

## **TEMA 8**

### **LEGISLACIÓN ESPAÑOLA APLICABLE A INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO.**

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>3</b>
<b>2. NORMATIVA ESPAÑOLA: LEYES BÁSICAS. ....</b>	<b>5</b>
<b>2.1. Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear.....</b>	<b>5</b>
<b>2.2. Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear .....</b>	<b>6</b>
<b>3. NORMATIVA ESPAÑOLA BÁSICA: LOS REGLAMENTOS .....</b>	<b>8</b>
<b>3.1. Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalación y Utilización de Aparatos de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico .....</b>	<b>8</b>
<b>3.2. Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico .....</b>	<b>14</b>
<b>3.3 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.....</b>	<b>18</b>
<b>3.4. Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones.....</b>	<b>19</b>
<b>3.5 Real Decreto 815/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.....</b>	<b>20</b>
<b>4.- OTRAS NORMAS DE INTERÉS .....</b>	<b>23</b>
<b>5.- LEGISLACIÓN EUROPEA APLICABLE .....</b>	<b>24</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

Toda actividad en la que se manipulen agentes nocivos para la salud y seguridad de las personas y de sus propiedades, está estrictamente regulada por las autoridades de los distintos países, que deben vigilar y controlar los riesgos de estas actividades y garantizar que la exposición que se derive de la actividad contemplada sea la mínima posible y no presente riesgos ni para los trabajadores ni la población.

En todos los países del mundo, existe un marco legal que se suele representar mediante una pirámide (**Figura 1**). En la cúspide se sitúan las Leyes; el escalón siguiente está ocupado por los Reales Decretos y Reglamentos que desarrollan aspectos concretos de las Leyes, y finalmente las Órdenes Ministeriales e Instrucciones del CSN componen el marco nacional. En la base, y con carácter recomendatorio, se incluyen las Guías de Seguridad del CSN, otras normas técnicas y de seguridad, y algunas recomendaciones específicas elaboradas por organismos técnicos con competencia en estos temas.



**Figura 1:** Pirámide legislativa

La pirámide normativa española incluye dos **Leyes Básicas**:

- Ley 25/1964 de Energía Nuclear y
- Ley 15/1980 de Creación del CSN, modificada por la Ley 33/2007,

y otras de cierto interés en algunos aspectos ya que modifican a las anteriores en parte: Ley 14/1999 de tasas del CSN y Ley 54/1997 del Sector Eléctrico.

Los aspectos concretos se desarrollan en **Reales Decretos**, tales como:

- Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, modificado por el Real Decreto 35/2008
- Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes,
- Real Decreto 1085/2009 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 por el que se establecen los criterios de calidad de radiodiagnóstico,
- Real Decreto 1132/1990 por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos,
- Real Decreto 413/1997 sobre protección de trabajadores externos con riesgos de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada,
- Real Decreto 815/2001 sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Entre las **Órdenes Ministeriales** cabe destacar la Orden por la que se suprimen las exploraciones radiológicas en los exámenes de salud de carácter preventivo.

Entre las **Instrucciones del CSN** podemos destacar la IS-17 sobre homologación de cursos o programas de formación para el personal que dirija el funcionamiento u opere los equipos en las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y acreditación del personal de dichas instalaciones.

Entre las **Normas Técnicas**, destacan las Guías de Seguridad publicadas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) y la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), que emite las normas UNE.

Entre las Guías de Seguridad del CSN destacan, en el ámbito de los rayos X de diagnóstico:

- GS-5.9: Documentación para solicitar la autorización e inscripción de empresas de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X.
- GS-5.11: Aspectos técnicos de seguridad y protección radiológica de instalaciones médicas de rayos X para diagnóstico.

Esta lección resume los aspectos más interesantes de cada una de las Leyes y Reglamentos de que consta la pirámide legislativa española. Finalmente, resume la Legislación Comunitaria Europea aplicable.

## **2. NORMATIVA ESPAÑOLA: LEYES BÁSICAS.**

Las Leyes son las normas de mayor rango entre las normas nacionales. Están aprobadas por el Parlamento y solo pueden ser derogadas o modificadas por otra Ley. La primera Ley aprobada sobre temas nucleares y radiactivos es del año 1964 y, si bien se encuentra derogada en parte, todavía hoy sigue vigente en algunos de los aspectos tratados.

### **2.1. Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear<sup>1</sup>**

Regula el uso pacífico de la energía nuclear y los usos de las radiaciones ionizantes en los distintos campos de aplicación. Establece los principios de seguridad y protección frente al peligro de las radiaciones ionizantes. Esta ley ha sido parcialmente modificada en diversas ocasiones<sup>1</sup>, la última a través de la Ley 33/2007 de modificación de la Ley 25/1964.

Objetivo de la Ley:

- Fomentar el desarrollo de las aplicaciones pacíficas de la energía nuclear y las radiaciones ionizantes en España y regular su puesta en práctica dentro del territorio nacional.
- Proteger a las personas y sus bienes de los peligros de la energía nuclear y de los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes.
- Regular la aplicación en el territorio nacional de los compromisos internacionales suscritos por España.

La ejecución de esta Ley corresponde al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, a través de la Dirección General de Política Energética y Minas, así como al CSN.

