

Plan de prevención de **Riesgos Laborales**

Guía para la autoevaluación y mejora
del cumplimiento de los requisitos legales en materia
de protección radiológica en **RADIODIAGNÓSTICO**



© Asepeyo. Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

1ª edición, Septiembre de 2017

Autores: ACPRO y Dirección de Prevención de Asepeyo

Reservados todos los derechos en todas las lenguas y países

G1E17091

Plan de prevención de Riesgos Laborales

**Guía para la autoevaluación y mejora
del cumplimiento de los requisitos legales en materia
de protección radiológica en **RADIODIAGNÓSTICO****

ÍNDICE

EN QUÉ PUEDE AYUDARLE ESTA GUÍA	5
UTILIZACIÓN DE LA GUÍA	6
LISTA DE AUTOEVALUACIÓN	9
PLAN DE ACCIÓN	19
APÉNDICE 1. REQUISITOS LEGALES	23
APÉNDICE 2. CONCEPTOS Y RECURSOS	61

En qué puede ayudarle esta guía

La evaluación de riesgos y la planificación de la actividad preventiva constituyen los instrumentos esenciales del Plan de Prevención de Riesgos Laborales y este a su vez es el elemento central de la gestión de la empresa en materia de seguridad y salud de los trabajadores.

La prevención de riesgos laborales debería ser gestionada a partir de un enfoque profesional. Máxime en el ámbito de la Protección Radiológica (PR), donde, por la misma naturaleza de la actividad, el riesgo puede estar presente a lo largo de toda la jornada laboral del trabajador y los efectos de cualquier incidente o accidente acaecidos pueden no resultar visibles de forma inmediata. La eficacia de los principios, actividades y técnicas adoptadas son consensuados, reconocidos y auspiciados por la comunidad científico-técnica, tanto nacional como internacional.

En materia de protección de los trabajadores, serán de aplicación las normas contenidas en la mencionada LPRL, sin perjuicio de las disposiciones en materia de PR más específicas contenidas en Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (RPSRI), como reglamento marco, y en toda la reglamentación adicional desarrollada.

En el articulado de las disposiciones en materia de PR los requisitos legales se entrelazan entre sí y con otras obligaciones preventivas, hecho que dificulta su identificación y comprensión. Esta publicación tiene el claro objetivo de ayudar a la empresa al cumplimiento y la implementación de los requisitos legales en materia de Protección Radiológica aplicables al Plan de Prevención de Riesgos Laborales.

Esta Guía está dirigida a empresarios, personal con funciones de dirección, supervisores y especialistas en prevención de riesgos laborales y radioprotección. También puede ser útil como recurso a los trabajadores y sus representantes, a profesionales y entidades externas a la empresa en su labor de formación, información y asesoramiento así como a cualquier persona que desee mejorar sus conocimientos en este ámbito.

Más allá de un cumplimiento de mínimos de la normativa, la Guía debería ser utilizada como recurso para estudiar, implantar, mantener y mejorar de manera continua el sistema de gestión de la prevención de la empresa en materia de Protección Radiológica.

Utilización de la guía

El elemento principal de esta guía es la *Lista de Autoevaluación*. A través de la misma la empresa puede verificar el cumplimiento de sus obligaciones legales relativas al plan de prevención de riesgos laborales en materia de protección radiológica.

Para facilitar su cumplimiento la Guía aborda los puntos sujetos a obligación legal a través de un recorrido por las distintas fases de aplicación, considerando una empresa de nueva implantación. La estructura es la siguiente:

1. Estudio previo y requisitos legales
2. Compra
3. Instalación
4. Registro
5. Inicio de actividad
6. Explotación
7. Medidas de Control
8. Mantenimiento
9. Modificación, clausura y cambio de titular

Cada pregunta de la lista apunta a un determinado requisito legal. En el apéndice 1 se recogen con detalle y exhaustividad los requisitos legales aplicables, agrupados en el mismo orden que las preguntas de la *Lista de Autoevaluación* con el fin de facilitar su consulta y resolver las dudas que puedan surgir al rellenar el cuestionario.

En el apéndice 2 se localizan los principales conceptos relativos al plan de prevención de riesgos laborales en materia de protección radiológica y aquellos que siendo más específicos de dicha materia, deben manejarse de forma habitual en el terreno de las radiaciones ionizantes. El apéndice 2 constituye así una herramienta de consulta fundamental para aquellos usuarios menos habituados a la protección radiológica.

La verificación del cumplimiento de los requisitos legales a través de la *Lista de Autoevaluación* se realizará respondiendo a cada una de sus preguntas, en el mismo orden en que aparecen. Atendiendo al hecho de que todas las preguntas se refieren a aspectos de obligado cumplimiento, se plantean tres posibles respuestas:

- **Sí: El requisito se cumple.** En ocasiones, aún cumpliéndose el requisito, pueden detectarse oportunidades de mejora. Estas pueden anotarse en el apartado observaciones.
- **No: El requisito no se cumple.** En el apartado observaciones se anotarán las acciones a adoptar para lograr el cumplimiento del requisito.
- **No Aplica:** Cuando por las circunstancias específicas de la instalación esta está eximida del cumplimiento del aspecto legal mencionado.

La última fase de la Guía únicamente aplicará en el caso que se requiera llevar a cabo una modificación de la instalación, su clausura o un cambio de titular.

En el apartado observaciones el usuario puede registrar también otra información de interés, por ejemplo, evidencias y actividades que dan cumplimiento, justificaciones de la respuesta, dudas interpretativas o aspectos pendientes.

Una vez cumplimentada la *Lista de Autoevaluación*, las acciones, tanto de mejora como para conseguir el cumplimiento, se trasladan al *Plan de Acción*. En este punto las acciones se agruparán, ordenarán y detallarán según sea la situación y a criterio del usuario. En el Plan de Acción figuran de forma explícita la acción consensuada entre los actores implicados en el cumplimiento de los requisitos legales en materia de PR de la empresa, el responsable de velar por el cumplimiento de la acción y la fecha marcada para verificar su completitud.

En caso de necesitar asistencia para la interpretación de los requisitos y/o asesoramiento para su aplicación, puede ponerse en contacto con:

- **Dirección de Prevención de ASEPEYO:**
93 565 39 00 - www.asepeyo.es/contacto
- **Unidad Técnica de Protección Radiológica ACPRO:**
93 184 10 16 - acpro@acpro.es

Lista de autoevaluación

☒	
☐	
☐	
☒	

1		
2		
3		



1. Estudio previo y Requisitos Legales

1.1. ¿Se han identificado, se comprenden y se tiene acceso a los requisitos legales aplicables al Plan de Prevención de Riesgos Laborales en materia de Protección Radiológica (PR)?

SI	NO	Observaciones:

1.1.1. ¿Se ha determinado cómo aplican dichos requisitos a la empresa?

SI	NO	Observaciones:

1.2. ¿Se dispone de un Servicio de Protección Radiológica (SPR) propio o, en su defecto, se ha contratado el servicio de una Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR)?

SI	NO	Observaciones:

1.2.1. Se ha evaluado la disposición y arquitectura de las salas de la nueva instalación atendiendo a los requisitos de protección radiológica (previsión de: distribución, equipamientos, cargas de trabajo, blindajes, factores de uso y factores de ocupación)?

SI	NO	Observaciones:

1.3. ¿Conoce el titular de la instalación sus responsabilidades y obligaciones en materia de PR de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente?

SI	NO	Observaciones:

2. Compra

2.1. Los equipos que se adquieren ¿disponen de certificado de conformidad como producto sanitario con su correspondiente marcado CE?

SI	NO	Observaciones:

2.2. ¿Está registrado el proveedor de equipamiento como Empresa de Venta y Asistencia Técnica (EVAT)?

SI	NO	Observaciones:

2.3. ¿Disponen los equipos de intervencionismo de un sistema de medida y registro de las dosis que se imparten a los pacientes?

SI	NO	Observaciones:

3. Instalación

3.1. Definido el modelo de equipo, su carga de trabajo y su ubicación prevista ¿Se ha realizado el Proyecto de la instalación, con especial énfasis en el cálculo de blindajes?

SI	NO	Observaciones:

3.1.1. ¿Dicho cálculo de blindajes lo ha realizado el SPR o la UTPR que posteriormente tendrá que emitir el Certificado de Conformidad previsto en el anexo III del RD 1085/2009, o en su defecto, se le ha proporcionado el cálculo de blindajes al SPR o a la UTPR para su evaluación, previa a la instalación?

SI	NO	Observaciones:

3.2. La EVAT que instala ¿Ha realizado las pruebas de aceptación del equipo?

SI	NO	Observaciones:

3.2.1. ¿Ha entregado copia de las pruebas de aceptación?

SI	NO	Observaciones:

3.2.2. ¿Ha proporcionado copia del certificado CE de los equipos adquiridos y Certificado EVAT en base a los controles realizados?

SI	NO	Observaciones:

3.3. ¿Hay al menos una persona en la instalación que disponga de la Acreditación como Director de la Instalación de Radiodiagnóstico?

SI	NO	Observaciones:

3.4. ¿Se dispone de equipos personales y prendas de protección adecuadas?

SI	NO	Observaciones:

3.5. ¿Se dispone de contrato escrito que especifique la prestación del servicio de la UTPR e incluye los aspectos previstos en el RD 1976/1999 sobre control de calidad del equipamiento?

SI	NO	Observaciones:

3.5.1. ¿Ha proporcionado Certificado de Conformidad de la UTPR?

