
MINIS. DE RELAC. CON LAS CORTES Y DE LA SECR. DEL GOBIERNO (BOE n. 3 de 3/1/1992)

REAL DECRETO 1891/1991, DE 30 DE DICIEMBRE, SOBRE INSTALACION Y UTILIZACION DE APARATOS DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO.

Rango: REAL DECRETO

TEXTO ORIGINAL

LA LEY 25/1964, DE 29 DE ABRIL, SOBRE ENERGIA NUCLEAR, EN SU ARTICULO 28, EXCEPTUA DEL REGIMEN DE AUTORIZACIONES A QUE SE SOMETE LA CONSTRUCCION Y EL MONTAJE DE LAS INSTALACIONES NUCLEARES O INSTALACIONES RADIATIVAS, LOS APARATOS DE RAYOS X CON FINES MEDICOS, REMITIENDO LA REGULACION DE ESTOS APARATOS A UNA NORMA DE RANGO REGLAMENTARIO, SIN PERJUICIO DE QUE, EN TODO CASO, LAS INSTALACIONES QUE UTILIZAN DICHS APARATOS, POR SU CONDICION DE RADIATIVAS, ESTAN SUJETAS AL REGLAMENTO DE PROTECCION SANITARIA CONTRA RADIACIONES IONIZANTES.

POR OTRA PARTE, LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD, EN SU ARTICULO 40 Y EN LA DISPOSICION FINAL CUARTA, OBLIGA A ESTABLECER LOS REQUISITOS TECNICOS MINIMOS PARA LA APROBACION Y HOMOLOGACION DE LAS INSTALACIONES DE CENTROS Y SERVICIOS Y A VALORAR, POR PARTE DE LA ADMINISTRACION SANITARIA, SEGUN EL ARTICULO 110, LA SEGURIDAD, EFICACIA Y EFICIENCIA DE LAS TECNOLOGIAS RELEVANTES PARA LA SALUD Y ASISTENCIA SANITARIA.

ASIMISMO, HAY QUE TENER EN CUENTA LAS DIRECTIVAS DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS 84/466/EURATOM, 80/836/EURATOM Y 84/467/EURATOM, COMO CONSECUENCIA DE LA OBLIGACION DE ADAPTAR EL DERECHO ESPAÑOL A LA NORMATIVA COMUNITARIA.

DE ACUERDO CON LO ANTERIOR Y CON OBJETO DE REGULAR LA INSTALACION Y UTILIZACION DE EQUIPOS DE RAYOS X CON FINES MEDICOS, EN ESTA NORMA SE ESTABLECEN LOS PROCEDIMIENTOS NECESARIOS PARA QUE LA ADMINISTRACION EJERZA EL ADECUADO CONTROL DE ESTOS APARATOS EN LO QUE RESPECTA A SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO.

EN SU VIRTUD, A PROPUESTA DE LOS MINISTROS DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO Y DE SANIDAD Y CONSUMO, PREVIA APROBACION POR EL MINISTERIO PARA LAS ADMINISTRACIONES PUBLICAS, VISTO EL INFORME DEL CONSEJO SUPERIOR DE INDUSTRIA, DE ACUERDO CON EL CONSEJO DE SEGURIDAD

NUCLEAR, OIDO EL CONSEJO DE ESTADO, VISTAS LAS RECOMENDACIONES DE LA COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS, EN CUMPLIMIENTO DEL ARTICULO 33 DEL TRATADO DE EURATOM Y PREVIA DELIBERACION DEL CONSEJO DE MINISTROS EN SU REUNION DEL DIA 27 DE DICIEMBRE DE 1991,

DISPONGO:

CAPITULO PRIMERO

OBJETO Y DEFINICIONES

ARTICULO 1. EL PRESENTE REAL DECRETO TIENE POR OBJETO REGULAR LA UTILIZACION DE EQUIPOS E INSTALACIONES DE RAYOS X, CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO.

LAS INSTALACIONES DE RAYOS X APLICADAS AL DIAGNOSTICO MEDICO DE SERES HUMANOS O ANIMALES SE REGIRAN POR LAS DISPOSICIONES QUE AL EFECTO SE ESTABLECEN EN LOS ARTICULOS SIGUIENTES.

LAS INSTALACIONES CONSTITUIDAS POR ACELERADORES DE PARTICULAS, EQUIPOS DE RAYOS X PARA TERAPIA Y DEMAS EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES UTILIZADOS CON FINES MEDICOS, NO INCLUIDAS EN EL PARRAFO ANTERIOR, SE REGIRAN POR LO ESTABLECIDO CON CARACTER GENERAL PARA TODAS LAS INSTALACIONES RADIATIVAS EN EL REGLAMENTO DE INSTALACIONES NUCLEARES Y RADIATIVAS, APROBADO POR DECRETO 2869, DE 21 DE JULIO DE 1972.

