónde se pueden realizar cursos para obtener las acreditaciones para dirigir u operar instalaciones de rayos X de radiodiagnóstico médico?

El CSN no imparte cursos pero homologa cursos impartidos por entidades públicas o privadas que permiten obtener las licencias, que se pueden consultar en el siguiente [listado de entidades que disponen de cursos homologados por el CSN](#).

¿Cuáles son los trámites necesarios para la declaración y registro de los aparatos o instalaciones de rayos X con fines médicos?

El procedimiento para estos casos con fines médicos se describe en el artículo octavo del Reglamento sobre instalación y utilización de rayos X con fines de diagnóstico médico. La solicitud y documentación debe presentarse en la Consejería de Industria de la comunidad autónoma en que esté ubicado el aparato o la instalación.

Entre la documentación requerida se necesita un certificado expedido por un servicio o unidad técnica de protección radiológica contra radiaciones ionizantes, que asegure la conformidad del proyecto de la instalación con las especificaciones técnicas aplicables y, que a su vez, verifique que la construcción y montaje de la instalación se ha realizado de acuerdo con el proyecto.

En los siguientes enlaces se encuentran los listados de los [servicios de protección radiológica autorizados](#) y de las [unidades técnicas de protección contra las radiaciones ionizantes autorizadas](#).

¿Qué normativa regula el uso, medidas de seguridad, reconocimientos médicos, etc. de las máquinas de rayos X y los arcos detectores de metales que existen en los aeropuertos?

Los equipos de rayos X para inspección de bultos que se utilizan en los aeropuertos españoles, deben disponer de aprobación de tipo de aparato radiactivo de acuerdo al anexo II del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real decreto 1836/1999). Esto implica, que el aparato ofrece suficiente seguridad contra la fuga de radiaciones ionizantes, tanto en condiciones normales de uso, como en otras que accidentalmente puedan presentarse, incluidas posibles utilizaciones incorrectas.

El aparato no presentará en condiciones normales de funcionamiento una tasa de dosis superior a 1 microsievert/h, en ningún punto situado a 0,1 m de la superficie accesible del mismo. Por tanto, no se requiere que las personas que trabajan habitualmente cerca de este tipo aparatos adopten precauciones ni se sometan a revisiones médicas especiales.

3. Anexos

[Anexo 1 – Resumen de resultados y contenido de las pruebas de Aceptación de los equipos de Rayos x Médicos](#)

[Anexo 2 – Contenido del Informe Anual de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X](#)

[Anexo 3 – Certificado de retirada de equipo](#)

[Anexo 4 – ANEXO I.a – Declaración del titular para el registro](#)

[Anexo 5 – ANEXO I.b – Descripción del proyecto y planos de las salas o vehículos](#)

[Anexo 6 – ANEXO II – Certificado de conformidad de los equipos para su registro \(EVAT\)](#)

[Anexo 7 – ANEXO III – Certificado de conformidad de la instalación para su registro \(SPR/UTPR\)](#)

[Anexo 8 – Medida y evaluación de niveles de radiación en puestos de trabajo](#)

[Anexo 9 – Certificado periódico de conformidad de la instalación](#)

[Anexo 10 – Informe periódico para instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico](#)

[Anexo 11 – Contenido de modelo de informe anual UTPR](#)

[Anexo 12 – Contenido de informes anuales de Servicios de Protección Radiológica](#)

[Anexo 13 – Informe sobre los procedimientos de radiodiagnóstico médico utilizados en los centros sanitarios españoles, su frecuencia y las dosis recibidas por los pacientes y la población \(DOPOES\)](#)

[Anexo 14 – HERCA Position Paper The process of CT dose optimisation through education and training and role of CT manufacturers](#)

Anexo 1. Resumen de resultados y contenido de las pruebas de Aceptación de los equipos de Rayos x Médicos

RESUMEN DEL INFORME TÉCNICO DE RESULTADOS

[illegible]

INSTRUMENTOS DE MEDIDA

[illegible]

