

Guía de Seguridad 5.9

Documentación para solicitar
la autorización e inscripción de
empresas de venta y asistencia
técnica de equipos de rayos X

Madrid, 18 de marzo de 1998

© Copyright 1998, Consejo de Seguridad Nuclear

Publicado y distribuido por:
Consejo de Seguridad Nuclear
Justo Dorado, 11. 28040-Madrid
<http://w.csn.es>
peticiones@csn.es

Imprime: Grupo Industrial de Artes Gráficas
Ibersaf Industrial, S. L.
ISBN: 84-87275-85-0
Depósito Legal: M-40888-1998



Impreso en papel reciclado

Índice

1 Introducción	
1.1. Objeto	7
1.2. Ámbito de aplicación	7
2 Documentación a presentar	
2.1 Identificación de la empresa	7
2.2 Memoria de actividades	8
2.3 Experiencia profesional de la empresa	9
2.4 Organización y normas de funcionamiento	9
2.5 Personal técnico	10
2.6 Instrumentación y medios técnicos	11
2.7 Normas de protección radiológica	11
2.8 Procedimientos de trabajo	12
Anexo	
Ficha 1. Datos administrativos e identificativos	14
Ficha 2. Memoria de actividades	15
Apéndice	
Definiciones	16
Colección Guías de Seguridad	17

Prólogo

El Real Decreto 1891/1991, 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, publicado en el Boletín Oficial del Estado n.º 3, de 3 de enero de 1992, surge de la necesidad de establecer los procedimientos para ejercer la vigilancia y el adecuado control de estos aparatos en lo que respecta a su correcto funcionamiento y a la seguridad radiológica de los mismos.

El Capítulo III del citado Real Decreto establece el régimen de autorización de las empresas de venta y asistencia técnica de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico que prestan sus servicios en dichas instalaciones, el cual contempla el preceptivo y vinculante informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

En la presente Guía el Consejo de Seguridad Nuclear recomienda a los titulares de las empresas o entidades que pretendan obtener la correspondiente autorización para la venta y asistencia técnica de equipos de rayos X, el contenido básico de la documentación a presentar en apoyo de su solicitud.

1. Introducción

Objeto

La presente Guía tiene por objeto establecer los requisitos de la documentación acreditativa de la capacidad técnica, a presentar junto con la solicitud de autorización e inscripción en el Registro de Empresas de venta y asistencia técnica de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Ámbito de aplicación

Esta Guía es aplicable a las Empresas o Entidades que pretendan realizar las actividades de venta y asistencia técnica que determina el apartado 1 del artículo quinto del Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

2. Documentación a presentar

La solicitud de autorización deberá ser acompañada, según la reglamentación vigente, de la documentación acreditativa relativa a los puntos que se exponen a continuación.

Dicha documentación podrá elaborarse del modo siguiente:

Identificación de la empresa

Se aportarán datos sobre la entidad solicitante (persona física o jurídica) que pretende desarrollar las actividades de venta y asistencia técnica, tipo de autorización, emplazamiento y antecedentes, así como sobre el tipo de modificación de la autorización, si fuera el caso.

Se recomienda cumplimentar la Ficha 1 del Anexo, adjuntando los documentos acreditativos que procedan.

Memoria de actividades

En la Memoria se describirán las actividades para las que se solicita la autorización, las cuales deberán ser coherentes con la experiencia y formación del personal técnico de la empresa y la relación de medios e instrumental disponibles.

Si como consecuencia de las actividades a desarrollar, los trabajadores de la empresa hubieran de intervenir en zona controlada de instalaciones de radiodiagnóstico, el titular deberá atenerse además a lo establecido en el Real Decreto 413/1997, sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.

Se podrán solicitar de forma independiente la autorización para la venta y para la asistencia técnica, o ambas conjuntamente. En cualquier caso se indicará el campo de aplicación de los equipos, de acuerdo con los mencionados en el apartado B de la Ficha 2 del Anexo.