#### **◆ Resumen de las disposiciones más importantes contenidas en la Ley 25/1964:**

El Ministerio de Industria, Turismo y Comercio es responsable del trámite de las autorizaciones administrativas exigidas a las instalaciones nucleares y radiactivas. Este apartado se desarrolla en el

---

<sup>1</sup> *Modificada parcialmente por las leyes 25/1968, 21/1990, 54/1997, 14/1999, 62/2003, y por ley orgánica 10/1995*

Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (RINR), y en el Reglamento sobre instalación y utilización de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Las medidas de seguridad y protección contra las radiaciones ionizantes se desarrollan en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

El titular de toda actividad que pueda originar daños estará obligado a establecer una póliza de seguros.

La infracción de los preceptos legales y reglamentarios se sancionará gubernamentalmente mediante la imposición de sanciones administrativas. Las sanciones por las infracciones previstas pueden ser: anulación de licencias, permisos o concesiones, o la suspensión temporal.

Se contemplan los delitos y penas derivados del mal uso de las radiaciones ionizantes. Además, se considera infracción administrativa el incumplimiento de los preceptos legales y reglamentarios.

### **Infracciones y sanciones**

De entre las modificaciones que hace la Ley 33/2007 de modificación de la Ley 25/1964 podemos destacar la relativa a las infracciones y sanciones en materia nuclear y radiológica.

Las infracciones se clasifican en leves, graves o muy graves. Se entenderá que existe peligro grave para la seguridad o salud de las personas cuando se degrade el funcionamiento seguro de la actividad. Cuando no se vean afectados los usos presentes o futuros de las cosas o del medio ambiente, el daño será de escasa trascendencia.

Las infracciones muy graves podrían dar lugar además a la revocación o suspensión de las autorizaciones, concesiones o licencias.

El CSN propondrá la iniciación del correspondiente expediente sancionador. En infracciones leves, el CSN apercibirá al titular y requerirá medidas correctoras. Si éste no fuera atendido el CSN podrá imponer multas.

En el ámbito de la administración del estado, la competencia para la iniciación de los expedientes sancionadores corresponderá a la DG de Política Energética y Minas.

Las infracciones muy graves prescriben a los 5 años, las graves a los 3 y las leves al año.

## **2.2. Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear**

Esta Ley tiene como objetivo la creación del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) como único organismo competente en materia de seguridad nuclear y protección radiológica, independiente de la Administración General del Estado. La Ley modifica algunos de los artículos de la Ley 25/1964. El CSN está constituido por un Presidente y cuatro Consejeros (asistidos por un Secretario General) del que dependerá un cuerpo técnico de funcionarios.

El CSN se regirá por un Estatuto propio, pudiendo encomendar algunas de sus funciones en las Comunidades Autónomas. El Consejo deberá informar anualmente al Congreso y al Senado.

La Ley 15/1980 ha sido modificada por la **Ley 33/2007 de reforma de la Ley de Creación del CSN**, la cual ha introducido importantes novedades, siendo la más destacable la incidencia en los aspectos relativos al derecho de información y participación de los ciudadanos en las actividades del CSN junto con el deber de éste de proporcionar dicha información y fomentar la transparencia, y también la nueva regulación que hace de las infracciones y sanciones en materia nuclear.

◆ **Misiones del CSN:**

- **Proponer al Gobierno las reglamentaciones** en materia de seguridad nuclear y protección radiológica (PR).
- **Emitir informes al Ministerio** preceptivos y previos a la concesión de los diversos tipos de autorizaciones. Sus decisiones técnicas tendrán carácter vinculante cuando sean denegatorias. Los informes serán preceptivos en todos los casos y sus decisiones técnicas tendrán carácter vinculante cuando sean denegatorias o establezcan condiciones.
- **Realizar la inspección y control** de las instalaciones nucleares, radiactivas y de rayos X durante las distintas fases de proyecto, construcción, puesta en marcha, transporte, etc. desde su funcionamiento hasta su clausura con capacidad para suspender el funcionamiento de la misma por motivos de seguridad. Actualmente, el CSN ha encomendado la inspección de las instalaciones radiactivas a seis Comunidades Autónomas. Además, en Cataluña, Baleares y País Vasco la encomienda incluye las inspecciones previas a la concesión de las autorizaciones.
- **Verificar la implantación práctica del principio ALARA** por el que las dosis recibidas por los trabajadores profesionalmente expuestos a radiaciones ionizantes deben mantenerse tan bajas como razonablemente sea posible y siempre por debajo de los límites de dosis establecidos.
- **Inspeccionar los transportes** de sustancias nucleares y radiactivas.
- **Proponer la imposición de las sanciones** cuando sea necesario incluyendo la anulación de licencias y autorizaciones.
- **Controlar las medidas de protección** de los trabajadores expuestos a radiaciones, del público y del medio ambiente
- **Colaborar con las autoridades en relación con los programas de protección** de las personas sometidas a procedimientos de diagnóstico y tratamiento médico.
- **Autorizar** los Servicios o Unidades Técnicas de Protección Radiológica, los Servicios de Dosimetría personal y empresas de servicios en el ámbito de la PR.

- **Crear un registro de empresas externas** relacionadas con trabajos en las instalaciones.
- **Conceder y renovar las licencias** necesarias para el personal de operación de las instalaciones radiactivas y las acreditaciones para operar y dirigir las instalaciones de radiodiagnóstico. Concede los títulos requeridos a los Jefes de los Servicios de Protección Radiológica.
- **Homologar programas de formación** para el personal de las instalaciones radiactivas y establecer los planes de investigación.
- **Vigilar los niveles de radiación** tanto en el interior como en el exterior de las instalaciones.
- **Vigilar la calidad radiológica del medio ambiente** en todo el territorio nacional en cumplimiento de las obligaciones internacionales de España en esta materia, colaborando con las autoridades competentes.
- **Informar a la opinión pública** directamente o a través de sus órganos representativos. Establece el derecho a la información y participación del ciudadano en su funcionamiento.
- **Asesorar a los tribunales y órganos de la Administración Públicas** en materia de Seguridad Nuclear y Protección Radiológica.