NORMAS DE CUMPLIMENTACION DE PRUEBA DE ACEPTACIÓN

- Los campos se cumplimentarán de manera legible y con carácter obligatorio. En aquellos casos que no se conozca la información solicitada se consultará a los responsables de la misma
- El cuadro de resultados de las mediciones de un determinado valor o magnitud, y siempre que se pueda, el mensurando será un valor numérico. Las expresiones del tipo SI/NO, PASA/NO PASA sólo se admitirán en casos justificados por la naturaleza del mensurando y el método de medida empleado.
- Se aplicará el criterio anterior en el establecimiento de las tolerancias.
- Los procedimientos de medida reflejarán las recomendaciones del fabricante y/o organismos de normalización.
- A cada prueba se le asignará un código único
- Los resultados de las pruebas se obtendrán con el equipo instalado y en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado.
- En aquellas pruebas en que el valor reflejado corresponda al valor medio de un conjunto de medidas, ninguno de los valores de la población de la media estarán fuera de la tolerancia establecida.
- La referencia de la tolerancia vendrá establecida por el fabricante, o bien por una Norma Internacional o Nacional del tipo ISO/IEC/UNE, cuyo código y número deberá reflejarse. En este apartado también podrán considerarse las pruebas mencionadas en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico o las fijadas en el ANEXO III del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- En la Tabla de Resumen de Resultados no deberán consignarse aquellos que corresponden a aspectos no reflejados en las referencias anteriormente descritas, y que corresponden a medidas de tipo invasivo, por ejemplo, verificaciones de componentes previas al uso de tipo eléctrico o electrónico.
- No se admitirán como resultados válidos los que no cumplan los requisitos anteriores.
- En aquellos casos en que los instrumentos de medida disponen de diferentes sondas para determinadas pruebas se especificarán en la Tabla de "Instrumentos de Medida".
- En caso de ser necesario cumplimentar más de una tabla porque el conjunto de medidas o la información ofrecida así lo requiera, se hará uso de tantas hojas del presente formato debidamente numeradas en la parte superior derecha.

IDENTIFICACIÓN DEL COMPRADOR

Titular			
CIF/NIF		Teléfono	
Descripción			
Población			
Provincia		Código Postal	
Representante del Comprador			
D.N.I.		Cargo del Representante	

SUMINISTRADOR/INSTALADOR

Suministrador			
CIF/NIF		Código de Autorización	
En caso de ser diferente el suministrador e instalador del equipo cumplimentar los 3 campos siguientes			
Instalador			
CIF/NIF		Código de Autorización	
Técnico que realiza la prueba			
D.N.I.		Fecha que realiza la prueba	
Técnico que realiza la prueba			
D.N.I.		Fecha que realiza la prueba	

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

Fabricante		Código organismo Notificador CE del Fabricante			
País					
Tipo de Equipo		Código organismo Notificador CE del Generador			
Generador					
Nº Serie Generador		kV máximo		mA máximo	
Tubo		Código organismo Notificador CE del Tubo			
Nº Serie Tubo		kV máximo		mA máximo	
Año de Generador	Fabricación		Año de Fabricación Tubo		
No Aplica Marcado CE		Código de Registro de Industria de procedencia			

PRUEBA DE ACEPTACIÓN DE EQUIPO DE RADIODIAGNÓSTICO

Hoja: /

En presencia del Representante del comprador técnicamente cualificado se aceptan los resultados contenidos en el informe técnico de resultados de Prueba Previa de los parámetros verificados, cuyo resumen se adjunta en este documento, y detallados en las especificaciones de compra.