ART. 2. A LOS EFECTOS DE ESTE REAL DECRETO SE ESTABLECEN LAS SIGUIENTES DEFINICIONES:

1. EQUIPOS DE RAYOS X: SON EQUIPOS ELECTRICOS QUE COMPRENDEN UN GENERADOR DE RAYOS X Y UNO O MAS TUBOS DE RAYOS X.
2. EQUIPOS DE RAYOS X FIJOS: SON AQUELLOS QUE SE UTILIZAN CON CARACTER ESTACIONARIO EN LOCALES O VEHICULOS.
3. EQUIPOS DE RAYOS X MOVILES: AQUELLOS QUE SON SUSCEPTIBLES DE DESPLAZARSE A LOS LUGARES EN QUE SE REQUIERA SU EMPLEO.
4. INSTALACIONES DE RAYOS X: ES EL EQUIPO O LOS EQUIPOS DE RAYOS X Y LOS LOCALES O VEHICULOS DONDE SE UTILIZAN.
5. TITULAR DE UNA INSTALACION DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO ES LA PERSONA NATURAL O JURIDICA QUE EXPLOTE LA INSTALACION.

CAPITULO II

REQUISITOS DE LOS EQUIPOS Y RESPONSABILIDADES DEL TITULAR DE INSTALACIONES

ART. 3. LOS EQUIPOS DE RAYOS X CON DESTINO A INSTALACIONES DE DIAGNOSTICO MEDICO DEBERAN CORRESPONDER, CON CARACTER PRECEPTIVO, A MODELOS HOMOLOGADOS.

ART. 4. EL TITULAR DE LAS INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO SERA RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS CONTENIDAS EN EL ANEXO I DEL PRESENTE REAL DECRETO, ASI COMO DE LAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE PROTECCION SANITARIA CONTRA RADIACIONES IONIZANTES, APROBADO POR REAL DECRETO 2519/1982, DE 12 DE AGOSTO, Y REAL DECRETO 1753/1987, DE 25 DE NOVIEMBRE, QUE RESULTEN DE APLICACION.

CAPITULO III

DE LAS EMPRESAS DE VENTA Y ASISTENCIA TECNICA

ART. 5. 1. CUALQUIER ACTUACION RELACIONADA CON LA VENTA Y ASISTENCIA TECNICA DE LOS EQUIPOS E INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO DEBERA SER REALIZADA POR EMPRESAS O ENTIDADES AUTORIZADAS AL EFECTO.

2. LAS EMPRESAS O ENTIDADES QUE DESEEN OBTENER LA AUTORIZACION A QUE SE REFIERE EL APARTADO ANTERIOR DEBERAN FORMULAR LA CORRESPONDIENTE SOLICITUD ANTE LA DIRECCION PROVINCIAL DEL MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO, EN CUYA DEMARCACION TUVIERAN SU DOMICILIO, HACIENDO CONSTAR, DETALLADAMENTE, LAS ACTIVIDADES PARA LAS QUE SE SOLICITAN Y PRESENTANDO CUANTA DOCUMENTACION ACREDITE SU CAPACIDAD TECNICA PARA DESARROLLARLAS, QUE DEBERA EXTENDERSE A LOS SIGUIENTES EXTREMOS:

IDENTIFICACION DE LA EMPRESA O ENTIDAD: RAZON SOCIAL, NUMERO DE IDENTIFICACION FISCAL Y DOMICILIO.

MEMORIA DE LAS ACTIVIDADES QUE VAN A DESARROLLAR.

EN SU CASO, EXPERIENCIA DE LA EMPRESA EN TRABAJOS DE LA MISMA INDOLE.

ORGANIZACION DE PERSONAL Y NORMAS DE FUNCIONAMIENTO DE LA EMPRESA.

RELACION DEL PERSONAL TECNICO DE PLANTILLA, CON EXPRESION DE SU TITULACION, CUALIFICACION Y EXPERIENCIA PROFESIONAL.

RELACION DE LAS INSTALACIONES, EQUIPOS Y MEDIOS MATERIALES DE QUE DISPONE LA EMPRESA O ENTIDAD PARA DESARROLLAR SUS ACTUACIONES.

EN SU CASO, PROCEDIMIENTO PARA GARANTIZAR LA PROTECCION RADIOLOGICA DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS EN RAZON DE LAS TAREAS QUE VAN A SER DESARROLLADAS.

3. LA DIRECCION PROVINCIAL DEL MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO ELEVARA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION GENERAL DE LA ENERGIA, LA QUE PREVIO INFORME DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR, QUE SERA VINCULANTE EN EL SENTIDO DEL ARTICULO 2., B), 2 DE LA LEY 15/1980, DE 22 DE ABRIL, DICTARA LA RESOLUCION QUE PROCEDA.

