

APLICACIÓN DEL REGLAMENTO 1085/2009 SOBRE INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN DE APARATOS DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO

Proceso de compra y aceptación del equipamiento radiológico

Ginés Madrid
Sociedad Española de Radiología Médica

ENLACE | SANIDAD HOY | EL TERMÓMETRO | BOSSER DE PIERNA | AL HÉA | EL HISTÓRICO

EL BOE PUBLICA EL NUEVO REGLAMENTO DE INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN DE ESTOS APARATOS

España dispondrá de un registro nacional de equipos de rayos X

La norma incluye la creación de un Programa de Protección Radiológica, que "afianza más rigurosidad y control en los centros de radiología", dice Ginés Madrid, ministro de la Sociedad de Radiología Médica.

Laura Sopena de la Torre, Madrid

El Ministerio de Sanidad ha publicado recientemente el nuevo reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. Ginés Madrid ha podido el Ministerio de Sanidad Español de Radiología Médica (Sociedad Española de Radiología Médica) que actualiza y establece en cuanto a su utilización que el anterior, el RD 1891/1991, de 30 de diciembre, aunque ya existía desde una evaluación más que el nuevo reglamento es muy positivo", ha declarado Ginés Madrid, presidente de la Asociación Española de Radiología Médica.

El fin de este reglamento es agilizar el proceso de autorización y control de los aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y garantizar la seguridad de los pacientes y del personal que trabaja en los centros de radiología. El nuevo reglamento establece un registro nacional de estos aparatos y un sistema de control de su funcionamiento y mantenimiento que garantiza la seguridad y la calidad de los diagnósticos.

El nuevo documento se sustenta en cuatro pilares principales: la agilización de procesos de autorización de rayos X con fines de diagnóstico médico al simplificar el proceso de autorización previa de los aparatos de rayos X y garantizar la calidad de estos aparatos y instalaciones; la acreditación del personal que presta servicios en los centros de radiología y el personal de mantenimiento y reparación de aparatos y la verificación de características previas por los Servicios o Unidades Técnicas de Protección Radiológica.

El reglamento introduce dos novedades. En primer lugar, la creación de un registro nacional de equipos de rayos X. Hasta ahora esta información estaba dispersa en los centros de radiología y no había un control centralizado por el Consejo de Seguridad Nuclear y los CCAR, además, cada vez crecía más el número de aparatos de rayos X.

La otra novedad es la creación de un registro de los aparatos de rayos X en el BOE de un Programa de Protección Radiológica, que afecta tanto a profesionales como a pacientes. Aunque era un ámbito que había estado regulado, el nuevo reglamento añade más rigurosidad y control, que incluye las condiciones y servicios de radiología del país así como a tener que disponer de un programa que incluya las actividades de protección, gestión y registro, evaluación, mantenimiento, las funciones del Servicio de Radiología y la documentación del personal. Según Madrid, "esta norma es un paso más que se toma con tanto rigor como la protección radiológica" ha afirmado el presidente de la SORM.

Tras la publicación en el BOE de este reglamento, son los centros de radiología los encargados de garantizar y de cumplir la responsabilidad con las Administraciones locales. En el área de las unidades de radiología por este RD se que "antes solo había un programa central al que remitir cuentas, el Consejo de Seguridad Nuclear, para ahora se ha dividido, una función más técnica y la función administrativa (una división, a cargo de Madrid, va a facilitar las tareas administrativas). Este reglamento tiene más sentido el control del radiólogo y así favoreciendo más la seguridad", ha explicado.

La formación de los profesionales también ocupa un espacio en este RD. Los servicios de radiología que al menos una vez al año los profesionales de las Unidades de Radiología deben recibir una actualización en el campo de los aparatos, pero ahora se ha dividido, una función más técnica y la función administrativa (una división, a cargo de Madrid, va a facilitar las tareas administrativas). Este reglamento tiene más sentido el control del radiólogo y así favoreciendo más la seguridad", ha explicado.

Fuente: Doctor D. Ángel Morales, Sº Radiología, Complejo H. Donostia.

Directivas Europeas

- Directiva 90/641
- Directiva 96/29
- Directiva 97/43

Leyes

- Ley 25/1964
- Ley 15/1980
- Ley 31/1995

Reglamentos

- RD 1522 / 1984
- RD 1891 / 1991
- RD 445 / 1994 - RD 1302/1986
- RD 413 / 1997 - RD 1132 / 1990
- RD 1836 / 1999 - RD 414/1996
- RD 783 / 2001 - RD 220 / 1997
- RD 815 / 2001 - RD 1976 / 1999

RESOLUCIONES, INSTRUCCIONES TÉCNICAS Y CIRCULARES

- Resolución del CSN de 5 noviembre de 1992
- Resolución del CSN de 1 Octubre 1993
- CSN / SRO / CIRC-12 / 01 - - CSN/SRO/CIRC-02//05-
- CSN-IT-DPR-15-01- CSN/CIRCULAR-8//01-
- CSN/SRO/CIRCULAR 2/02- CSN/SRO/CIRC-13//01-
- CSN-IT-27 -05- 03 CSN/CIRCULAR-16 /SDP/ /2001-
- CSN-IT-31-05-01 CSN-IT-21-12-01 // CSN IT-3-12-01

Normas UNE NE 20560:1975 UNE 20612:1977 UNE 20569:1975 UNE 20666:1990
UNE-73-302 UNE 20569:1986 UNE-EN 60806:2005 UNE 20617:1981 UNE 20661:1982

Fuente: Doctor D. Ángel Morales, Sº Radiología, Complejo H. Donostia.

Montesquieu

De l'esprit des lois

Défense de l'esprit des lois

"Las leyes inútiles debilitan a las necesarias"

Foto: Uso libre eBooksLib

RD 1976/1999

Artículo 11. Requisitos y aceptación del equipamiento

1. En la elaboración de las especificaciones técnicas de compra del equipamiento deberán participar el correspondiente médico especialista, el odontólogo o podólogo en el ámbito de su competencia y el especialista en radiofísica hospitalaria.

ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO RADIOLÓGICO PANORAMA ACTUAL

- 1) ¿Quién compra?
 - Titular de la instalación
 - Comisión técnica
 - Autoridad sanitaria
- 2) ¿Cómo compra?
 - Concurso público
 - Adquisición directa
 - Alquiler etc.
- 3) ¿Qué compra?
 - ¿Lo que ha sido objeto del concurso?
 - ¿Lo que satisface otros intereses?
 - ¿Compra o cesión encubierta?

RD 1976/1999

Artículo 11. Requisitos y aceptación del equipamiento

5. 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 y 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.

RD 1976/1999

Artículo 11. Requisitos y aceptación del equipamiento

6. Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación, el cumplimiento de las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación, a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables.

NUEVOS RETOS DE LA IMAGEN RADIOLÓGICA EN MATERIA DE RADIOPROTECCIÓN

La pérdida creciente y preocupante de habilidades clínicas, en favor de la imagen médica, nos conduce a un nuevo paradigma en el ejercicio de la medicina

La pérdida ostensible de la sensibilidad hacia los asuntos de la protección radiológicas, sobre todo entre nuestros jóvenes profesionales