En

,a

de

de

Fdo. Técnico

Fdo. Suministrador y Sello

Fdo. Representante
Comprador

Anexo 2. Contenido del Informe Anual de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X

Contenido del informe anual para Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos e instalaciones de RX médicos

1. Una relación actualizada del personal técnico que presta sus servicios en las actividades de asistencia técnica.
2. Informe del servicio de dosimetría contratado, relativo a la dosis mensual y anual acumulada por cada uno de los trabajadores expuestos de la empresa.
3. Una relación actualizada de los equipos y medios instrumentales de los que dispone la empresa para desarrollar sus actividades.
4. Los programas de verificación y control del equipamiento que se utilice en las operaciones de montaje y asistencia técnica, y copia de los certificados acreditativos de dichas verificaciones y calibraciones.
5. Un registro de las ventas que se realicen, en el que deberá figurar el nombre del usuario, emplazamiento, e identidad del equipo.
6. Un registro de las retiradas de equipos debidas a que las inscripciones en el Registro de las instalaciones de rayos X, han sido rechazadas.
7. Copia de los certificados de las pruebas de aceptación que se hayan realizado.
8. Los procedimientos de montaje de los equipos de rayos x, los cuales deberán incluir los controles de calidad que se realizan con el fin de garantizar su seguridad radiológica.
9. Un registro de las operaciones de mantenimiento correctivo y preventivo que realicen, anotando el personal que las lleve a cabo y la identidad de la instalación.
10. Copia de los certificados de retirada y destrucción de equipos de rayos x fuera de uso.

Contenido del informe anual para empresas de Venta de equipos de RX médicos

1. Un registro de las ventas que se realicen, en el que deberá figurar el nombre del usuario, emplazamiento, e identidad del equipo.
2. Un registro de las retiradas de equipos debidas a que las inscripciones en el Registro de las instalaciones de rayos X, han sido rechazadas.
3. Copia de los certificados de las pruebas de aceptación que deberán ser realizados por una empresa de asistencia técnica autorizada.

Anexo 3. Certificado de retirada de equipo

Fecha:

Identificación de la empresa que procede a la retirada:

Titular:

Identificación del CSN (ERX):

Número de Registro del MITYC (RXM-VAT):

Domicilio:

Teléfono:

Identificación de la Instalación:

Referencia registral:

Titular:

Emplazamiento:

Identificación del equipo:

Equipo	Marca	Modelo	Nº serie	CE
Generador				
Tubo				
Otros				

La empresacertifica:

1) Que el equipo cuya marca, modelo, y número se identifican propiedad deha sido retirado del emplazamiento señalado y ha sido:

- ☐ Inutilizado por destrucción del tubo (siempre que carezca de marcado CE)
- ☐ Vendido a otro titular
- ☐ Depositado en las dependencias de la ERX para su gestión posterior.
- ☐ Otras

ANEXO I.a**Declaración del titular para el registro
(Titular)****DATOS DE LA INSTALACIÓN**

NOMBRE DEL TITULAR:

NIF:

TLFNO/E-MAIL:

DIRECCIÓN

C. P.

LOCALIDAD

PROVINCIA

NOMBRE DE LA INSTALACIÓN
(Si es distinto al del titular)DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIÓN
(Si es distinta a la de la instalación)**OBJETO DE LA DECLARACIÓN**☐

Instalación nueva

Tipo de la Instalación (art. 17) ---

☐

Modificación de una instalación ya registrada como [código]

☐

Baja de una instalación ya registrada como [código]

ACTIVIDAD DE LA INSTALACIÓN*☐ TC☐ Radiología General☐ Radiol. Dental
Intraoral☐ R.☐ Radiología Veterinaria☐ Radiol. Podológica☐ R. Quirúrgica☐ Radiología Dental
Panorámica☐ R. para
Densitometría ósea☐☐ Equipos Móviles☐ Otros (especificar)(*Marcar todas las actividades
de la instalación)**DOCUMENTACIÓN QUE SE APORTA**☐

Datos esenciales del proyecto y Planos de la instalación

☐

Certificación de conformidad de los equipos, firmada por la EVAT

☐

Certificación de conformidad de la instalación, firmada por el SPR/UTPR

En, a de de 20.....

[Rúbrica]

[Nombre del Titular o de su representante]

ANEXO I.b

Descripción del proyecto y planos de las salas o vehículos

TRABAJADORES EXPUESTOS:

Nombre, cargo y DNI del Director acreditado:

1 Número de operadores acreditados:

Número de Trabajadores Expuestos considerados A y B.....