ART. 6. LAS EMPRESAS O ENTIDADES AUTORIZADAS, CONFORME A LO PREVISTO EN EL ARTICULO ANTERIOR, SERAN INSCRITAS EN UN REGISTRO QUE A TAL EFECTO SE CREA EN LA DIRECCION GENERAL DE LA ENERGIA, DENOMINADO <REGISTRO DE EMPRESAS DE VENTA Y ASISTENCIA TECNICA DE EQUIPOS E INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO>. DICHAS EMPRESAS DEBERAN COMUNICAR AL ORGANO AUTORIZANTE, EN UN PLAZO DE TREINTA DIAS, EL CESE DE SUS ACTIVIDADES, A FIN DE SER DADAS DE BAJA EN DICHO REGISTRO, EXTREMO QUE SERA NOTIFICADO AL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.

ESTAS EMPRESAS ESTAN OBLIGADAS A:

MANTENER LOS CONDICIONAMIENTOS CON QUE FUERON AUTORIZADAS. CUALQUIER VARIACION DE LAS CIRCUNSTANCIAS QUE PUDIERA IMPLICAR UNA DISMINUCION DE TALES GARANTIAS TECNICAS DEBERA SER OBJETO DE NUEVA AUTORIZACION, PREVIO INFORME DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.

REGISTRAR CUANTAS OPERACIONES REALICEN.

ART. 7. PARA LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE LAS EMPRESAS O ENTIDADES, A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 6., Y A FIN DE CUBRIR LAS RESPONSABILIDADES CIVILES QUE PUDIERAN DERIVARSE DE SUS ACTUACIONES, AQUELLAS DEBERAN TENER SUSCRITA UNA POLIZA DE SEGUROS POR UNA CUANTIA MINIMA DE 2.000.000 DE PESETAS PARA LAS DEDICADAS EXCLUSIVAMENTE A OPERACIONES DE VENTA, DE 5.000.000 DE PESETAS PARA LAS DEDICADAS EXCLUSIVAMENTE A ACTIVIDADES DE ASISTENCIA TECNICA Y DE 6.000.000 DE PESETAS PARA LAS QUE REALICEN CONJUNTAMENTE AMBAS OPERACIONES. LA CUANTIA DE LA POLIZA SERA FIJADA EN CADA AUTORIZACION DE ACUERDO CON LAS CARACTERISTICAS DE RIESGO DE CADA SOLICITANTE.

CAPITULO IV

PROCEDIMIENTO DE DECLARACION Y REGISTRO DE LOS EQUIPOS E INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO

ART. 8. 1. LA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE LAS INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO DEBERA SER DECLARADA POR SUS TITULARES ANTE LA DIRECCION PROVINCIAL DEL MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO EN CUYA DEMARCACION ESTUVIERA UBICADA LA INSTALACION. PARA ELLO, DEBERAN PRESENTAR LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS, UTILIZANDO LOS FORMULARIOS CONTENIDOS EN LOS ANEXOS II Y III DEL PRESENTE REAL DECRETO:

A) DECLARACION SOBRE LAS PREVISIONES DE USO DE LA INSTALACION Y DE SUS CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO.

B) CERTIFICADO DE HOMOLOGACION DE LOS EQUIPOS DE RAYOS X EXISTENTES EN LA INSTALACION.

D) CERTIFICADO EXPEDIDO POR UN SERVICIO O UNIDAD TECNICA DE PROTECCION CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES QUE ASEGURE LA CONFORMIDAD DEL PROYECTO DE LA INSTALACION CON LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS APLICABLES Y QUE VERIFIQUE QUE LA CONSTRUCCION Y MONTAJE DE LA INSTALACION SE HA REALIZADO DE ACUERDO CON EL PROYECTO ANTES MENCIONADO.

D) GARANTIA DE COBERTURA DE RIESGOS CONSTITUIDA DE ACUERDO CON LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 57 DE LA LEY 25/1964, DE 29 DE ABRIL, Y EL REGLAMENTO DE COBERTURA DE RIESGOS NUCLEARES, APROBADO POR DECRETO 2177/1967, DE 22 DE JULIO, PARA INSTALACIONES RADIATIVAS DE TERCERA CATEGORIA.