Se considerarán actividades complementarias a las propias de la asistencia técnica, la realización de las pruebas de aceptación a que se refiere la Disposición Adicional Única del Real Decreto 207/1995, por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico y los ensayos mínimos para averiguar las causas de anomalías importantes en los equipos de rayos X, definidos en el Anexo III del citado Real Decreto.

Se indicará si existe habitación, cámara, cajón o cabina plomada, fija o móvil, para la realización de pruebas de generadores de alta tensión, tubos de rayos X o sistemas de imagen, en las instalaciones de la propia empresa o entidad solicitante. Se señalará la ubicación de estos equipos en los 'planos normalizados y se acompañará el estudio de seguridad correspondiente, que contemplará, como mínimo, los siguientes aspectos:

Identificación de tipo emisor (marca, modelo y nº de serie); características constructivas de suelo, techo, paredes y blindajes adicionales; distancias y factores de ocupación de las dependencias colindantes; sistemas de seguridad y enclavamientos de puertas o accesos; situación del pupitre o consola de mandos y descripción de las protección existentes entre ellos y el equipo emisor.

Para aportar la información a que se refiere este apartado se recomienda utilizar la Ficha 2 del Anexo a esta Guía.

■ Experiencia profesional de la empresa

La empresa o entidad acreditará documentalmente que dispone de experiencia profesional en las actividades solicitadas para realizarlas con suficientes garantías.

Si la empresa o entidad solicitante fuera de nueva implantación, la experiencia profesional a acreditar corresponderá a la del personal que intervenga en cada una de las actividades solicitadas.

■ Organización y normas de funcionamiento

Se adjuntará el organigrama de la empresa, con la descripción de las funciones y responsabilidades asignadas a cada persona, debiéndose señalar la línea inequívoca de responsabilidad técnica y en lo relativo a la protección radiológica de los trabajadores.

La empresa habrá de definir, según las actividades solicitadas, las normas de funcionamiento establecidas aplicables a la venta de equipos de rayos X; a las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo; a la realización de las pruebas de aceptación y de los ensayos mínimos para averiguar las causas de anomalías importantes en los equipos.

El solicitante acreditará documentalmente, si procede, la relación comercial establecida con el fabricante o suministrador de equipos de rayos X. Se indicará si se dispone de representación, apoyo técnico en el montaje o instalación, disponibilidad de documentación técnica de equipos, soporte o licencia que el solicitante tiene con el fabricante, disponibilidad de repuestos originales para llevar a cabo la reparación, y cuanta información se considere oportuna.

En el supuesto de que se solicite autorización exclusivamente para la actividad de venta, el solicitante deberá documentar las medidas encaminadas a la realización de las pruebas de aceptación, de conformidad con lo establecido en la Disposición Adicional Única del Real Decreto 2071/1995, para lo cual deberá establecer los acuerdos oportunos con alguna empresa de asistencia técnica autorizada para ello, con capacidad y medios técnicos adecuados.

Se adjuntarán copias de los modelos de los partes de trabajo que después de toda instalación o intervención en un equipo de rayos X se suministrará a los clientes. En los partes se informará acerca de las operaciones efectuadas. En el caso de las pruebas de aceptación se deberá prever la anotación de los resultados obtenidos.

Se detallarán los procedimientos establecidos para el archivo de los partes de trabajo, así como el seguimiento de un determinado equipo.

De acuerdo con el artículo 6 del Real Decreto 1891/1991, la empresa solicitante deberá mantener disponibles, según proceda, un registro de las ventas que se realicen, en el que deberá figurar el nombre del usuario, emplazamiento, fecha de montaje e identidad del equipo; un registro de las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo que se realicen, anotando el personal que las lleve a cabo y la identidad de la instalación.

Por otra parte, las empresas que suministren equipos de rayos X deberán mantener el registro de los resultados de las pruebas de aceptación que se realicen.

Personal técnico

Se aportará el Currículum vitae de cada persona perteneciente al servicio técnico de la empresa, acreditando documentalmente la formación académica, los cursos de formación técnica realizados, los cursos de adiestramiento, el entrenamiento recibido en fábrica sobre nuevos sistemas, la formación y experiencia en tecnología de los equipos, así como la formación en materia de protección radiológica.