SI	NO	Observaciones:

3.5.2. ¿Se han clasificado y señalizado las zonas de riesgo radiológico?

SI	NO	Observaciones:

3.5.3. ¿Se ha clasificado a los trabajadores expuestos?

SI	NO	Observaciones:

3.5.4. ¿Se dispone del Programa de Protección Radiológica (PPR) según lo establecido en el RD 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico?

SI	NO	Observaciones:

3.5.5. ¿Se dispone del Programa de Garantía de Calidad (PGC)?

SI	NO	Observaciones:

3.6. ¿Se ha contratado el Servicio de Dosimetría Personal (SDP)?

SI	NO	Observaciones:

4. Registro

4.1. ¿Se ha procedido a realizar la inscripción en el «Registro de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico» adscrito al órgano competente de la Comunidad Autónoma en que se ubique la instalación?

SI	NO	Observaciones:

5. Inicio de Actividad

5.1. ¿Se ha implantado el Programa de Protección Radiológica (PPR) en todo su ámbito (Medidas de Prevención, Medidas de Control, Medidas de Vigilancia y Medidas Administrativas?

SI	NO	Observaciones:

5.2. ¿Se dispone del personal acreditado, esto es, con la Acreditación como Director u Operador de Instalaciones de Radiodiagnóstico Dental, para el funcionamiento del servicio?

SI	NO	Observaciones:

5.3. Caso de disponer de equipos de radiología intervencionista ¿dispone el médico especialista intervencionista de la acreditación de segundo nivel en protección radiológica?

SI	NO	Observaciones:

5.4. ¿Se dispone de los dosímetros contratados?

SI	NO	Observaciones:

5.5. ¿Se ha proporcionado al personal de la instalación la información y formación pertinente referente a la PR de la instalación?

SI	NO	Observaciones:

6. Explotación

6.1. ¿Se efectúa el correcto seguimiento del PPR según lo establecido en el RD 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico?

SI	NO	Observaciones:

6.2. ¿Se lleva a cabo la medida de niveles de radiación de la instalación con periodicidad anual?

SI	NO	Observaciones:

6.3. ¿Se lleva a cabo el Control de calidad del equipamiento con periodicidad anual según el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico?

SI	NO	Observaciones:

6.4. ¿Se mantiene archivo actualizado del historial de mantenimiento de la instalación radiológica?

SI	NO	Observaciones:

6.5. ¿Se mantiene con la requerida periodicidad la vigilancia del ambiente de trabajo así como el archivo de dicha información?

SI	NO	Observaciones:

6.6. ¿Se mantiene con la requerida periodicidad la vigilancia dosimétrica y la vigilancia de salud de los trabajadores expuestos así como el archivo de dicha información (Historial Dosimétrico y Médico)?

SI	NO	Observaciones:

6.7. ¿Se vigila el cumplimiento de los criterios de justificación de las exposiciones médicas que constan en el Programa de Garantía de Calidad de la instalación?

SI	NO	Observaciones:

6.8. ¿El médico especialista atiende a los criterios de justificación y optimización de la práctica radiológica al solicitar la exploración radiológica del paciente?

SI	NO	Observaciones:

6.9. ¿Se dispone de mecanismos adecuados de información al paciente (carteles de advertencia para mujeres en edad de procrear y documento de consentimiento informado)?

SI	NO	Observaciones:

6.10. ¿Se dispone de mecanismos adecuados de información al paciente (carteles de advertencia para mujeres en edad de procrear y documento de consentimiento informado)?

SI	NO	Observaciones:

6.11. ¿Se dispone de especialista en radiofísica hospitalaria (propio o concertado)?

SI	NO	Observaciones:

6.12. ¿Los equipos de medida de dosis del centro, utilizados en los controles de calidad, disponen de un certificado de calibración vigente y se verifican con la periodicidad establecida en el PGC?

SI	NO	Observaciones:

7. Medidas de Control

7.1. ¿Se dispone del certificado de conformidad de la Instalación expedido por la UTPR con la periodicidad indicada en el RD 1085/2009?

SI	NO	Observaciones:

7.2. ¿Se realiza el envío de informes al CSN con el contenido y periodicidad indicados en el RD 1085/2009?

SI	NO	Observaciones:

7.3. ¿Se mantiene actualizado el archivo del historial dosimétrico y registros adicionales sobre la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos?

SI	NO	Observaciones:

8. Mantenimiento

8.1. ¿Se mantiene actualizado el archivo de documentación a que hace referencia el RD 1085/2009, bajo responsabilidad del titular de la instalación?

SI	NO	Observaciones:

9. Modificación, Clausura y Cambio de Titular

9.1. ¿Se ha procedido a efectuar el trámite de declaración y registro, referido a los aspectos alterados, ya sea por modificación de la instalación, cambio de titular o para declarar el cese de actividad como instalación de radiodiagnóstico?

SI	NO	Observaciones:

9.2. ¿Se dispone del contrato de venta del equipo o certificado de destrucción del tubo de Rayos X?

SI	NO	Observaciones:

Plan de acción

☒	
☐	
☐	
☒	

1		
2		
3		





PLAN DE ACCIÓN

Fecha:

(fecha de elaboración
del plan de acción)

Realizado por:

(nombre y puestos de las personas que son
responsables de la elaboración del plan de acción)

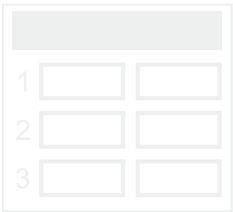
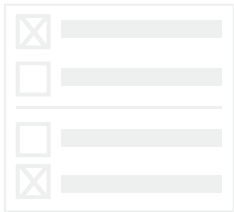
ACCIONES PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS LEGALES

Acción	Responsable	Fecha
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

ACCIONES DE MEJORA

	Acción	Responsable	Fecha
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Apéndice 1. Requisitos legales



1. Estudio previo y requisitos legales

Las normas básicas de aplicación para el caso de la radiación externa producida por equipos de rayos X en el ámbito nacional son:

- **Real Decreto 783/2001**, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
- **Real Decreto 1439/2010**, de 5 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.
- **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 1976/1999**, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- **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.
- **Real Decreto 815/2001**, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Además de las **Guías de Seguridad** y las **Instrucciones** del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) desarrolladas al efecto. Entre ellas destacamos:

- **Instrucción IS-17**, de 30 de enero de 2008, del CSN, sobre la homologación de cursos o programas de formación para el personal que dirija u opere los equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico y acreditación del personal de dichas instalaciones.

Los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico, exigidos en la normativa anterior, se realizan en base al **Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico**.
[1.1] y [1.1.1]

	RD Art.
Los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico que no dispongan de un Servicio de Protección Radiológica propio, podrán, de conformidad con el artículo 23 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, contratar una Unidad Técnica de Protección Radiológica. [1.2]	1085/2009 20
Los contratos de prestación de servicios que las Unidades Técnicas formalicen con los titulares de las instalaciones deberán establecerse por escrito. [1.2]	1085/2009 24.2
[Sobre los formularios a presentar para la declaración de instalaciones de radiodiagnóstico] Certificación, de acuerdo con el modelo incluido en el anexo III, expedida por un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica que asegure que los blindajes y distribución de las salas que constituyen la instalación son adecuados para los equipos que albergan, atendiendo a la carga de trabajo estimada de los mismos y a las zonas colindantes con dichas salas. [1.2.1]	1085/2009 12.1
1. El titular de la unidad asistencial de radiodiagnóstico, que es toda persona física o jurídica que tiene la responsabilidad legal de la misma, estará obligado a: ▪ Implantar el programa de garantía de calidad, nombrar al responsable para su confección, desarrollo y ejecución, y remitir un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente antes de comenzar la actividad de la unidad asistencial de radiodiagnóstico. ▪ Dejar constancia documental, anualmente, de los resultados obtenidos en el desarrollo del programa de garantía de calidad. ▪ Comunicar a la autoridad sanitaria competente cualquier incidente o accidente, que pueda suponer la superación del umbral de dosis de efectos deterministas en los pacientes. ▪ Garantizar la reparación o suspensión temporal o definitiva del servicio de los equipos que no cumplan los criterios definidos en el programa de garantía de calidad. ▪ Archivar los informes de las reparaciones, modificaciones efectuadas y de los resultados de los controles subsiguientes demostrativos de la corrección.	1976/1999 3

	RD Art.
2. El titular de la unidad asistencial de radiodiagnóstico, sin menoscabo de la responsabilidad que le corresponde, podrá encomendar la realización de estas obligaciones a una o más personas designadas al efecto, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente. Deberá constar por escrito el nombre y cargo de la persona a quien se designa, así como las responsabilidades concretas que se le encomiendan. [1.3]	1976/1999 3
[Sobre Justificación, Optimización y Limitación de dosis] El titular de la práctica será responsable de que los principios que aquí se establecen sean aplicados en el ámbito de su actividad y competencia. [1.3]	783/2001 7
[Sobre Requisitos de las Zonas Radiológicas] El titular de la práctica es el responsable de que se cumpla lo establecido en los apartados 1, 2 y 3 anteriores y de que esto se realice con la supervisión del Servicio de Protección Radiológica o la Unidad Técnica de Protección Radiológica o, en su defecto, del Supervisor o persona a la que se le encomienden las funciones de protección radiológica. [1.3]	783/2001 18.4
[Sobre evaluación y aplicación de medidas de protección radiológica] El titular de la práctica será responsable de que el examen y control de los dispositivos y técnicas de protección y de los instrumentos de medición se efectúen de acuerdo con los procedimientos establecidos, y con la supervisión del Servicio de Protección Radiológica o la Unidad Técnica de Protección Radiológica o, en su defecto, del Supervisor o persona a la que se le encomienden las funciones de protección radiológica, y comprenderá, en particular: ▪ El examen crítico previo de los proyectos de la instalación desde el punto de vista de la protección radiológica. ▪ La autorización de puesta en servicio de fuentes nuevas o modificadas desde el punto de vista de la protección radiológica. ▪ La comprobación periódica de la eficacia de los dispositivos y técnicas de protección. ▪ La calibración, verificación y comprobación periódica del buen estado y funcionamiento de los instrumentos de medición. [1.3]	783/2001 22