La Ley prevé unas tasas de servicios realizados, de aplicación en todo el territorio nacional, en compensación por la realización de las funciones asignadas al Consejo, estas tasas se recogen en la **Ley 14/1999 de tasas y precios público por servicios prestados por el CSN.**

El CSN actualiza anualmente la cuantía de las tasas de servicios mediante una resolución que se encuentra disponible en su página Web. Las tasas para el 2009 se actualizan mediante Resolución del CSN de 30 de diciembre de 2008.

La Ley de Tasas también faculta al CSN para apercibir a los titulares que hayan cometido infracciones sancionables, incluyendo la capacidad de imponer multas. El CSN deberá informar a los órganos competentes para incoar expedientes.

### **3. NORMATIVA ESPAÑOLA BÁSICA: LOS REGLAMENTOS**

#### **3.1. Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalación y Utilización de Aparatos de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico**

La Ley sobre Energía Nuclear exceptúa del régimen de autorizaciones para las instalaciones nucleares y radiactivas a los equipos de rayos X con fines médicos, y establece que estos deben



regularse mediante un reglamento específico. Además, las instalaciones que utilizan este tipo de aparatos, por su condición de radiactivas, estarán sujetas al Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes. Por otra parte, la ley 14/1986 de Sanidad obliga a establecer los requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de estas instalaciones. Por todo ello, se hacía necesaria una regulación específica para este tipo de instalaciones.

Así, se aprobó el Real Decreto 1891/1991 con el objetivo regular la instalación y utilización de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico, estableciendo los procedimientos necesarios para el control por parte de la Administración del correcto funcionamiento de estos equipos.

Desde su publicación en 1991 ha tenido lugar una intensa producción de normativa relacionada, tanto nacional como internacional, hecho que, sumado a la evolución del sector y a la experiencia adquirida en la aplicación de sus disposiciones, aconsejaba la completa revisión del texto. Por ello se ha publicado el **Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico**, que sustituye al reglamento de 1991.

Se aplica a todas las instalaciones de rayos X dedicadas al diagnóstico médico de seres humanos o animales. Otras instalaciones radiactivas con fines médicos se regirán por el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

### *3.1.1. Definición de equipos e instalaciones de rayos X.*

A los efectos del citado Real Decreto se establecen las siguientes definiciones:

**Equipo de Rayos X:** equipos eléctricos con un generador de tensión y uno o varios tubos de rayos X. Son fijos si se utilizan con carácter estacionario, y móviles si pueden desplazarse a los lugares en que se requiera su empleo.

**Instalación de Rayos X de diagnóstico médico:** es el equipo o equipos de Rayos X y los locales o lugares donde se utilizan.

**Titular de una instalación de Rayos X con fines de diagnóstico médico:** es la persona, física o jurídica, que explota la instalación.

### *3.1.2. Autoridades y competencias.*

Las autoridades competentes en la aplicación de este Reglamento son el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, las Comunidades Autónomas y el Consejo de Seguridad Nuclear, sin perjuicio de las funciones que correspondan a la Autoridad Sanitaria.

Las Comunidades Autónomas llevarán a cabo:

- La inscripción de las instalaciones de rayos X en su registro correspondiente y el mantenimiento de éste,
- Y la autorización, previo informe del CSN, y el registro de las empresas de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X

El Ministerio de Industria, Turismo y Comercio llevará los registros centrales, tanto de las instalaciones como de las empresas de venta y asistencia técnica.

El CSN es competente para acreditar los conocimientos adecuados para dirigir y operar las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico.

El titular de las instalaciones de rayos X será responsable de su funcionamiento en condiciones de seguridad.

Solo podrán comercializarse y ponerse en servicio aquellos equipos de rayos X de diagnóstico médico que cumplan lo dispuesto en el Real Decreto sobre Productos Sanitarios.

Los equipos de rayos X de diagnóstico veterinario deberán estar sometidos al sistema de calidad industrial.

### *3.1.3. Requerimientos para empresas de venta y asistencia.*

Todas las actividades relacionadas con la venta y asistencia técnica de los equipos e instalaciones de Rayos X con fines médicos deben ser realizadas por entidades autorizadas al efecto.

Trámite para la concesión de autorización:

- Se presentará la correspondiente solicitud ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda.
- En la solicitud se hará constar las actividades para las que se solicita la autorización, e irá acompañada de la documentación necesaria para acreditar la capacidad técnica para dichas actividades, y también de la siguiente documentación:
  - Identificación de la empresa o entidad.
  - Memoria de actividades que va a desarrollar (venta y/o asistencia) y su

experiencia en el área.

- Organización de personal, adjuntando su titulación, cualificación y experiencia profesional, y normas de funcionamiento de la empresa.
  - Relación de instalaciones y equipos con los que cuenta la empresa para realizar sus actividades.
  - Procedimientos para garantizar la protección radiológica de los trabajadores expuestos (TE).
- El órgano competente de la Comunidad Autónoma, previo informe vinculante del CSN, dictará la resolución que proceda.
  - La modificación de las actividades desarrolladas por la empresa de venta o asistencia técnica o el cambio de su titularidad requerirá autorización por el mismo trámite.

