III JORNADA
DE
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA HOSPITALARIA
SOCIEDAD ANDALUZA
DE
RADIOFÍSICA HOSPITALARIA

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

REGLAMENTO SOBRE INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN DE APARATOS DE RX CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO
RD 1085/ 2009

Marisa España
H. U. de la Princesa

RD 1085/2009

- Antecedentes
- Que Regula?
- Como afecta a los Titulares?
- Como afecta a los Jefes de PR?
- Como afecta al Director de la instalación?

Desde 1992

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Directiva 96/29/EURATOM Normas básicas de protección sanitaria de los trabajadores
Directiva 97/43/EURATOM Protección sanitaria en exposiciones médicas

REVISIÓN

- **Ley 25/1964 sobre energía nuclear**
- **Reglamento de II nucleares y radiactivas RD 1836/1999, modificado por el RD 35/2008**
- **Revisión de los desarrollos reglamentarios de la Ley 14/1986 General de Sanidad**
- **RD 1976/1999 criterios de calidad en radiodiagnóstico**
- **RD 815/2001 sobre justificación de exposiciones médicas**
- **Ley 29/2006 de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**

RD 1085/2009

- **Sustituye al RD 1891/1992**
- **Regula:**
  - La utilización de equipos e instalaciones de RX con fines de diagnóstico médico
  - El régimen de autorización previa de las empresas de venta y asistencia técnica de dichos equipos e instalaciones
  - La acreditación del personal que presta servicio en las instalaciones de RX de diagnóstico médico
  - La realización de servicios y certificación de características previas por los Servicios ó Unidades técnicas de PR

RD 1085/2009

- Define la responsabilidad de los Titulares de las IIRX, **Directores de instalaciones** y Jefes de PR
- Define y estructura las funciones y responsabilidades de los SPR y UTPR.
- Define las funciones que se pueden encomendar
- Define el programa de protección radiológica
- Establece la creación de un contrato en el que se indiquen las funciones encomendadas y se establezcan las responsabilidades de cada parte.
- Recoge como obligación la necesidad de informar al Titular de la IIRX de las condiciones adversas en relación con la protección radiológica, velando porque subsanen en plazo las deficiencias notificadas y en su caso, informando al CSN de la no acción.

CAPÍTULOS

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

I. Disposiciones generales
II. Empresas de venta y asistencia técnica
III. Procedimiento de declaración y registro de los equipos e instalaciones de RX de diagnóstico médico
IV. Operación de las IRX de diagnóstico médico
V. Servicios de PR y UTPR
VI. Régimen sancionador

DEFINICIONES

- **Equipos de RX: Generador con uno ó más tubos de RX**
- **Equipos de RX fijos**
- **Equipos de RX móviles**
- **Instalaciones de RX de diagnóstico médico**
- **Titular**
- **Venta**
- **Asistencia Técnica**

AUTORIDADES Y COMPETENCIAS

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- **Órganos competentes de las Comunidades Autónomas**.
  - Inscripción de las Instalaciones de RX
  - Autorización previo informe del CSN de las empresas de venta y asistencia técnica
- **Ministerios de Industria, Turismo y Comercio**
  - Registro central de las Instalaciones de RX y empresas de venta y asistencia técnica
- **El CSN**
  - Autorización de los SPR y UTPR
  - Acreditaciones para dirigir u operar instalaciones de RX

CSN

- Información, inspección y control corresponden al CSN, en los términos y condiciones fijadas en la Ley 15/1980 de creación del CSN modificada por la Ley 33/2007

COORDINACIÓN DE REGISTROS

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- Intercambio de datos con carácter semestral entre el M de Industria y los órganos competentes de las CCAA.

- El MSC y el CSN recibirán una copia semestral del registro central de IRX y empresas de venta y asistencia técnica

EL TITULAR

Será responsable del funcionamiento de la IRX en condiciones de seguridad, de acuerdo a este Reglamento y al Reglamento de Protección sanitaria contra radiaciones ionizantes

REQUISITOS DE LOS EQUIPOS

- RD 414/1996 sobre productos sanitarios
- Marcado CE

CAPÍTULO II
Empresas de venta y asistencia técnica

- Actividades reguladas
- Autorización
- Registro
- Obligaciones
  - **Contemplar en los contratos de venta la eventualidad de que la declaración se rechace en cuyo caso la empresa de venta deberá hacerse cargo nuevamente de los equipos**
  - **Entregar los equipos vendidos al Titular con un certificado de pruebas de acpetación (RD 1976/1999)**
  - **Efectuar una verificación después de cualquier intervención ó reparación con un certificado de restitución a las condiciones de funcionamiento previas a la avería**