	RD Art.
[Sobre archivo del historial dosimétrico de los TE] 1. El historial dosimétrico de los trabajadores expuestos, los documentos correspondientes a la evaluación de dosis y a las medidas de los equipos de vigilancia, en los supuestos del artículo 34, y los informes referentes a las circunstancias y medidas adoptadas en los casos de exposición accidental o de emergencia, según se contempla en el artículo 32 de este Reglamento, deberán ser archivados por el titular de la práctica, hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado la edad de 75 años, y nunca por un período inferior a 30 años, contados a partir de la fecha de cese del trabajador en aquellas actividades que supusieran su clasificación como trabajador expuesto. 2. El titular de la práctica facilitará esta documentación al Consejo de Seguridad Nuclear y, en función de sus propias competencias, a las Administraciones Públicas, en los supuestos previstos en las Leyes, y a los Juzgados y Tribunales que la soliciten. 3. En el caso de que el trabajador expuesto cese en su empleo, el titular de la práctica deberá proporcionarle una copia certificada de su historial dosimétrico. 4. Al producirse el cese definitivo en las prácticas reguladas por este Reglamento, los titulares de las mismas harán entrega al Consejo de Seguridad Nuclear de los expedientes referidos en el párrafo primero de este artículo. [1.3]	783/2001 38
[Sobre medidas fundamentales de vigilancia para la protección radiológica de la población en circunstancias normales] El titular de la práctica será responsable de que todas las operaciones se lleven a cabo de acuerdo con lo establecido en el artículo 49 y, en particular, de realizar las siguientes tareas dentro de sus instalaciones: ▪ Consecución y mantenimiento de un nivel de protección óptimo del medio ambiente y de la población. ▪ Comprobación de la eficacia de los dispositivos técnicos de protección del medio ambiente y de la población.	783/2001 57.1

	RD Art.
▪ Puesta en servicio de los equipos y procedimientos de medición necesarios para la protección radiológica de la población y del medio ambiente, y, en su caso, evaluación de la exposición y de la contaminación radiactiva del medio ambiente y de la población. ▪ Calibración, verificación y comprobación periódica del buen estado y funcionamiento de los instrumentos de medición. [1.3]	783/2001 57.1
[Sobre la inspección de la instalación] El titular de toda práctica y actividad incluida en el ámbito de aplicación de este Reglamento, así como de las entidades referenciadas en el artículo 65, vendrá obligado a permitir o facilitar a la Inspección del Consejo de Seguridad Nuclear: ▪ El acceso a los lugares que los Inspectores consideren necesarios para el cumplimiento de su labor. ▪ La instalación del equipo o instrumentación que se requiera para realizar las pruebas y comprobaciones necesarias. ▪ La información, documentación, equipos y elementos existentes que sean precisos para el cumplimiento de su misión. ▪ La toma de muestras suficiente para realizar los análisis y comprobaciones pertinentes. A petición del titular de la práctica deberá dejarse en poder del mismo una muestra de contraste debidamente precintada y marcada. [1.3]	783/2001 67
El titular de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico será responsable de su funcionamiento en condiciones de seguridad, de acuerdo con lo dispuesto en este reglamento y en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio. [1.3]	1085/2009 6

	RD Art.
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. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 16 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, 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 y los registros que se indican en el apartado 4 del artículo 19 del presente reglamento. Los registros y la documentación relativos a los equipos deberán conservarse mientras estos permanezcan en la instalación, los relativos a la instalación hasta la baja de ésta. 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: 1º. 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. 2º. 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.	1085/2009 18

	RD Art.
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: 1º. El certificado de conformidad requerido en el párrafo e) anterior para el periodo informado. 2º. os certificados de verificación tras las intervenciones o reparaciones de los equipos efectuadas en el periodo. 3º. Un resumen de la dosimetría del personal expuesto que preste sus servicios en la instalación. 4º. 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. [1.3]	1085/2009 18
[Sobre obligaciones del titular de la instalación] Sin perjuicio de su responsabilidad inequívoca, los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico que no dispongan de un Servicio de Protección Radiológica propio, podrán, de conformidad con el artículo 23 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, contratar una Unidad Técnica de Protección Radiológica, para que les proporcionen asesoramiento específico en protección radiológica y encomendarle la ejecución de las obligaciones que en ellos recaen indicadas en el artículo 18. [1.3]	1085/2009 20

2. Compra

	RD Art.
Sólo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio productos que ostenten el marcado CE. [2.1]	1591/2009 12
Solo podrán comercializarse y ponerse en servicio equipos de rayos X de diagnóstico médico que cumplan lo dispuesto en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, [derogado por RD 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios], debiendo disponer de certificado de conformidad como producto sanitario y ostentar el marcado CE que garantiza su adecuación a los requisitos esenciales que les resultan de aplicación. [2.1]	1085/2009 7
Sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones establecidas en la reglamentación de productos sanitarios, cualquier actuación relacionada con la venta y asistencia técnica de los equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, incluida su importación, deberá ser realizada por empresas o entidades autorizadas al efecto. [2.2]	1085/2009 7
Los equipos de rayos X que se estén utilizando en procedimientos intervencionistas deberán tener disponible un sistema de medida y registro de las dosis que se imparten a los pacientes. [2.3]	1976/1999 11.3

3. Instalación

	RD Art.
[Sobre los formularios a presentar para la declaración de instalaciones de radiodiagnóstico] Certificación, de acuerdo con el modelo incluido en el anexo III, expedida por un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica que asegure que los blindajes y distribución de las salas que constituyen la instalación son adecuados para los equipos que albergan, atendiendo a la carga de trabajo estimada de los mismos y a las zonas colindantes con dichas salas. [3.1]	1085/2009 12.1
[Sobre el Certificado de Conformidad de la Instalación expedido por la UTPR] Que el Proyecto de la instalación se ha realizado utilizando las siguientes normas/guías/códigos técnicos (UNE, ISO, DIN, IEC, NCRP, GSN 5.11, ICRP, etc.). [3.1]	1085/2009 Anexo III
[Sobre el Certificado de Conformidad de la Instalación expedido por la UTPR] Que la distribución de los equipos y sus componentes y los blindajes estructurales de las salas, atendiendo a sus áreas colindantes, son los adecuados para garantizar que las dosis al público y los trabajadores expuestos están por debajo de los límites legales, considerando una carga de trabajo promedio de mA.min/semana por equipo. [3.1.1]	1085/2009 Anexo III
Las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las especificaciones de compra, deberán realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado. [3.2]	1976/1999 11.5
...los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad. [3.2.1]	1976/1999 11.5
...se deberá conservar una copia de la documentación presentada en la declaración, los certificados de las pruebas de aceptación inicial de los equipos...[3.2.1]	1085/2009 18

	RD Art.
[Sobre documentación a presentar para el registro de las instalaciones de radiodiagnóstico] Certificación de la empresa de venta y asistencia técnica suministradora de los equipos garantizando que éstos cumplen los requisitos del artículo 7 [sobre marcado CE] del presente reglamento. [3.2.2]	1085/2009 12.b
Toda exposición a radiaciones ionizantes en un acto médico deberá realizarse al nivel más bajo posible, y su utilización exigirá: 1. Que esté médicamente justificada. 2. Que se lleve a cabo bajo la responsabilidad de Médicos u Odontólogos. [3.3]	1132/1990 1
Los responsables de la utilización de radiaciones ionizantes en un acto médico, citados en el punto 2, del artículo precedente, tendrán que haber adquirido, durante su formación universitaria o mediante estudios complementarios, los conocimientos adecuados sobre protección radiológica. [3.3]	1132/1990 2.1
[Sobre el caso de aplicaciones en podología] No obstante lo dispuesto en los artículos 10 y 20, se autoriza a los podólogos para hacer uso con carácter autónomo de las instalaciones o equipos de radiodiagnóstico propios de su actividad en los límites del ejercicio profesional correspondiente a su título académico. [3.3]	1132/1990 Dispos. adicional 2a
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. [3.3]	1085/2009 22.1

	RD Art.
[Sobre las medidas de control incluidas en el PPR] m. Utilización de blindajes fijos o móviles n. Utilización de equipos de protección personal (tales como delantales plomados, protectores gonadales o gafas de vidrio plomado). Para ello: 1°. En las instalaciones se deberá disponer de las prendas de protección adecuadas con objeto de que sean utilizadas por el operador... [3.4]	1085/2009 19.2
Los contratos de prestación de servicios que las Unidades Técnicas formalicen con los titulares de las instalaciones deberán establecerse por escrito y expresarán la aceptación por parte de quienes los suscriban que aquellas deberán informar al Consejo de Seguridad Nuclear de las circunstancias adversas a la seguridad de que tengan conocimiento en el desarrollo de sus funciones. [3.5]	1085/2009 24
[Sobre documentación a presentar para el registro de las instalaciones de radiodiagnóstico] Certificación, de acuerdo con el modelo incluido en el anexo III, expedida por un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica que asegure que los blindajes y distribución de las salas que constituyen la instalación son adecuados para los equipos que albergan, atendiendo a la carga de trabajo estimada de los mismos y a las zonas colindantes con dichas salas. [3.5.1]	1085/2009 12.c
Establecimiento de zonas. A efectos de protección radiológica, el titular de la práctica identificará y delimitará todos los lugares de trabajo en los que exista la posibilidad de recibir dosis efectivas superiores a 1 mSv por año oficial o una dosis equivalente superior a 1/10 de los límites para el cristalino, la piel y las extremidades establecidos en el apartado 2 del artículo 9, ... [3.5.2]	783/2001 16