Número de dosímetros contratados: De Área , de solapa , otros

EQUIPAMIENTO RADIOLOGICO (para cada Sistema o cada conjunto Generador-Tubo):

2

Equipo N° (n° dado en Anexo II.2)	Tipo de equipo (fijo, portátil, arco, vehículo móvil)	Tipo de mesa (fija, telemando, sillón dental, etc.)	Sistema de imagen (de cartulina/película, con intensificador, con RVG, Digital CR, Digital DR, etc.)
1			
2			
n			

PLANO Y CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS DE LAS SALAS O VEHÍCULOS:

[se adjuntará plano de cada sala a escala 1/50
y si se trata de varias salas, otro del conjunto a menor escala]

Se especificará :

3

- La ubicación exacta de los equipos (generadores y tubos) y de cada uno de sus componentes (mesas, Buckys, soportes, monitores, etc.) y la del puesto de control
- La ubicación de los dosímetros de área, en su caso.
- Todas las dimensiones de las salas.
- El uso de cada una de las áreas colindantes laterales, superior e inferior (vivienda, sala de espera, calle, etc.)
- Espesor y materiales de construcción de cada una de las barreras estructurales y de las puertas.
- Espesor y materiales de otros blindajes fijos o portátiles (ventana de control, mamparas, etc.)
- Número, espesor y materiales de las prendas de protección existentes (delantales, guantes, gafas, etc.)

ANEXO II

Certificado de conformidad de los equipos para su registro (EVAT)

DATOS DE LA INSTALACIÓN

1

NOMBRE DEL TITULAR:

NIF: TLFNO/E-MAIL:

DIRECCION

C. P. LOCALIDAD PROVINCIA

NOMBRE DE LA INSTALACIÓN
(Si es distinto al del titular)

DATOS DE CONFORMIDAD

2

D., en calidad de representante de la EVAT....., con fines de registro de la instalación, **CERTIFICO**:

- Que los equipos adquiridos por el titular para la instalación arriba citada son los siguientes: (1)

EQUIPO Nº	MARCA	MODELO	NÚMERO DE SERIE
1			
2			
n			

(1) Especificar por separado Generadores y Tubos y, en el caso de que formen parte de un sistema integrado completo, indicar también su nombre.

- Que estos equipos ☐ Nueva adquisición
proviene de: ☐ Traslado desde otra instalación ya registrada como[código]
- Que estos equipos cumplen los requisitos legales necesarios para poder ser inscritos en el Registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico.
- Que se adjunta a esta Certificado una hoja de datos técnicos por cada uno de los equipos y sus componentes
- Que toda la documentación aportada en relación con los equipos corresponde a los equipos concretos a suministrar e instalar.

3

En, adede 20.....

[Rúbrica]

[Nombre del representante de la EVAT]

ANEXO III

Certificado de conformidad de la instalación para su registro (SPR/UTPR)

DATOS DE LA INSTALACIÓN

NOMBRE DEL TITULAR:

NIF:

TLFNO/E-MAIL:

DIRECCION

C. P.

LOCALIDAD

PROVINCIA

NOMBRE DE LA INSTALACIÓN
(Si es distinto al del titular)

DATOS DE CONFORMIDAD

....., en calidad de Jefe de la UTPR/SPR, con fines de registro de la instalación, **CERTIFICO**:

- Que la distribución de los equipos y sus componentes y los blindajes estructurales de las salas, atendiendo a sus áreas colindantes, son los adecuados para garantizar que las dosis al público y los trabajadores expuestos están por debajo de los límites legales, considerando una carga de trabajo promedio de..... mA.min/semana por equipo
- Que el Proyecto de la instalación se ha realizado utilizando las siguientes normas/guías/códigos técnicos (UNE, ISO, DIN, IEC, NCRP, GSN 5.11, ICRP, etc.).....
- Que los equipos a instalar disponen de la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos legales necesarios para su inscripción registral.
- Que el titular ha desarrollado y documentado un Programa de Protección Radiológica para el funcionamiento de la instalación.
- Que se ha realizado contrato escrito con el titular y, mediante él, [se han trasladado/No se han trasladado] a esta UTPR las obligaciones legales relativas a la Definición e Implantación del **Programa de Protección Radiológica** y a la remisión del **Informe Periódico al CSN** (1)
- Que ha sido efectuada la **clasificación** de los trabajadores expuestos
- Que la **dosimetría** de los trabajadores será [personal/de área] y ha sido contratada con el Centro
- Que el personal que dirige y opera dispone de **acreditación** del CSN para ello.
- Que en la construcción y montaje de la instalación se han incorporado las previsiones del proyecto relativas a seguridad y protección radiológica (resultado de revisión de documentación técnica del proyecto y visita técnica a la instalación).