CAPÍTULO II
Empresas de venta y asistencia técnica

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- Obligaciones
  - **Archivo por un periodo mínimo de cinco años, de la copia de los certificados expedidos, de las pruebas de aceptación y de los certificados de destrucción de equipos**
  - **Enviar al CSN en el primer trimestre de cad año natural un informe que incluya:**
    - **Registro de ventas**
    - **Procedimientos de montaje y Control de calidad**
    - **Copia de certificados de pruebas de aceptación**
    - **Registro de operaciones de mantenimiento correctivo y preventivo**
    - **Relación de personal**
    - **Relación actualizada de los equipos y medios de que dispone para desarrollar sus actividades**
    - **.../...**

Capítulo III
Procedimiento de declaración y registro

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- Declaración de instalaciones
- Declaración de modificación y baja de instalaciones
- Cambio de titularidad y notificación de cese
- Registro e inscripción
- Especificaciones de diseño

DECLARACIÓN DE INSTALACIONES

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- **Antes de su puesta en funcionamiento las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico deberán ser declaradas por su titular ante el órgano competente de la CA.**
- **Declaración del titular sobre las previsiones de uso de la instalación y de sus condiciones de funcionamiento (Anexos I.a y I.b)**
- **Certificación de la empresa de venta (AnexoII)**
- **Certificación (Anexo III) expedida por un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica que asegure que los blindajes y distribución de las salas que constituyen la instalación son adecuados (Certificación de la instalación para su registro) (www.csn.es)**

ANEXO I.a

DECLARACIÓN DEL TITULAR PARA EL REGISTRO
(Titular)

1 DATOS DE LA INSTALACIÓN

NOMBRE DEL TITULAR:

NIF: TLFNO./E-MAIL:

DIRECCIÓN:

C. P.: LOCALIDAD: PROVINCIA:

NOMBRE DE LA INSTALACIÓN
(Si es distinto al del titular):

DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIÓN
(Si es distinta a la de la instalación):

2 OBJETO DE LA DECLARACIÓN

☐ Instalación nueva

☐ Modificación de una instalación ya registrada como ..... [código]

☐ Baja de una instalación ya registrada como ..... [código]

3 ACTIVIDAD DE LA INSTALACIÓN

☐ Radiología General
☐ Radiología Veterinaria
☐ Radiología Dental Panorámica
☐ Equipos Móviles
☐ Radiol. Dental Intraoral
☐ Radiol. Podológica
☐ R. para Densitometría ósea
☐ Otros (especificar):
☐ TC
☐ R. Intervencionista
☐ R. Quirúrgica
☐ Mamografía

4 DOCUMENTACIÓN QUE SE APORTA

☐ Datos esenciales del proyecto y Planos de la instalación

☐ Certificación de conformidad de los equipos, firmada por la EVAT

☐ Certificación de conformidad de la instalación, firmada por el SPR/UTPR

5 En ..... a ..... de ..... de 20....

[Rubrica]

[Nombre del Titular o de su representante]

Los datos contenidos en este formulario, necesarios para el desarrollo de las competencias del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, del Ministerio de Sanidad y Política Social, de las Comunidades Autónomas y del Consejo de Seguridad Nuclear, serán tratados informáticamente, quedando sometidos a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Titular: Servicio andaluz de salud

Firma: Gerente

ANEXO I.b

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO Y PLANOS DE LAS SALAS O VEHÍCULOS

TRABAJADORES EXPUESTOS:

Nombre, cargo y DNI del Director acreditado:

Número de operadores acreditados:

Número de Trabajadores Expuestos considerados A ..... y B .....

Número de dosímetros contratados: De Área ....., de solapa ....., otros .....