2. SI LA DIRECCION PROVINCIAL CONSIDERARA QUE LA DOCUMENTACION PRESENTADA ES INCOMPLETA, ERRONEA O INEXACTA, COMUNICARA ESTE EXTREMO, EN EL PLAZO DE TRES MESES, AL TITULAR QUE HAYA PRESENTADO LA DECLARACION, A FIN DE QUE EN DIEZ DIAS SUBSANE LAS DEFICIENCIAS ADVERTIDAS. TRANSCURRIDO ESTE PERIODO SIN QUE EL TITULAR HAYA PROCEDIDO A LA SUBSANACION, SE LE COMUNICARA QUE A LOS EFECTOS DEL ARTICULO 8. NO SE HA VERIFICADO LA DECLARACION, Y POR TANTO NO SE PROCEDERA A LA INSCRIPCION DE LA INSTALACION EN EL REGISTRO A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 9., CON LAS CONSECUENCIAS QUE SE REGULAN EN EL CAPITULO VI DEL PRESENTE REAL DECRETO. SE REMITIRA COPIA DE DICHA COMUNICACION AL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.

ART. 9. LAS DECLARACIONES SE INSCRIBIRAN EN UN REGISTRO QUE SE CREA A TAL EFECTO EN LA DIRECCION GENERAL DE LA ENERGIA, DENOMINADO <REGISTRO DE INSTALACIONES DE RAYOS

X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO>. LA INFORMACION QUE CONTENGA DICHO REGISTRO SE ENVIARA PERIODICAMENTE A LOS ORGANISMOS COMPETENTES.

LA DIRECCION PROVINCIAL REMITIRA COPIA DE LAS DECLARACIONES AL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR PARA QUE ESTE COMPRUEBE, CUANDO LO ESTIME NECESARIO, EL CUMPLIMIENTO DE LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 4. Y DEMAS DISPOSICIONES QUE RESULTEN DE APLICACION.

ART. 10. EL CESE EN LA UTILIZACION DE INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO, ASI COMO LA AMPLIACION O DISMINUCION DE EQUIPOS DE RAYOS X DE LAS MISMAS, Y, EN GENERAL, CUALQUIER MODIFICACION QUE AFECTE SUSTANCIALMENTE AL PROYECTO O CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO INICIALMENTE DECLARADAS EXIGIRA UN TRAMITE DE DECLARACION Y REGISTRO SIMILAR AL ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS PRECEDENTES.

LA ACTUALIZACION DEL REGISTRO SE REALIZARA SIN MODIFICAR EL NUMERO REGISTRAL DE LA INSTALACION.

ART. 11. LA BAJA EN EL REGISTRO DE INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO SE PRODUCIRA TRAS EL CESE VOLUNTARIO DE SU TITULAR EN EL USO DE LA INSTALACION, O CUANDO SE ACUERDE CON CARACTER TEMPORAL O DEFINITIVO COMO CONSECUENCIA DE EXPEDIENTE SANCIONADOR.

ART. 12. LOS SERVICIOS O UNIDADES TECNICAS DE PROTECCION CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES, QUE HABRAN DE SER AUTORIZADAS POR EL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR, ESTAN OBLIGADAS A FACILITAR A LA DIRECCION GENERAL DE LA ENERGIA Y AL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR CUANTOS DATOS E INFORMES LES SEAN SOLICITADOS EN RELACION CON SUS ACTUACIONES.

CAPITULO V

DEL PERSONAL

ART. 13. 1. EL FUNCIONAMIENTO DE UNA INSTALACION DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO DEBERA SER DIRIGIDO POR MEDICOS, ODONTOLOGOS O VETERINARIOS, O LOS TITULADOS A LOS QUE SE REFIERE LA DISPOSICION ADICIONAL SEGUNDA DEL REAL DECRETO 1132/1990, DE 14 DE SEPTIEMBRE, QUE POSEAN TANTO LOS CONOCIMIENTOS ADECUADOS SOBRE EL DISEÑO Y USO DE LOS EQUIPOS, SOBRE EL RIESGO RADIOLOGICO ASOCIADO Y LOS MEDIOS DE SEGURIDAD Y PROTECCION RADIOLOGICA QUE DEBAN ADOPTARSE, COMO ADIESTRAMIENTO Y EXPERIENCIA EN ESTOS AMBITOS.

2. CUANDO LA OPERACION DE LOS EQUIPOS DE RAYOS X NO FUERA A REALIZARSE DIRECTAMENTE POR EL TITULADO QUE DIRIJA EL FUNCIONAMIENTO DE LA INSTALACION, SINO POR PERSONAL BAJO SU SUPERVISION, ESTE DEBERA IGUALMENTE ESTAR CAPACITADO AL EFECTO.

3. TANTO EL PERSONAL QUE DIRIJA EL FUNCIONAMIENTO DE LA INSTALACION COMO EL QUE OPERE LOS EQUIPOS EXISTENTES EN LA MISMA DEBERA SEGUIR EN SUS ACTUACIONES LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS DE CONFORMIDAD CON LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS CONTENIDAS EN EL ANEXO 1 DEL PRESENTE REAL DECRETO.