(1) Epígrafe No aplicable a certificados emitidos por SPR

En, a de 20.....

[Rúbrica]

[Nombre del Jefe del SPR/UTPR]

Anexo 8

MEDIDA Y EVALUACIÓN DE NIVELES DE RADIACIÓN EN PUESTOS DE TRABAJO:

VIGILANCIA DE NIVELES DE RADIACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE TRABAJADORES Y PUBLICO							
INSTALACIÓN QUE SE EVALÚA: [Hospital / Clínica .../ Consulta]							
SPR/UTPR responsable:							
Técnico que realiza la medida:							
Equipo de medida utilizado: [tipo, marca y modelo]							
Fecha en que se realizan las medidas:							
SALA DE RAYOS X	PUNTO DE MEDIDA	KV	mA	Tiempo	Objeto	TASA DE DOSIS MEDIDA	OBSERVACIONE/ EVALUACIÓN ***
Sala 1	Puesto de control				Fantoma		
	Sala colindante ... [si aplica]						
	Sala de espera [si es colindante]						
	Punto 1, 2,..						
Sala 2							

*Si se adjunta plano.

** Especificar características

*** Valores <N% de los límites legales, correcto, conveniente reevaluar blindaje, no aceptable,

Anexo 9

CERTIFICADO PERIÓDICO DE CONFORMIDAD DE LA INSTALACIÓN

Certificado nº xxx/20xx

que en fecha [.....] se ha personado el técnico [...nombre del técnico...] en la instalación [RX/.....], perteneciente a [...nombre del titular.....], con el fin de comprobar la adecuación de la instalación a los requisitos reglamentarios aplicables y a su Programa de Protección Radiológica. Para ello se ha verificado que:

1.- No existen modificaciones respecto a:

- 1.1.- al nº e identidad de los equipos Registrados.
- 1.2.- al uso y la distribución de dependencias Registrados
- 1.3.- a los blindajes estructurales que figuran en la última Declaración

2.- Se dispone de informes de los controles de calidad y medidas de radiación reglamentarios.

3.- Las medidas realizadas a la expedición de este certificado confirman que:

- 3.1.- Los resultados del control de calidad realizado están dentro de las tolerancias aplicables y
- 3.2.- Los resultados de los niveles de radiación actuales garantizan que no se superan los límites legales para público y para trabajadores expuestos.

4.- La persona que dirige la instalación es D./D^a. [... persona acreditada para Dirigir.....] y conoce su responsabilidad en la implantación del Programa de Protección Radiológica.

5.- Hay disponible un ejemplar del Programa de Protección Radiológica y está actualizado.

6.- Las personas que dirigen la instalación y operan los equipos disponen de Acreditación.

7.- Las personas consideradas Trabajadores Expuestos están clasificadas adecuadamente

8.- Los Trabajadores Expuestos disponen del control dosimétrico y médico reglamentario. Las lecturas disimétricas de estos Trabajadores son evaluadas por personal cualificado para ello.

9.- El nº, tipo y estado de los materiales y prendas de protección son los adecuados

0.- La señalización de las zonas radiológicas es conforme.

1.- Existen medios para establecer el acceso controlado a las salas.

|

2.- Existen normas y procedimientos escritos.

3.- El titular ha subsanado las deficiencias cuya corrección fue considerada necesaria por la UTPR en su último informe.

Lo cual certifico en [...lugar...] a fecha [...x/x/x....]