Una vez superado el trámite correspondiente, la entidad será inscrita en el "Registro de Empresas de venta y asistencia técnica de equipos de Rayos X de diagnóstico médico".

La autorización como empresa de venta o asistencia técnica obliga al titular de la misma a:

- Cumplir las condiciones contenidas en la autorización, lo especificado en la documentación presentada con la solicitud y lo establecido en el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.
- Registrar todas las operaciones de venta, asistencia técnica, retorno y destino de los equipos retirados.
- Entregar los equipos de rayos X junto con el certificado de pruebas de aceptación según el Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- Verificar los equipos tras cualquier intervención o reparación y emitir el correspondiente certificado.

#### *3.1.4. Procedimiento de declaración y registro de instalaciones de rayos X con fines médicos.*

Deberá declararse ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente la puesta en funcionamiento o modificación de todas las instalaciones de Rayos X de diagnóstico.

Deberá declararse ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente la puesta en funcionamiento o modificación de todas las instalaciones de Rayos X de diagnóstico.

El procedimiento se explica con más detalle en el Tema 13.

Las declaraciones conformes se inscribirán en el "Registro de instalaciones de Rayos X de diagnóstico médico" del organismo competente de la Comunidad Autónoma y del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

La Comunidad Autónoma remitirá al CSN copia de las declaraciones, ceses y cambios de titularidad.

De acuerdo al Reglamento de Instalaciones nucleares y radiactivas las Instalaciones de RX con fines de diagnóstico médico son instalaciones de tercera categoría, pero además el RD 1085/2009 en lo que es de aplicación, establece una clasificación de estas instalaciones en tres tipos:

Tipo 1. Instalaciones con equipos de TC, radiología intervencionista, mamografía, equipos quirúrgicos y móviles.

Tipo 2. Instalaciones con equipos de diagnóstico general, veterinario y dental no intraoral

Tipo 3. Instalaciones con equipos de diagnóstico dental intraoral o podológico y de densitometría ósea.

### *3.1.5. Operación de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico.*

El titular de la instalación de rayos X de diagnóstico médico está obligado a:

- Cumplir lo indicado en la declaración que presentó para la inscripción de la instalación.
- Definir e implantar un Programa de Protección Radiológica.
- Conservar copia de la documentación presentada en la declaración y los certificados de las pruebas de aceptación inicial del equipo y los de verificación tras cualquier intervención o reparación del equipo.
- Vigilar los niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público, con periodicidad anual, cuando se modifiquen las condiciones de trabajo o se detecte alguna irregularidad, a través de un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica, la cual emitirá un certificado con los resultados.
- Obtener un certificado de conformidad, expedido por un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica, que garantice que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción y que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica.
- Enviar un informe al CSN con periodicidad anual o bienal, según la instalación, que incluya los certificados, resumen de la dosimetría del personal expuesto y los resultados de las verificaciones de los niveles de radiación.

Los equipos fuera de servicio solo podrán ser retirados por una empresa autorizada para la venta y

asistencia técnica, ya sea para su almacenamiento o destrucción.

### 3.1.6. Programa de Protección Radiológica

En el artículo 19 se establece que en todas las instalaciones de radiodiagnóstico será obligatorio implantar un **Programa de Protección Radiológica** donde se recojan los aspectos recogidos en el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes aplicables a este tipo de instalaciones. Su objetivo es garantizar que las dosis que reciban los trabajadores y el público sean tan bajas como sea razonablemente posible y siempre inferiores a los límites establecidos en la reglamentación.

El Programa de Protección Radiológica deberá contemplar como mínimo:

- Medidas de prevención:
  - Evaluación previa de las condiciones radiológicas de trabajo.
  - Clasificación y señalización de zonas según los riesgos presentes en cada una de ellas.
  - Clasificación radiológica de trabajadores expuestos.
  - Establecimiento de medios necesarios para garantizar que el acceso a zona controlada, cuando los equipos de rayos X estén funcionando, está restringida a los trabajadores expuestos y que hayan recibido la formación necesaria.
  - Establecimiento de normas y procedimientos de trabajo.
  - Formación, inicial y periódica, de los trabajadores expuestos.
  
- Medidas de control:
  - Control de calidad del equipamiento según el Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
  - Control del tiempo de funcionamiento de los equipos.
  - Control mediante la distancia a la fuente.
  - Utilización de blindajes fijos o móviles.
  - Utilización de equipos de protección individual (delantales plomados, gafas de vidrio plomado, etc.)
  
- Medidas de vigilancia:
  - Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo y áreas colindantes accesibles al público, realizada por un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica, como mínimo una vez al año.

- Vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos, realizada por un Servicio de Dosimetría Personal expresamente autorizado por el CSN, con periodicidad mensual.
- Vigilancia de la salud de los trabajadores expuesto, según indica el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

➤ Medidas administrativas:

- Registro y archivo de los resultados de la vigilancia dosimétrica de los trabajadores, vigilancia radiológica de la instalación, de las actividades de formación inicial y periódica de los trabajadores.
- Establecimiento de un protocolo de actuación ante una eventual superación de los límites de dosis reglamentarios.
- Establecimiento, si procede, de un protocolo para la estimación de dosis mediante dosimetría de área.