	RD Art.
Clasificación de zonas. 1. El titular de la práctica clasificará los lugares de trabajo, en función del riesgo de exposición y teniendo en cuenta la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales, en las siguientes zonas: ▪ Zona controlada: Es aquella zona en la que: Exista la posibilidad de recibir dosis efectivas superiores a 6 mSv por año oficial o una dosis equivalente superior a 3/10 de los límites de dosis equivalentes para el cristalino, la piel y las extremidades, según se establece en el apartado 2 del artículo 9, o sea necesario seguir procedimientos de trabajo con objeto de restringir la exposición a la radiación ionizante, evitar la dispersión de contaminación radiactiva o prevenir o limitar la probabilidad y magnitud de accidentes radiológicos o sus consecuencias. ▪ Zona vigilada: Es aquella zona en la que, no siendo zona controlada, exista la posibilidad de recibir dosis efectivas superiores a 1 mSv por año oficial o una dosis equivalente superior a 1/10 de los límites de dosis equivalentes para el cristalino, la piel y las extremidades, según se establece en el apartado 2 del artículo 9. 2. Además, las zonas controladas se podrán subdividir en las siguientes: Zonas de permanencia limitada: Son aquéllas en las que existe el riesgo de recibir una dosis superior a los límites de dosis fijados en el artículo 9. ▪ Zonas de permanencia limitada: Son aquéllas en las que existe el riesgo de recibir una dosis superior a los límites de dosis fijados en el artículo 9. ▪ Zonas de permanencia reglamentada: Son aquéllas en las que existe el riesgo de recibir en cortos períodos de tiempo una dosis superior a los límites de dosis fijados en el artículo 9 y que requieren prescripciones especiales desde el punto de vista de la optimización. ▪ Zonas de acceso prohibido: Son aquéllas en las que existe el riesgo de recibir, en una exposición única, dosis superiores a los límites de dosis fijados en el artículo 9. 3. La clasificación de los lugares de trabajo en las zonas establecidas deberá estar siempre actualizada de acuerdo con las condiciones reales existentes, por lo que el titular de la práctica someterá a revisión la clasificación de zonas basándose en las variaciones de las condiciones de trabajo. [3.5.2]	783/2001 17
...estas zonas: Estarán delimitadas adecuadamente y señalizadas de forma que quede de manifiesto el riesgo de exposición existente en las mismas. Esta señalización se efectuará de acuerdo con lo especificado en el anexo IV. [3.5.2]	783/2001 18

	RD Art.
1. La señalización de las zonas controladas y vigiladas se efectuará basándose en lo establecido en la norma UNE-73-302 y de acuerdo con lo especificado en este anexo. 2. El riesgo de exposición vendrá señalizado utilizando su símbolo internacional, un trébol enmarcado por una orla rectangular del mismo color del símbolo y de la misma anchura que el diámetro de la circunferencia interior de dicho símbolo. 3. Zonas controladas: En las zonas controladas dicho trébol será de color verde sobre fondo blanco. ▪ Zonas de permanencia limitada: En estas zonas el trébol será de color amarillo sobre fondo blanco. ▪ Zonas de permanencia reglamentada: En estas zonas el trébol será de color naranja sobre fondo blanco. ▪ Zonas de acceso prohibido: En estas zonas, el trébol será de color rojo sobre fondo blanco. 4. Zonas vigiladas: En las zonas vigiladas el trébol será de color gris azulado sobre fondo blanco. 5. Si en cualquiera de las zonas existiera solamente riesgo de exposición externa se utilizará el trébol general de la zona bordeado de puntas radiales; 6. Todas las señales correspondientes a zonas controladas, de permanencia limitada, de permanencia reglamentada, de acceso prohibido, y vigiladas, se situarán en forma bien visible en la entrada y en los lugares significativos de las mismas. 7. Para todo tipo de zonas, las anteriores señalizaciones se complementarán en la parte superior con una leyenda indicativa al tipo de zona, y en la parte inferior al tipo de riesgo. 8. Cuando se deban señalar con carácter temporal los límites de una zona, se emplearán vallas, barras metálicas articuladas o soportes por los que se hagan pasar cuerdas, cadenas, cintas, etc., que tendrán el color correspondiente a la zona de que se trate. [3.5.2]	783/2001 Anexo IV

	RD Art.
Clasificación de trabajadores expuestos. Por razones de vigilancia y control radiológico, el titular de la práctica o, en su caso, la empresa externa será responsable de clasificar a los trabajadores expuestos en dos categorías: ▪ Categoría A: Pertenecen a esta categoría aquellas personas que, por las condiciones en las que se realiza su trabajo, puedan recibir una dosis efectiva superior a 6 mSv por año oficial o una dosis equivalente superior a 3/10 de los límites de dosis equivalente para el cristalino, la piel y las extremidades, según se establece en el apartado 2 del artículo 9. ▪ Categoría B: Pertenecen a esta categoría aquellas personas que, por las condiciones en las que se realiza su trabajo, es muy improbable que reciban dosis superiores a 6 mSv por año oficial o a 3/10 de los límites de dosis equivalente para el cristalino, la piel y las extremidades, según se establece en el apartado 2 del artículo 9. [3.5.3]	783/2001 20
[Sobre las obligaciones del titular de la instalación] Definir e implantar un Programa de Protección Radiológica. [3.5.4]	1085/2009 18.b
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. Este Programa tendrá como objetivo garantizar que las dosis que pudieran recibir los trabajadores y el público se mantienen en niveles tan bajos como razonablemente sea posible alcanzar y que, en todo caso, quedan por debajo de los límites de dosis establecidos en la legislación, considerando específicamente las situaciones de las mujeres embarazadas, las personas en formación y los estudiantes. El desarrollo e implantación del Programa de Protección Radiológica se entienden sin perjuicio de la obligación del titular de aplicar la totalidad de las disposiciones del citado Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.	1085/2009 19

	RD Art.
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. Puesto que el Programa de Protección Radiológica requerido en el párrafo anterior y el Programa de Garantía de Calidad requerido en el artículo 2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, recogen algunos aspectos comunes, con el fin de evitar duplicidades y simplificar la documentación exigida a los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico médico, podrá redactarse un único documento en el que se incluyan ambos programas. El Programa de Protección Radiológica deberá contemplar como mínimo las siguientes medidas: 1. Medidas de prevención: - Evaluación previa de las condiciones de trabajo para determinar la naturaleza y magnitud del riesgo radiológico asociado. - 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. - Delimitación y señalización de las zonas de trabajo, de modo que quede manifiesto el riesgo de exposición existente en ellas. - 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. - 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. - 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. - 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.	1085/2009 19

	RD Art.
2. Medidas de control: a. Control del tiempo de funcionamiento. Cuando los equipos estén fuera de funcionamiento, deberán permanecer en condiciones de seguridad, de modo que no puedan ser puestos en marcha ni manipulados por personal ajeno a la instalación. b. Control del tiempo de funcionamiento. Cuando los equipos estén fuera de funcionamiento, deberán permanecer en condiciones de seguridad, de modo que no puedan ser puestos en marcha ni manipulados por personal ajeno a la instalación. c. Control mediante la distancia a la fuente: 1º. Siempre que por las características propias del diagnóstico con radiaciones ionizantes se haga necesaria la inmovilización del paciente, ésta se realizará mediante la utilización de sujeciones mecánicas apropiadas. Si esto no fuera posible, la inmovilización será realizada por una o varias personas que ayuden voluntariamente. En ningún caso se encontrarán entre ellos menores de dieciocho años ni mujeres gestantes. Aquellas personas que intervengan en la inmovilización del paciente en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, que serán siempre el menor número posible, recibirán las instrucciones precisas para reducir al mínimo su exposición a la radiación, procurarán en todo momento no quedar expuestas al haz directo, y deberán ir provistas de las prendas individuales de protección adecuadas. Si no se dispone de personal voluntario, la inmovilización se llevará a cabo por trabajadores expuestos, estableciendo turnos rotatorios. 2º. En instalaciones de diagnóstico dental intraoral las exposiciones radiográficas se efectuarán a una distancia mínima de dos metros del tubo emisor de rayos X. Cuando se realicen desde dentro de la sala, el pulsador para efectuar las exposiciones dispondrá de un cable extensible de al menos dos metros de longitud y el operador se protegerá mediante un delantal plomado o cualquier otro dispositivo similar. En el caso excepcional de que con tal procedimiento se comprometiera la finalidad perseguida por la exploración, el operador utilizará elementos de protección adicionales, específicos para la situación existente. La sujeción de las placas radiográficas la efectuará el mismo paciente, o bien se realizará por medios mecánicos.	1085/2009 19