ART. 14. A FIN DE GARANTIZAR LO DISPUESTO EN EL ARTICULO ANTERIOR:

1. LOS TITULADOS QUE DIRIJAN EL FUNCIONAMIENTO DE LAS INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO Y LOS OPERADORES DE LOS EQUIPOS QUE ACTUEN BAJO SU SUPERVISION DEBERAN ACREDITAR ANTE EL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR SUS CONOCIMIENTOS, ADIESTRAMIENTO Y EXPERIENCIA EN MATERIA DE PROTECCION RADIOLOGICA, PRESENTANDO AL EFECTO CUANTA DOCUMENTACION JUSTIFICATIVA ESTIMEN OPORTUNA.

EL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR EXAMINARA LA DOCUMENTACION PRESENTADA Y PODRA REALIZAR CUANTAS COMPROBACIONES ESTIME PERTINENTES, EXTENDIENDO LAS CORRESPONDIENTES CERTIFICACIONES CUANDO A SU JUICIO HUBIERA QUEDADO SUFICIENTEMENTE DEMOSTRADA LA CAPACIDAD DEL INTERESADO.

2. QUEDARAN ACREDITADOS A EFECTOS DE LO DISPUESTO EN EL PUNTO 1 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 PODRA HOMOLOGAR PROGRAMAS ACADEMICOS Y CURSOS DE FORMACION Y PERFECCIONAMIENTO ESPECIFICOS QUE COMPRENDAN LOS CONOCIMIENTOS IMPARTIDOS EN LOS CURSOS A QUE SE REFIERE EL PARRAFO ANTERIOR.

ART. 15. EL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR QUEDA FACULTADO PARA COMPROBAR CUANDO LAS CIRCUNSTANCIAS LO ACONSEJEN, MEDIANTE LA SUPERACION DE LAS PRUEBAS QUE EL MISMO ESTABLEZCA, LA PERMANENTE PUESTA AL DIA DE LOS CONOCIMIENTOS EN MATERIA DE PROTECCION RADIOLOGICA QUE DEBE POSEER EL PERSONAL QUE DIRIJA EL FUNCIONAMIENTO DE LAS INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO

MEDICO ASI COMO EL QUE OPERE LOS EQUIPOS EXISTENTES EN LAS MISMAS.

CAPITULO VI

REGIMEN SANCIONADOR

ART.

16. 1. LAS INFRACCIONES A LO ESTABLECIDO EN EL PRESENTE REAL DECRETO SERAN SANCIONADAS DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL CAPITULO XIV DE LA LEY 25/1964, DE 29 DE ABRIL, SOBRE ENERGIA NUCLEAR, Y EN LA DISPOSICION ADICIONAL SEGUNDA DE LA LEY 15/1980, DE 22 DE ABRIL, DE CREACION DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.

2.1 SE CONSIDERAN INFRACCIONES LEVES:

A) TENER EN FUNCIONAMIENTO INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO QUE, AUN CUMPLIENDO LAS DISPOSICIONES EN MATERIA DE SEGURIDAD Y PROTECCION RADIOLOGICA CONTENIDAS EN EL PRESENTE REAL DECRETO, NO HAYAN SIDO OBJETO DE DECLARACION.

B) PRESENTAR, CON MANIFIESTA NEGLIGENCIA, DOCUMENTACION ERRONEA O INEXACTA QUE IMPIDA EL OPORTUNO CONTROL DE LAS INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO POR EL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR O POR LA ADMINISTRACION, SIEMPRE QUE A JUICIO DE AQUEL NO TENGA CONSECUENCIAS NEGATIVAS PARA LA SEGURIDAD O LA PROTECCION RADIOLOGICA EN LA INSTALACION.

C) NO COMUNICAR EL CESE DEL FUNCIONAMIENTO DE UNA INSTALACION DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO.

D) NO COMUNICAR LAS MODIFICACIONES DE UNA INSTALACION DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO, SIEMPRE QUE EN LA MODIFICACION SE CUMPLAN LAS DISPOSICIONES QUE EN MATERIA DE SEGURIDAD Y PROTECCION RADIOLOGICA SE CONTIENEN EN ESTE REAL DECRETO.

E) INCUMPLIR LAS CONDICIONES IMPUESTAS PARA EL EJERCICIO DE ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL PROYECTO, REPARACION, MANTENIMIENTO O VERIFICACION DE LOS EQUIPOS Y/O INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO, SIEMPRE QUE EL INCUMPLIMIENTO NO AFECTE A LA SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES O AL NECESARIO CONTROL DE LAS ACTIVIDADES POR EL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR O LA ADMINISTRACION.

F) TENER EN MARCHA UNA INSTALACION DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO SIN QUE EL PERSONAL QUE DIRIJA SU FUNCIONAMIENTO O QUE OPERE LOS EQUIPOS EXISTENTES EN LA MISMA CUMPLA LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL PRESENTE REAL DECRETO EN CUANTO A SU CAPACIDAD, SIEMPRE QUE, A JUICIO DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR, EL INCUMPLIMIENTO NO AFECTE A LA SEGURIDAD O PROTECCION RADIOLOGICA EN LA INSTALACION.

