

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

De acuerdo con 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**.

El proceso de autorización y la documentación que se requiere en apoyo de la solicitud de autorización se describen en la [Guía de Seguridad del CSN GS-05.09 Revisión 1, Documentación para solicitar la autorización e inscripción de empresas de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico](#).

Dónde presentar la solicitud

La empresa que desee obtener autorización para la venta y/o asistencia técnica de equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico y que esté obligada a relacionarse electrónicamente con la Administración deberá formular una solicitud telemática ante el órgano competente en materia de industria de la Comunidad Autónoma en la que tenga su domicilio social. Si el solicitante es una persona física, se recomienda que presente la solicitud por medios telemáticos.

Documentación que hay que presentar junto con la solicitud

La solicitud deberá ir acompañada de la documentación necesaria para identificar a la empresa solicitante y para justificar su capacidad para desarrollar las actividades objeto de la solicitud:

1. Todas las solicitudes se deberán acompañar de la siguiente información:
 - Identificación de la empresa solicitante mediante firma electrónica (las personas físicas podrán identificarse físicamente) o acreditación de la representación.
 - Datos de la empresa solicitante: nombre o razón social, número de identificación fiscal, domicilio social en España, número de teléfono, dirección de correo electrónico e identificación del medio de notificación.

- En su caso, datos del representante: nombre y número de identificación fiscal.
 - Objeto de la solicitud: autorización para venta, para asistencia técnica o para ambas.
 - Organigrama de la empresa solicitante.
 - Listado de modelos de equipos para los que se solicita autorización en el que, para cada modelo, se especifique la siguiente información: marca, modelo, fabricante, campo de aplicación¹ y número de referencia, fecha de validez e identificación del organismo notificado del certificado de conformidad para el mercado CE.
2. Si se desea solicitar autorización **solo para la actividad de venta**, se deberá aportar la información especificada en el apartado 1 y la siguiente documentación:
- Copia de los certificados de conformidad para el mercado CE cuyos números de referencia se han consignado en el listado de modelos de equipos².
 - Catálogos de los modelos de equipos.
 - Si se solicita autorización para la venta de equipos de diagnóstico dental intraoral, se deberá aportar la documentación que acredite que la longitud del cable extensible del disparador es mayor o igual que 2 m.
 - Documentación que acredite la capacidad de la empresa solicitante para desarrollar la actividad de venta para la que solicita autorización³.
 - Copia del acuerdo establecido entre la empresa solicitante y alguna empresa autorizada para la asistencia técnica de los equipos para los que se pide autorización de venta que se encargue de la instalación y realización de las pruebas de aceptación preceptivas a los equipos que la empresa solicitante venda.
 - Modelo del «certificado de conformidad de los equipos para su registro (EVAT)» de acuerdo con lo recogido en el artículo 12.b y el anexo II del Real Decreto 1085/2009..
3. Si se desea solicitar autorización **para las actividades de asistencia técnica**, se deberá aportar la información especificada en el apartado 1 y la siguiente documentación:
- Listado del personal técnico de la empresa solicitante que va a participar en las actividades de asistencia técnica.
 - Designación del responsable de protección radiológica y del responsable técnico de la empresa solicitante.

¹ Campos de aplicación: radiología médica dental intraoral, dental extraoral, podológica, de mamografía, de densitometría ósea, general convencional, general con telemando, intervencionista, con tomografía computarizada, radiología veterinaria u otros.

² Por ejemplo, el certificado CE del sistema completo de garantía de calidad del fabricante que asegura la conformidad de los equipos como productos sanitarios, que debe incluir el anexo con el listado de modelos de equipos a los que aplica y debe tener fecha de validez vigente.

³ Por ejemplo, documentación que acredite que la empresa solicitante dispone de acuerdos de distribución con los fabricantes de los equipos.

- Documentación que acredite la formación en protección radiológica del responsable de protección radiológica⁴.
- Normas de protección radiológica aplicables en el desarrollo de las actividades de la empresa⁵.
- Documentación que acredite la capacidad técnica de la empresa solicitante para desarrollar la actividad de asistencia técnica para la que solicita autorización⁶.
- Programa de formación técnica.
- Listado de equipamiento del que dispone la empresa solicitante para realizar las actividades de asistencia técnica: tipo de equipamiento, marca, modelo y número de serie.
- Copia de los certificados de calibración vigentes del equipamiento.
- Justificación de la disponibilidad del equipamiento: facturas, facturas proforma o acuerdos que correspondan.
- Listado de los procedimientos de trabajo de la empresa solicitante.
- Copias de los modelos de certificados siguientes: certificado de pruebas de aceptación, certificado de restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y de la verificación de su correcto funcionamiento, certificado de retirada y/o destrucción de equipos de rayos X fuera de uso y parte de trabajo.
- Declaración de que no se va a operar equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico para su puesta a punto, prueba o verificación fuera de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico registradas.
- Se deberá aportar la documentación especificada en el apartado 2 si también se solicita autorización para la actividad de venta.

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

⁴ Por ejemplo, se considera suficiente la formación en protección radiológica equivalente a la otorgada en los cursos para operar o dirigir instalaciones de radiodiagnóstico.

⁵ Las normas de protección radiológica desarrollarán los aspectos relacionados con la formación, clasificación, control dosimétrico, vigilancia sanitaria y protección operacional de los trabajadores, así como la actuación en caso de incidentes o accidentes radiológicos.

⁶ Por ejemplo, documentación en la que cada fabricante certifique el apoyo documental y técnico a la empresa solicitante para desarrollar las actividades de asistencia técnica, el alcance de las actividades que permite (instalación, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, etc.) y la capacitación del personal técnico de la empresa solicitante para realizar esas actividades.