### 3.1.6. *Requisitos del personal.*

Toda instalación de Rayos X con fines de diagnóstico médico, deberá ser dirigida por médicos, odontólogos o veterinarios que posean los conocimientos adecuados sobre el diseño y uso de los equipos, riesgo radiológico asociado y medidas de seguridad y protección radiológica. Cuando la operación del equipo de rayos X no fuera a realizarse directamente por el titulado sino por personal bajo su supervisión, este deberá estar capacitado al efecto.

Los titulados que dirijan el funcionamiento de la instalación y los operadores de los equipos que actúen bajo su supervisión deberán acreditar ante el CSN sus conocimientos, adiestramiento y experiencia en materia de protección radiológica, presentando cuanta documentación justificativa se estime oportuna. El CSN, tras examinar la documentación presentada, extenderá la correspondiente acreditación. También se podrá obtener la acreditación superando los cursos establecidos para tal fin por el CSN.

## **3.2. Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico**

En este Real Decreto se establecen los criterios de calidad para asegurar la optimización en la obtención de imágenes y la protección radiológica del paciente en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, manteniendo las dosis recibidas por los trabajadores expuestos y el público sean tan bajas como razonablemente pueda alcanzarse.

La unidad asistencial de radiodiagnóstico comprende: la instalación o conjunto de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y radiología intervencionista y los recursos humanos adscritos a las mismas.

Se dispone la obligatoriedad de implantar en todas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico desde su funcionamiento **un Programa de Garantía de Calidad** elaborado de acuerdo con los protocolos nacionales o internacionales actualizados. Dicho programa de garantía de calidad constará por escrito y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente y del CSN.

El titular de la unidad asistencial tiene la obligación de implantar dicho programa y nombrar al responsable para su confección, desarrollo y ejecución, remitiendo una copia a la autoridad sanitaria competente. Además, anualmente deberá dejar constancia documental archivando los informes de las reparaciones, modificaciones y resultados de los controles demostrativos de la corrección, garantizando la reparación o suspensión temporal de los equipos que incumplan los criterios establecidos. Asimismo, deberá informar a la autoridad sanitaria competente de cualquier incidente o accidente que supere el umbral de dosis de los efectos deterministas en pacientes.

El titular podrá encomendar la realización de estas obligaciones a una o más personas. El responsable del Programa de Garantía de Calidad dispondrá de protocolos escritos que se actualizarán periódicamente.

Las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, cuando proceda, dispondrán del asesoramiento de especialistas en radiofísica hospitalaria, propios o concertados, que participarán en la confección del Programa de Garantía de Calidad y aconsejará sobre temas relacionados con la protección radiológica.

A estos efectos, la autoridad sanitaria competente decidirá las unidades que deben disponer de especialistas en radiofísica hospitalaria y, en su caso, de número de dichos especialistas con que deben contar, así como si deben ser propios o concertados. Además, establecerá aquellas unidades que por su complejidad requieren disponer de un adecuado programa de mantenimiento por parte del proveedor, de la propia unidad o de una empresa de venta y asistencia técnica de acuerdo al RD 1085/2009.

El **Programa de Garantía de Calidad** incluirá, como mínimo:

- 1) **Aspectos de la justificación de las exploraciones radiológicas.** En este sentido, se establecerán los criterios de necesidad y elección de la técnica, minimización de la dosis y

la responsabilidad del médico especialista, odontólogo o podólogo en el ámbito de su competencia, quienes elaborarán el informe radiológico.

**2) Medidas de control de calidad del equipamiento radiológico, sistemas auxiliares y equipos de medida,** que garantizarán la producción de imágenes de la mejor calidad posible para el diagnóstico con dosis al paciente tan bajas como sea posible, respetando los aspectos generales de la protección radiológica. Para ello se establecerá un programa de control de calidad de equipos que se ajustará a protocolos establecidos refrendados por sociedades científicas nacionales o por instituciones internacionales de reconocida solvencia.

El equipamiento radiológico se someterá a unos requisitos de aceptación con una prueba previa a la compra cuyos resultados se harán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante comprador. El médico especialista participará en las especificaciones técnicas de la compra del equipo. Además, el responsable del programa de garantía de calidad deberá realizar unas pruebas de aceptación para referenciar el estado inicial del equipo que constarán también en un informe.

Si al verificar las dosis impartidas y la calidad de imagen se detectan anomalías, se realizarán los ensayos necesarios para averiguar sus causas, pudiendo suspenderse provisionalmente el funcionamiento del equipo si esto afecta a la seguridad radiológica. Se deberá, además, dejar constancia escrita, mediante certificación e informe, de la restitución del funcionamiento de un equipo cuando éste se repare, verificando dicha reparación.

Todos estos informes deberán ser archivados por el titular de la unidad asistencial durante el periodo de vida útil del equipo.

Los equipos de medidas de dosis 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 que, a su vez, definirá una periodicidad de verificación de los equipos.

**3) Procedimiento para la evaluación mínima anual de los indicadores de dosis** en pacientes. Los valores medios se compararán con los referenciados en el Anexo I de este Real Decreto.



La verificación de las dosis impartidas a los pacientes, se llevará a cabo por especialistas en radiofísica hospitalaria y se harán constar en un informe que el titular deberá archivar durante un periodo de 30 años. En el caso de mujeres gestantes será preceptivo la estimación de dosis al útero. El médico especialista, odontólogo o podólogo en el ámbito de sus competencias, se responsabilizará de que la exposición de los pacientes sea la mínima compatible con el fin que se persigue, y de que se dispongan de los medios necesarios para evitar la repetición de la exposición.