2.2 SE CONSIDERAN INFRACCIONES GRAVES:

A) TENER EN FUNCIONAMIENTO UNA INSTALACION DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO QUE, AUN ESTANDO INSCRITA EN EL CORRESPONDIENTE REGISTRO, INCUMPLA LAS CONDICIONES DE SEGURIDAD O PROTECCION RADIOLOGICA PREVISTAS EN ESTE REAL DECRETO, CUANDO EL INCUMPLIMIENTO, A JUICIO DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR, AFECTE A LA SEGURIDAD O LA PROTECCION RADIOLOGICA EN LA INSTALACION.

B) PRESENTAR, CON MANIFIESTA NEGLIGENCIA, DOCUMENTACION ERRONEA O INEXACTA QUE IMPIDA EL OPORTUNO CONTROL DE LAS INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO POR EL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR O LA ADMINISTRACION SIEMPRE QUE, A JUICIO DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR, LAS CONSECUENCIAS PARA LA SEGURIDAD O LA PROTECCION RADIOLOGICA EN LA INSTALACION NO DEBAN SER CALIFICADAS COMO GRAVES.

C) INCUMPLIR LAS CONDICIONES IMPUESTAS PARA EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL PROYECTO, REPARACION, MANTENIMIENTO O VERIFICACION DE LOS EQUIPOS Y/O INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO O REALIZARLAS CON MANIFIESTA INCOMPETENCIA TECNICA, DE FORMA TAL QUE, A JUICIO DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR, INCIDA NEGATIVAMENTE EN LA SEGURIDAD O LA PROTECCION RADIOLOGICA EN TALES INSTALACIONES.

D) TENER EN FUNCIONAMIENTO UNA INSTALACION DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO SIN QUE EL PERSONAL QUE OPERE LOS EQUIPOS EXISTENTES EN LA MISMA CUMPLA LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL PRESENTE REAL DECRETO EN CUANTO A SU CAPACIDAD, SIEMPRE QUE, A JUICIO DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR, EL INCUMPLIMIENTO AFECTE A LA SEGURIDAD O LA PROTECCION RADIOLOGICA EN LA INSTALACION.

E) TENER EN FUNCIONAMIENTO UNA INSTALACION DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO SIN QUE EL PERSONAL QUE DIRIJA EL FUNCIONAMIENTO DE LA MISMA CUMPLA LAS DISPOSICIONES ESTABLECIDAS EN ESTE REAL DECRETO RESPECTO A SU CAPACIDAD

SIEMPRE QUE, A JUICIO DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR, PUEDA AFECTAR A LA SEGURIDAD O LA PROTECCION RADIOLOGICA EN LA INSTALACION.

2.3 SE CONSIDERAN INFRACCIONES MUY GRAVES:

A) TENER EN FUNCIONAMIENTO UNA INSTALACION DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO QUE INCUMPLA LAS CONDICIONES DE SEGURIDAD PREVISTAS EN ESTE REAL DECRETO, CUANDO EL INCUMPLIMIENTO, A JUICIO DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR, AFECTE DE FORMA GRAVE A LA SEGURIDAD O LA PROTECCION RADIOLOGICA EN LA INSTALACION, SIEMPRE QUE, ADEMAS, ESTA NO HAYA SIDO OBJETO DE DECLARACION.

B) PRESENTAR, CON MANIFIESTA NEGLIGENCIA, DOCUMENTACION ERRONEA O INEXACTA QUE IMPIDA EL OPORTUNO CONTROL DE LAS INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO POR EL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR O LA ADMINISTRACION, SIEMPRE QUE A JUICIO DE AQUEL, LAS CONSECUENCIAS PARA LA SEGURIDAD O LA PROTECCION RADIOLOGICA EN LA INSTALACION DEBAN SER CALIFICADAS COMO GRAVES.

C) REALIZAR ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL PROYECTO, REPARACION, MANTENIMIENTO O VERIFICACION DE LOS EQUIPOS Y/O INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO SIN ESTAR INSCRITA EN EL CORRESPONDIENTE REGISTRO O REALIZARLAS CON MANIFIESTA INCOMPETENCIA TECNICA O INCUMPLIENDO LAS CONDICIONES IMPUESTAS PARA EL EJERCICIO DE TALES ACTIVIDADES EN FORMA TAL QUE A JUICIO DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR, INCIDA EN LA SEGURIDAD O LA PROTECCION RADIOLOGICA DE LAS INSTALACIONES.