El responsable del servicio técnico deberá poseer una titulación universitaria coherente con las actividades a desarrollar, o bien una experiencia profesional con formación específica en electromedicina que deberá ser documentalmente acreditada.

La experiencia del personal técnico, relacionada con el mantenimiento de los equipos de radiodiagnóstico, deberá ser explícitamente demostrada. Asimismo, si fuera el caso, se acreditará la experiencia en el mantenimiento de otros equipos electromédicos.

El responsable en materia de protección radiológica de la empresa dispondrá de una formación mínima a nivel de operador de radiodiagnóstico, o superior, en función de las actividades a desarrollar.

Instrumentación y medios técnicos

El titular de la empresa adjuntará una relación de las instalaciones, equipos y medios materiales disponibles para desarrollar las actividades previstas, que deberán ser concordantes con las necesidades de instrumentación determinadas por el fabricante y con las actividades solicitadas.

Dicha instrumentación, que puede ser muy variada, contemplará: equipos de medida de alta tensión, de intensidad de corriente y del tiempo de emisión, e instrumentación para centraje y medida de la calidad de la radiación del haz o de los sistemas de imagen. Esta instrumentación básicamente puede consistir, por ejemplo, en osciloscopio con memoria y divisor de alta tensión, bleeder, miliamperiosecundímetro digital o analógico, polímetro, o equipos de medida no invasivos, fantomas, objetos de test, monitores de radiación, plantillas, utillaje específico, etc.

Se adjuntará copia de los certificados de calibración de los equipos de medida de la radiación disponibles.

Normas de protección radiológica

La empresa establecerá las normas de protección radiológica necesarias para que el personal que realice las intervenciones técnicas que requieran la emisión de rayos X esté adecuadamente protegido. Dichas normas incluirán las medidas a adoptar para el control médico y dosimétrico del personal, las normas de utilización de los dosímetros y las normas de protección operacionales.

Asimismo, entre las normas de protección radiológica a elaborar se contemplará el procedimiento de comunicación inmediata al CSN ante cualquier anomalía, incidente o accidente, que implique riesgos radiológicos para el personal a cargo de la empresa, o público en general.

El titular de la empresa es el responsable de que los trabajadores profesionalmente expuestos de la misma estén adecuadamente informados e instruidos respecto al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes derivado de su puesto de trabajo y sobre el modo de protegerse; asimismo velará por el cumplimiento de las normas de protección radiológica establecidas.

El personal profesionalmente expuesto conocerá y cumplirá las normas escritas de protección radiológica de su empresa, así como las específicas de la instalación donde preste servicios. Dichas normas irán encaminadas a que el trabajo se realice de forma que las dosis de radiación que pueda recibir el personal, sean tan bajas como razonablemente sea posible.

Además de las normas para la protección del personal técnico durante la utilización de los equipos generadores de rayos X, se desarrollarán los procedimientos de protección radiológica, que incluirán los planes de adiestramiento y formación en esta materia.

Si se dispone de habitación, cajón plomado o local de pruebas de generadores, tubos o sistemas intensificadores de imagen, se elaborarán las normas adicionales, a fin de que siempre que se requiera el funcionamiento de los equipos generadores de radiaciones ionizantes, se adopten las medidas oportunas para que éstos operen en condiciones de seguridad y evitar su posible manipulación o puesta en marcha por personal no autorizado. Asimismo, la zona de utilización de estos equipos se señalará según se establece en el artículo 24 del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y aplicando la norma UNE 73-302 ([Distintivo para señalización de radiaciones ionizantes]).

Procedimientos de trabajo

La empresa solicitante dispondrá de los procedimientos de trabajo escritos que reflejen los criterios básicos a tener en cuenta para garantizar la correcta ejecución de todas sus operaciones, las cuales deberán ser desarrolladas de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

La empresa suministradora de equipos de rayos X dispondrá de un procedimiento escrito para poder realizar las pruebas de aceptación para el uso clínico de aquellos que entren en funcionamiento por primera vez, de conformidad con lo establecido en la Disposición Adicional Única del Real Decreto 2071/1995.