[Rúbrica y Nombre del JEFE DEL SPR/UTPR]

INFORME PERIÓDICO PARA INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO

Los titulares de estas instalaciones tienen la obligación legal de remitir periódicamente (anualmente las de tipo 1 y bienalmente las de tipo 2) al Consejo de Seguridad Nuclear un Informe Periódico relativo a su instalación. (Artículo 18.g) del Real Decreto 1085/2009) que resuma las actividades e incidencias habidas en el año anterior.

Esta obligación puede ser cumplida por el propio titular o por la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) o Servicio de Protección Radiológica (SPR) con quién tenga contratada o delegada esta función.

El contenido que como mínimo ha de incluir el Informe Periódico es el que figura en el modelo de Informe Periódico que aquí se facilita. El resultado del control de calidad es solo una parte del Informe.

Al Informe Periódico hay que adjuntar el último Certificado de Conformidad de la instalación emitido por la UTPR/SPR.

El modelo que se presenta más abajo, o cualquier otro que contenga los datos esenciales, deberá ser enviado al CSN preferentemente en formato electrónico. El formato electrónico será obligatorio en el caso de que el Informe sea remitido por la UTPR/SPR.

Los envíos de informes que realicen los UTPR/SPR, deberán reunir las siguientes condiciones:

- Se realizarán a través del registro telemático disponible en la Oficina Virtual habilitada en el sitio WEB del CSN (www.csn.es). Previamente los SPR/UTPR deberán haber completado el trámite de alta previsto en el apartado 5 del artículo cuarto de la *Resolución de 29 de junio de 2005, (B.O.E. de 8 de septiembre) del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se crea un Registro Telemático.*
- Adjuntarán una relación detallada de las instalaciones (código y nombre) de las que se remiten informes.
- Para cada instalación contendrá el informe completo del control de calidad y revisión de áreas.
- Especificará las dosis personales a finales del año del que se informa, tanto si son medidas como si son estimadas como consecuencia de realizarse por dosimetría de área.
- El envío electrónico deberá permitir la realización de búsquedas, al menos por el nombre de los titulares y por las direcciones.

MODELO DE INFORME PERIÓDICO

1. DATOS GENERALES DE LA INSTALACIÓN

1.1.- IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE COMPLETO DEL TITULAR:
NIF/CIF DEL TITULAR:
DIRECCIÓN COMPLETA:
CÓDIGO ADMINISTRATIVO DE LA INSTALACIÓN:
NOMBRE DEL DIRECTOR ACREDITADO:

1.2.-ACTIVIDAD DE LA INSTALACIÓN (Radiodiagnóstico general, dental, veterinario, Mamografía, podológico, etc):

2. DATOS DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS A RADIACIONES

NOMBRE COMPLETO	FUNCION (dirige, opera, otras)	TIPO DE DOSIMETRÍA (Personal/ de Área)	DOSIS Acumulada en el último año (enero-diciembre)

3. DATOS SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD Y REVISIÓN DE ÁREAS

3.1.- FECHA Y UTPR/SPR QUE LOS REALIZÓ:

3.2.-RESULTADO DEL CONTROL DE CALIDAD: **Correcto** Con anomalías

3.3.-RESULTADO DE LA VIGILANCIA DE ÁREAS: **Correcto** Con anomalías

3.4.- RECOMENDACIONES HECHAS POR LA UTPR/SPR EN SU INFORME:

4. INCIDENCIAS HABIDAS (averías*, anomalías en la dosimetría, etc):

* Incluir certificados de verificación si la avería lo requiriera.

Anexo 11. Contenido del Informe Anual de la UTPR

1. PERSONAL. RELACIÓN ACTUALIZADA.

Nombre y apellidos	CARGO (Jefe UTPR, Radiofísico, Técnico)	Fecha alta UTPR	Fecha de emisión de certificado de cualificación. (IS.03.CSN)

2. DOSIMETRÍA.

Nombre y apellidos	Centro lector	Dosis anual (mSv/año)	Dosis quinquenal (mSv/5 años)

3. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.

