PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD EN RADIODIAGNÓSTICO Y POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 673/2023, DE 18 DE JULIO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LAS UNIDADES ASISTENCIALES DE MEDICINA NUCLEAR.

I

La evolución del conocimiento científico, el desarrollo de tecnologías innovadoras y la creciente disponibilidad de nueva evidencia científica, han venido produciendo, en los últimos años, un considerable aumento en las capacidades y recursos diagnósticos y terapéuticos utilizados en la práctica clínica, de manera muy significativa en lo que se refiere a los relacionados con la aplicación de las radiaciones ionizantes a estos fines. Ello se ha traducido en un notable incremento en el número y complejidad de procedimientos, tanto diagnósticos como terapéuticos, que utilizan radiaciones ionizantes y en la aparición y continuo desarrollo de nuevas técnicas, equipos y dispositivos vinculados a su uso.

Dicha situación ha determinado un importante crecimiento, en términos absolutos y relativos, del volumen de exposiciones médicas registradas y, paralelamente, del riesgo asociado a las mismas, lo que conlleva, en consecuencia, la obligación y necesidad de garantizar, y mejorar correlativamente, la protección radiológica de las personas expuestas, básicamente mediante la aplicación del máximo rigor en los procesos, tanto generales como particulares, de justificación y optimización de las exposiciones que se llevan a cabo en las diferentes unidades asistenciales que utilizan este tipo de radiaciones, ya sea con finalidad diagnóstica o terapéutica.

Todo lo cual implica que las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear han de continuar adecuando su estructura, recursos, organización y funcionamiento a los parámetros de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica, alcanzando los máximos estándares de calidad y seguridad exigibles a organizaciones de sus características y responsabilidades. En este sentido, los programas de garantía de calidad aparecen como el instrumento determinante para la consecución de los anteriores objetivos, constituyendo, además de una eficaz herramienta para la gestión de estas unidades, el elemento imprescindible para garantizar la calidad del resultado diagnóstico o terapéutico, minimizando simultáneamente el riesgo para el paciente.

El Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear; el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia; y el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, exigieron la implantación de programas de garantía de calidad en las citadas unidades, al tiempo que demandaban para sus

procedimientos los requisitos, protocolos y condiciones que la regulación y las recomendaciones nacionales e internacionales vigentes en aquel momento imponían en materia de protección radiológica de las personas sometidas al efecto de las radiaciones ionizantes con motivo de exámenes o tratamientos médicos.

El Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, ha incorporado a nuestro ordenamiento jurídico, en todo lo relativo a las exposiciones médicas, la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes. En dicha regulación, se establecen los principios básicos de justificación y optimización de las exposiciones médicas y la forma en que los diferentes requisitos, parámetros o condiciones derivados del desarrollo de dichos principios han de ser contemplados en los programas de garantía de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear. Esto implica la necesidad de revisar y adecuar los criterios de calidad por los que se rigen estas unidades a las previsiones genéricas y referencias particulares contenidas en el citado real decreto, lo que constituye el principal objetivo de la presente disposición.

En línea con estas necesidades, el marco regulador nacional se ha ido adaptando mediante la aprobación de distintos reales decretos que establecen criterios de calidad y seguridad para la utilización de radiaciones ionizantes en la práctica clínica.

En primer lugar, el Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear, garantiza la protección del paciente en este ámbito.

En segundo lugar, el Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia, salvaguarda la seguridad en los tratamientos con radiaciones ionizantes, solo o en combinación con otras modalidades terapéuticas, para el tratamiento de enfermedades oncológicas y otras enfermedades no neoplásicas.

En consecuencia con lo anterior, y a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en cuanto a lo referido a aquellas unidades asistenciales donde se realicen procedimientos médico-radiológicos con rayos X, resulta necesario actualizar el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, a fin de propiciar su aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar los desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de sus competencias.

Con respecto a la modificación del Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, se considera oportuno incluir en este proyecto dicha actualización, puesto que se trata de materias relacionadas que desarrollan siempre en el ámbito clínico de las radiaciones ionizantes. Esta modificación tiene como objetivo actualizar el artículo 8 para garantizar la evaluación de las dosis absorbidas durante los tratamientos con radiofármacos de acuerdo con el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre. Asimismo, la modificación persigue suprimir la referencia al Protocolo de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear del artículo 15, con ánimo de otorgar una mayor potestad a los usuarios de los equipamientos a la hora de elegir las pruebas de aceptación de dichos equipos, que deberá de supeditarse en cualquier caso a una referencia explícita en el programa de garantía de calidad y seguridad a reconocidos protocolos nacionales o internacional.

II

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en su disposición final cuarta, obliga a establecer, con carácter general, las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios, correspondiendo asimismo a la administración sanitaria valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

Este real decreto, ha sido incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2025, aprobado por Acuerdo del Consejo de Ministros de 15 de abril de 2025 de conformidad con lo previsto en el artículo 25 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Asimismo, se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

La adecuación a los principios de necesidad y eficacia se justifica en razón del interés general perseguido con la norma, al ser objeto de esta la adecuación y actualización de los criterios y estándares de calidad en radiodiagnóstico a las disposiciones del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, alcanzando con ello los máximos niveles de seguridad exigibles. Desde la perspectiva de la eficacia, se considera el reglamento aprobado por real decreto el instrumento jurídico idóneo para garantizar de la mejor forma y con la máxima seguridad jurídica la consecución del objetivo pretendido.

