

Autorización de empresas de venta y asistencia técnica de equipos de Rayos X de diagnóstico médico en España

De acuerdo a lo establecido en la reglamentación vigente, cualquier actuación relacionada con la venta y/o asistencia técnica de equipos e instalaciones de Rayos X de diagnóstico médico en España, deberá ser realizada por **empresas o entidades autorizadas al efecto**.

Los trámites asociados a la autorización como empresa de venta y/o asistencia técnica de equipos de radiodiagnóstico médico están establecidos en el **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**.

Dónde presentar la solicitud

Si se desea solicitar autorización para llevar a cabo las actividades de venta y/o asistencia técnica de equipos de RX médicos, deberá formular dicha solicitud ante la Consejería de Industria de la Comunidad Autónoma donde vaya a estar ubicada la empresa, haciendo constar, detalladamente, las actividades para las que solicita la autorización y presentando la documentación necesaria que acredite la capacidad técnica para desarrollar las actividades objeto de la solicitud.

Documentación que hay que presentar junto con la solicitud

1. Si se desea solicitar autorización **sólo para la actividad de venta**, deberá aportar la siguiente información y/o documentación:
 - Identificación de la Empresa o Entidad: denominación social, número de identificación fiscal y domicilio social en España (se aportará documentación oficial acreditativa). Se aportará número de teléfono y dirección de correo electrónico.
 - Documentación necesaria que permita acreditar la identidad de la empresa o entidad, como escrituras de constitución de la empresa, o en caso de trabajadores autónomos, se enviará copia de la declaración censal de alta en el Censo de obligados tributarios.
 - Se deberá identificar correctamente a la persona que hace la solicitud en representación de la empresa o entidad indicando, al menos, nombre completo del representante, número de identificación fiscal y cargo que ostenta en la empresa o entidad y que le faculta para hacer la solicitud de autorización.
 - Listado de los equipos para los que se solicita autorización en el que se recoja la siguiente información para cada uno de ellos: campo de aplicación de los equipos, marca del equipo, modelo del equipo y fabricante del equipo, número de certificado de conformidad para el mercado CE, fecha de validez del certificado de conformidad para el mercado CE e identificación del Organismo Notificado que ha emitido el certificado de conformidad para el mercado CE.
 - Documentación de las empresas fabricantes de los equipos que se pretende vender acreditando que su empresa es distribuidor autorizado de esos equipos.

- Copia de un acuerdo establecido entre la empresa o entidad solicitante y alguna empresa autorizada para la asistencia técnica de los equipos de radiodiagnóstico médico para cuya venta se pide autorización, que se encargue de la instalación y realización de las pruebas de aceptación preceptivas a los equipos de radiodiagnóstico comercializados por su empresa.
 - Se deberá remitir una copia del modelo de certificado de conformidad de los equipos para su registro (EVAT), de acuerdo con lo recogido en el 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. Dicho modelo figura como Anexo II en el mencionado Real Decreto.
2. Si se desea solicitar autorización **para la venta y asistencia técnica** de equipos de radiodiagnóstico médico, además de la documentación anterior, deberá aportar:
- Información sobre el personal técnico de la empresa que va a realizar las tareas de asistencia técnica.
 - Se deberá designar un responsable técnico de la empresa.
 - Se deberá designar un responsable de protección radiológica de la empresa, acreditando documentalmente su formación específica en dicha materia. Se considera suficiente la formación en protección radiológica equivalente a la otorgada en los cursos para operar o dirigir instalaciones de radiodiagnóstico o en los cursos de supervisores u operadores de instalaciones radiactivas, o cualquier curso en el que se impartan conocimientos de protección radiológica, siempre que se presente la relación de los contenidos del curso. Una sola persona puede desempeñar al mismo tiempo las funciones de responsable técnico y de responsable de protección radiológica.
 - Documentación que acredite la capacidad técnica de la empresa o entidad solicitante para desarrollar la actividad de asistencia técnica para la que se solicita autorización. Por ejemplo, documentación de las empresas fabricantes de todos los equipos a los que se pretende dar asistencia técnica, certificando que su personal técnico está capacitado para la instalación y manipulación de sus equipos y que su empresa cuenta con el apoyo documental y técnico para desarrollar dicha actividad, quedando establecido el alcance permitido por el fabricante de ese mantenimiento.
 - Se deberá identificar a todo el personal que vaya a participar en las labores de asistencia técnica de equipos de rayos X y que, por tanto, tendrá la consideración de trabajador expuesto. Se deberá aportar un documento de preacuerdo con alguno de los centros de dosimetría personal autorizados por el Consejo de Seguridad Nuclear, para la realización del control dosimétrico de todos estos trabajadores.
 - Normas de protección radiológica necesarias para que el personal que realice las intervenciones técnicas que requieran la emisión de rayos X esté adecuadamente protegido.
 - Copia de los procedimientos de trabajo, los cuales deberán ser desarrollados de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
 - Copia de los modelos de certificado de aceptación, de conformidad de los equipos para su registro, de restitución y de retirada de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente.

- Información sobre los equipos de medida con que contará la empresa para llevar a cabo las actividades para las que solicita autorización. Se indicará marca, modelo y nº de serie. Se remitirá copia de los certificados de calibración.

Las autorizaciones concedidas por la autoridad competente quedan restringidas a la actividad solicitada.