4) **Tasas de rechazo o repetición de imágenes.**

5) **Descripción de los recursos humanos y materiales necesarios** para realizar los procedimientos.

6) **Responsabilidad y obligaciones de las personas que trabajen en la unidad o con equipos adscritos a la misma.**

7) **Programa de formación** para la utilización del equipo de rayos X y protección radiológica, **formación continuada y formación específica** para el caso de **nuevas técnicas**, en la cual el suministrador de equipos deberá involucrarse.

8) **Verificación de los niveles de radiación con periodicidad mínima anual** de los puestos de trabajo y lugares accesibles al público. En el Anexo II de este Real Decreto se detallan estas verificaciones.

9) **Procedimientos para el registro de incidentes o accidentes**, resultados de las investigaciones realizadas y medidas correctoras aplicadas.

Este reglamento establece, a su vez, requisitos sobre **la información al paciente**. Será el médico especialista quien deberá informar a un paciente antes de someterse a exploraciones de **altas dosis**, de los riesgos asociados y le presentará un **protocolo de consentimiento** que deberá ser firmado por el propio paciente, o su representante legal.

En el caso de **mujeres** con capacidad de procrear, el médico prescriptor y el médico especialista deberán preguntarles si están **embarazadas** o creen que pueden estarlo. Además, el titular adoptará las medidas necesarias de información, tales como carteles u otras dirigidas a las mujeres para que comuniquen si están embarazadas.

Por otra parte, la autoridad sanitaria competente establecerá las medidas para evitar la multiplicación innecesaria de instalaciones radiológicas médicas siguiendo los criterios de ordenación de recursos autorizados por la Dirección General de la Salud Pública.

Por este Real Decreto, queda prohibido el uso clínico de los equipos de fluoroscopia sin intensificador de imagen. Además, El uso clínico de equipos de fluoroscopia con intensificador de imagen, sin dispositivos de control de tasa de dosis, se limitará a circunstancias debidamente justificadas.

Por último, la autoridad sanitaria competente vigilará el cumplimiento de lo establecido mediante un sistema de auditoria. El incumplimiento de los preceptos establecidos constituirá infracción administrativa en materia de sanidad y será objeto de sanción.

### **3.3 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas**

El Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, y modificado por el Real Decreto 35/2008, tiene por objeto la regulación del régimen de autorizaciones administrativas de las instalaciones nucleares y radiactivas y actividades relacionadas con las radiaciones ionizantes, documentación de las mismas, las acreditaciones del personal, las obligaciones de los titulares de esas instalaciones, las actividades de inspección y control, y cuanto se refiere a la fabricación de equipos para fines radiactivos.

La aplicación de este Real Decreto corresponde al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio y al CSN, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos y de las Comunidades Autónomas.

El Reglamento distingue entre instalaciones nucleares y radiactivas:

- **Instalaciones Radiactivas: Definición**

Se entiende por instalaciones radiactivas:

- Las instalaciones de cualquier clase que contengan una fuente de radiación ionizante,
- Los aparatos productores de radiaciones ionizantes que funcionen con una diferencia de potencial superior a 5 kV.
- Las instalaciones donde se produzcan, manipulen o almacenen materiales radiactivos. Se exceptúa el almacenamiento incidental durante su transporte.

- **Además, las instalaciones radiactivas se clasifican en tres categorías:**

a) **1ª categoría:**

- Instalaciones radiactivas del ciclo de combustible nuclear: las fábricas de producción de uranio, torio y sus compuestos, las fábricas de producción de elementos combustibles de uranio natural.
- Las instalaciones industriales de irradiación.
- Instalaciones complejas con inventarios muy elevados de sustancias radiactivas o que produzcan haces de radiación de muy elevada fluencia de energía.

b) **2ª categoría:**

- Instalaciones con radionucleidos cuya actividad sea igual o superior a mil veces los valores de exención para radionucleidos según se establece en la Instrucción IR-05 del CSN que define estos valores para cada radionucleido.
- Instalaciones con aparatos de rayos X con una tensión pico superior a 200kV.
- Los aceleradores de partículas.
- Las instalaciones donde se almacenen fuentes de neutrones.

c) **3ª categoría:**

- Instalaciones con radionucleidos cuya actividad sea superior a los valores de exención e inferior a mil veces estos.
- Instalaciones con aparatos de rayos X con una tensión pico inferior a 200kV.

### **3.4. Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones.**

Tiene por objeto establecer las normas básicas de protección para el personal de las instalaciones nucleares y radiactivas y el público en general, para prevenir los riesgos de aparición de efectos biológicos nocivos que pudieran producirse como consecuencia de las prácticas y actividades que impliquen un riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes. Este Real Decreto transpone a la legislación nacional la Directiva 96/29/Euratom.

El reglamento establece las normas básicas y principios fundamentales de PR, las normas de vigilancia y control de las actividades con radiaciones ionizantes, y la clasificación de los lugares de trabajo, clasificación de las personas en diferentes grupos, fijando medidas de vigilancia y protección en función de los riesgos. Asimismo, establece los límites de dosis autorizados para los trabajadores expuestos, público y personas en formación.

Dada su importancia e interés para los profesionales con riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes, este reglamento se ha desarrollado en el tema 11.

