

# **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

27 de octubre de 2021

# Índice

## **Preámbulo.**

### **1. Introducción.**

1.1. Objeto.

1.2. Ámbito de aplicación.

### **2. Definiciones.**

### **3. Autorización y notificación.**

3.1. Tipos de autorización.

3.2. Tipos de solicitud de autorización.

3.3. Notificación.

### **4. Trámites para la autorización.**

### **5. Documentación a presentar junto con la solicitud de autorización.**

5.1. Nueva autorización.

5.1.1. Solicitud de autorización para venta.

5.1.2. Solicitud de autorización para asistencia técnica.

5.1.3. Solicitud de autorización para venta y asistencia técnica.

5.2. Modificación de autorización.

5.2.1. Por cambio de titularidad.

5.2.2. Por cambio de actividades.

### **6. Obligaciones que conlleva la autorización.**

### **7. Elaboración del informe anual.**

7.1. Informe anual de empresas autorizadas para la venta.

7.2. Informe anual de empresas autorizadas para la asistencia técnica.

7.3. Informe anual de empresas autorizadas para la venta y la asistencia técnica.

### **8. Normativa.**

### **9. Anexos.**

## **Preámbulo.**

El Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, *sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico*, establecía los requisitos para la autorización de las empresas de venta y asistencia técnica de este tipo de equipos.

El Consejo de Seguridad Nuclear publicó el 18 de marzo de 1998 la Guía de Seguridad GS 05.09 *Documentación para solicitar la autorización e inscripción de empresas de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X*, como ayuda para la elaboración de dicha documentación.

El Real Decreto 1891/1991 fue sustituido por 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*.

Esta revisión 1 de la Guía de Seguridad GS 05.09 *Documentación para solicitar la autorización e inscripción de empresas de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X* actualiza su contenido a la nueva normativa vigente y a la evolución que ha tenido el sector, e incorpora la experiencia reguladora adquirida con los años. Además, se incluyen en ella una serie de directrices para la elaboración del informe anual preceptivo.

## **Utilización de la guía.**

La presente guía consta de dos partes fundamentales:

- En los apartados del 1 al 6 se describe el proceso de autorización de las empresas de venta y asistencia técnica y la documentación que se requiere en función del tipo de autorización solicitada. Así mismo, en el anexo I se incluye un modelo de solicitud de autorización.
- En el apartado 7 se describe el contenido que se debe incluir en los informes anuales preceptivos que las empresas titulares de una autorización deben remitir al Consejo de Seguridad Nuclear. Así mismo, en el anexo III se incluye un modelo de informe anual.

## 1. Introducción.

### 1.1. Objeto.

La presente guía tiene por objeto:

- Identificar las actividades que requieren autorización como empresa de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Describir el proceso de autorización de una empresa de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Definir la documentación que se debe entregar en apoyo de la solicitud de autorización como empresa de venta y asistencia técnica.
- Dar pautas para facilitar la elaboración de la documentación anterior.
- Señalar las obligaciones que conlleva la autorización.
- Proporcionar apoyo para la elaboración del informe anual de actividades.

### 1.2. Ámbito de aplicación.

Esta guía es de aplicación a las empresas o entidades que pretendan realizar actividades de venta y/o asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de diagnóstico:

- médico<sup>1</sup>
- veterinario

a las que se refiere el capítulo II del 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.*

## 2. Definiciones.

Las definiciones de los términos y conceptos utilizados en esta guía se corresponden con las contenidas en la normativa que se cita en el apartado 8.

A los efectos de esta guía se establecen las siguientes definiciones:

### a. Venta.

Puesta en el mercado, sea con destino a los usuarios finales o a intermediarios, de equipos de rayos X nuevos o usados.

Se considerará como venta cualquier negocio jurídico como permuta, cesión, alquiler u otro<sup>2</sup> por el que se entregue a una instalación de diagnóstico, o a un intermediario, un equipo de rayos X, incluso entre particulares.

---

<sup>1</sup> Se incluye entre los fines de diagnóstico médico el uso medicolegal, definido por la Directiva 2013/59/EURATOM como la exposición deliberada de personas para fines distintos de los médicos, o "exposiciones para la obtención de imágenes no médicas".

<sup>2</sup> Se indica de manera expresa que la **donación** tendrá la consideración de actividad de venta.

**b. Asistencia técnica.**

Cualquier actividad de instalación, montaje, mantenimiento preventivo o correctivo, desmantelamiento y/o destrucción de equipos de rayos X de diagnóstico médico.

**c. Empresa de venta y asistencia técnica.**

Cualquier empresa o entidad que realice actuaciones relacionadas con la venta y/o asistencia técnica de los equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico y/o veterinario, incluida su importación.

**d. Equipos de rayos X.**

Equipos eléctricos que comprenden un generador de tensión y uno o más tubos de rayos X. Cuando estén destinados a diagnóstico en seres humanos, tienen la consideración de productos sanitarios y, por tanto, deben ajustarse a lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, *por el que se regulan los productos sanitarios*.

Un equipo de rayos X de diagnóstico médico es un producto sanitario Tipo IIB.

**e. Prueba de aceptación.**

Conjunto de verificaciones, comprobaciones documentales y medidas que deberá realizar el suministrador del equipo en presencia de un representante del comprador técnicamente cualificado como paso previo a su uso clínico.

El alcance y contenido de la prueba de aceptación debe venir establecido en las especificaciones técnicas de compra.

**3. Autorización y notificación.**

Será necesario disponer de autorización como empresa de venta y/o asistencia técnica para llevar a cabo cualquier actuación relacionada con la venta y/o la asistencia técnica de equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico y veterinario.

La autorización como empresa de venta y/o asistencia técnica faculta para hacer pruebas de equipos en instalaciones de radiodiagnóstico registradas. En el caso de que se desee realizar dichas pruebas fuera de una instalación de radiodiagnóstico registrada, será necesario solicitar una autorización como instalación radiactiva, según lo establecido en el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

**3.1. Tipos de autorización.**

La autorización se puede conceder para:

- venta (solo venta)
- asistencia técnica (solo asistencia técnica)
- venta y asistencia técnica (ambas actividades)

### **3.2. Tipos de solicitud de autorización.**

Se distinguen dos tipos de solicitud:

#### **a. Nueva autorización.**

Si el solicitante no tiene una autorización previa.

#### **b. Modificación de la autorización.**

Si el solicitante tiene una autorización previa, pero se han producido cambios en la titularidad (se considera que se ha producido un cambio de titularidad si ha cambiado el NIF con el que se autorizó a la empresa), o en las condiciones de la autorización, incluyendo:

- La actividad de venta y/o asistencia técnica.
- El ámbito de aplicación de los equipos.
- Los fabricantes de los equipos autorizados.

### **3.3. Notificación.**

No se deberá solicitar una modificación de la autorización en los casos siguientes:

- cambio de domicilio
- cese de actividades

En ambos casos, se deberá notificar la circunstancia al órgano que otorgó la autorización en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que se haya producido de manera efectiva. Dicho órgano dictará la resolución que corresponda.

Tampoco será necesario solicitar una modificación de la autorización si se desea incluir, en el ámbito de esta, nuevos equipos de los mismos fabricantes para los que ya se dispone de autorización. En este caso se deberá notificar al Consejo de Seguridad Nuclear dicha circunstancia y enviar una relación de los nuevos equipos y la documentación correspondiente equivalente a la presentada en su solicitud de autorización para equipos del mismo fabricante y campo de aplicación.

### **4. Trámites para la autorización.**

#### **a. Solicitud ante el órgano competente.**

La entidad 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 (art. 14 de la Ley 39/2015) 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 y, en todo caso, se requiere que proporcione una dirección electrónica habilitada para las comunicaciones con la administración.

La solicitud deberá ir acompañada de la documentación necesaria para identificar a la empresa, justificar su capacidad para llevar a cabo la actividad para la que se solicita autorización e incluir una dirección electrónica habilitada. En el apartado 5. de esta guía se desarrollan las directrices para la elaboración de dicha documentación, según la actividad que se desea autorizar.

Una vez admitida a trámite la documentación, el órgano competente de la comunidad autónoma solicitará al Consejo de Seguridad Nuclear el informe preceptivo sobre la solicitud de autorización a que se refiere el artículo 2.b) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.

#### **b. Evaluación de la solicitud en el Consejo de Seguridad Nuclear.**

El Consejo de Seguridad Nuclear, analizará la solicitud de autorización y la documentación presentada, comprobando si su alcance es acorde al apartado 5 de esta guía.

**El estudio de la solicitud de autorización y la emisión del informe preceptivo por parte del Consejo de Seguridad Nuclear está sujeto a una tasa, de conformidad con el artículo 27 de la Ley 14/1999, de 4 de mayo, de Tasas y Precios Públicos por servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear.**

Si se considera que la documentación aportada es insuficiente para evaluar la solicitud, el Consejo de Seguridad Nuclear remitirá una petición de información adicional directamente a la empresa o entidad solicitante, estableciendo un plazo para la respuesta.

La empresa o entidad solicitante deberá enviar la información adicional requerida dentro del plazo de respuesta directamente al Consejo de Seguridad Nuclear, por los cauces oficialmente establecidos.