3. LAS INFRACCIONES LEVES SE SANCIONARAN CON MULTA DE 50.000 A 1.000.000 DE PESETAS, LAS INFRACCIONES GRAVES CON MULTA DE 1.000.001 A 2.500.000 PESETAS Y LAS INFRACCIONES MUY GRAVES CON MULTA DE 2.500.001 A 5.000.000 DE PESETAS, GRADUANDOSE LA CUANTIA EN FUNCION DE LA NATURALEZA DE LA INFRACCION. CUANDO LA INFRACCION SE CALIFIQUE COMO MUY GRAVE PODRA IMPONERSE CONJUNTAMENTE LA SUSPENSION TEMPORAL O DEFINITIVA DE LAS ACTIVIDADES DE LA INSTALACION.

4. LA REINCIDENCIA EN LA INFRACCION PODRA DAR LUGAR A QUE SE DUPLIQUEN LAS MULTAS PREVISTAS EN EL ANTERIOR APARTADO.

5. LAS INFRACCIONES A QUE SE REFIERE EL PRESENTE REGLAMENTO PRESCRIBIRAN A LOS DOS AÑOS. EL TERMINO DE LA PRESCRIPCION COMENZARA A CORRER DESDE EL DIA EN QUE SE HUBIERA COMETIDO LA INFRACCION. LA PRESCRIPCION SE

INTERRUMPIRA DESDE EL MOMENTO EN QUE EL PROCEDIMIENTO SE DIRIJA CONTRA EL PRESUNTO INFRACTOR.

LAS SANCIONES PRESCRIBIRAN A LOS DOS AÑOS. EL TIEMPO DE PRESCRIPCION COMENZARA A CORRER DESDE LA FECHA EN QUE LA RESOLUCION ADMINISTRATIVA SANCIONADORA SEA FIRME.

CADUCARA LA ACCION PARA PERSEGUIR LAS INFRACCIONES, CUANDO CONOCIDA POR EL MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO LA EXISTENCIA DE UNA INFRACCION Y FINALIZADAS LAS DILIGENCIAS DIRIGIDAS AL ESCLARECIMIENTO, HUBIERAN TRANSCURRIDO SEIS MESES SIN QUE LA AUTORIDAD COMPETENTE HUBIERA ORDENADO INCOAR EL OPORTUNO PROCEDIMIENTO.

LAS SOLICITUDES DE ANALISIS CONTRADICTORIOS QUE FUERAN NECESARIOS, INTERRUMPIRAN LOS PLAZOS DE CADUCIDAD HASTA QUE SE PRACTIQUEN.

6. LAS SANCIONES SERAN IMPUESTAS PREVIA INSTRUCCION DEL CORRESPONDIENTE EXPEDIENTE, QUE SE TRAMITARA Y RESOLVERA EN LA FORMA PREVISTA EN EL CAPITULO II DEL TITULO VI DE LA LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.

ART. 17. CON INDEPENDENCIA DEL REGIMEN SANCIONADOR ESTABLECIDO EN ESTE CAPITULO, Y DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 2.D), DE LA LEY 15/1980, DE 22 DE ABRIL, EL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR PODRA SUSPENDER POR RAZONES DE SEGURIDAD EL FUNCIONAMIENTO DE LAS INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. EL TITULAR DE LAS INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO QUE A LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE REAL DECRETO CUENTEN CON AUTORIZACION DE PUESTA EN MARCHA, OBTENIDA DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL REGLAMENTO DE INSTALACIONES NUCLEARES Y RADIATIVAS, ESTARA EXENTO DE LA OBLIGACION DE DECLARAR SU UTILIZACION.

ESTAS INSTALACIONES SERAN INSCRITAS DE OFICIO EN EL REGISTRO A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 9. DE ESTE REAL DECRETO.

LA DIRECCION GENERAL DE LA ENERGIA DARA CUENTA DE ESTAS INSCRIPCIONES AL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR Y A LAS DIRECCIONES PROVINCIALES DEL MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO.

SEGUNDA. LO ESTABLECIDO EN LA DISPOSICION TRANSITORIA PRIMERA SERA DE APLICACION RESPECTO A LAS INSTALACIONES

DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO PARA LAS QUE SE HUBIERA SOLICITADO AUTORIZACION DE PUESTA EN MARCHA SIN QUE A LA FECHA DE ENTRADA EN VIGOR DE ESTE REAL DECRETO LES HUBIERA SIDO CONCEDIDA. ESTAS INSTALACIONES SERAN INSCRITAS EN EL REGISTRO SIN MAS REQUISITOS QUE EL INFORME FAVORABLE DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR, QUE SERA REMITIDO AL EFECTO A LA DIRECCION GENERAL DE LA ENERGIA.