	RD Art.
3º. En radiografía veterinaria se deberán favorecer los métodos de sedación o de fijación mecánica del animal. Cuando esto no sea posible, será necesario que todo el personal que deba permanecer en la sala disponga de prendas de protección adecuadas, tales como guantes o delantal plomado. d. Utilización de blindajes fijos o móviles. e. Utilización de equipos de protección personal (tales como delantales plomados, protectores gonadales o gafas de vidrio plomado). Para ello: 1º. En las instalaciones se deberá disponer de las prendas de protección adecuadas con objeto de que sean utilizadas por el operador y para proteger al paciente si fuese necesario. Dichas prendas deberán estar disponibles en número suficiente para permitir su uso simultáneo de acuerdo con las necesidades de la instalación. 2º. En En radiología intervencionista los operadores portarán prendas de protección adecuadas tales como delantales, protectores tiroideos, gafas plomadas y guantes quirúrgicos plomados, siempre que con ellos no se comprometa la finalidad perseguida por la exploración. Siempre que sea posible, se minimizarán los tiempos de escopia mediante la utilización de las técnicas apropiadas. Así mismo, se utilizarán protectores adecuados para evitar la radiación dispersa tales como pantallas protectoras fijas o móviles para la mesa y visores plomados para el personal de intervención. 3. Medidas de Vigilancia: a. Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo, con objeto de confirmar que los niveles de radiación existentes en ellas están dentro los valores propios de su clasificación radiológica y para confirmar la bondad de las medidas de protección aplicables a los trabajadores que desarrollan su actividad en dichas zonas. 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.	1085/2009 19

	RD Art.
b. Vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos: 1º. Se realizará la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos de la instalación, y se mantendrán actualizados los historiales dosimétricos correspondientes. 2º. 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. 3º. 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.	1085/2009 19
c. Vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos: 1º. Se llevará a cabo un control sanitario de los trabajadores expuestos de la instalación, y se mantendrán actualizados sus historiales médicos. 2º. 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.	

	RD Art.
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. [3.5.4]	1085/2009 19
Programa de garantía de calidad. 1. A los efectos previstos en el artículo anterior será obligatorio implantar, en todas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico desde su puesta en funcionamiento, un programa de garantía de calidad, elaborado de acuerdo con protocolos nacionales o internacionales actualizados, a los que se hará referencia en el mismo. Dicho programa incluirá como mínimo: ▪ Aspectos de justificación y optimización de las exploraciones radiológicas ▪ Medidas de control de calidad: Del equipamiento radiológico, de los receptores de imagen, del sistema de registro de datos, de los sistemas de procesado, de los sistemas de visualización de imagen (negatoscopios, monitores y otros), de los equipos de medida. ▪ Procedimientos para la evaluación, con una periodicidad mínima anual, de los indicadores de dosis en pacientes en las prácticas más frecuentes, según lo indicado en el anexo I y la evaluación de la calidad de la imagen clínica obtenida. Los valores medios de los indicadores de dosis a los pacientes, se compararán con los valores de referencia citados en el anexo I para decidir las medidas correctoras si los valores obtenidos fueran superados. Con el mismo fin, en caso de que no existan en el anexo I valores de referencia de alguna exploración, deberán establecerse éstos en el programa de garantía de calidad.	1976/1999 2

	RD Art.
▪ Tasa de rechazo o repetición de imágenes. ▪ Descripción de los recursos humanos, que se adecuarán a lo previsto en este Real Decreto, y materiales necesarios para realizar los procedimientos. ▪ Responsabilidades y obligaciones de las personas que trabajan en la unidad o con equipos adscritos a la misma, especificando su nivel de responsabilidad y autoridad. ▪ Programa de formación para la utilización del equipo de rayos X, así como para la protección radiológica, entrenamiento continuado y para el caso especial del uso clínico de nuevas técnicas. ▪ Verificación de los niveles de radiación, con periodicidad anual, en los puestos de trabajo y en aquellos lugares accesibles al público. Dicha verificación se realizará de acuerdo con las indicaciones del anexo II. ▪ Procedimientos para el registro de incidentes o accidentes que puedan ocurrir en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico con especial atención en las de radiología intervencionista, los resultados de la investigación realizada y medidas correctoras aplicadas. 2. El programa de garantía de calidad constará por escrito y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente y del Consejo de Seguridad Nuclear, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia mencionados en los artículos 17 y 18, respectivamente, del presente Real Decreto. [3.5.5]	1976/1999 2
Programa de control de calidad de los aspectos clínicos. El programa de control de calidad de los aspectos clínicos en procedimientos con rayos X establecerá, según el párrafo a) del artículo 2, criterios referentes a: ▪ La necesidad o justificación de la prueba diagnóstica con rayos X. ▪ La responsabilidad y supervisión del médico especialista, odontólogo o podólogo en el ámbito de su competencia en la realización de la prueba con rayos X. ▪ La elección de la técnica radiológica adecuada siguiendo protocolos establecidos. Las normas de carácter técnico para minimizar la dosis de radiación sin menoscabo de la capacidad diagnóstica. ▪ La elaboración de informes por el radiólogo y, en su caso, por el odontólogo o podólogo. [3.5.5]	1976/1999 13

	RD Art.
Programa de control de calidad del equipamiento. 1. Las unidades asistenciales de radiodiagnóstico serán sometidas a un control de calidad del equipamiento, para garantizar la producción de imágenes de la mejor calidad posible para el diagnóstico, y que las dosis recibidas por los pacientes sean tan bajas como pueda razonablemente conseguirse, respetando además los aspectos generales de protección radiológica. 2. Los programas de control de calidad del equipamiento utilizado en unidades asistenciales de radiodiagnóstico, se ajustarán a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, y contendrán como mínimo las pruebas consideradas como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. 3. El control de calidad del equipamiento será coordinado por el responsable designado en el programa de garantía de calidad, quien emitirá un informe escrito sobre el estado de dicho equipamiento y de los resultados obtenidos junto con las medidas correctoras. El médico especialista, el odontólogo o el podólogo en el ámbito de sus competencias, serán los responsables de evaluar si la imagen obtenida es apta o no para el diagnóstico. 4. Si al verificar las dosis impartidas a los pacientes y la calidad de las imágenes obtenidas se detectaran anomalías importantes, tales como las que se especifican en el párrafo c) del anexo 1, se llevarán a cabo los ensayos necesarios para averiguar sus causas, comprendiendo, como mínimo, los controles descritos como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico relacionados con la anomalía detectada. 5. En el caso de que las anomalías detectadas puedan suponer una falta de seguridad radiológica o un deterioro de la calidad de la imagen o valores de dosis por encima de los niveles de referencia, la persona responsable, conforme al párrafo f) del apartado 1 del artículo 2, de la unidad decidirá qué tipo de exploraciones se pueden seguir realizando o, si es necesario, suspenderá provisionalmente el funcionamiento del equipo hasta su reparación. Si después de su reparación no cumple con los requisitos establecidos en el anexo III, lo dejará fuera de uso. [3.5.5]	1976/1999 14
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. [3.6]	1085/2009 19.3

4. Registro

	RD Art.
Declaración de instalaciones. Antes de su puesta en funcionamiento las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico deberán ser declaradas por sus titulares ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma en que esté ubicada la instalación. Para ello deberán presentar los siguientes documentos, utilizando los formularios de los anexos del presente reglamento: a. Declaración del titular sobre las previsiones de uso de la instalación y de sus condiciones de funcionamiento. Anexos I.a y I.b. b. Certificación de la empresa de venta y asistencia técnica suministradora de los equipos garantizando que éstos cumplen los requisitos del artículo 7 del presente reglamento. Anexo II. c. Certificación, de acuerdo con el modelo incluido en el anexo III, expedida por un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica que asegure que los blindajes y distribución de las salas que constituyen la instalación son adecuados para los equipos que albergan, atendiendo a la carga de trabajo estimada de los mismos y a las zonas colindantes con dichas salas. [4.1]	1085/2009 12
Registro e inscripción. Las declaraciones se inscribirán en el «Registro de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico» adscrito al órgano competente de la Comunidad Autónoma en que se ubique la instalación. [4.1]	1085/2009 15.1

5. Inicio de actividad

	RD Art.
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. Este Programa tendrá como objetivo garantizar que las dosis que pudieran recibir los trabajadores y el público se mantienen en niveles tan bajos como razonablemente sea posible alcanzar y que, en todo caso, quedan por debajo de los límites de dosis establecidos en la legislación, considerando específicamente las situaciones de las mujeres embarazadas, las personas en formación y los estudiantes. El desarrollo e implantación del Programa de Protección Radiológica se entienden sin perjuicio de la obligación del titular de aplicar la totalidad de las disposiciones del citado Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. 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. [5.1]	1085/2009 19
El personal técnico que colabore en la utilización de radiaciones ionizantes en un acto médico deberá poseer los conocimientos adecuados sobre las técnicas aplicadas y las normas de protección radiológica. [5.2] Todo el personal implicado en la utilización de rayos X para fines diagnósticos o en radiología intervencionista, deberá tener una formación en protección radiológica adecuada a su nivel de responsabilidad, según lo previsto en el párrafo g) del apartado 1 del artículo 2. Los programas de formación incluirán, entre otros temas, los referentes a la protección del paciente y a los programas de garantía de calidad. La formación práctica deberá desarrollarse en instalaciones clínicas debidamente registradas de acuerdo con el Real Decreto 1891/1991 [derogado por el RD 1085/2009], que dispongan del equipamiento adecuado, y bajo la supervisión de los correspondientes especialistas. Estos programas de formación se deberán impartir sin ocasionar irradiaciones adicionales a los pacientes. La institución que imparta el programa de formación emitirá un certificado en el que constarán, entre otros detalles, el número de horas lectivas y el director del curso. [5.2]	1976/1999 6.1