### **3.5 Real Decreto 815/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.**

Este Reglamento, aprobado por el RD 815/2001 (BOE 14/07/2001), tiene como objeto establecer los principios de justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección de las personas frente a exposiciones médicas, incluidas las exposiciones como parte de procedimientos médico-legales y la participación voluntaria en programas de investigación médica, biomédica de diagnóstico o terapia, así como la exposición de personas que colaboran voluntariamente, habiendo sido previamente informadas, en la ayuda y bienestar de personas sometidas a exposiciones médicas.

#### *3.5.1 Justificación de las exposiciones médicas*

Toda exposición médica deberá proporcionar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta los beneficios diagnósticos o terapéuticos que producen, incluidos los beneficios para la salud de las personas y la sociedad, frente al detrimento individual que pueda causar la exposición. Se valorarán otras técnicas alternativas disponibles y la información diagnóstica anterior. La decisión final quedará a criterio del especialista correspondiente, habiéndose involucrado previamente en el proceso de justificación el médico prescriptor, el especialista, el odontólogo y el podólogo, en el ámbito de su competencia. **Las exposiciones que no puedan justificarse quedarán prohibidas.**

Todos los nuevos tipos de prácticas que impliquen exposiciones médicas, se deberán justificar, antes de su adopción rutinaria, debiendo ser revisadas cuando se obtengan pruebas sobre su eficacia o consecuencias y constando en el programa de garantía de calidad de la unidad asistencial que quedará a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente.

Si un tipo de práctica no está justificada genéricamente, se podrá justificar de manera individual en circunstancias especiales y constará en la historia clínica del paciente. Se prestará especial atención en el caso de mujeres con capacidad de procrear o embarazadas, teniendo en cuenta la exposición de la futura madre y fundamentalmente del feto.

#### *3.5.2 Responsabilidades*

En las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, el médico especialista, odontólogo o podólogo, en el ámbito de sus competencias, serán los responsables de valorar la correcta indicación del procedimiento radiológico, definiendo las posibles alternativas en su caso, las exploraciones previas para evitar repeticiones innecesarias y la correcta realización del procedimiento y de emitir el informe radiológico final.

En el informe final deberán constar los hallazgos patológicos, el diagnóstico diferencial y el final del estudio, señalándose, si procede, los posibles procedimientos complementarios, efectuándolos, cuando sea posible, de inmediato.

### *3.5.3 Exposiciones por razones médico-jurídicas*

Las exposiciones de personas como parte de procedimientos realizados con fines jurídicos o de seguros sin indicación médica deberán estar siempre justificadas manteniendo las dosis resultantes tan bajas como razonablemente puede alcanzarse. La justificación y los procedimientos constarán por escrito en el programa de garantía de calidad y estarán a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente.

Las instalaciones radiológicas destinadas a este fin estarán sujetas al Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el reglamento sobre instalación y utilización de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico, así como al RD 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

### *3.5.4 Protección de las personas que ayuden voluntariamente a pacientes sometidos a exposiciones médicas*

Las exposiciones de las personas que ayuden a pacientes sometidos a exposiciones médicas deberán tener suficiente beneficio neto, teniendo en cuenta el detrimento que la exposición pueda causar. Además, el responsable del programa de garantía de calidad de la unidad asistencial de radiodiagnóstico, radiología intervencionista y medicina nuclear, establecerá en dicho programa restricciones de dosis para las exposiciones de estas personas. Asimismo, dispondrá de una guía adecuada en las que constará información básica sobre los efectos de las radiaciones ionizantes que deberá proporcionar a estas personas y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Cuando sea necesaria la inmovilización de pacientes, ésta se realizará mediante sujeciones mecánicas. Si esto no fuera posible, la inmovilización será realizada por una o más personas que ayuden voluntariamente. Estas personas deberán recibir instrucciones precisas para reducir al mínimo su exposición, procurando no quedar expuestas al haz directo de radiación y utilizando

guantes, cuando proceda, y delantales plomados disponibles en la unidad en número suficiente para su uso simultáneo. En ningún caso se encontrarán entre ellos menores de 18 años ni mujeres gestantes. Si no dispone de personal voluntario, la inmovilización la llevará a cabo el personal profesionalmente expuesto por turnos rotativos.

### *3.5.5. Formación en protección radiológica*

Los programas de formación médica especializada de oncología, radioterapia, radiodiagnóstico y medicina nuclear, y en los de aquellas especialidades médicas en las que se pueda aplicar las radiaciones ionizantes con fines diagnósticos o terapéuticos, incluirán un curso de protección radiológica con objetivos específicos para el desempeño de las prácticas con radiaciones ionizantes. Asimismo, una relación de objetivos similares adaptados al nivel de responsabilidad correspondiente se incluirá en los programas de formación de técnicos superiores en imagen para el diagnóstico y técnicos superiores en radioterapia.

A este efecto, el Ministerio de Educación, previo informe del Ministerio de Sanidad y Política Social, y a propuesta del Consejo Nacional de Especialidades Médicas, tomará las medidas oportunas.

Además, todo personal implicado en las unidades de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear y en aquellas otras que puedan estar relacionadas con el uso de radiaciones ionizantes, deberá participar en actividades de formación continuada, siéndoles proporcionada una formación adicional previa al uso clínico cuando se instale un nuevo equipo.

Los programas de formación continuada deberán ser acreditados por la autoridad sanitaria correspondiente, implicando a los suministradores de equipos en el caso de instalación de una nueva técnica o equipo.

