



## Declaración, registro y operación de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico.

Oscar Gracia Sorrosal  
Jefe de la U.T.P.R.

1



### Anexo III: Certificado de conformidad de la instalación para su registro (SPR/UTPR)

- la adecuada distribución de equipos, sus componentes y los blindajes.
- proyecto de la instalación según normas, guías, códigos (GS-5.11, NCRP-147, ICRP-33, DIN 6812, BIR/IPEM,...)
- equipos disponen de la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos legales.
- que existe un Programa de Protección Radiológica desarrollado y documentado.

3



### Procedimiento de registro

- Se contempla la subsanación y plazos.
  - Notificación al titular en el plazo de un mes.
  - Plazo de 15 días para subsanar.
  - Si no subsana en ese plazo:
    - no se realiza la declaración ni la inscripción en el registro.
    - obligación de devolver los equipos a quien se los suministró.

5



### Procedimiento de declaración por el titular:

- Declarar antes de su puesta en funcionamiento
- Documentación para registro (CCAA):
  - Declaración del titular (anexos I.a y I.b).
  - Certificación de la empresa de venta y asistencia técnica suministradora (anexo II).
  - Certificación expedida por UTPR que asegure que los blindajes y distribución de las salas son adecuados (anexo III).

2



### Anexo III: Certificado de conformidad de la instalación para su registro (SPR/UTPR) (cont.)

- que existe contrato escrito con el titular con referencia a las obligaciones relativas al Programa de Protección Radiológica y al Informe Periódico al CSN.
- clasificación de los trabajadores.
- dosimetría personal / de área.
- acreditación del personal.
- previsiones del proyecto relativas a seguridad y protección radiológica.

4



### Procedimiento de registro

- Si no se solicita subsanación en un mes:
  - la declaración se entenderá inscrita en el registro.
  - el órgano competente de la Comunidad Autónoma lo notificará por escrito, en el plazo de un mes, al titular.

6



### Procedimiento de modificación y baja de instalaciones

- Se contemplan los posibles casos:
  - cambio o incorporación de equipos
  - cambio de ubicación de la instalación
  - modificación en la disposición general
- Sigue un trámite similar a la declaración y registro.
- No sería necesario para cambio de un tubo por otro de similares características.

7



### Procedimiento de operación: Clasificación de las instalaciones

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

9



### Procedimiento de operación: Obligaciones del titular de la instalación

- Conservar la documentación:
  - copia de la declaración en el registro
  - los certificados de las pruebas de aceptación
  - las hojas de trabajo y certificados de verificación tras cualquier intervención o reparación en los equipos
  - los registros del Programa de Protección Radiológica.
- Realizar la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público, mediante una UTPR/SPR.

11



### Procedimiento de cambio de titularidad y notificación de cese

- Se establece un plazo de 30 días para la notificación.
- Debe acompañarse de documentación justificativa del cambio de titularidad o que acredite el destino de los equipos.

8



### Procedimiento de operación: Obligaciones del titular de la instalación

- Mantener lo especificado en la declaración.
- Definir e implantar un Programa de Protección Radiológica.
  - Por escrito y se mantendrá actualizado.
  - Debe contemplar medidas de:
    - Prevención
    - Control
    - Vigilancia
    - Administrativas

10



### Procedimiento de operación: Obligaciones del titular de la instalación

- Obtener un Certificado de Conformidad de la instalación, expedido por UTPR/SPR que exprese:
  - Que se mantienen las características de la inscripción en el Registro.
  - Que se da cumplimiento al PPR, indicando, en su caso, las desviaciones apreciadas.
- El Certificado de Conformidad deberá obtenerse:
  - Anualmente para instalaciones de Tipo 1.
  - Cada dos años para instalaciones de Tipo 2.
  - Cada cinco años, para instalaciones de Tipo 3.

12



**Procedimiento de operación:**

**Periodicidad del informe al CSN**

- En instalaciones de Tipo 1 y 2, se enviará al Consejo de Seguridad Nuclear, con carácter **anual** y **bienal** respectivamente.
- Para el Tipo 3, no se remitirá informe, pero deberán disponer de la información, al menos, durante 10 años.

13



**Procedimiento de operación:**

**Programa de Protección Radiológica**

- Obligatoria su implantación, siendo requisito para su declaración y registro.
- La Disposición transitoria segunda establece un plazo para su implantación de un año para las instalaciones ya inscritas.

15



**Procedimiento de operación:**

**Contenido del informe periódico al CSN**

- El certificado de conformidad de la instalación, expedido por la UTPR.
- Los certificados de verificación tras las intervenciones o reparaciones en los equipos.
- Un resumen de la dosimetría del personal.
- Los resultados de las verificaciones anuales de los niveles de radiación.

14



**Procedimiento de operación:**

**Encomienda de funciones**

- Los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico que no dispongan de un SPR propio, podrán contratar una UTPR, para que les proporcione asesoramiento específico en protección radiológica y encomendarle la ejecución de las obligaciones que en ellos recaen indicadas en el artículo 18.

16