El Consejo de Seguridad Nuclear podrá remitir cuantas peticiones de información adicional estime oportunas, hasta que considere que la documentación aportada es suficiente para evaluar la solicitud. El proceso reiterado de petición de información adicional, y la respuesta al mismo, dilata los plazos de elaboración del informe de evaluación y, por tanto, de obtención de la autorización, por lo que es muy importante que la documentación aportada sea lo más completa posible. Si se siguen las indicaciones del apartado 5 de esta guía, se podrá reducir o eliminar la necesidad de solicitar información adicional.

Si no se obtuviera respuesta a la petición de información adicional en el plazo señalado en la misma, el Consejo de Seguridad Nuclear remitiría al órgano competente de la comunidad autónoma informe negativo o denegatorio sobre la autorización por falta de información. La emisión de dicho informe por parte del Consejo de Seguridad Nuclear supone la finalización del trámite de evaluación, por lo que la solicitud de un nuevo informe conllevaría nuevamente el pago de las tasas correspondientes.

Una vez se estime que la documentación aportada es suficiente, el Consejo de Seguridad Nuclear procederá a evaluar la solicitud y a emitir el informe correspondiente, que podrá tener carácter positivo o negativo. Dicho informe ha de ser aprobado por el Pleno del Consejo de Seguridad Nuclear y 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.

Finalmente, el Consejo de Seguridad Nuclear remitirá el informe al órgano competente de la comunidad autónoma que lo solicitó.

Los trámites citados en este párrafo se realizarán telemáticamente y el CSN los dirigirá a la dirección electrónica habilitada que proporcione el titular en su solicitud.

**c. Resolución del órgano competente.**

Una vez recibido el informe del Consejo de Seguridad Nuclear, el órgano competente de la comunidad autónoma dictará la resolución que proceda, que puede ser favorable o no favorable a la concesión de la autorización.

Las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITERD) las resoluciones que emitan conforme a lo previsto en el párrafo anterior, para su anotación en el *Registro de empresas de venta y asistencia técnica de equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico*.

En cuanto se dicte la resolución en sentido positivo de autorización e inscripción en el *Registro de empresas de venta y asistencia técnica de equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico*, la empresa o entidad solicitante podrá iniciar la actividad autorizada, siempre que se cumplan las especificaciones indicadas en el condicionado que se incluye con la resolución.

**5. Documentación a presentar junto con la solicitud de autorización.**

Se describe a continuación la documentación que debe acompañar a la solicitud de autorización en función del tipo de autorización y del tipo de solicitud:

- Nueva autorización:
  - . Venta. *Apartado 5.1.1.*
  - . Asistencia técnica. *Apartado 5.1.2.*
  - . Venta y asistencia técnica. *Apartado 5.1.3.*
- Modificación de autorización:
  - . Por cambio de titularidad. *Apartado 5.2.1.*
  - . Por cambio de actividades. *Apartado 5.2.2.*

En el anexo I se incluye una guía con indicaciones para la preparación de la solicitud y la documentación necesaria. Si se utiliza esta guía se podrá agilizar el proceso de análisis y evaluación de la solicitud.

Se deberá indicar en la solicitud si se ha seguido dicha guía.

**5.1. Nueva autorización.**

**5.1.1. Solicitud de autorización para venta.**

**5.1.1.1. Identificación de la empresa o entidad solicitante.**

La empresa o entidad solicitante deberá identificarse mediante firma electrónica (las personas físicas podrán identificarse físicamente) y deberá especificar correctamente los datos de la empresa indicando, al menos:

- nombre o razón social de la empresa o entidad
- número de identificación fiscal
- domicilio social de la empresa, domicilios físicos y domicilio a efecto de notificaciones
- número de teléfono
- dirección de correo electrónico
- dirección electrónica habilitada

La titularidad de la autorización se asocia a un Número de Identificación Fiscal, por lo que debe quedar claramente definido en la solicitud. Cualquier cambio en el Número de Identificación Fiscal de la empresa se considera un cambio en la titularidad y, por tanto, requiere una solicitud de modificación de la autorización.

Toda la información aportada estará referida al Estado Español.

#### **5.1.1.2. Identificación del representante de la empresa o entidad que hace la solicitud.**

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

El representante deberá acreditar la representación electrónicamente (los representantes de personas físicas podrán acreditar físicamente la representación).

#### **5.1.1.3. Identificación de la solicitud.**

Se deberá indicar que se trata de una solicitud de nueva autorización para venta.

#### **5.1.1.4. Memoria de actividades.**

Se deberá indicar que se solicita autorización para venta.

Se deberá aportar un listado de los equipos para los que se solicita autorización en el que se recoja la siguiente información para cada uno:

- Campo de aplicación de los equipos: tomografía computerizada; radiología intervencionista; mamografía; quirúrgicos; móviles; diagnóstico general; veterinario; dental no intraoral; dental intraoral; podológico; densitometría ósea; otros (especificar).
- Marca del equipo.
- Modelo del equipo.

- Fabricante del equipo.

*Se considera fabricante a la empresa o entidad que figura en el certificado de conformidad para el mercado CE del equipo. Si la firma que comercializa el equipo es distinta, se deberá justificar la relación con el fabricante.*

- Número de certificado de conformidad para el mercado CE.
- Fecha de validez del certificado de conformidad para el mercado CE.
- Identificación del Organismo Notificado que ha emitido el certificado de conformidad para el mercado CE.

**a. Documentación de los equipos que se debe adjuntar.**

Para cada equipo de los incluidos en el listado anterior, se debe adjuntar con la solicitud:

- Copia del certificado de conformidad para el mercado CE<sup>3</sup> cuyo número de referencia se ha consignado en el listado de los equipos.

*Se deberá prestar especial atención a que la copia del certificado esté completa, incluyendo el anexo con el listado de modelos de equipos a los que es de aplicación, a que el certificado tenga una fecha de validez vigente y a que se identifique correctamente el fabricante de los equipos.*

- Documentación que acredite la capacidad de la empresa o entidad solicitante para desarrollar la actividad de venta para la que se solicita autorización.

*Por ejemplo, documentación que justifique que la empresa o entidad solicitante dispone de un acuerdo de distribución con las empresas fabricantes de los equipos de todas las marcas que va a comercializar.*

*En el anexo 2 se incluye un modelo de documento que se puede considerar como válido para justificar dicho acuerdo.*

*Esta documentación debe estar emitida por el fabricante que figura en los certificados de conformidad para el mercado CE de los equipos para cuya venta se solicita autorización. Si la documentación justificativa no está emitida por el fabricante que aparece en dichos certificados, se deberá justificar la capacidad del emisor para representar legalmente al fabricante de los equipos y autorizar su venta a la empresa o entidad solicitante de la autorización.*

- Catálogos de los equipos que se pretende comercializar.

---

<sup>3</sup> En el artículo 7. del 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, se establece que solo podrán comercializarse y ponerse en servicio los equipos de radiodiagnóstico médico que cumplan lo dispuesto en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, sobre productos sanitarios, (sustituido por el Real Decreto 1591/2009) debiendo disponer de certificado de conformidad como producto sanitario y ostentar el mercado CE.

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

*Si el solicitante va a comercializar equipos de diagnóstico dental intraoral, deberá aportar la documentación que acredite que la longitud del cable extensible del disparador es mayor o igual que 2 m.*

**b. Acuerdo con una empresa de asistencia técnica.**

Se deberá aportar una 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 prestar atención a que en dicho acuerdo figure el nombre y la referencia de la empresa de asistencia técnica, a que dicha empresa esté autorizada para la asistencia técnica y a que la fecha de validez del acuerdo siga vigente.*

*En el anexo 2 se incluye un modelo de documento que se puede considerar como válido para justificar dicho acuerdo.*

**5.1.1.5. Organización y personal.**

Se deberá aportar un organigrama en el que se recoja la estructura de la empresa o entidad solicitante.

**5.1.1.6. Procedimientos de trabajo y documentación preceptiva.**

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.

*Tal y como se recoge en el artículo 12.b) del 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 certificado de conformidad para su registro (EVAT) debe ser emitido por la empresa suministradora del equipo, aunque sea otra empresa de asistencia técnica la que realice la instalación y las pruebas de aceptación.*

**5.1.2. Solicitud de autorización para asistencia técnica.**

**5.1.2.1. Identificación de la empresa o entidad solicitante.**

La empresa o entidad solicitante deberá identificarse mediante firma electrónica (las personas físicas podrán identificarse físicamente) y deberá especificar correctamente los datos de la empresa indicando, al menos:

- nombre o razón social de la empresa o entidad
- número de identificación fiscal

- domicilio social de la empresa, domicilios físicos y domicilio a efecto de notificaciones.
- número de teléfono
- dirección de correo electrónico
- dirección electrónica habilitada

La titularidad de la autorización se asocia a un Número de Identificación Fiscal, por lo que debe quedar claramente definido en la solicitud. Cualquier cambio en el Número de Identificación Fiscal de la empresa se considera un cambio en la titularidad y, por tanto, requiere una solicitud de modificación de la autorización.

Toda la información aportada estará referida al Estado Español.

#### **5.1.2.2. Identificación del representante de la empresa o entidad que hace la solicitud.**

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

El representante deberá acreditar la representación electrónicamente (los representantes de personas físicas podrán acreditar físicamente la representación).