### *3.5.6 Auditoria, vigilancia, infracciones y sanciones*

Para la certificación de los correspondientes programas de garantía de calidad se deberán tener en cuenta los objetivos previstos en este Real Decreto.

La autoridad sanitaria competente vigilará el cumplimiento de lo establecido en este Real Decreto, proponiendo las medidas correctoras oportunas, cuando proceda. El incumplimiento de lo establecido constituirá infracción administrativa en materia de sanidad.

#### 4.- OTRAS NORMAS DE INTERÉS

Además de las Leyes y Reales Decretos citados, existen otras reglamentaciones que tienen relación directa con las instalaciones radiactivas de uso médico.

❖ **Orden de 18 de Octubre de 1989 por la que se suprimen las exploraciones radiológicas sistemáticas en los exámenes de salud de carácter preventivo.**

La introducción de los conceptos de justificación, optimización y limitación de dosis (ICRP-26), incluidos en el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, aconsejan suprimir las exploraciones radiológicas sistemáticas en los exámenes de salud de carácter preventivo.

La orden establece que las exploraciones radiológicas serán admisibles sólo cuando estén médica o epidemiológicamente justificadas y no existan medios de diagnóstico que impliquen menor riesgo para la salud.

❖ **Real Decreto 1132/1990 de 14 de septiembre por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica para las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos.**

Este Real Decreto recoge las medidas fundamentales relativas a la protección de los pacientes y mejora de la calidad y eficacia del acto radiológico médico con objeto de evitar exposiciones inadecuadas o excesivas, sin impedir el buen uso de las radiaciones ionizantes en la detección precoz o tratamiento de enfermedades.

El Real Decreto establece que toda exposición a radiaciones ionizantes en un acto médico deberá realizarse al nivel de dosis más bajo posible y deben cumplirse los siguientes requisitos:

- ✓ El acto debe estar médicamente justificado y realizarse bajo la responsabilidad de médicos u odontólogos.
- ✓ Los responsables del uso de las radiaciones ionizantes deben poseer los conocimientos adecuados de protección radiológica adquiridos durante su formación universitaria o mediante estudios complementarios.
- ✓ Todo el personal técnico que colabore en el uso de las radiaciones ionizantes deberá poseer los conocimientos adecuados sobre las técnicas aplicables y normas de protección radiológica establecidas.

- ✓ Todas las instalaciones radiactivas de uso médico serán objeto de vigilancia estricta por parte de la autoridad sanitaria.
- ✓ Cuando el número de equipos o técnicas empleadas lo aconsejen, se dispondrá de un experto cualificado en radiofísica hospitalaria.
- ✓ El Ministerio de Sanidad y Consumo realizará un Censo Nacional de todas las instalaciones radiactivas de uso médico existentes en el territorio nacional.
- ✓ Las modificaciones, cese de actividades o clausura de las instalaciones que varíen los datos del censo, deberán comunicarse a la Dirección General de Salud Pública correspondiente.

Lo dispuesto en este Real Decreto no excluye el cumplimiento de los Reglamentos anteriores.

Este R.D. se amplía con el R.D. 815/2001 sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección de las personas con ocasión de exposiciones médicas que incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 97/43/EURATOM.

## 5.- LEGISLACIÓN EUROPEA APLICABLE

### ▪ **La Comunidad Europea de Energía Atómica (EURATOM):**

La Unión Europea, a través de sus tratados constitutivos, establece que cada Estado miembro ha de adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para garantizar el cumplimiento de las normas básicas establecidas por la Comunidad y ha de tomar las medidas necesarias en lo que se refiere a enseñanza y educación profesional.

El Tratado EURATOM se firmó en Roma en 1957, como tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica. En base al mismo se establece la normativa sobre protección radiológica que es exigida a los Estados Miembros de la UE.

La adhesión de España a las Comunidades Europeas implica el reconocimiento del carácter vinculante del derecho Comunitario y de los procedimientos existentes para asegurar la uniformidad.

Cabe destacar, como característica importante del EURATOM, su facultad reglamentaria, lo que constituye un fuero de normativa legal y técnica cuyo nivel de cumplimiento y alcance es el siguiente:

- Los **Reglamentos** tienen un alcance general. Son obligatorios en todos sus elementos y



directamente aplicables en cada Estado.

- Las **Directivas** obligan al Estado miembro en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando a las autoridades nacionales a la elección de la forma y los medios para alcanzarlo.
- Las **Decisiones** son obligatorias en todos sus elementos para todos sus destinatarios.
- Las **Recomendaciones** y los dictámenes no son de obligado cumplimiento.

▪ **Normas más importantes en temas de PR.**

- ❖ **Directiva 96/29/EURATOM por la que se establecen las normas básicas de protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los peligros que resultan de las radiaciones ionizantes.**

Esta Directiva contiene las definiciones de los conceptos, unidades y términos utilizados en Protección Radiológica, el régimen de declaración y autorización de las actividades, la limitación de dosis, los límites derivados, las exposiciones accidentales, etc., que están recogidos en nuestra reglamentación, a través del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

- ❖ **Directiva 97/43/EURATOM relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas.**

En ella se adaptan las recomendaciones básicas de protección radiológica en el ámbito de las exposiciones médicas.

El contenido de la Directiva 97/43/EURATOM está recogido en el Real Decreto 1132/1990 por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica para las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y el Real Decreto 815/2001 sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección de las personas con ocasión de exposiciones médicas, de nuestra legislación.