Nombre y apellidos	Servicio de prevención autorizado	Fecha de último reconocimiento médico	Resultado

4. EQUIPAMIENTO DISPONIBLE.

Descripción equipos	Uso al que se destina	Marca	Modelo	N/S	Fecha última calibración	Fecha próxima calibración	Fecha de verificaciones

Fuentes radiactivas:

Isótopo	Actividad (Bq)	Fecha último certificado de hermeticidad

5. CLIENTES. TRABAJOS REALIZADOS.

Ref. (IRA ó Rayos x)	Instalación. Titular	Fecha de la visita	Nombre del técnico	Identificación del trabajo	Observaciones.

En la última columna, se indicará si se encontraron resultados anómalos en las pruebas realizadas o en la instalación y si existe o no, constancia de la corrección propuesta por la UTPR, en base a los requisitos legales y a las condiciones de seguridad radiológica de equipamiento o material radiactivo, tales como: clasificación de personal y de zonas, control dosimétrico, licencias o acreditaciones, vigilancia sanitaria, adecuación de blindajes y de prendas de protección, corrección de parámetros que estén fuera de los rangos de tolerancia establecidos, etc.

- 6. Relación de instalaciones que se han dado de alta como clientes de la UTPR en el período anual, identificando el titular, emplazamiento y trabajo realizado.**
- 7. Relación de instalaciones que han causado baja como clientes de la UTPR en el período anual, en los mismos términos de apartado anterior.**

- 8. Modificaciones incorporadas en el Manual de Protección Radiológica y en sus procedimientos de desarrollo durante el período anual.**

Anexo 12

Contenido de informes anuales de Servicios de Protección Radiológica.

Dentro del primer trimestre de cada año natural el SPR remitirá al Consejo de Seguridad Nuclear un informe sobre las actividades realizadas en el año precedente indicando, al menos:

1. Relación actualizada de las personas integrantes del SPR, indicando el nombre del jefe de SPR y los técnicos expertos, en caso de existir variaciones con respecto al año anterior. Formación continua de los técnicos expertos.
2. Resumen de resultados del servicio de dosimetría contratado, relativo a la dosis mensual, anual acumulada y acumulada en el periodo de 5 años consecutivos para cada uno de los trabajadores expuestos del SPR.
3. Relación actualizada de los recursos técnicos del SPR. Información sobre el estado de calibración y/o verificación de los equipos de medida de la radiación.
4. Relación actualizada de las instalaciones de radiodiagnóstico a las que da cobertura el SPR indicando las modificaciones registradas en el año. Actividades realizadas.
5. Relación de los certificados de conformidad expedidos para el registro de las instalaciones.
6. Relación de los certificados de conformidad de las instalaciones expedidos con la periodicidad indicada en el artículo 18 f del RD 1085/2009.
7. Información sobre los resultados de los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico, en el caso de que se hayan obtenido parámetros fuera de tolerancia y haya sido requerida una reparación.
8. Información sobre las medidas de los niveles de radiación en caso de encontrar valores anómalos.
9. Información sobre las declaraciones de instalaciones de Rx que han sido rechazadas.
10. Información sobre el número de sobreexposiciones (dosis recibida) de los trabajadores expuestos de las instalaciones de RX de su ámbito de actuación (indicando la instalación y el ámbito de actuación).
11. Cursos de formación impartidos durante el año a los trabajadores expuestos de las instalaciones de RX.
12. Procedimientos relativos a radiodiagnóstico que hayan sido modificados o actualizados.
13. Informar de la no implantación de las medidas correctoras de las circunstancias adversas a la seguridad que se hayan notificado al titular.

Anexo 13 – Informe sobre los procedimientos de radiodiagnóstico médico utilizados en los centros sanitarios españoles, su frecuencia y las dosis recibidas por los pacientes y la población (DOPOES)

El informe se puede encontrar en la página web del CSN en [éste link](#).

Anexo 14 – HERCA Position Paper The process of CT dose optimisation through education and training and role of CT manufacturers

El informe se puede encontrar en la página web del CSN en [éste link](#).