EQUIPAMIENTO RADIOLÓGICO (para cada Sistema o cada conjunto Generador-Tubo):

Equipo Nº (nº dado en Anexo II.2)	**Tipo de equipo** (fijo, portátil, arco, vehículo móvil)	**Tipo de mesa** (fija, telemando, sillón dental, etc.)	**Sistema de imagen** (de cartulina/película, con intensificador, con RVG, Digital CR, Digital DR, etc.)
1			
2			
n			

PLANO Y CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS DE LAS SALAS O VEHÍCULOS:

[se adjuntará plano de cada sala a escala 1:50
y si se trata de varias salas, otro del conjunto a menor escala]

Se especificará:

- La ubicación exacta de los equipos (generadores y tubos) y de cada uno de sus componentes (mesas, Bucky's, soportes, monitores, etc.) y la del puesto de control
- La ubicación de los dosímetros de área, en su caso.
- Todas las dimensiones de las salas.
- El uso de cada una de las áreas colindantes laterales, superior e inferior (vivienda, sala de espera, calle, etc.)
- Espesor y materiales de construcción de cada una de las barreras estructurales y de las puertas.
- Espesor y materiales de otros blindajes fijos o portátiles (ventana de control, mamparas, etc.)]
- Número, espesor y materiales de las prendas de protección existentes (delantales, guantes, gafas, etc.)

Los datos contenidos en este formulario, necesarios para el desarrollo de las competencias del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, del Ministerio de Sanidad y Política Social, de las Comunidades Autónomas y del Consejo de Seguridad Nuclear, serán tratados informáticamente, quedando sometidos a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Hospitales y Centros de especialidades

Director acreditado: Jefe de Servicio de RX

Centros de salud

¿Equipos dentales en Centros de salud con varios odontólogos?

¿Planos a escala 1:50 ?

¿Comprobación de blindajes?

ANEXO II

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE LOS EQUIPOS PARA SU REGISTRO (EVAT)

1

DATOS DE LA INSTALACIÓN

NOMBRE DEL TITULAR: ____________________

NIF: ____________ TLFNO./E-MAIL: ____________________

DIRECCIÓN: ____________________

C. P. ________ LOCALIDAD ____________ PROVINCIA ________

NOMBRE DE LA INSTALACIÓN (Si es distinto al del titular) ____________________

2

DATOS DE CONFORMIDAD

D. .... en calidad de representante de la EVAT .... con fines de registro de la instalación,

CERTIFICO

- Que los equipos adquiridos por el titular para la instalación arriba citada son los siguientes: (*)

EQUIPO N.º	MARCA	MODELO	NÚMERO DE SERIE
1			
2			
n			

(*) [illegible]

- Que estos equipos provienen de: ☐ Nueva adquisición ☐ Traslado desde otra instalación ya registrada como .... (código)
- Que estos equipos cumplen los requisitos legales necesarios para poder ser inscritos en el Registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico.
- Que se adjunta a este Certificado una hoja de datos técnicos por cada uno de los equipos y sus componentes.
- Que toda la documentación aportada en relación con los equipos corresponde a los equipos concretos a suministrar e instalar.

3

En .... a .... de .... de 20.......

[Nombre del representante de la EVAT]

Los datos contenidos en este formulario, necesarios para el desarrollo de las competencias del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, del Ministerio de Sanidad y Política Social, de las Comunidades Autónomas y del Consejo de Seguridad Nuclear, serán tratados informáticamente, quedando sometidos a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

CERTIFICADO SPR/UTPR

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

ANEXO III

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE LA INSTALACIÓN PARA SU REGISTRO (SPR/UTPR)

DATOS DE LA INSTALACIÓN

NOMBRE DEL TITULAR:

NIF: TLFNO./E-MAIL:

DIRECCIÓN:

C. P.: LOCALIDAD: PROVINCIA:

NOMBRE DE LA INSTALACIÓN (Si es distinto al del titular):

DATOS DE CONFORMIDAD

D. ..... en calidad de

Jefe de la UTPR/SPR ....., con fines de registro de la instalación,

CERTIFICO

- Que la distribución de los equipos y sus componentes y los blindajes estructurales de las salas, atendiendo a sus áreas colindantes, son los adecuados para garantizar que las dosis al público y los trabajadores expuestos están por debajo de los límites legales, considerando una carga de trabajo promedio de ..... mA.min/semana por equipo.
- Que el Proyecto de la instalación se ha realizado utilizando las siguientes normas/guías/códigos técnicos (UNE, ISO, DIN, IEC, NCRP, GSN 5.11, ICRP, etc.).
- Que los equipos a instalar disponen de la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos legales necesarios para su inscripción registral.
- Que el titular ha desarrollado y documentado un Programa de Protección Radiológica para el funcionamiento de la instalación.
- Que se ha realizado contrato escrito con el titular y, mediante él, [se han trasladado/No se han trasladado] a esta UTPR las obligaciones legales relativas a la Definición e Implantación del **Programa de Protección Radiológica** y a la remisión del **Informe Periódico al CSN** (1)
- Que ha sido efectuada la **clasificación** de los trabajadores expuestos.
- Que la **dosimetría** de los trabajadores será [personal/de área] y ha sido contratada con el Centro.....
- Que el personal que dirige y opera dispone de **acreditación** del CSN para ello.
- Que en la construcción y montaje de la instalación se han incorporado las previsiones del proyecto relativas a seguridad y protección radiológica.