Las empresas que soliciten autorización para asistencia técnica, deberán adjuntar a su solicitud el protocolo o programa de pruebas para verificar el correcto funcionamiento de los equipos y garantizar la seguridad radiológica de los mismos des-

pués de cualquier tipo de intervención, de conformidad con el artículo 5 del Real Decreto antes mencionado.

Las empresas de asistencia técnica que soliciten autorización para realizar los ensayos mínimos para averiguar las causas de anomalías de los equipos, que se recogen en el Anexo III del Real Decreto 2071/1995, deberán presentar el protocolo y los procedimientos para la realización de dichos ensayos.

En cualquier caso, las empresas de asistencia técnica deberán presentar el procedimiento para informar al titular o responsable de protección radiológica de la instalación, de las operaciones realizadas y de las condiciones en que queda el equipo, desde el punto de vista de la seguridad y protección radiológica.

El titular, según proceda, presentará el procedimiento previsto para mantener actualizada la calibración de los equipos de medida y el programa de verificación y control de los mismos.

Anexo

Ficha 1. Datos administrativos e identificativos

A) Entidad solicitante:

Domicilio Social:

Código Postal:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

Domicilio del Servicio Técnico:

Código Postal:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

B) Firmante de la solicitud

Nombre:

Cargo:

D.N.I.

C) Tipo de autorización solicitada

Autorización de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de Equipos de Rayos X		
Modificación de la autorización	Cambio de titular	
	Cambio de domicilio social	
	Cambio de domicilio del Servicio Técnico	
	Modificación de actividades	
	Otras modificaciones	

D) Antecedentes

Autorización anterior SÍ/NO (táchese lo que no proceda)

Tipo

Concedida por:

Fecha:

Ref.^a

¿Está en funcionamiento? SÍ/NO (táchese lo que no proceda)

Ficha 2 - Memoria de actividades

A) Actividades solicitadas por la empresa

Venta		
Asistencia técnica (mantemimiento preventivo-correctivo)		
Actividades Complementarias a la Asistencia Técnica	Pruebas de aceptación	
	Ensayos mínimos para averiguar las causas de anomalías importantes en los equipos de Rayos X.	

B) Campo de aplicación de los equipos

Dental	Intraoral	
	Panorámico	
Podológico		
Veterinario		
Mamografía		
Densitometría ósea		
Radiología general	Convencional	
	Telemando	
Radiología digital		
Radiología intervencionista		
Tomografía axial computarizada		
Otros		

C) Local o dependencias para pruebas de equipos

Habitación	
Cabina	
Cajón móvil	
Otro (indicar)	

Definiciones

Las definiciones de los términos y conceptos contenidos en la presente Guía se corresponden con los contenidos en los siguientes documentos:

- Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear (BOE n.º 107, de 04-05-64, artículo segundo) modificada por la Ley 54/1997 de,27 de noviembre, del Sector Eléctrico (BOE n.º 285 de 28-11-97).
- Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear (BOE n.º 100 de 25-04-80).
- Decreto 2869/, del Ministerio de Industria, de 21 de julio, por el que se prueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (BOE n.º 255 de 24-10-72).
- Real Decreto 53/1992, de 24 de enero, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes (BOE n.º 3 de 03-01-92).
- Real Decreto 2071/1995, de 22 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico (BOE n.º 20 de 23-01-96).
- Real Decreto 413/1997, de 21 de marzo, sobre Protección Operacional de los Trabajadores Externos. con Riesgo de Exposición a Radiaciones Ionizantes por Intervención en Zona Controlada (BOE n.º 91 de 16-04-97).
- Protocolo Español sobre los aspectos técnicos del control de calidad en radiodiagnóstico. Sociedad Española de Física Médica y Sociedad Española de Protección Radiológica. SEFM-SEPR, 1996.