#### **5.1.2.3. Identificación de la solicitud.**

Se deberá indicar que se trata de una solicitud de nueva autorización para asistencia técnica.

#### **5.1.2.4. Memoria de actividades.**

Se deberá indicar que se solicita autorización para asistencia técnica.

Se deberá certificar 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 un listado de los equipos para los que se solicita autorización en el que se recoja la siguiente información para cada uno:

- Campo de aplicación de los equipos: tomografía computerizada; radiología intervencionista; mamografía; quirúrgicos; móviles; diagnóstico general; veterinario; dental no intraoral; dental intraoral; podológico; densitometría ósea; otros (especificar).
- Marca del equipo.
- Modelo del equipo.
- Fabricante del equipo.

*Se considera fabricante a la empresa o entidad que figura en el certificado de conformidad para el mercado CE del equipo. Si la firma que comercializa el equipo es distinta, se deberá justificar la relación con el fabricante.*

- Número de certificado de conformidad para el mercado CE.
- Fecha de validez del certificado de conformidad para el mercado CE.
- Identificación del Organismo Notificado que ha emitido el certificado de conformidad para el mercado CE.

**a. Documentación de los equipos que se debe adjuntar.**

Para cada equipo de los incluidos en el listado anterior, se debe adjuntar con la solicitud:

- 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.*

*En el anexo 2 se incluye un modelo de documento que se puede considerar como válido para justificar dicha certificación.*

*Esta documentación debe estar emitida por el fabricante que figura en los certificados de conformidad para el mercado CE de los equipos para cuya asistencia técnica se solicita autorización. Si la documentación de capacitación no está emitida por el fabricante que aparece en dichos certificados, se deberá justificar la capacidad del emisor para representar legalmente al fabricante de los equipos y capacitar para su asistencia técnica a la empresa o entidad solicitante de la autorización.*

**5.1.2.5. Organización y personal.**

Se deberá aportar un organigrama en el que se recoja la estructura de la empresa o entidad solicitante.

Se deberá aportar un listado con el personal de la empresa y su puesto en el organigrama.

Se deberá identificar al personal técnico de la empresa, indicando si va a participar en las labores de asistencia técnica de equipos de rayos X.

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.

#### **5.1.2.6. Instrumentación y medios técnicos.**

*La empresa o entidad solicitante, debe disponer de los medios técnicos **propios** adecuados para la realización de las actividades para las que solicita autorización. Se deberá justificar la disponibilidad de dichos medios, por ejemplo adjuntando las facturas, facturas proforma o acuerdos que correspondan.*

Se deberá aportar un listado con la información relativa al equipamiento propio con que cuenta la empresa o entidad solicitante para el desarrollo de las actividades para las que solicita autorización. En dicho listado se deberá reflejar para cada equipo:

- tipo de equipo
- marca
- modelo
- número de serie
- número de referencia y fecha de emisión del certificado de calibración vigente y laboratorio que lo ha emitido

Se deberá aportar una copia del certificado de calibración vigente de cada equipo.

#### **5.1.2.7. Protección radiológica.**

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 las normas de protección radiológica aplicables en el desarrollo de las actividades de la empresa. Dichas normas desarrollarán los aspectos relacionados con:

- programa de formación en protección radiológica
- clasificación de trabajadores
- normas de protección radiológica operacional
- control dosimétrico
- procedimiento de actuación en caso de incidentes o accidentes radiológicos
- vigilancia sanitaria

de manera que se cumpla con lo recogido en el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

#### **5.1.2.8. Procedimientos de trabajo y documentación preceptiva.**

Se deberá aportar una copia del modelo de parte de trabajo.

Se deberá aportar un listado con los procedimientos de trabajo de la empresa.

Se deberá aportar una copia del modelo de certificado de pruebas de aceptación para cumplir con lo recogido en el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Se puede encontrar un modelo de certificado en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (revisión 2011).

Se deberá aportar una copia del modelo de certificado de retirada y/o destrucción de equipos de rayos x fuera de uso, 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.

Se deberá aportar una copia del modelo de certificado de restitución de acuerdo con lo recogido en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico del año 2011, que exige que cualquier intervención que pueda repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente debe ser seguida de una verificación para certificar la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y su correcto funcionamiento.

Se deberá aportar el programa de formación técnica a implantar en la empresa para mantener la certificación del fabricante.

### **5.1.3. Solicitud de autorización para venta y asistencia técnica.**

#### **5.1.3.1. Identificación de la empresa o entidad solicitante.**

La empresa o entidad solicitante deberá identificarse mediante firma electrónica (las personas físicas podrán identificarse físicamente) y deberá especificar correctamente los datos de la empresa indicando, al menos:

- nombre o razón social de la empresa o entidad
- número de identificación fiscal
- domicilio social de la empresa, domicilios físicos y domicilio a efecto de notificaciones
- número de teléfono
- dirección de correo electrónico

La titularidad de la autorización se asocia a un Número de Identificación Fiscal, por lo que debe quedar claramente definido en la solicitud. Cualquier cambio en el Número de Identificación Fiscal de la empresa se considera un cambio en la titularidad y, por tanto, requiere una solicitud de modificación de la autorización.

Toda la información aportada estará referida al Estado Español.

#### **5.1.3.2. Identificación del representante de la empresa o entidad que hace la solicitud.**

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

El representante deberá acreditar la representación electrónicamente (los representantes de personas físicas podrán acreditar físicamente la representación).

#### **5.1.3.3. Identificación de la solicitud.**

Se deberá indicar que se trata de una solicitud de nueva autorización para venta y asistencia técnica.

#### **5.1.3.4. Memoria de actividades.**

Se deberá indicar que se solicita autorización para venta y asistencia técnica.

Se deberá certificar 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 un listado de los equipos para los que se solicita autorización en el que se recoja la siguiente información para cada uno:

- Campo de aplicación de los equipos: tomografía computerizada; radiología intervencionista; mamografía; quirúrgicos; móviles; diagnóstico general; veterinario; dental no intraoral; dental intraoral; podológico; densitometría ósea; otros (especificar).
- Marca del equipo.
- Modelo del equipo.
- Fabricante del equipo.

*Se considera fabricante a la empresa o entidad que figura en el certificado de conformidad para el mercado CE del equipo. Si la firma que comercializa el equipo es distinta, se deberá justificar la relación con el fabricante.*

- Número de certificado de conformidad para el mercado CE.
- Fecha de validez del certificado de conformidad para el mercado CE.
- Identificación del Organismo Notificado que ha emitido el certificado de conformidad para el mercado CE.

#### **a. Documentación de los equipos que se debe adjuntar.**

Para cada equipo de los incluidos en el listado anterior, se debe adjuntar con la solicitud:

- Copia del certificado de conformidad para el mercado CE<sup>4</sup> cuyo número de referencia se ha consignado en el listado de los equipos.

---

<sup>4</sup> En el artículo 7. del 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, se establece que solo podrán comercializarse y ponerse en servicio los equipos de radiodiagnóstico médico que cumplan lo dispuesto en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, sobre productos sanitarios, (sustituido por el Real Decreto 1591/2009) debiendo disponer de certificado de conformidad como producto sanitario y ostentar el mercado CE.

*Se deberá prestar especial atención a que la copia del certificado esté completa, incluyendo el anexo con el listado de modelos de equipos a los que es de aplicación, a que el certificado tenga una fecha de validez vigente, y a que se identifique correctamente el fabricante de los equipos.*

- Documentación que acredite la capacidad de la empresa o entidad solicitante para desarrollar la actividad de venta para la que se solicita autorización.

*Por ejemplo, documentación que justifique que la empresa o entidad solicitante dispone de un acuerdo de distribución con las empresas fabricantes de los equipos de todas las marcas que va a comercializar.*

*En el anexo 2 se incluye un modelo de documento que se puede considerar como válido para justificar dicho acuerdo*

*Esta documentación debe estar emitida por el fabricante que figura en los certificados de conformidad para el mercado CE de los equipos para cuya venta se solicita autorización. Si la documentación justificativa no está emitida por el fabricante que aparece en dichos certificados, se deberá justificar la capacidad del emisor para representar legalmente al fabricante de los equipos y autorizar su venta a la empresa o entidad solicitante de la autorización.*

- 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.*

*En el anexo 2 se incluye un modelo de documento que se puede considerar como válido para justificar dicha certificación.*

*Esta documentación debe estar emitida por el fabricante que figura en los certificados de conformidad para el mercado CE de los equipos para cuya asistencia técnica se solicita autorización. Si la documentación de capacitación no está emitida por el fabricante que aparece en dichos certificados, se deberá justificar la capacidad del emisor para representar legalmente al fabricante de los equipos y capacitar para su asistencia técnica a la empresa o entidad solicitante de la autorización.*

- Catálogos de los equipos que se pretende comercializar.

*Si el solicitante va a comercializar equipos de diagnóstico dental intraoral, deberá aportar la documentación que acredite que la longitud del cable extensible del disparador es mayor o igual que 2 m.*

---

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

#### **5.1.3.5. Organización y personal.**

Se deberá aportar un organigrama en el que se recoja la estructura de la empresa o entidad solicitante.