(1) Cuando No aplicable a certificados emitidos por SPR

Los datos contenidos en este formulario, necesarios para el desarrollo de las competencias del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, del Ministerio de Sanidad y Política Social, de las Comunidades Autónomas y del Consejo de Seguridad Nuclear, serán tratados informáticamente, quedando sometidos a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En ..... a ..... de ..... de 20.....

[Rúbrica]

[Nombre del Jefe del SPR/UTPR]

CERTIFICO:

- Que la distribución de los equipos y sus componentes y los blindajes estructurales de las salas, atendiendo a sus áreas colindantes, son los adecuados para garantizar que las dosis al público y los trabajadores expuestos están por debajo de los límites legales, considerando una carga de trabajo promedio de ..... mA.min/semana por equipo.
- Que el Proyecto de la instalación se ha realizado utilizando las siguientes normas/guías/códigos técnicos (UNE, ISO, DIN, IEC, NCRP, GSN 5.11, ICRP, etc.).
- Que los equipos a instalar disponen de la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos legales necesarios para su inscripción registral.
- Que el titular ha desarrollado y documentado un Programa de Protección Radiológica para el funcionamiento de la instalación.
- Que se ha realizado contrato escrito con el titular y, mediante él, [se han trasladado/No se han trasladado] a esta UTPR las obligaciones legales relativas a la Definición e Implantación del **Programa de Protección Radiológica** y a la remisión del **Informe Periódico al CSN** (1)
- Que ha sido efectuada la **clasificación** de los trabajadores expuestos.
- Que la **dosimetría** de los trabajadores será [personal/de área] y ha sido contratada con el Centro.....
- Que el personal que dirige y opera dispone de **acreditación** del CSN para ello.
- Que en la construcción y montaje de la instalación se han incorporado las previsiones del proyecto relativas a seguridad y protección radiológica.

CERTIFICADO SPR/UTPR

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

¿De que vale?

- **¿Carga de trabajo promedio?**
  - ¿∑ CARGAS TRABAJO/ Nº EQUIPOS?
- **Normas/Guías/Códigos**
  - Para factores de ocupación, cargas de trabajo, etc.

    Guía 5.11 CSN valores muy anticuados sobre todo en TC

    NCRP
- **Programa de protección Radiológica**
- **Acreditaciones del personal**
  - Solicitud por escrito a los Titulares de la relación de personal y fotocopia de la acreditación
- **Incorporación de previsiones del proyecto?????**
  - **Medidas de niveles en la prueba de aceptación**
  - **Comprobación medidas de seguridad**

DECLARACIÓN DE INSTALACIONES

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- **En caso de documentación incompleta, errónea, o inexacta lo notificará en el plazo de un mes, para que en 15 días se subsanen las deficiencias.**
- **El titular de la IRX no inscrita retornará los equipos al suministrador**
- **Pasado un mes sin que se ajuste a la subsanación se entenderá inscrita la IRX.**

DECLARACIÓN DE MODIFICACIÓN Y BAJA

- **Cambio de equipos, incorporación de equipos, generadores o tubos adicionales.**

  Equipo = Generador + tubo/os

  ¿¿Se declara el cambio de tubo??

- **Cambio de ubicación**

CAMBIO DE TITULARIDAD Y NOTIFICACIÓN DE CESE

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- Se notificará en el plazo de 30 días
- Se deberá acreditar el destino dado a los equipos.

REGISTRO E INSCRIPCIÓN ESPECIFICACIONES DE DISEÑO

- Registro de IRX de diagnóstico médico adscrito al órgano competente de la CA donde se ubique la IRX.
- El órgano competente de la CA remitirá al CSN con una periodicidad mensual copia de declaraciones, modificaciones, etc..
- El diseño deberá ajustarse coherentemente a las **prescripciones de algún sistema normativo nacional o internacional de reconocida solvencia**, quedando este extremo indicado en la certificación del proyecto.