	RD Art.
Acreditación de la capacitación. 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. [5.2]	1085/2009 23
Los especialistas que realicen procedimientos intervencionistas requerirán un segundo nivel de formación en protección radiológica orientado, específicamente, a la práctica intervencionista. [5.3]	1976/1999 6.2
Se realizará la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos de la instalación [5.3]	1085/2009 19.3
1. El titular de la práctica o, en su caso, la empresa externa deberá informar, antes de iniciar su actividad, a sus trabajadores expuestos, personas en formación y estudiantes que, durante sus estudios, tengan que utilizar fuentes, sobre:	783/2001 21

	RD Art.
▪ Los riesgos radiológicos asociados y la importancia que reviste el cumplimiento de los requisitos técnicos, médicos y administrativos. ▪ Las normas y procedimientos de protección radiológica y precauciones que deben adoptar, por lo que respecta a la práctica en general y a cada tipo de destino o puesto de trabajo que se les pueda asignar. ▪ En el caso de mujeres, la necesidad de efectuar rápidamente la declaración de embarazo y notificación de lactancia, habida cuenta de los riesgos de exposición para el feto, así como el riesgo de contaminación del lactante en caso de contaminación radiactiva corporal. 2. El titular de la práctica o, en su caso, la empresa externa deberá proporcionar a los trabajadores expuestos, personas en formación y estudiantes, antes de iniciar su actividad y periódicamente, formación en materia de protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo. [5.4]	783/2001 21

6. Explotación

	RD Art.
El Programa de Protección Radiológica constará por escrito, se mantendrá actualizado,... y permanecerá en todo momento sujeto a control e inspección por el Consejo de Seguridad Nuclear. [6.1]	1085/2009 19
Teniendo en cuenta la naturaleza y la importancia de los riesgos radiológicos, en las zonas controladas y vigiladas se deberán realizar una vigilancia radiológica del ambiente de trabajo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26. [6.2]	783/2001 18.1
Vigilancia del ambiente de trabajo. 1. La vigilancia radiológica del ambiente de trabajo a que hace referencia el apartado 1 del artículo 18 comprenderá: La medición de las tasas de dosis externas, especificando la naturaleza y calidad de las radiaciones de que se trate. 2. Los documentos correspondientes al registro, evaluación y resultado de dicha vigilancia deberán ser archivados por el titular de la práctica, quien los tendrá a disposición de la autoridad competente. [6.2]	783/2001 26
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. [6.2]	1085/2009 18.d
[Sobre medidas de control incluidas en el PPR] 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. [6.3]	1085/2009 19.2
Los programas de control de calidad del equipamiento utilizado en unidades asistenciales de radiodiagnóstico, se ajustarán a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, y contendrán como mínimo las pruebas consideradas como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico . [6.3]	1976/1999 14.2

	RD Art.
Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 16 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, 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 y los registros que se indican en el apartado 4 del artículo 19 del presente reglamento. Los registros y la documentación relativos a los equipos deberán conservarse mientras estos permanezcan en la instalación, los relativos a la instalación hasta la baja de ésta. [6.5]	1085/2009 18.c
Teniendo en cuenta la naturaleza y la importancia de los riesgos radiológicos, en las zonas controladas y vigiladas se deberá realizar una vigilancia radiológica del ambiente de trabajo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26. [6.5]	783/2001 18.1
Vigilancia del ambiente de trabajo. 1. La vigilancia radiológica del ambiente de trabajo a que hace referencia el apartado 1 del artículo 18 comprenderá: La medición de las tasas de dosis externas, especificando la naturaleza y calidad de las radiaciones de que se trate. 2. Los documentos correspondientes al registro, evaluación y resultado de dicha vigilancia deberán ser archivados por el titular de la práctica, quien los tendrá a disposición de la autoridad competente. [6.5]	783/2001 26
[Sobre medidas de vigilancia incluidas en el PPR] a. Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo, con objeto de confirmar que los niveles de radiación existentes en ellas están dentro los valores propios de su clasificación radiológica y para confirmar la bondad de las medidas de protección aplicables a los trabajadores que desarrollan su actividad en dichas zonas. 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. [6.5]	1085/2009 19.3

	RD Art.
Historial dosimétrico y registros adicionales. 1. Será obligatorio registrar todas las dosis recibidas durante la vida laboral de los trabajadores expuestos en un historial dosimétrico individual, que se mantendrá debidamente actualizado y estará, en todo momento, a disposición del propio trabajador. A estos efectos, será también obligatorio registrar, conservar y mantener a disposición del trabajador los siguientes documentos: ▪ En el caso de las exposiciones a las que se refieren los artículos 32 y 33, los informes relativos a las circunstancias y a las medidas adoptadas. ▪ Los resultados de la vigilancia del ambiente de trabajo que se hayan utilizado para estimar las dosis individuales. 2. El historial dosimétrico de todo trabajador expuesto de categoría A deberá figurar, además, en su historial médico al que se refiere el artículo 44. [6.6]	783/2001 34
Contenido del historial dosimétrico. En el historial dosimétrico correspondiente a trabajadores de la categoría A se registrarán las dosis mensuales, las dosis acumuladas en cada año oficial y las dosis acumuladas durante cada período de cinco años oficiales consecutivos. En el caso de trabajadores de la categoría B, se registrarán las dosis anuales determinadas o estimadas. [6.6]	783/2001 35
Registro de las dosis por exposición especialmente autorizada, accidente o emergencia. Toda dosis recibida como consecuencia de una exposición especialmente autorizada deberá quedar consignada como tal en el historial dosimétrico, especificando, en su caso, las incorporaciones de radionucleidos en el organismo. Estas dosis, así como las recibidas por exposiciones de accidente o de emergencia, figurarán en el historial dosimétrico, registradas por separado de las recibidas durante el trabajo en condiciones normales. [6.6]	783/2001 36

	RD Art.
Comunicación de dosis. 1. Los trabajadores expuestos que lo sean en más de una actividad o instalación vendrán obligados a dar cuenta expresa de tal circunstancia al Jefe de Servicio de Protección Radiológica o Unidad Técnica de Protección Radiológica o, en su defecto, al Supervisor o persona que tenga encomendadas las funciones de protección radiológica de cada uno de los centros en que trabajen, al objeto de que en todos ellos conste, actualizado y completo, su historial dosimétrico individual. A tal fin, el trabajador deberá comunicar en cada actividad los resultados dosimétricos que se le proporcionen en las demás. 2. En el caso de cambio de empleo, el trabajador deberá proporcionar copia certificada de su historial dosimétrico al titular de su nuevo destino. [6.6]	783/2001 37
Archivo de documentación. 1. El historial dosimétrico de los trabajadores expuestos, los documentos correspondientes a la evaluación de dosis y a las medidas de los equipos de vigilancia, en los supuestos del artículo 34, y los informes referentes a las circunstancias y medidas adoptadas en los casos de exposición accidental o de emergencia, según se contempla en el artículo 32 de este Reglamento, deberán ser archivados por el titular de la práctica, hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado la edad de 75 años, y nunca por un período inferior a 30 años, contados a partir de la fecha de cese del trabajador en aquellas actividades que supusieran su clasificación como trabajador expuesto. 2. El titular de la práctica facilitará esta documentación al Consejo de Seguridad Nuclear y, en función de sus propias competencias, a las Administraciones Públicas, en los supuestos previstos en las Leyes, y a los Juzgados y Tribunales que la soliciten. 3. En el caso de que el trabajador expuesto cese en su empleo, el titular de la práctica deberá proporcionarle una copia certificada de su historial dosimétrico. 4. Al producirse el cese definitivo en las prácticas reguladas por este Reglamento, los titulares de las mismas harán entrega al Consejo de Seguridad Nuclear de los expedientes referidos en el párrafo primero de este artículo. 5. En el caso de trabajadores externos, será la empresa externa de la que dependa el mismo la responsable de cumplir lo establecido en el presente artículo. [6.6]	783/2001 38

	RD Art.
Vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos. La vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos se basará en los principios generales de Medicina del Trabajo y en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, sobre Prevención de Riesgos Laborales, y Reglamentos que la desarrollan. [6.6]	783/2001 39
Exámenes de salud. 1. Toda persona que vaya a ser clasificada como trabajador expuesto de categoría A deberá ser sometida a un examen de salud previo, que permita comprobar que no se halla incurso en ninguna de las incompatibilidades que legalmente estén determinadas y decidir su aptitud para el trabajo. 2. Los trabajadores expuestos de categoría A estarán sometidos, además, a exámenes de salud periódicos que permitan comprobar que siguen siendo aptos para ejercer sus funciones. Estos exámenes se realizarán cada 12 meses y más frecuentemente, si lo hiciera necesario, a criterio médico, el estado de salud del trabajador, sus condiciones de trabajo o los incidentes que puedan ocurrir. [6.6]	783/2001 40
Examen de salud previo. El examen médico de salud previo de toda persona que vaya a ser destinada a un puesto de trabajo que implique un riesgo de exposición que suponga su clasificación como trabajador expuesto de categoría A tendrá por objeto la obtención de una historia clínica que incluya el conocimiento del tipo de trabajo realizado anteriormente y de los riesgos a que ha estado expuesto como consecuencia de él y, en su caso, del historial dosimétrico que debe ser aportado por el trabajador. [6.6]	783/2001 41
Exámenes de salud periódicos. 1. Los reconocimientos médicos periódicos de los trabajadores expuestos de categoría A estarán adaptados a las características de la exposición a las radiaciones ionizantes o de la posible contaminación interna o externa y comprenderán un examen clínico general y aquellos otros exámenes necesarios para determinar el estado de los órganos expuestos y sus funciones. 2. El Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores podrá determinar la conveniencia de que se prolongue, durante el tiempo que estime necesario, la vigilancia sanitaria de los trabajadores de categoría A que hayan sido posteriormente declarados no aptos o hayan cesado en esa actividad profesional. [6.6]	783/2001 42