Se deberá aportar un listado con el personal de la empresa y su puesto en el organigrama.

Se deberá identificar al personal técnico de la empresa, indicando si va a participar en las labores de asistencia técnica de equipos de rayos X.

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.

#### **5.1.3.6. Instrumentación y medios técnicos.**

*La empresa o entidad solicitante, debe disponer de los medios técnicos **propios** adecuados para la realización de las actividades para las que solicita autorización. Se deberá justificar la disponibilidad de dichos medios, por ejemplo adjuntando las facturas, facturas proforma o acuerdos correspondientes.*

Se deberá aportar un listado con la información relativa al equipamiento propio con que cuenta la empresa o entidad solicitante para el desarrollo de las actividades para las que solicita autorización. En dicho listado se deberá reflejar para cada equipo:

- tipo de equipo
- marca
- modelo
- número de serie
- número de referencia y fecha de emisión del certificado de calibración vigente y laboratorio que lo ha emitido

Se deberá aportar una copia del certificado de calibración vigente de cada equipo.

#### **5.1.3.7. Protección radiológica.**

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 las normas de protección radiológica aplicables en el desarrollo de las actividades de la empresa. Dichas normas desarrollarán los aspectos relacionados con:

- programa de formación en protección radiológica
- clasificación de trabajadores
- normas de protección radiológica operacional
- control dosimétrico
- procedimiento de actuación en caso de incidentes o accidentes radiológicos
- vigilancia sanitaria

de manera que se cumpla con lo recogido en el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

#### **5.1.3.8. Procedimientos de trabajo y documentación preceptiva.**

Se deberá aportar una copia del modelo de parte de trabajo.

Se deberá aportar un listado con los procedimientos de trabajo de la empresa.

Se deberá aportar 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.

Se deberá aportar una copia del modelo de certificado de pruebas de aceptación para cumplir con lo recogido en el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Se puede encontrar un modelo de certificado en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (revisión 2011).

Se deberá aportar una copia del modelo de certificado de retirada y/o destrucción de equipos de rayos x fuera de uso, 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.

Se deberá aportar una copia del modelo de certificado de restitución de acuerdo con lo recogido en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico del año 2011, que exige que cualquier intervención que pueda repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente debe ser seguida de una verificación para certificar la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y su correcto funcionamiento.

Se deberá aportar el programa de formación técnica a implantar en la empresa para mantener la certificación del fabricante.

#### **5.2. Modificación de autorización.**

Cuando se solicite una modificación de una autorización, el Consejo de Seguridad Nuclear actualizará el condicionado de la misma para adaptarlo al marco normativo y los criterios vigentes en cada momento. Para ello, se revisará la documentación que se aportó en apoyo a la

solicitud de autorización original, y si se considera insuficiente con respecto a los requisitos vigentes, se podrá solicitar documentación adicional.

### **5.2.1. Por cambio de titularidad.**

#### **5.2.1.1. Identificación de la empresa o entidad solicitante.**

La empresa o entidad solicitante deberá identificarse mediante firma electrónica (las personas físicas podrán identificarse físicamente) y deberá especificar correctamente los datos de la empresa, señalando cuáles son los datos antiguos y cuáles son los nuevos e indicando, al menos:

- nombre o razón social de la empresa o entidad
- número de identificación fiscal
- domicilio social de la empresa, domicilios físicos y domicilio a efecto de notificaciones
- número de teléfono
- dirección de correo electrónico
- dirección electrónica habilitada

La titularidad de la autorización se asocia a un Número de Identificación Fiscal, por lo que debe quedar claramente definido en la solicitud. Cualquier cambio en el Número de Identificación Fiscal de la empresa se considera un cambio en la titularidad y, por tanto, requiere una solicitud de modificación de la autorización.

Toda la información aportada estará referida al Estado Español.

#### **5.2.1.2. Identificación del representante de la empresa o entidad que hace la solicitud.**

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

El representante deberá acreditar la representación electrónicamente (los representantes de personas físicas podrán acreditar físicamente la representación).

#### **5.2.1.3. Identificación de la solicitud.**

Se deberá indicar que se trata de una solicitud de modificación de autorización por cambio de titularidad.

Se deberá identificar la autorización previa que se desea modificar, indicando la fecha de la resolución de dicha autorización y las características de esta.

*Se indicará si se trataba de autorización de venta, asistencia técnica o ambas.*

### **5.2.2. Por cambio de actividades.**

En este caso, se deberá aportar la documentación señalada en los apartados anteriores (5.1.1, 5.1.2 y 5.1.3), en función de si la nueva actividad consiste en la venta, la asistencia técnica o ambas.

En todo caso se aportarán los datos identificativos de la empresa solicitante y los datos que permitan evaluar la nueva actividad cuya autorización se solicita.

### **6. Obligaciones que conlleva la autorización.**

Las actividades para las que faculta la concesión de una autorización y la inscripción en el Registro de empresas de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico están sometidas al cumplimiento por parte de la empresa o entidad autorizada de los requisitos que se incluyen en el condicionado de su autorización.

Con el fin de que el solicitante de una autorización tenga conocimiento previo de lo que conlleva la concesión la misma, se describen en los anexos IV.1, IV.2 y IV.3 los aspectos contenidos en las especificaciones técnicas de los condicionados de autorización.

### **7. Elaboración del informe anual.**

Una de las especificaciones técnicas que se incluyen en el condicionado de las autorizaciones, tanto de venta, como de asistencia técnica, como de ambas, señala que:

*“Dentro del primer trimestre de cada año natural, se deberá remitir al **Consejo de Seguridad Nuclear** un informe que recoja un resumen de la actividad de la empresa autorizada durante el año anterior.”*

Este apartado de la guía pretende servir de ayuda para la elaboración de los informes anuales, con el objeto de que dicha elaboración resulte más sencilla para el titular de la autorización y su contenido más completo.

Al igual que en apartados anteriores de la guía, se distingue entre los informes anuales para venta, asistencia técnica o ambas.

En el anexo III se incluye un modelo de formulario que sirve de ayuda para la elaboración del informe.

#### **7.1. Informe anual de empresas autorizadas para la venta.**

El informe contará con una primera parte de identificación de la empresa o entidad autorizada; una segunda parte de registro, en la que se relacione los principales datos de la actividad de la empresa durante el año; y una tercera parte en la que se adjunte la documentación necesaria.

### **7.1.1. Identificación.**

#### **7.1.1.1. Identificación de la empresa o entidad autorizada.**

Se deberá identificar correctamente a la empresa indicando, al menos:

- nombre o razón social de la empresa o entidad
- número de identificación fiscal
- domicilio social de la empresa, domicilios físicos y domicilio a efecto de notificaciones
- número de teléfono
- dirección de correo electrónico

#### **7.1.1.2. Identificación del representante de la empresa que firma el informe.**

Se deberá identificar correctamente a la persona que firma el informe anual en representación de la empresa o entidad autorizada indicando, al menos:

- nombre del representante
- número de identificación fiscal
- cargo que ostenta en la empresa o entidad y que le faculta para hacer la solicitud de autorización

#### **7.1.1.3. Identificación de la autorización.**

Se deberá indicar que se trata de una autorización para venta y reflejar el número de referencia de la empresa en el Registro de empresas de venta y asistencia técnica de equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, y la fecha de la resolución de autorización vigente.

### **7.1.2. Registro de actividades.**

Se debe incluir la siguiente información:

- Registro de ventas.  
Debe incluir el nombre de la instalación, referencia en el registro, emplazamiento, identificación de el/los equipo/s suministrados (señalando el campo de aplicación, marca, modelo y número de serie tanto del generador como del tubo de rayos X), y fecha de la venta.

### **7.1.3. Documentación.**

Se debe aportar la siguiente documentación:

- Copia de los certificados 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*, de todos los equipos cuya venta se haya realizado en el año.

*Los certificados de conformidad de los equipos para su registro (EVAT) deben estar firmados siempre al menos por el representante de la empresa que realiza la venta.*

- Copia de los certificados de las pruebas de aceptación realizadas por una empresa autorizada para llevar a cabo actividades de asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico, de todos los equipos cuya venta se haya realizado en el año.

*Los certificados de las pruebas de aceptación de los equipos deben estar firmados siempre al menos por un representante del titular de la instalación en la que se ha montado el equipo.*

## **7.2. Informe anual de empresas autorizadas para la asistencia técnica.**

El informe contará con una primera parte de identificación de la empresa o entidad autorizada; una segunda parte de registro, en la que se relacione los principales datos de la actividad de la empresa durante el año; y una tercera parte en la que se adjunte la documentación necesaria.

### **7.2.1. Identificación.**

#### **7.2.1.1. Identificación de la empresa o entidad autorizada.**

Se deberá identificar correctamente a la empresa indicando, al menos:

- nombre o razón social de la empresa o entidad
- número de identificación fiscal
- domicilio social de la empresa, domicilios físicos y domicilio a efecto de notificaciones
- número de teléfono
- dirección de correo electrónico
- dirección electrónica habilitada

#### **7.2.1.2. Identificación del representante de la empresa que firma el informe.**

Se deberá identificar correctamente a la persona que firma el informe anual en representación de la empresa o entidad autorizada indicando, al menos:

- nombre del representante
- número de identificación fiscal
- cargo que ostenta en la empresa o entidad y que le faculta para hacer la solicitud de autorización

### **7.2.1.3. Identificación de la autorización.**

Se deberá indicar que se trata de una autorización para asistencia técnica y reflejar el número de referencia de la empresa en el Registro de empresas de venta y asistencia técnica de equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, y la fecha de la resolución de autorización vigente.