CAPÍTULO IV

- **Clasificación de las IRX**
- **Obligaciones del Titular**
- **Programa de PR**
- **Encomienda de funciones en materia de PR**
- **Retirada de equipos.**
- **Capacitación del personal**
- **Acreditación del personal**

CLASIFICACIÓN DE LAS INSTALACIONES

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

A efectos de la aplicación de los requisitos incluidos en el artículo relativo a las obligaciones de los titulares, las instalaciones se clasifican en tres tipos:

1. Instalaciones de TC, Radiología intervencionista, mamografía, equipos quirúrgicos y equipos móviles

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

3. Instalaciones de diagnóstico dental intraoral, podológicas y densitometría ósea

Las instalaciones con varios equipos se clasificarán como del tipo mas restrictivo resultante

Obligaciones del Titular

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

-Las Instalaciones de los tipos 1 y 2 enviarán al CSN con carácter anual y bienal respectivamente un informe que contenga:

- **Certificado de conformidad de SPR o UTPR**
- **Certificados de verificación tras intervenciones y reparaciones efectuadas en ese periodo**
- **Resumen de la dosimetría del personal**
- **Resultado de las verificaciones anuales de los niveles de radiación**

-Las I de tipo 3 estarán obligadas a elaborar informes quinquenales con el mismo contenido y mantenerlos a disposición de la Inspección del CSN durante 10 años

OBLIGACIONES DEL TITULAR

- **Certificado de medida de niveles de radiación.**

Realizar como mínimo **anualmente** y siempre que se modifiquen las condiciones de trabajo o se detecte alguna irregularidad que afecte a la protección radiológica, la vigilancia de los niveles de radiación en puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público mediante una UTPR/SPR que emitirá un certificado con los resultados obtenidos (www.csn.es)

Anexo 8:

MEDIDA Y EVALUACIÓN DE NIVELES DE RADIACIÓN EN PUESTOS DE TRABAJO:

VIGILANCIA DE NIVELES DE RADIACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE TRABAJADORES Y PUBLICO							
INSTALACIÓN QUE SE EVALÚA: [Hospital .... / Clínica ...../ Consulta ....]							
SPR/UTPR responsable:							
Técnico que realiza la medida:							
Equipo de medida utilizado: [tipo, marca y modelo]							
Fecha en que se realizan las medidas:							
SALA DE RAYOS X	PUNTO DE MEDIDA	**Condiciones de las medidas**				TASA DE DOSIS MEDIDA	OBSERVACIONE/ EVALUACIÓN ***
		KV	mA	Tiempo	Objeto		
Sala 1	Puesto de control				Fantoma**		
	Sala colindante ... [si aplica]						
	Sala de espera [si es colindante]						
	Punto 1, 2,..*						
Sala 2							

*Si se adjunta plano.

** Especificar características

*** Valores <N% de los límites legales, correcto, conveniente reevaluar blindaje, no aceptable, ...

OBLIGACIONES DEL TITULAR

- **Certificado de conformidad de la instalación**

Obtener con la periodicidad pertinente en función de la clasificación de la instalación, un certificado de conformidad de la instalación, expedido por una **UTPR o SPR que exprese:**

1. Se mantienen las características materiales de la inscripción vigente.
2. Se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica de la instalación (PPR) que incluye medidas de prevención, control, vigilancia y administrativas. (www.csn.es)

Anexo 9:

CERTIFICADO PERIÓDICO DE CONFORMIDAD DE LA INSTALACIÓN

Certificado nº Xxx/20xx

D. [....*NOMBRE Y APELLIDOS****.....], en calidad de Jefe del SPR/UTPR [....***tal*****.....] certifico que en fecha [.....] se ha personado el técnico** *[...nombre del técnico...]* **en la instalación [***RX/*****.....], perteneciente a** *[...nombre del titular.....]*, **con el fin de comprobar la adecuación de la instalación a los requisitos reglamentarios aplicables y a su Programa de Protección Radiológica. Para ello se ha verificado que:**

1.- No existen modificaciones respecto a:

1.1.- al nº e identidad de los equipos Registrados.
1.2.- al uso y la distribución de dependencias Registrados
1.3.- a los blindajes estructurales que figuran en la última Declaración

2.- Se dispone de informes de los controles de calidad y medidas de radiación reglamentarios.

3.- Las medidas realizadas a la expedición de este certificado confirman que:

3.1.- Los resultados del control de calidad realizado están dentro de las tolerancias aplicables y
3.2.- Los resultados de los niveles de radiación actuales garantizan que no se superan los límites legales para público y para trabajadores expuestos.

4.- La persona que dirige la instalación es D./Dª. *[... persona acreditada para Dirigir.....]* y conoce su responsabilidad en la implantación del Programa de Protección Radiológica.

5.- Hay disponible un ejemplar del Programa de Protección Radiológica y está actualizado.

6.- Las personas que dirigen la instalación y operan los equipos disponen de Acreditación.

7.- Las personas consideradas Trabajadores Expuestos están clasificadas adecuadamente

8.- Los Trabajadores Expuestos disponen del control dosimétrico y médico reglamentario. Las lecturas disimétricas de estos Trabajadores son evaluadas por personal cualificado para ello.

9.- El nº, tipo y estado de los materiales y prendas de protección son los adecuados

10.- La señalización de las zonas radiológicas es conforme.

11.- Existen medios para establecer el acceso controlado a las salas.

12.- Existen normas y procedimientos escritos.

13.- El titular ha subsanado las deficiencias cuya corrección fue considerada necesaria por la UTPR en su último informe.

Lo cual certifico en *[...lugar...]* **a fecha [***..x/x/x.....***]**

[Rúbrica y Nombre del JEFE DEL SPR/UTPR]

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

MODELO DE INFORME PERIÓDICO

EDAD ESPAÑOLA DE ECCIÓN RADIOLÓGICA

1. DATOS GENERALES DE LA INSTALACIÓN

1.1.- IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE COMPLETO DEL TITULAR: .....
NIF/CIF DEL TITULAR: .....
DIRECCIÓN COMPLETA: .....
CÓDIGO ADMINISTRATIVO DE LA INSTALACIÓN: .....
NOMBRE DEL DIRECTOR ACREDITADO: .....

1.2.-ACTIVIDAD DE LA INSTALACIÓN (Radiodiagnóstico general, dental, veterinario, Mamografía, podológico, etc): .....

2. DATOS DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS A RADIACIONES

NOMBRE COMPLETO	FUNCION (dirige, opera, otras)	TIPO DE DOSIMETRÍA (Personal/ de Área)	DOSIS Acumulada en el último año (enero-diciembre)

3. DATOS SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD Y REVISIÓN DE ÁREAS

3.1.- FECHA Y UTPR/SPR QUE LOS REALIZÓ: .....

3.2.-RESULTADO DEL CONTROL DE CALIDAD: Correcto | Con anomalías

3.3.-RESULTADO DE LA VIGILANCIA DE ÁREAS: Correcto | Con anomalías

3.4.- RECOMENDACIONES HECHAS POR LA UTPR/SPR EN SU INFORME: .....

4. INCIDENCIAS HABIDAS (averías*, anomalías en la dosimetría, etc):

* Incluir certificados de verificación si la avería lo requería.

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

1. **Instalaciones de TC, Radiología intervencionista, mamografía, equipos quirúrgicos y equipos móviles**

Periodicidad anual

2. **Instalaciones de diagnóstico general, veterinario y dental no intraoral**

Periodicidad bienal

3. **Instalaciones de diagnóstico dental intraoral, podológicas y densitometría ósea.**

Periodicidad quinquenal

PROGRAMA DE PR

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- **Implantar un Programa de PR para dar cumplimiento al Reglamento de Protección sanitaria.**

Objetivo: Garantizar que las dosis que pudieran recibir los trabajadores y el público se mantienen a niveles tan bajos como sea razonablemente posible

El Programa de PR deberá constar por escrito, se mantendrá actualizado, se elaborará antes de la puesta en funcionamiento y quedará sujeto al control e inspección del CSN

PROGRAMA DE PR

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

1. **MEDIDAS DE PREVENCIÓN**
   - Evaluación de las condiciones de trabajo para determinar el riesgo
   - Clasificación de las zonas de trabajo
   - Delimitación y señalización de las zonas de trabajo
   - Clasificación de los trabajadores expuestos
   - Establecimiento de medios apropiados para el acceso a zona controlada de trabajadores expuestos cuando los equipos estén en funcionamiento
   - Establecimiento de normas y procedimientos. Escritas y conocidas por todo el personal de la instalación
   - Formación inicial y periódica de los trabajadores
2. **MEDIDAS DE CONTROL**
   - Control de calidad de los equipos de acuerdo al RD 1976/1999
   - Control del tiempo de funcionamiento. Cuando los equipos estén fuera de uso deben permanecer en condiciones de seguridad de modo que no puedan ser puestos en marcha por personal ajeno
   - Control mediante distancia a la fuente
   - Inmovilización del paciente

PROGRAMA DE PR

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

3. **MEDIDAS DE VIGILANCIA**

-Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo

-Vigilancia dosimétrica de los trabajadores

-Vigilancia de la salud de los trabajadores

4. MEDIDAS ADMINISTRATIVAS

-Registros (medidas de vigilancia; protocolos de actuación; ….)

Cualquier variación implica
Modificar el PGC.
Poco operativo

En el PGC se hace referencia al PPR que se puede actualizar más fácilmente (www.SEPR.es)

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- Régimen de vigencias de permisos, registros, inscripciones y acreditaciones
- Plazo para la implantación del Programa de Protección Radiológica para instalaciones ya inscritas (1 año)

Encomienda de Funciones en materia de PR

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- Los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico que no dispongan de un SPR propio, podrán, de conformidad con el artículo 23 del RPScRI, contratar una UTPR, para que les proporcionen asesoramiento específico en protección radiológica y encomendarle la ejecución de las obligaciones del art 18 **(definir e implantar un PPR)**

- Los titulares de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, sea a petición del CSN o por iniciativa propia, podrán encomendar sus obligaciones materia de protección radiológica a una unidad especializada de su misma titularidad, obteniendo para ella una autorización como SPR.

RETIRADA DE EQUIPOS

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

El destino de los equipos fuera de servicio solo podrá ser la transmisión a una EVAT para su almacenamiento y posterior disposición o para su destrucción

La EVAT entregará al titular un certificado del destino o destrucción del equipo correspondiente

CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

No se modifica en relación con el anterior Reglamento.

Instrucción IS-17 CSN. sobre homologación de cursos de formación y acreditaciones del personal

Acreditaciones

- Directores: Las persona acreditada para dirigir llevará a cabo la supervisión del cumplimiento del Programa de PR.

- Operadores

CAPÍTULO V
SPR / UTPR

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- **Actividades reguladas**
- **Autorización**
- **Del personal del SPR y UTPR**
- **Obligaciones del Jefe de Servicio de PR**
- **Obligaciones de los SPR y UTPR**

SPR / UTPR
Autorización

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- **Identificación**
- **Memoria de actividades**
- **Dotación de personal**
- **Descripción de las instalaciones, equipos y medios materiales**
- **Manual de PR**
- **Programa de Gestión de la calidad**

SPR / UTPR

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- Ajustarse a las condiciones incluidas en su autorización.
- Disponer al menos de **una persona con Diploma de jefe de Servicio.** La carencia de jefe de servicio inhabilita para el ejercicio de las competencias reconocidas.
- Enviar al CSN, en el primer trimestre de cada año natural, un **informe del año** precedente cuyo contenido comprenderá: actividades realizadas, estado y recursos de la unidad o servicio y resumen de resultados de la dosimetría de los trabajadores expuestos.

www.csn.es

SPR / UTPR

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- **Informar al titular de la instalación sobre las circunstancias adversas a la** seguridad de que tengan conocimiento en el desarrollo de sus funciones y proponerle las medidas correctivas que estime oportunas.

*Estas notificaciones deben ser **expresas y constar por escrito, de** forma que el titular sea inequívocamente consciente de las acciones que debe realizar y en qué plazos. Se evitará dar por hecho que el titular ha sido informado de las mismas por el contenido de los informes, certificados o resultados de medidas realizados por las UTPR/SPR*

- **Informar al Consejo de Seguridad Nuclear de la no implantación, en su** plazo, de las medidas correctoras a que alude el párrafo anterior y facilitar todos los datos que le sean solicitados en relación con sus actuaciones

UTPR

- **Los contratos de prestación de servicios que las UTPR formalicen con los titulares se establecerán por escrito y expresarán la aceptación por parte de quienes los suscriban que la UTPR deberá informar al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de que tengan conocimiento en el desarrollo de sus funciones.**

Estos contratos deberán incorporar cláusulas específicas en las que se establezcan las obligaciones de los titulares de las instalaciones y de la UTPR contratada, especificadas en el RD 1085/2009.

El CSN y la SEPR en el marco del Foro de cooperación que tienen establecido en relación con las UTPR, están desarrollando un modelo para el contenido de estos contratos.

UTPR

Por circunstancias adversas a la seguridad se entiende cualquier desviación en el funcionamiento que suponga incumplimiento de normativa de PR o que sea indicativa de malfuncionamiento de los equipos o de inadecuado diseño o construcción de la instalación, por ejemplo*:*

- ✓ Desviaciones/no conformidades con el PPR.
- ✓ Resultados inaceptables de medidas de niveles de radiación o CQ
- ✓ Personal que dirige u opera sin acreditación
- ✓ Equipos o cambios en la instalación no declarados……..

UTPR

- Las Unidades técnicas no podrán participar a través de sus directivos o su personal ni estar participadas por entidades que sean propietarias o realicen cualquier tipo de actividad industrial o comercial cuya finalidad puede ser objeto de certificaciones en materia de protección radiológica que les reconoce la administración: **Independencia de la UTPR respecto de las actividades sobre la que prestan servicio.**

Declaración que debería ser conocida y asumida por todo el personal técnico de la UTPR. (Anexo A de la norma ISO 17020)

PERSONAL SPR/UTPR RPSCRI / IS-03

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- **Dirigidos por un Jefe de Servicio de PR con diploma otorgado por el CSN. Los Jefes de SPR deberán ser especialistas en Radiofísica Hospitalaria .**
- **Técnicos expertos en PR (acreditados por el JSPR) (IS-03)**
- **La relación de dependencia entre el SPR o UTPR y el personal técnico constará por escrito y las altas o bajas se comunicarán al CSN en un plazo máximo de 1 mes.**

El CSN, a la vista de los informes de actividad, podrá solicitar una justificación de la suficiencia de dotación de personal técnico del Servicio o UTPR, y en su caso, una propuesta para su actualización.

En la actualidad hay dos grupos de trabajo dentro de los Foros del CSN uno para desarrollar los medios humanos y técnicos de los SPR y de las UTPR

JEFE DE SERVICIO DE PR

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Corresponde al jefe de servicio que dirige la Unidad o SPR:

- **Responsabilizarse con su firma de todas las certificaciones que expida el SPR o UTPR (certificación de la instalación para su registro, certificado de conformidad, medida de niveles de radiación).**
- **Responsabilizarse con su firma de los informes remitidos a la administración y a los titulares de las instalaciones de RX a las que preste sus servicios.**
- **Certificar la cualificación de técnicos expertos y velar mediante la programación de su formación continuada, por su mantenimiento y actualización.**

JEFE DE SERVICIO DE PR

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- **Informar al titular de la instalación de todas las actuaciones, técnicas o** administrativas, que realice en virtud de las obligaciones que le han sido encomendadas, notificaciones a realizar y la periodicidad de las mismas.

Estas notificaciones serán por escrito manteniéndose registro y archivo de las mismas.

PROGRAMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- Programa de gestión de la calidad por los SPR y UTPR
- Guía del OIEA GSG- 3.2 “The management system for technical Services in radiation safety”.
- Se considera adecuado un sistema de calidad acorde con la norma ISO-9000.

PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- La aceptación del equipamiento radiológico:

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

PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- Coordinación durante el proceso de aceptación.
  - Titular, Suministrador, Director de la instalación, Representante del comprador que sea técnicamente cualificado (Radiofísico), Responsable de Mantenimiento
- Recursos de la EVAT (Técnicos, instrumentación de medida)
- Parámetros a evaluar en la prueba de aceptación

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

PRUEBA DE ACEPTACIÓN DE EQUIPO DE RADIODIAGNÓSTICO

IDENTIFICACIÓN DEL COMPRADOR

Titular

CIF/NIF — Teléfono

Descripción

Población

Provincia — Código Postal

Representante del Comprador

D.N.I. — Cargo del Representante

SUMINISTRADOR/INSTALADOR

Suministrador

CIF/NIF — Código de Autorización

En caso de ser diferente el suministrador e instalador del equipo cumplimentar los 3 campos siguientes

Instalador

CIF/NIF — Código de Autorización

Técnico que realiza la prueba

D.N.I. — Fecha que realiza la prueba

Técnico que realiza la prueba

D.N.I. — Fecha que realiza la prueba

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

Fabricante — Código organismo Notificador CE del Fabricante

País

Tipo de Equipo — Código organismo Notificador CE del Generador

Generador

Nº Serie Generador — kV máximo — mA máximo

Tubo — Código organismo Notificador CE del Tubo

Nº Serie Tubo — kV máximo — mA máximo

Año de Fabricación Generador — Año de Fabricación Tubo

No Aplica Marcado CE — Código de Registro de Industria de procedencia

En presencia del Representante del comprador técnicamente cualificado se aceptan los resultados contenidos en el informe técnico de resultados de Prueba Previa de los parámetros verificados, cuyo resumen se adjunta en este documento, y detallados en las especificaciones de compra.

En ,a de de

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

MUCHAS GRACIAS

MUCHAS GRACIAS