	RD Art.
Clasificación médica. 1. Desde el punto de vista médico y de acuerdo con el resultado de los reconocimientos oportunos, los trabajadores expuestos de categoría A se clasificarán como: ▪ Aptos: Aquellos que pueden realizar las actividades que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo. ▪ Aptos, en determinadas condiciones: Aquellos que pueden realizar las actividades que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo, siempre que se cumplan las condiciones que al efecto se establezcan, basándose en criterios médicos. ▪ No aptos: Aquellos que deben mantenerse separados de puestos que impliquen riesgo de exposición. 2. No se podrá emplear o clasificar a ningún trabajador en un puesto específico como trabajador de la categoría A durante ningún período si las conclusiones médicas no lo considerasen apto para dicho puesto específico. [6.6]	783/2001 43
Historial médico. 1. A cada trabajador expuesto de categoría A le será abierto un historial médico, que se mantendrá actualizado durante todo el tiempo que el interesado pertenezca a dicha categoría, y que habrá de contener, al menos, las informaciones referentes a la naturaleza del empleo, los resultados de los exámenes médicos previos a la contratación o clasificación como trabajador de categoría A, los reconocimientos médicos periódicos y eventuales, y el historial dosimétrico de toda su vida profesional. 2. Estos historiales médicos se archivarán hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado los 75 años de edad y, en ningún caso, durante un período inferior a 30 años después del cese de la actividad, en los Servicios de Prevención que desarrollen la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores correspondientes a los centros en los que aquellas personas presten o hayan prestado sus servicios, y estarán a disposición de la autoridad competente y del propio trabajador. [6.6]	783/2001 44
[Sobre medidas de vigilancia incluidas en el PPR, (ver punto 3.5.4)] b. Vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos. c. Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos. [6.6]	1085/2009 19.3

	RD Art.
[Sobre medidas administrativas incluidas en el PPR, (ver punto 3.5.4)] a. Registro y archivo de los resultados obtenidos en la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos. [6.6]	1085/2009 19.4
Toda exposición a radiaciones ionizantes en un acto médico deberá realizarse al nivel más bajo posible, y su utilización exigirá: 1. Que esté médicamente justificada. 2. Que se lleve a cabo bajo la responsabilidad de Médicos u Odontólogos. [6.7]	1132/1990 1
Los criterios de justificación de las exposiciones médicas deberán constar en los correspondientes programas de garantía de calidad de las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radiología Intervencionista, Radioterapia y Medicina Nuclear, y estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia mencionados en los artículos 12 y 13, respectivamente, del presente Real Decreto. [6.7]	815/2001 2
El médico especialista, el odontólogo o el podólogo en el ámbito de sus competencias, se responsabilizarán de que la exposición de los pacientes sea la mínima compatible con el fin que se persigue, y de que se pongan los medios necesarios para evitar la repetición de la exposición, por falta de calidad diagnóstica o por otras causas. [6.8]	1976/1999 7.3
La exposición de las personas que ayuden a otras que deban someterse a exposiciones médicas mostrará suficiente beneficio neto, teniendo en cuenta el detrimento que la exposición pueda causar. El responsable del programa de garantía de calidad en las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radiología Intervencionista y Medicina Nuclear, establecerá en dicho programa restricciones de dosis para las exposiciones de aquellas personas, distintas de los profesionales, que consciente y voluntariamente colaboran en la asistencia y confort de los pacientes que estén sometidos a diagnóstico o tratamiento médico, según los casos. Asimismo, dispondrá de una guía adecuada para este tipo de exposiciones, en la que constará la información básica sobre los efectos de las radiaciones ionizantes. Dicha guía se proporcionará a las personas que ayuden a los pacientes sometidos a exposiciones médicas y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente. [6.9]	815/2001 8

	RD Art.
[Sobre información al paciente] 1. En el caso de mujeres con capacidad de procrear que vayan a ser sometidas a una prueba diagnóstica con rayos X, el médico prescriptor y el médico especialista deberán preguntarles si están embarazadas o creen estarlo. Además, el titular de la unidad asistencial de radiodiagnóstico o el médico especialista responsable adoptará las medidas de información necesarias, tales como carteles en lugares adecuados u otras dirigidas a mujeres para advertirles que, antes de someterse al procedimiento con rayos X, deben comunicar al médico prescriptor y al médico especialista si están embarazadas o creen estarlo. 2. Antes de someter a un paciente a exploraciones que impliquen altas dosis de radiación, el médico especialista le informará de los posibles riesgos asociados, y le presentará un protocolo de consentimiento informado que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal, en caso de incapacidad, y por el médico que informa, de acuerdo con los protocolos éticos de consentimiento informado. [6.10]	1976/1999 9
1. Las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, cuando proceda, dispondrán del asesoramiento de especialistas en radiofísica hospitalaria, propios o concertados, que participaren en la confección del programa de garantía de calidad, en la elaboración de las especificaciones técnicas de compra del equipamiento, en la optimización y control de calidad del tratamiento de imágenes y datos y en el control de calidad de los equipos de rayos X. Asimismo, aconsejará sobre temas relacionados con la protección radiológica en las exposiciones con fines médicos y realizará la estimación de dosis en órganos al paciente cuando sea preciso, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7.1. 2. A los efectos previstos en el punto anterior y de acuerdo con la complejidad de la unidad, la autoridad sanitaria competente decidirá las unidades que deben disponer de especialistas en radiofísica hospitalaria y, en su caso, el número de dichos especialistas con los que deberá contar la unidad y los casos en que deben ser propios de la organización del centro sanitario o si se puede recurrir a servicios externos concertados, en virtud de lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990. [6.11]	1976/1999 10
Los equipos de medida de dosis utilizados en los controles de calidad deberán estar calibrados por laboratorios de metrología convenientemente acreditados, con la periodicidad recomendada por el fabricante y deberá constar en los protocolos del programa de garantía de calidad. Asimismo, dichos equipos deberán verificarse con la periodicidad que se establezca en el programa de garantía de calidad. [6.12]	1976/1999 Dispos. Adicional 3ª.

7. Medidas de control

	RD Art.
[Sobre el Certificado de Conformidad de la Instalación] 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: 1º. 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. 2º. Que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica de la instalación indicando, en su caso, las desviaciones apreciadas. [7.1]	1085/2009 18.e
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. [7.1]	1085/2009 18.f
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: 1º. El certificado de conformidad requerido en el párrafo e) anterior para el periodo informado. 2º. Los certificados de verificación tras las intervenciones o reparaciones de los equipos efectuadas en el periodo. 3º. Un resumen de la dosimetría del personal expuesto que preste sus servicios en la instalación 4º. Los resultados de las verificaciones anuales de los niveles de radiación de los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público.[7.2]	1085/2009 18.g
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. [7.2]	1085/2009 18.h

	RD Art.
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. [7.2]	1085/2009 18.i
El historial dosimétrico de los trabajadores expuestos, los documentos correspondientes a la evaluación de dosis y a las medidas de los equipos de vigilancia, en los supuestos del artículo 34, y los informes referentes a las circunstancias y medidas adoptadas en los casos de exposición accidental o de emergencia, según se contempla en el artículo 32 de este Reglamento, deberán ser archivados por el titular de la práctica, hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado la edad de 75 años, y nunca por un período inferior a 30 años, contados a partir de la fecha de cese del trabajador en aquellas actividades que supusieran su clasificación como trabajador expuesto. [7.3]	783/2001 38

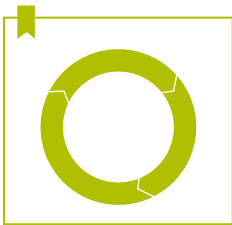
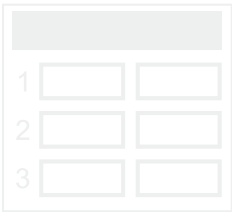
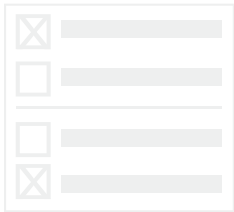
8. Mantenimiento

	RD Art.
Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 16 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, 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 y los registros que se indican en el apartado 4 del artículo 19 del presente reglamento. Los registros y la documentación relativos a los equipos deberán conservarse mientras estos permanezcan en la instalación, los relativos a la instalación hasta la baja de ésta. [8.1]	1082/2009 18.c
[Sobre las medidas administrativas incluidas en el PPR] 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. [8.1]	1082/2009 19.4

9. Modificación, clausura y cambio de titular

	RD Art.
Declaración de modificación y baja de instalaciones. El cambio de los equipos o la incorporación de equipos, generadores o tubos adicionales, el cambio de ubicación de la instalación y la modificación en la disposición general de ésta, respecto de la declaración en vigor, exigirá un trámite de declaración y registro, referido a los aspectos alterados, análogo al establecido en el artículo anterior. [9.1]	1082/2009 13
Cambio de titularidad y notificación de cese. El cambio en la titularidad así como el cese de actividades se notificarán al órgano competente en un plazo de 30 días. Para que la notificación de este último pueda dar lugar a la baja en el registro deberá acompañarse de documentación que acredite el destino dado a los equipos. [9.1]	1082/2009 14
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. [9.2]	1082/2009 21

Apéndice 2. Conceptos y recursos



1. Conceptos generales

Los principios fundamentales y la importancia de la Protección Radiológica deben ser comprendidos por todo el personal de la instalación y estar integrados en todos los niveles jerárquicos y las actividades de la organización. La gestión de la Protección Radiológica debe concebirse como una parte integrante del trabajo y jamás como un sistema superpuesto o un elemento burocrático a cumplir.