TERCERA. QUEDA ACREDITADA LA CAPACIDAD PARA DIRIGIR EL FUNCIONAMIENTO DE LAS INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO Y PARA OPERAR LOS EQUIPOS EXISTENTES EN LAS MISMAS DE QUIENES, A LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE REAL DECRETO, ESTEN EN POSESION DE UNA LICENCIA DE SUPERVISOR U OPERADOR PARA ESTE TIPO DE INSTALACIONES CONCEDIDA DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL REGLAMENTO DE INSTALACIONES NUCLEARES Y RADIATIVAS.

CUARTA. LOS TITULARES DE LAS INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO QUE ESTUVIERAN EN FUNCIONAMIENTO A LA ENTRADA EN VIGOR DE ESTE REAL DECRETO, SIN QUE HUBIERAN SOLICITADO PARA LAS MISMAS AUTORIZACION DE PUESTA EN MARCHA DE ACUERDO CON LO PREVISTO EN EL REGLAMENTO DE INSTALACIONES NUCLEARES Y RADIATIVAS, DEBERAN PRESENTAR LA DECLARACION DE UTILIZACION DE LAS MISMAS PARA SU INSCRIPCION REGISTRAL EN EL PLAZO MAXIMO DE DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE PUBLICACION DE ESTE REAL DECRETO.

LA DOCUMENTACION A PRESENTAR SERA LA ESTABLECIDA EN EL ARTICULO OCTAVO, A EXCEPCION DEL DOCUMENTO A QUE SE REFIERE LA LETRA C) DEL APARTADO 1 QUE SE SUSTITUIRA POR UN CERTIFICADO EXPEDIDO POR UN SERVICIO O UNIDAD TECNICA DE LA PROTECCION CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES ACREDITANDO QUE LA INSTALACION CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS CONTENIDAS EN EL ANEXO I DE ESTE REAL DECRETO.

CUANDO NO SEA POSIBLE LA PRESENTACION DE LOS CERTIFICADOS DE HOMOLOGACION DE LOS EQUIPOS PRESENTARA UN CERTIFICADO EXPEDIDO POR UNA EMPRESA O ENTIDAD AUTORIZADA AL EFECTO SEGUN SE DISPONE EN EL ARTICULO 5.

QUE ACREDITE QUE LOS EQUIPOS HAN SIDO VERIFICADOS Y NO PRESENTAN RIESGO INDEBIDO DE IRRADIACION EXTERNA PARA EL PERSONAL PROFESIONALMENTE EXPUESTO Y LOS MIEMBROS DEL PUBLICO.

A LOS EFECTOS PREVENIDOS EN EL PARRAFO SEGUNDO DE ESTA DISPOSICION TRANSITORIA CUARTA, SE UTILIZARAN LOS MODELOS CONTENIDOS EN LOS ANEXOS II Y III DE ESTE REAL DECRETO.

QUINTA. EL PERSONAL QUE SIN ESTAR EN POSESION DE LA LICENCIA A LA QUE SE REFIERE LA DISPOSICION TRANSITORIA TERCERA, A LA ENTRADA EN VIGOR DE ESTE REAL DECRETO ESTE DIRIGIENDO EL FUNCIONAMIENTO DE LAS INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MEDICO Y OPERANDO LOS EQUIPOS EXISTENTES EN LAS MISMAS, DEBERA CUMPLIR CON LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 14 EN EL PLAZO MAXIMO DE DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE PUBLICACION DE ESTE REAL DECRETO.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. LAS COMPETENCIAS QUE CORRESPONDEN AL MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO EN ESTE REAL DECRETO SE ENTENDERAN ATRIBUIDAS A LAS COMUNIDADES AUTONOMAS CON COMPETENCIA EJECUTIVA EN MATERIA DE INDUSTRIA.

SEGUNDA. LAS AUTORIZACIONES OTORGADAS A LAS EMPRESAS DE VENTA Y ASISTENCIA TECNICA, LAS DECLARACIONES DE LA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE LAS INSTALACIONES DE RAYOS X, Y, EN GENERAL, LAS ACTUACIONES DE LAS COMUNIDADES AUTONOMAS CON COMPETENCIA EJECUTIVA EN MATERIA DE INDUSTRIA QUE DEBEN CONSTAR EN LOS REGISTROS REGULADOS EN LOS ARTICULOS 6. Y 9. DEL PRESENTE REAL DECRETO, SERAN NOTIFICADAS A ESTOS EFECTOS A LA DIRECCION GENERAL DE LA ENERGIA.

TERCERA. EL PRESENTE REAL DECRETO ENTRARA EN VIGOR A LOS CUATRO MESES DE SU PUBLICACION EN EL <BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO>.

DADO EN MADRID A 30 DE DICIEMBRE DE 1991.

JUAN CARLOS R.

EL MINISTRO DE RELACIONES CON LAS CORTES

Y DE LA SECRETARIA DEL GOBIERNO,

VIRGILIO ZAPATERO GOMEZ