### **7.2.2. Registro de actividades.**

Se debe incluir la siguiente información:

- Registro de las actividades de instalación, pruebas de aceptación, operaciones de mantenimiento correctivo y preventivo, retiradas y destrucciones de equipos de rayos X.

Debe incluir el nombre de la instalación, referencia en el registro, emplazamiento, identificación de el/los equipo/s sobre los que se ha actuado (señalando el campo de aplicación, marca y modelo), tipo de actuación que se ha realizado (instalación, pruebas de aceptación, mantenimiento correctivo, mantenimiento preventivo, retirada de equipo, destrucción de equipo), fecha de la actuación y personal que la ha realizado.

- Listado actualizado del personal técnico que presta sus servicios en las actividades de asistencia técnica y su información dosimétrica.

Debe incluir el nombre completo del técnico, formación, tipo de clasificación como trabajador expuesto a las radiaciones ionizantes, fecha de incorporación a la empresa, y resultado de la dosimetría contratada en términos de dosis mensual y anual acumulada.

- Listado actualizado de los equipos de medida de los que dispone la empresa para desarrollar sus actividades.

Debe incluir el tipo de equipo, marca, modelo, número de serie, fecha de la última calibración y número de referencia del último certificado de calibración.

- Identificación del responsable de protección radiológica de la empresa y del servicio de dosimetría autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear, contratado.

### **7.2.3. Documentación.**

Se debe aportar la siguiente documentación:

- Copia de los certificados de las pruebas de aceptación de todos los equipos cuya instalación se haya realizado en el año.
- Copia de los certificados de restitución emitidos tras las intervenciones en los equipos de rayos X que puedan repercutir en la calidad de imagen o en la dosis al paciente.
- Copia de los certificados de retirada y destrucción de equipos de rayos X fuera de uso, o debidas a inscripciones rechazadas de las instalaciones de rayos X.

- Copia de los certificados de calibración vigentes de los equipos de medida de los que dispone la empresa para desarrollar sus actividades.
- Copia del informe del servicio de dosimetría contratado, relativo a la dosis mensual y anual acumulada por cada uno de los trabajadores expuestos de la empresa.
- Justificación documental de la formación impartida a los trabajadores de la empresa.

### **7.3. Informe anual de empresas autorizadas para la venta y la asistencia técnica.**

El informe contará con una primera parte de identificación de la empresa o entidad autorizada; una segunda parte de registro, en la que se relacione los principales datos de la actividad de la empresa durante el año; y una tercera parte en la que se adjunte la documentación necesaria.

#### **7.3.1. Identificación.**

##### **7.3.1.1. Identificación de la empresa o entidad autorizada.**

Se deberá identificar correctamente a la empresa indicando, al menos:

- nombre o razón social de la empresa o entidad
- número de identificación fiscal
- domicilio social de la empresa, domicilios físicos y domicilio a efecto de notificaciones
- número de teléfono
- dirección de correo electrónico

##### **7.3.1.2. Identificación del representante de la empresa que firma el informe.**

Se deberá identificar correctamente a la persona que firma el informe anual en representación de la empresa o entidad autorizada indicando, al menos:

- nombre del representante
- número de identificación fiscal
- cargo que ostenta en la empresa o entidad y que le faculta para hacer la solicitud de autorización

##### **7.3.1.3. Identificación de la autorización.**

Se deberá indicar que se trata de una autorización para venta y asistencia técnica, y reflejar el número de referencia de la empresa en el Registro de empresas de venta y asistencia técnica de equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, y la fecha de la resolución de autorización vigente.

### 7.3.2. Registro de actividades.

Se debe incluir la siguiente información:

- Registro de ventas.

Debe incluir el nombre de la instalación, referencia en el registro, emplazamiento, identificación de el/los equipo/s suministrados (señalando el campo de aplicación, marca, y modelo), y fecha de la venta.

- Registro de las actividades de instalación, pruebas de aceptación, operaciones de mantenimiento correctivo y preventivo, y retiradas de equipos de rayos X.

Debe incluir el nombre de la instalación, referencia en el registro, emplazamiento, identificación de el/los equipo/s sobre los que se ha actuado (señalando el campo de aplicación, marca y modelo), tipo de actuación que se ha realizado (instalación, pruebas de aceptación, mantenimiento correctivo, mantenimiento preventivo, retirada de equipo, destrucción de equipo), fecha de la actuación y personal que la ha realizado.

- Listado actualizado del personal técnico que presta sus servicios en las actividades de asistencia técnica y su información dosimétrica.

Debe incluir el nombre completo del técnico, formación, tipo de clasificación como trabajador expuesto a las radiaciones ionizantes, fecha de incorporación a la empresa, y resultado de la dosimetría contratada en términos de dosis mensual y anual acumulada.

- Listado actualizado de los equipos de medida de los que dispone la empresa para desarrollar sus actividades.

Debe incluir el tipo de equipo, marca, modelo, número de serie, fecha de la última calibración y número de referencia del último certificado de calibración.

- Identificación del responsable de protección radiológica de la empresa y del servicio de dosimetría autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear, contratado.

### 7.3.3. Documentación.

Se debe aportar la siguiente documentación:

- Copia de los certificados 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*, de todos los equipos cuya venta se haya realizado en el año.

*Los certificados de conformidad de los equipos para su registro (EVAT) deben estar firmados siempre al menos por el representante de la empresa que realiza la venta.*

- Copia de los certificados de las pruebas de aceptación de todos los equipos cuya instalación se haya realizado en el año.

*Los certificados de las pruebas de aceptación de los equipos deben estar firmados siempre al menos por un representante del titular de la instalación en la que se ha montado el equipo.*

- Copia de los certificados de restitución emitidos tras las intervenciones en los equipos de rayos X que puedan repercutir en la calidad de imagen o en la dosis al paciente.
- Copia de los certificados de retirada y destrucción de equipos de rayos X fuera de uso, o debidas a inscripciones rechazadas de las instalaciones de rayos X.
- Copia de los certificados de calibración vigentes de los equipos de medida de los que dispone la empresa para desarrollar sus actividades.
- Copia del informe del servicio de dosimetría contratado, relativo a la dosis mensual y anual acumulada por cada uno de los trabajadores expuestos de la empresa.
- Justificación documental de la formación impartida a los trabajadores de la empresa.

### **8. Normativa y documentación de referencia.**

Ley 25/1964, de 29 de abril, de Energía Nuclear.

Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.

Ley 14/1999, de 4 de mayo, de Tasas y Precios Públicos por servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

Real Decreto 413/1997, de 21 de marzo, sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.

Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

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.

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

SEFM-SEPR-SERAM. Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, revisión 2011.

### **9. Anexos.**

## ANEXO I

### MODELO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

(señalar lo que proceda)

VENTA Y A. TÉCNICA  
A. TÉCNICA  
VENTA

¿Se utiliza el modelo de solicitud incluido en la GS 5.9 del CSN?  SÍ  NO

#### 1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA O ENTIDAD SOLICITANTE.

- Nombre o razón social:
- Número de Identificación Fiscal:
- Domicilio social (*calle, número, código postal, localidad y provincia*):
- Domicilio físico (*calle, número, código postal, localidad y provincia*):
- Domicilio a efectos de comunicaciones (*calle, número, código postal, localidad y provincia*):
- Número de teléfono:
- Dirección de correo electrónico:
- Dirección electrónica habilitada.

#### Documentación aportada.

- Firma electrónica

#### 2. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA QUE HACE LA SOLICITUD.

- Nombre completo:
- Número de Identificación Fiscal:

#### Documentación aportada.

- Acreditación de la representación

(señalar lo que proceda)

VENTA Y A. TÉCNICA  
A. TÉCNICA  
VENTA

### 3. IDENTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD. (marcar con X lo que proceda)

---

#### A. NUEVA AUTORIZACIÓN.

- Venta.....
- Asistencia técnica.....
- Venta y asistencia técnica.....

#### B. MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.

- Cambio de titularidad.....
- Cambio de actividades.....

Autorización anterior:

- número de referencia de la empresa en el registro:
- actividad autorizada:
- fecha de la resolución de la autorización:

### 4. MEMORIA DE ACTIVIDADES. (marcar con X lo que proceda)

---

#### 4.1. Actividad para la que se solicita autorización:

- Venta.....
- Asistencia técnica.....
- Venta y asistencia técnica.....

- 4.2. ¿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 registrada?

SÍ.....

NO.....

- 4.3. Listado de equipos para los que se solicita autorización:

*(se incluirán tantas hojas del LISTADO\_01 que se adjunta al final de este anexo como sea necesario)*

VENTA Y A. TÉCNICA  
A. TÉCNICA  
VENTA

- |                          |                          |   |
|--------------------------|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Copia del certificado de conformidad para el marcado CE de todos los equipos del listado. <b>Anexo V.</b>   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Copia del acuerdo de distribución con las empresas fabricantes de todos los equipos del listado. <b>Anexo VI.</b>   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Copia del certificado de capacitación para realizar la asistencia técnica emitido por los fabricantes de todos los equipos del listado.   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Catálogos de todos los equipos del listado. <b>Anexo VII.</b>   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Copia del acuerdo con una empresa autorizada para la asistencia técnica de los equipos para los que se pide autorización de venta que se encargue de la instalación y las pruebas de aceptación. <b>Anexo VIII.</b> |

#### **5. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL.**

---

- |                          |                          |   |
|--------------------------|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Responsable técnico de la empresa:<br>Nombre:<br>NIF:                   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Responsable de protección radiológica de la empresa:<br>Nombre:<br>NIF: |

#### **Documentación aportada.**

---

- |                          |                          |                          |   |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Organigrama de la empresa. <b>Anexo IX.</b>   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Listado con el personal de la empresa y su puesto. <b>Anexo X.</b>  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Listado con el personal técnico de la empresa. <b>Anexo XI.</b>   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Documentación que acredita la formación específica en protección radiológica del responsable de la empresa. <b>Anexo XII.</b> |

## 6. INSTRUMENTACIÓN Y MEDIOS TÉCNICOS.

---

Listado de instrumentación y medios técnicos.

*(se incluirán tantas hojas del LISTADO\_02 que se adjunta al final de este anexo como sea necesario)*

### **Documentación aportada.**

---

Copia del certificado de calibración vigente de cada equipo. **Anexo XIII.**

Factura de adquisición de los equipos. **Anexo XIV.**

Factura proforma de adquisición de los equipos.

Acuerdo de disponibilidad de los equipos.

## 7. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

---

Listado de personal expuesto.

*(se incluirán tantas hojas del LISTADO\_03 que se adjunta al final de este anexo como sea necesario)*

### **Documentación aportada.**

---

Normas de Protección Radiológica. **Anexo XV.**

## 8. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO Y DOCUMENTACIÓN PRECEPTIVA.

---

### Documentación aportada. Anexo XVI.

---

- |                          |                          |  |   |
|--------------------------|--------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Copia del modelo de parte de trabajo.  |   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Listado con los procedimientos de trabajo de la empresa.   |   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>   | 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. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Copia del modelo de certificado de pruebas de aceptación, de acuerdo con lo recogido en el Real Decreto 1976/1999.                                       |   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Copia del modelo de certificado de retirada y/o destrucción de equipos de rayos X fuera de uso, de acuerdo con lo recogido en el Real Decreto 1085/2009. |   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Copia del modelo de certificado de restitución, de acuerdo con lo recogido en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.            |   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Programa de formación técnica de la empresa.   |   |

**Fecha:**

**Firma:**

**A/A: Presidencia del Consejo de Seguridad Nuclear.**

## **A. LISTADOS**

LISTADO\_01. EQUIPOS PARA LOS QUE SE SOLICITA AUTORIZACIÓN ..... HOJA ..... DE.....

N.º	Campo de aplicación	Marca	Modelo	Fabricante	Certificado de conformidad para el mercado CE		
					Número de referencia	Fecha de validez	Organismo Notificado (número)

N.º	Tipo de equipo	Marca	Modelo	Número de serie	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN		
					Número de referencia	Fecha de emisión	Laboratorio

N.º	Nombre	NIF	Categoría	Servicio de Dosimetría

## **B. ANEXOS DOCUMENTACIÓN**

## ANEXO II

### A. MODELO DE ACUERDO DE DISTRIBUCIÓN.

D. / D.<sup>a</sup> [*nombre completo del representante del fabricante de los equipos*], con DNI número [*número de identificación fiscal*], en calidad de [*cargo que ostenta en la empresa*],

en representación de [*nombre completo de la empresa fabricante de los equipos de rayos X para los que se solicita autorización*], con Número de Identificación Fiscal [*número de identificación fiscal de la empresa fabricante*], y domicilio social en [*domicilio social completo de la empresa fabricante*],

#### **CERTIFICA QUE:**

[*nombre completo de la empresa que solicita la autorización de venta*], con Número de Identificación Fiscal [*número de identificación fiscal*], y domicilio social en [*domicilio social completo de la empresa que solicita la autorización de venta*],

representada por D. / D.<sup>a</sup> [*nombre completo del representante de la empresa que solicita la autorización de venta*], con DNI número [*número de identificación fiscal*], en calidad de [*cargo que ostenta en la empresa*],

#### **ESTÁ AUTORIZADA PARA:**

Llevar a cabo la venta y distribución en territorio español de los siguientes equipos fabricados por [*nombre completo de la empresa fabricante de los equipos de rayos X para los que se solicita autorización*]:

- [*incluir un listado de equipos cuya venta se autoriza indicando marca y modelo*]

contando con el apoyo documental y técnico necesario por parte de [*nombre completo de la empresa fabricante de los equipos de rayos X para los que se solicita autorización*] para dicha actividad.

Esta autorización tiene validez hasta [*introducir fecha de validez o condiciones de la autorización, por ejemplo, hasta que una de las partes comunique la retirada o renuncia del acuerdo*].

Fecha y firma.

En [*localidad de firma del acuerdo*], a [*fecha de la firma del acuerdo*].

[*firma del representante del fabricante*]

[*firma del representante de la empresa que solicita la autorización*]

[*nombre completo del representante del fabricante*]

[*nombre completo del representante de la empresa que solicita la autorización*]

## B. MODELO DE CERTIFICADO DE CAPACITACIÓN.

D. / D.<sup>a</sup> [*nombre completo del representante del fabricante de los equipos*], con DNI número [*número de identificación fiscal*], en calidad de [*cargo que ostenta en la empresa*],

en representación de [*nombre completo de la empresa fabricante de los equipos de rayos X para los que se solicita autorización*], con Número de Identificación Fiscal [*número de identificación fiscal de la empresa fabricante*], y domicilio social en [*domicilio social completo de la empresa fabricante*],

### **CERTIFICA QUE:**

El personal técnico de [*nombre completo de la empresa que solicita la autorización de asistencia técnica*], con Número de Identificación Fiscal [*número de identificación fiscal*], y domicilio social en [*domicilio social completo de la empresa que solicita la autorización de asistencia técnica*],

representada por D. / D.<sup>a</sup> [*nombre completo del representante de la empresa que solicita la autorización de asistencia técnica*], con DNI número [*número de identificación fiscal*], en calidad de [*cargo que ostenta en la empresa*],

### **ESTÁ CAPACITADO PARA:**

Llevar a cabo la asistencia técnica de los siguientes equipos fabricados por [*nombre completo de la empresa fabricante de los equipos de rayos X para los que se solicita autorización*]:

- [*incluir un listado de equipos para cuya asistencia técnica se certifica la capacitación indicando marca y modelo*]

contando con el apoyo documental y técnico necesario por parte de [*nombre completo de la empresa fabricante de los equipos de rayos X para los que se solicita autorización*] para dicha actividad.

La asistencia técnica se limitará a:

- [*incluir el alcance de la asistencia técnica permitida, por ejemplo:*
  - . [*la instalación, verificación y reparación de componentes.*]
  - . [*no se manipulará el interior ni del generador ni del tubo de rayos X que, en caso de avería, serán remitidos a la fábrica de origen*]

El personal técnico de [*nombre completo de la empresa que solicita la autorización de asistencia técnica*] cuya capacitación se certifica mediante este documento es el siguiente:

- [*incluir un listado con el personal técnico de la empresa que solicita la autorización cuya capacitación se certifica, indicando nombre completo y NIF*]

Este certificado tiene validez hasta [*introducir fecha de validez o condiciones de la certificación, por ejemplo, el requisito de tener que asistir a cursos de formación periódicos*].

Fecha y firma.

En [*localidad de firma del acuerdo*], a [*fecha de la firma del acuerdo*].

*[firma del representante del fabricante]*

*[firma del representante de la empresa que  
solicita la autorización]*

*[nombre completo del representante del  
fabricante]*

*[nombre completo del representante de la  
empresa que solicita la autorización]*

### C. MODELO DE ACUERDO PARA LA ASISTENCIA TÉCNICA.

D. / D.<sup>a</sup> [*nombre completo del representante de la empresa de asistencia técnica*], con DNI número [*número de identificación fiscal*], en calidad de [*cargo que ostenta en la empresa*],

en representación de [*nombre completo de la empresa de asistencia técnica*], con Número de Identificación Fiscal [*número de identificación fiscal de la empresa de asistencia técnica*], domicilio social en [*domicilio social completo de la empresa de asistencia técnica*], y autorizada para la asistencia técnica de equipos de rayos X [*campo de aplicación y marcas de los equipos para cuya asistencia técnica se dispone de autorización*] con referencia en el Registro de empresas de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico [*referencia en el Registro*]

**Y:**

D. / D.<sup>a</sup> [*nombre completo del representante de la empresa que solicita la autorización de venta*], con DNI número [*número de identificación fiscal*], en calidad de [*cargo que ostenta en la empresa*],

en representación de [*nombre completo de la empresa que solicita la autorización de venta*], con Número de Identificación Fiscal [*número de identificación fiscal*], y domicilio social en [*domicilio social completo de la empresa que solicita la autorización de venta*],

**ACUERDAN QUE** [*nombre completo de la empresa de asistencia técnica*]:

- llevará a cabo la instalación
- realizará las pruebas de aceptación
- emitirá los certificados de las pruebas de aceptación

de los siguientes equipos de la firma [*empresa fabricante de los equipos para los que se pide autorización*]:

- [*incluir un listado de equipos cuya asistencia técnica se efectuará, indicando marca y modelo*]

que sean distribuidos por [*empresa que solicita la autorización de venta*].

Este acuerdo tiene validez hasta [*introducir fecha de validez o condiciones de esta, por ejemplo, hasta que una de las partes comunique la renuncia del acuerdo*].

Fecha y firma.

En [*localidad de firma del acuerdo*], a [*fecha de la firma del acuerdo*].

[*firma del representante del fabricante*]

[*firma del representante de la empresa que solicita la autorización*]

[*nombre completo del representante del fabricante*]

[*nombre completo del representante de la empresa que solicita la autorización*]

ANEXO III

INFORME ANUAL DE ACTIVIDADES. AÑO: .....

¿Se utiliza la guía de informe anual incluida en la GS 5.9 del CSN?  SÍ  NO

(señalar lo que proceda)

VENTA Y A. TÉCNICA  
A. TÉCNICA  
VENTA

**1. IDENTIFICACIÓN.**

**1. a. Identificación de la empresa o entidad autorizada.**

- Nombre o razón social:
- Número de Identificación Fiscal:
- Domicilio social (*calle, número, código postal, localidad y provincia*):
  
- Domicilio físico (*calle, número, código postal, localidad y provincia*):
  
- Domicilio a efectos de comunicaciones (*calle, número, código postal, localidad y provincia*):
  
- Número de teléfono:
- Dirección de correo electrónico:

**2. b. Identificación del representante de la empresa que firma el informe.**

- Nombre completo:
- Número de Identificación Fiscal:
- Cargo que ostenta en la empresa:

**3. Identificación de la autorización. (marcar con X lo que proceda)**

- Venta.....
- Asistencia técnica.....
- Venta y asistencia técnica.....
- Autorización anterior:
  - número de referencia de la empresa en el registro:
  - fecha de la resolución de la autorización:

## 2. REGISTRO DE ACTIVIDADES.

---

Registro de ventas.

*(Se incluirán tantas hojas del LISTADO\_01 que se adjunta al final de este anexo como sea necesario)*

**Número total de operaciones de venta:**

Registro de actividades de asistencia técnica.

*(Se incluirán tantas hojas del LISTADO\_02 que se adjunta al final de este anexo como sea necesario)*

**Número total de operaciones de asistencia técnica:**

Registro actualizado del personal técnico que participa en tareas de asistencia técnica.

*(Se incluirán tantas hojas del LISTADO\_03 que se adjunta al final de este anexo como sea necesario)*

**Número de técnicos que participan en tareas de asistencia técnica.**

Registro actualizado de los equipos y medios instrumentales disponibles para el desarrollo de las actividades de asistencia técnica.

*(Se incluirán tantas hojas del LISTADO\_04 que se adjunta al final de este anexo como sea necesario)*

Identificación del responsable en protección radiológica de la empresa:

Nombre completo:

Número de Identificación Fiscal:

Identificación del servicio de dosimetría personal contratado:

Nombre:

Referencia CSN:

(señalar lo que proceda)

VENTA Y A. TÉCNICA  
A. TÉCNICA  
VENTA

### **3. DOCUMENTACIÓN.**

---

- |                          |                          |   |
|--------------------------|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Copia de los certificados de conformidad de los equipos para su registro (EVAT).<br><b>Anexo I.</b>   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Copia de los certificados de las pruebas de aceptación. <b>Anexo II.</b>  |
|                          | <input type="checkbox"/> | Copia de los certificados de restitución. <b>Anexo III.</b>   |
|                          | <input type="checkbox"/> | Copia de los certificados de retirada y/o destrucción de equipos. <b>Anexo IV.</b>  |
|                          | <input type="checkbox"/> | Copia de los certificados de calibración vigentes de los equipos y medios instrumentales disponibles para el desarrollo de las actividades. <b>Anexo V.</b> |
|                          | <input type="checkbox"/> | Copia del informe del servicio de dosimetría personal contratado. <b>Anexo VI.</b>  |
|                          | <input type="checkbox"/> | Justificación documental de la formación impartida a los trabajadores. <b>Anexo VII.</b>  |

**Fecha:**

**Firma:**

**A/A: Sr. Presidente del Consejo de Seguridad Nuclear**

## **A. LISTADOS**

**Número:**

---

Nombre de la instalación:

Referencia en el registro:

Emplazamiento:

Fecha de la operación:

**Identificación de los equipos.**

N.º	Campo de aplicación	Marca	Modelo	Números de serie	
				Generador	Tubo

**Número:**

---

Nombre de la instalación:

Referencia en el registro:

Emplazamiento:

Fecha de la operación:

**Identificación de los equipos.**

N.º	Campo de aplicación	Marca	Modelo	Números de serie	
				Generador	Tubo

**LISTADO\_02. REGISTRO DE ACTIVIDADES DE ASISTENCIA TÉCNICA ..... HOJA ..... DE .....**

**Número:**

---

Nombre de la instalación:

Referencia en el registro:

Emplazamiento:

Fecha de la operación:

**Identificación de los equipos.**

N.º	Campo de aplicación	Marca	Modelo

**Tipo de intervención:**

**Personal que ha realizado la intervención:**

**Equipo con el que se ha realizado la intervención:**

**Número:**

---

Nombre de la instalación:

Referencia en el registro:

Emplazamiento:

Fecha de la operación:

**Identificación de los equipos.**

N.º	Campo de aplicación	Marca	Modelo

**Tipo de intervención:**

**Personal que ha realizado la intervención:**

**Equipo con el que se ha realizado la intervención:**

N.º	Nombre	NIF	Categoría	Servicio de dosimetría	Dosis anual

LISTADO\_04. INSTRUMENTACIÓN Y MEDIOS TÉCNICOS ..... HOJA ..... DE .....

N.º	Tipo de equipo	Marca	Modelo	Número de serie	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN		
					Número de referencia	Fecha de emisión	Laboratorio

## **B. ANEXOS DOCUMENTACIÓN**

## ANEXO IV

### CONTENIDO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS RECOGIDAS EN LOS CONDICIONADOS DE AUTORIZACIÓN

#### IV.1 AUTORIZACIÓN PARA VENTA.

1. Datos identificativos de la empresa autorizada (nombre, CIF y domicilio social) y actividad para la que se la autoriza (venta).
2. Ámbito de la autorización: tipo de diagnóstico (médico general, médico dental, veterinario) y firmas de los equipos autorizados.  
La autorización es extensiva para realizar las actividades marcadas en todo el territorio nacional.
3. Señalización sobre los equipos de la marca, modelo, número de serie y características técnicas, así como identificación de la empresa autorizada. Señalización de equipo emisor de radiaciones ionizantes.
4. Documentación que debe acompañar a los equipos:
  - a) Certificado(s) CE de conformidad y marcado CE.
  - b) Certificado de conformidad del equipo para su registro (EVAT) de acuerdo con el anexo II del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, en el que se asegure que cumple con los requisitos del artículo 7 del reglamento citado.
  - c) Manual de funcionamiento en español donde consten las características técnicas de los equipos y sus instrucciones de utilización.
  - d) Certificado de las pruebas de aceptación emitido por una empresa autorizada para realizar actividades de asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
5. Obligación de realizar la venta siempre al usuario final o a una empresa autorizada de acuerdo con el artículo 8 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
6. Obligación de que, en caso de que la declaración del equipo vendido sea rechazada, la empresa autorizada se haga cargo nuevamente del equipo suministrado.
7. Elaboración y disponibilidad de un registro de las ventas que se realicen, en el que figure el nombre del usuario, el emplazamiento y la identificación del equipo.
8. Obligación de notificar al Consejo de Seguridad Nuclear con suficiente antelación de todo cambio que tenga lugar en la empresa que afecte a los medios humanos, medios técnicos o documentación en base a la cual se otorga la autorización, con objeto de que el Consejo de Seguridad Nuclear pueda manifestarse al respecto.
9. **Elaboración y envío al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre de cada año natural, de un informe que recoja un resumen del registro indicado en la**

**especificación 7.ª; una relación de los equipos retirados por rechazo de la declaración según indica la especificación 6.ª; copia de los certificados 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; y copia de los certificados de las pruebas de aceptación realizadas por una empresa autorizada para llevar a cabo actividades de asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico.**

10. Obligación de que las actividades de venta de la empresa autorizada en cada una de las delegaciones y oficinas de la empresa se adapten a lo establecido 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; en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; en el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico; y se realicen de acuerdo con el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, y en base a la documentación presentada y a lo establecido en estas especificaciones.

## IV.2 AUTORIZACIÓN PARA ASISTENCIA TÉCNICA.

1. Datos identificativos de la empresa autorizada (nombre, CIF y domicilio social) y actividad para la que se la autoriza (asistencia técnica).
2. Ámbito de la autorización: tipo de diagnóstico (médico general, médico dental, veterinario) y firmas de los equipos autorizados.  
La autorización es extensiva para realizar las actividades marcadas en todo el territorio nacional.
3. Obligación de que, tras la instalación de todo equipo de rayos X, se realice una prueba de aceptación que asegure su adecuación a las especificaciones y a las características comprometidas por el suministrador, a la legislación vigente y a los protocolos y documentos de normalización, nacionales o internacionales, aplicables, haciendo constar los resultados obtenidos en un certificado de pruebas de aceptación.
4. Obligación de que, después de toda intervención en un equipo de rayos X, se suministre a los clientes una hoja de reparación, en la que se informe acerca de la misma; de que después de cualquier intervención que pueda repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente, se lleve a cabo una verificación y de que la empresa emita un certificado de restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y su correcto funcionamiento.
5. Obligación de que, siempre que se retire un equipo de rayos X en desuso, se emita un certificado en el que se haga constar los datos del equipo y de la instalación y el destino que se le dará al equipo retirado.
6. Obligación de que la empresa cuente con un responsable técnico y un responsable de protección radiológica. (Una sola persona con la preparación adecuada puede desempeñar ambas funciones).
7. Obligación de que los trabajadores expuestos de la empresa autorizada estén adecuadamente informados y formados sobre el riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes derivado de su puesto de trabajo, al nivel adecuado con dicho puesto, así como al modo de protegerse.
8. Obligación de efectuar el control dosimétrico y la vigilancia médica de los trabajadores expuestos y tener actualizados los historiales dosimétricos y protocolos médicos correspondientes, según establece el Título IV del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
9. Obligación de que los trabajadores expuestos que realicen trabajos de asistencia técnica para cualquier otra empresa o por cuenta propia, notifiquen esta circunstancia en todos los sitios donde presten sus servicios, al objeto de que en todos ellos conste actualizado y completo su historial dosimétrico individual.
10. Elaboración y disponibilidad de la siguiente documentación sobre la actividad de la empresa:
  - a) Un registro de las actividades de instalación, pruebas de aceptación, operaciones de

mantenimiento correctivo y preventivo, y retiradas de equipos de rayos X realizadas, anotando el personal que las lleve a cabo y la identificación de la instalación.

- b) 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.
  - c) 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.
  - d) Copia de los certificados de las pruebas de aceptación que se haya realizado.
  - e) Copia de los certificados de restitución emitidos tras las intervenciones en los equipos de rayos X que puedan repercutir en la calidad de imagen o en la dosis al paciente.
  - f) Copia de los certificados de retirada y destrucción de equipos de rayos X fuera de uso, o debidas a inscripciones rechazadas de las instalaciones de rayos X.
11. Obligación de notificar al Consejo de Seguridad Nuclear con suficiente antelación de todo cambio que tenga lugar en la empresa que afecte a los medios humanos, medios técnicos o documentación en base a la cual se otorga la autorización, con objeto de que el Consejo de Seguridad Nuclear pueda manifestarse al respecto.
- 12. Elaboración y envío al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre de cada año natural, de un informe que recoja un resumen del registro indicado en la especificación 10.<sup>a</sup>, así como la documentación siguiente:**
- a) Una relación actualizada del personal técnico que presta sus servicios en las actividades de asistencia técnica y justificación documental sobre los programas de formación impartidos a los trabajadores.**
  - b) Una relación actualizada de los equipos y medios instrumentales de los que dispone la empresa para desarrollar sus actividades, y copia de los certificados de calibración actualizados de los mismos si procede.**
  - c) Un informe del servicio de dosimetría contratado, relativo a la dosis mensual y anual acumulada por cada uno de los trabajadores expuestos de la empresa.**
13. Obligación de que las actividades de asistencia técnica de la empresa autorizada en cada una de las delegaciones y oficinas de la empresa se adapten a lo establecido 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; en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; en el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico; y se realicen de acuerdo con el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, y en base a la documentación presentada y a lo establecido en estas especificaciones.

### IV.3 AUTORIZACIÓN PARA VENTA Y ASISTENCIA TÉCNICA.

1. Datos identificativos de la empresa autorizada (nombre, CIF y domicilio social) y actividad para la que se la autoriza (venta y asistencia técnica).
2. Ámbito de la autorización: tipo de diagnóstico (médico general, médico dental, veterinario) y firmas de los equipos autorizados.  
La autorización es extensiva para realizar las actividades marcadas en todo el territorio nacional.
3. Señalización sobre los equipos de la marca, modelo, número de serie y características técnicas, así como identificación de la empresa autorizada. Señalización de equipo emisor de radiaciones ionizantes.
4. Documentación que debe acompañar a los equipos:
  - a) Certificado(s) CE de conformidad y marcado CE.
  - b) Certificado de conformidad del equipo para su registro (EVAT) de acuerdo con el anexo II del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, en el que se asegure que cumple con los requisitos del artículo 7 del reglamento citado.
  - c) Manual de funcionamiento en español donde consten las características técnicas de los equipos y sus instrucciones de utilización.
  - d) Certificado de las pruebas de aceptación emitido por una empresa autorizada para realizar actividades de asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
5. Obligación de realizar la venta siempre al usuario final o a una empresa autorizada de acuerdo con el artículo 8 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
6. Obligación de que, en caso de que la declaración del equipo vendido sea rechazada, la empresa autorizada se haga cargo nuevamente del equipo suministrado.
7. Obligación de que, tras la instalación de todo equipo de rayos X, se realice una prueba de aceptación que asegure su adecuación a las especificaciones y a las características comprometidas por el suministrador, a la legislación vigente y a los protocolos y documentos de normalización, nacionales o internacionales, aplicables, haciendo constar los resultados obtenidos en un certificado de pruebas de aceptación.
8. Obligación de que, después de toda intervención en un equipo de rayos X, se suministre a los clientes una hoja de reparación, en la que se informe acerca de la misma; de que después de cualquier intervención que pueda repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente, se lleve a cabo una verificación y de que la empresa emita un certificado de restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y su correcto funcionamiento.
9. Obligación de que, siempre que se retire un equipo de rayos X en desuso, se emita un certificado en el que se haga constar los datos del equipo y de la instalación y el destino que se le dará al equipo retirado.

10. Obligación de que la empresa cuente con un responsable técnico y un responsable de protección radiológica. (Una sola persona con la preparación adecuada puede desempeñar ambas funciones).
11. Obligación de que los trabajadores expuestos de la empresa autorizada estén adecuadamente informados y formados sobre el riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes derivado de su puesto de trabajo, al nivel adecuado con dicho puesto, así como al modo de protegerse.
12. Obligación de efectuar el control dosimétrico y la vigilancia médica de los trabajadores expuestos y tener actualizados los historiales dosimétricos y protocolos médicos correspondientes, según establece el Título IV del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
13. Obligación de que los trabajadores expuestos que realicen trabajos de asistencia técnica para cualquier otra empresa o por cuenta propia, notifiquen esta circunstancia en todos los sitios donde presten sus servicios, al objeto de que en todos ellos conste actualizado y completo su historial dosimétrico individual.
14. Elaboración y disponibilidad de la siguiente documentación sobre la actividad de la empresa:
  - a) Un registro de las ventas que se realicen, en el que deberá figurar el nombre del usuario, el emplazamiento y la identificación del equipo.
  - b) Un registro de las actividades de instalación, pruebas de aceptación, operaciones de mantenimiento correctivo y preventivo, y retiradas de equipos de rayos X realizadas, anotando el personal que las lleve a cabo y la identificación de la instalación.
  - c) 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.
  - d) 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.
  - e) Copia de los certificados 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
  - f) Copia de los certificados de las pruebas de aceptación que se haya realizado.
  - g) Copia de los certificados de restitución emitidos tras las intervenciones en los equipos de rayos X que puedan repercutir en la calidad de imagen o en la dosis al paciente.
  - h) Copia de los certificados de retirada y destrucción de equipos de rayos X fuera de uso, o debidas a inscripciones rechazadas de las instalaciones de rayos X.
15. Obligación de notificar al Consejo de Seguridad Nuclear con suficiente antelación de todo cambio que tenga lugar en la empresa que afecte a los medios humanos, medios técnicos o documentación en base a la cual se otorga la autorización, con objeto de que el Consejo de Seguridad Nuclear pueda manifestarse al respecto.

- 16. Elaboración y envío al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre de cada año natural, de un informe que recoja un resumen del registro indicado en la especificación 14.<sup>a</sup>, así como la documentación siguiente:**
- a) Una relación actualizada del personal técnico que presta sus servicios en las actividades de asistencia técnica y justificación documental sobre los programas de formación impartidos a los trabajadores.**
  - b) Una relación actualizada de los equipos y medios instrumentales de los que dispone la empresa para desarrollar sus actividades, y copia de los certificados de calibración actualizados de los mismos si procede.**
  - c) Un informe del servicio de dosimetría contratado, relativo a la dosis mensual y anual acumulada por cada uno de los trabajadores expuestos de la empresa.**
- 17. Obligación de que las actividades de venta y asistencia técnica de la empresa autorizada en cada una de las delegaciones y oficinas de la empresa se adapten a lo establecido 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; en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; en el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico; y se realicen de acuerdo con el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, y en base a la documentación presentada y a lo establecido en estas especificaciones.**