La Protección Radiológica en el ámbito de la Prevención ha ido de la mano de la gestión y aseguramiento de la Calidad y de la gestión Medioambiental a través de los conceptos de prevención y mejora continua de procesos.

Se conoce con el nombre de radiodiagnóstico el conjunto de procedimientos de exploración y visualización de las estructuras anatómicas del interior del cuerpo humano mediante la utilización de los rayos X. Ocupa un lugar preponderante entre las técnicas de imagen debido al gran número de instalaciones, de exploraciones que se realizan y de profesionales que se dedican a esta especialidad.

En las instalaciones médicas de rayos X para radiodiagnóstico se utilizan radiaciones ionizantes. Dados los efectos dañinos que estas radiaciones pueden tener sobre los seres vivos y el medio ambiente, es imprescindible implantar un sistema de Protección Radiológica (PR) que permita obtener un beneficio para la sociedad cuando proceda el uso de dichas radiaciones y que a la vez minimice el detrimento radiológico que se pueda producir sobre las personas y el medio. Para reducir este detrimento a valores aceptables, los criterios y las medidas de protección radiológica han de aplicarse en todas las fases de una instalación.

- a. En el diseño, fabricación y correcto funcionamiento de los equipos de rayos X.
- b. En la instalación, diseñándose correctamente las salas, su distribución, colocación de los equipos, zonas a proteger, blindajes, y en las pruebas de aceptación y establecimiento de programas de garantía de calidad, orientados a reducir las exposiciones y optimizar cada uno de los aspectos de la práctica radiológica de manera que se obtenga el número de imágenes imprescindible de la calidad necesaria, con las dosis tan bajas como sea practicable.
- c. Durante el funcionamiento, atendiendo a la protección de todo el personal, utilizando adecuadamente los equipos, optimizando los métodos de trabajo y efectuando verificaciones periódicas tanto de los equipos de rayos X como de la instalación en su conjunto.
- d. En el desmantelamiento de la instalación, asegurando la correcta eliminación de los potenciales riesgos que puedan suponer las distintas partes de que se compone.

En España, el único organismo competente en materia de seguridad nuclear y protección radiológica es el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) y tiene como misión principal la protección de los trabajadores, la población y el medio ambiente de los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes. Entre otras, las funciones más destacadas asignadas al Consejo de Seguridad Nuclear de aplicación en las instalaciones de radiodiagnóstico son las siguientes:

- Emitir informes para la autorización de las instalaciones.
- Inspeccionar y controlar el funcionamiento de las instalaciones.
- Proponer correcciones y sanciones.
- Controlar las medidas de protección radiológica de los trabajadores expuestos, público y medio ambiente.
- Colaborar en los programas de protección radiológica de las personas sometidas a procedimientos de diagnóstico o tratamiento médico con radiaciones ionizantes.
- Conceder y renovar, mediante la realización de las pruebas que el propio Consejo establezca las acreditaciones para dirigir u operar las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Homologar programas y cursos de formación.

A lo largo de los años se ha desarrollado e implantado un conjunto normativo basado en tres principios básicos de Protección Radiológica recomendados por la ICRP (Comisión Internacional de Protección Radiológica):

1. Justificación. No debe adoptarse ninguna práctica que signifique exposición a la radiación si su introducción no produce un beneficio neto positivo para el individuo y para la sociedad.

2. Optimización. Todas las exposiciones a la radiación deben ser mantenidas a niveles tan bajos como sea razonablemente posible, teniendo en cuenta factores sociales y económicos. Es lo que se denomina criterio de ALARA, siglas en inglés de la expresión 'tan bajo como sea razonablemente posible' (As Low As Reasonably Achievable).

3. Establecimiento de límites de dosis. Las dosis de radiación recibidas por las personas no deben superar los límites recomendados por la legislación. Éstos han de ser respetados siempre sin tener en cuenta consideraciones económicas, están basados en criterios internacionalmente reconocidos y con la intención de evitar efectos deterministas a la vez que minimizar en la medida de lo posible la aparición de efectos estocásticos.

Las herramientas básicas de la Protección Radiológica dentro de la empresa son el **Programa de Protección Radiológica (PPR)** y el **Programa de Garantía de Calidad (PGC)**, siendo la implantación de ambos un requisito de obligado cumplimiento sin distinción del tamaño o de la actividad de la organización.

Al tratarse de una obligación legal, el diseño y aplicación de ambos Programas deberá partir del conocimiento que impone la normativa de aplicación. Para facilitar su diseño e implantación las empresas deben, bien contar con un **Servicio de Protección Radiológica (SPR)** propio, bien contratar los servicios de una **Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR)**, acreditados por el Consejo de Seguridad nuclear (CSN).

- El **Programa de Protección Radiológica (PPR)** desarrolla los aspectos operacionales aplicables a las Instalaciones de Radiodiagnóstico Médico previstos en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (RPSRI). Este Programa tendrá como objetivo garantizar que las dosis que pudieran recibir los trabajadores y el público se mantienen en niveles tan bajos como razonablemente sea posible alcanzar y que, en todo caso, quedan por debajo de los límites de dosis establecidos en la legislación, considerando específicamente las situaciones de las mujeres embarazadas, las personas en formación y los estudiantes. El desarrollo e implantación del Programa de Protección Radiológica se entiende sin perjuicio de la obligación del titular de aplicar la totalidad de las disposiciones del citado Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

El Programa de Protección Radiológica deberá contemplar como mínimo:

1. Medidas de Prevención.
 2. Medidas de Control.
 3. Medidas de Vigilancia.
 4. Medidas Administrativas.
- El **Programa de Garantía de Calidad (PGC)** establece los criterios de calidad en radiodiagnóstico para asegurar la optimización en la obtención de las imágenes y la protección radiológica del paciente en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico y que las dosis recibidas por los trabajadores expuestos y el público en general, tiendan a valores tan bajos como pueda razonablemente conseguirse.

El Programa de Garantía de Calidad incluirá como mínimo:

1. Aspectos de justificación y optimización de las exploraciones radiológicas.
2. Medidas de control de calidad de todo el equipamiento de la cadena radiológica.
3. Procedimientos para la evaluación de los indicadores de dosis en pacientes.
4. Tasa de rechazo o repetición de imágenes.
5. Descripción de los recursos humanos.
6. Responsabilidades y obligaciones de las personas que trabajan en la unidad.
7. Programa de formación.
8. Verificación de los niveles de radiación.
9. Procedimientos para el registro de incidentes o accidentes.

1.1. Tipos de instalaciones

El Real Decreto 1085/2009 clasifica las instalaciones en 3 tipos, según el riesgo asociado a ellas:

- **Tipo 1:** instalaciones con equipos de TAC, intervencionismo, mamografía, quirúrgicos o con equipos móviles.
- **Tipo 2:** instalaciones de radiología general, veterinaria o dental panorámica.
- **Tipo 3:** instalaciones intraorales, podológicas o de densitometría ósea.

1.2. Altas e Inspecciones

Todas las RADIODIAGNÓSTICO que posean equipos de rayos x deben estar registradas en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico de la comunidad correspondiente, que a su vez comunica periódicamente el alta de este tipo de instalaciones al CSN.

La regulación impone requisitos de diseño y un control de las instalaciones de radiodiagnóstico por parte de Unidades Técnicas de Protección Radiológica (UTPR), lo que resulta en que el riesgo de estos aparatos es relativamente bajo, razón por la cual, al igual que en los demás países de nuestro entorno, el CSN (o la autoridad autonómica competente, caso de haberla) no les efectúa una inspección anual, a diferencia de las instalaciones radiactivas.

Sin embargo se considera necesario hacer inspecciones de una muestra anual representativa de este tipo de instalaciones, a fin de comprobar que el riesgo se mantiene dentro de los límites esperados. Esta muestra cubre aproximadamente el 1%

del parque de equipos de rayos X de nuestro país. La labor de inspección es realizada por los técnicos del Área de Inspección de Instalaciones Radiactivas y los inspectores acreditados en las nueve Comunidades Autónomas con encomienda de funciones de inspección (Asturias, Baleares, Canarias, Cataluña, Galicia, Murcia, Navarra, País Vasco y Comunidad Valenciana).

2. Otros recursos

A continuación se indican otros recursos de utilidad para el diseño, implantación y mantenimiento del PPR y del PGC, así como recursos formativos básicos para la formación e información de los trabajadores de la instalación.

- **Monografía ‘Seguridad y Salud frente a las Radiaciones Ionizantes’**, publicado por ASEPEYO
- **NTP 589**: Instalaciones radiactivas: definición y normas para su funcionamiento, del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo
- **NTP 614**: Radiaciones ionizantes: normas de protección, del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

También resulta muy interesante la documentación que facilita el CSN en su página web, cuya consulta permite verificar que las referencias legislativas citadas están actualizadas: www.csn.es/proteccion-radiologica



ASEPEYO

www.asepeyo.es

Plan general
de actividades
preventivas de la
Seguridad Social 2015



Síguenos en:

