

**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.**

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

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

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

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

**Operación de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico**

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

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

1. Instalaciones con equipos de TC, radiología intervencionista, mamografía, equipos quirúrgicos y equipos móviles.
2. Instalaciones con equipos de diagnóstico general, veterinario y dental no intraoral.
3. Instalaciones con equipos de diagnóstico dental intraoral o podológico y de densitometría ósea.

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

Artículo 18. Obligaciones del titular de la instalación.

Son obligaciones del titular:

- a) Mantener lo especificado en la declaración que sirvió para la inscripción inicial y en las de las modificaciones posteriores inscritas que represente fielmente el estado vigente de la instalación en el Registro.
- b) Definir e implantar un Programa de Protección Radiológica.
- c) Se deberá conservar una copia de la documentación presentada en la declaración, los certificados de las pruebas de aceptación inicial de los equipos, las hojas de trabajo y los certificados de verificación tras cualquier intervención o reparación en los equipos.
- d) Realizar, como mínimo anualmente, y siempre que se modifiquen las condiciones habituales de trabajo o se detecte alguna irregularidad que afecte a la protección radiológica, la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público, mediante una Unidad Técnica o Servicio de Protección Radiológica, que emitirá un certificado con los resultados obtenidos.
- e) Obtener, con la periodicidad que se indica a continuación, un certificado de conformidad de la instalación, expedido por una Unidad Técnica o Servicio de Protección Radiológica, que exprese:
  - 1.º Que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción vigente de la instalación en el Registro de Instalaciones de Rayos X de Diagnóstico Médico.
  - 2.º Que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica de la instalación indicando, en su caso, las desviaciones apreciadas.
- f) El anterior certificado deberá obtenerse con periodicidad anual para las instalaciones

del tipo 1 del artículo 17, bienal para las del tipo 2 y quinquenal para las del tipo 3.

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

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

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

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

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

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

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

#### Artículo 19. Programa de Protección Radiológica.

En todas las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico será obligatorio implantar un Programa de Protección Radiológica, en el que desarrollarán los aspectos operacionales aplicables a las Instalaciones de Radiodiagnóstico Médico previstos en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.

El Programa de Protección Radiológica constará por escrito, se mantendrá actualizado, deberá elaborarse antes de la puesta en funcionamiento de la instalación y permanecerá en todo momento sujeto a control e inspección por el Consejo de Seguridad Nuclear.

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

##### 1. Medidas de prevención:

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

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

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

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

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

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

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

## 2. Medidas de control:

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

b) Control del tiempo de funcionamiento.

c) Control mediante la distancia a la fuente.

## 3. Medidas de Vigilancia:

a) Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo. A tal efecto realizará, mediante un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica, la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público como mínimo anualmente, y siempre que se modifiquen las condiciones habituales de trabajo o se detecte alguna irregularidad que afecte a la protección radiológica.

b) Vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos:

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

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

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

c) Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos:

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

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

## 4. Medidas Administrativas:

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

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

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

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

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

Artículo 21. Retirada de equipos.

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

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

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

1. El funcionamiento de una instalación de rayos X de diagnóstico médico deberá ser dirigido por médicos, odontólogos o veterinarios, o los titulados a los que se refiere la disposición adicional segunda del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, que posean tanto los conocimientos adecuados sobre el diseño y uso de los equipos, sobre el riesgo radiológico asociado y los medios de seguridad y protección radiológica que deban adoptarse, como adiestramiento y experiencia en estos ámbitos.

2. Cuando la operación de los equipos de rayos X no fuera a realizarse directamente por el titulado que dirija el funcionamiento de la instalación, sino por personal bajo su supervisión, éste deberá igualmente estar capacitado al efecto.

3. La persona acreditada, según el artículo 23 del presente reglamento, para dirigir la instalación llevará a cabo la supervisión del cumplimiento del Programa de Protección Radiológica.

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

Artículo 23. Acreditación de la capacitación.

A fin de garantizar lo dispuesto en el artículo anterior:

a) Los titulados que dirijan el funcionamiento de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y los operadores de los equipos que actúen bajo su supervisión deberán acreditar ante el Consejo de Seguridad Nuclear sus conocimientos, adiestramiento y experiencia en materia de protección radiológica, presentando al efecto cuanta documentación justificativa estimen oportuna.

El Consejo de Seguridad Nuclear examinará la documentación presentada y podrá realizar cuantas comprobaciones estime pertinentes, extendiendo las correspondientes acreditaciones cuando a su juicio hubiera quedado suficientemente demostrada la capacidad del interesado.

b) Quedarán acreditados a efectos de lo dispuesto en el párrafo a) anterior quienes hayan superado los cursos establecidos a tal fin por el Consejo de Seguridad Nuclear. A estos mismos efectos, el Consejo de Seguridad Nuclear podrá homologar programas académicos y cursos de formación y perfeccionamiento específicos que comprendan los conocimientos impartidos en los cursos a que se refiere el párrafo anterior.

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