El principio de proporcionalidad se acredita porque este real decreto contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad de aplicación y desarrollo del citado Real Decreto

601/2019, de 18 de octubre, en lo referente a la calidad y seguridad en radiodiagnóstico, no existiendo la posibilidad de adoptar otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios que las que resultan necesarias para garantizar los indispensables niveles de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica y son exigibles a organizaciones de sus características.

La adaptación al principio de seguridad jurídica queda asimismo acreditada, porque la norma es coherente con el resto del ordenamiento jurídico y favorece la certidumbre y claridad de este, al proporcionar criterios más precisos sobre las disposiciones del real decreto al que sustituye.

La adecuación al principio de transparencia se justifica y se ha materializado mediante la participación ofrecida a las personas expertas y al conjunto de las partes interesadas en la elaboración de la norma, incluyendo el acceso a los documentos propios del proceso de elaboración, y por el hecho de que la norma define claramente sus objetivos, reflejados en su preámbulo y en la memoria que la acompaña.

Por último, la adecuación al principio de eficiencia se justifica en la medida en que, aun cuando la iniciativa normativa incorpora cargas administrativas, estas son necesarias para garantizar la calidad y seguridad en el radiodiagnóstico. Asimismo, son proporcionadas puesto se limitan estrictamente a lo imprescindible para alcanzar los objetivos de interés general y se integran en gran parte en procedimientos ya existentes en los centros sanitarios. Igualmente, la norma evita duplicidades, racionaliza los requisitos y aprovecha estructuras organizativas previamente implantadas, contribuyendo así a un uso más eficiente de los recursos públicos y privados.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, ciudades de Ceuta y Melilla y la Federación Española de Municipios y Provincias, habiéndose realizado la consulta pública previa y el correspondiente trámite de audiencia e información públicas. Asimismo, se han recibido informes del Consejo de Seguridad Nuclear, de la Comisión de Recursos Humanos, del Comité Consultivo y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de la Agencia Española de Protección de Datos. Igualmente, ha sido sometido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

El presente real decreto, que tiene carácter de norma básica, se aplicará en todo el territorio nacional, y se adecua al orden constitucional de distribución de competencias, dictándose de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1. 16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión de…

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. El objeto del presente real decreto es establecer los criterios de calidad y seguridad en las unidades asistenciales donde se realicen procedimientos médico-radiológicos con rayos X, con el fin de asegurar su justificación y optimización, así como la protección radiológica y la seguridad de las personas sometidas a exposiciones médicas.
2. Este real decreto se aplicará a todas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, odontología/estomatología y podología, definidas como U.88, U.44 y U.4 respectivamente en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como a todas las unidades asistenciales en las cuales se realicen procedimientos intervencionistas y/o procedimientos con rayos X con carácter instrumental.
3. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto las unidades asistenciales de radioterapia y medicina nuclear, que se regirán por su normativa específica.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de este real decreto se utilizarán las definiciones contenidas en el anexo de este real decreto y las recogidas en el anexo del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Artículo 3. Programa de garantía de calidad y seguridad.

1. A los efectos previstos en el artículo 1, las unidades asistenciales que realicen procedimientos médico-radiológicos con rayos X deberán implantar un programa de garantía de calidad y seguridad desde su puesta en funcionamiento.
Este programa se elaborará de acuerdo con las guías y protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia, a los que habrá que hacer referencia explícita.

2. Dicho programa incluirá, en todo caso, los siguientes aspectos:
   a) La definición de objetivos del programa de garantía de calidad y seguridad, así como los mecanismos de evaluación de su implantación y desarrollo.
   b) Los criterios de justificación generales y de optimización de los procedimientos médico-radiológicos.

c) La descripción de los procedimientos médico-radiológicos, de los programas de control asociados y de los recursos mínimos materiales y humanos para realizar dichos procedimientos, especificando sus obligaciones, responsabilidades y nivel de autoridad.

d) La relación detallada de los puestos de trabajo, especificando la denominación del puesto, las funciones específicas en relación con la garantía de calidad y seguridad, sus obligaciones, responsabilidades y nivel de autoridad.

e) La descripción de los procedimientos relativos a prácticas especiales que se realicen en la unidad.

f) El programa de control de calidad del equipamiento regulado en el artículo 16, incluyendo el estado de referencia inicial del equipamiento y las pruebas de puesta en marcha para uso clínico.

g) El programa de mantenimiento del equipamiento regulado en el artículo 17.

h) El programa de control de calidad de los equipos de medida que incluirá la frecuencia de calibraciones y verificaciones.

i) Los procedimientos para la evaluación de los niveles de referencia de dosis para el diagnóstico y su periodicidad, así como las acciones a emprender según los resultados.

j) Los procedimientos para la evaluación de la calidad de imagen diagnóstica y su periodicidad, así como las acciones a emprender según los resultados.

k) Los protocolos de seguimiento clínico para pacientes que reciban dosis susceptibles de desarrollar efectos deterministas.

l) La información al paciente y los modelos de consentimiento informado según lo descrito en el artículo 8.

m) La información e instrucciones para la protección radiológica de las personas cuidadoras y de las personas voluntarias, así como las restricciones de dosis que en su caso procedan.

n) Los equipos de protección radiológica individual necesarios en las unidades, para asegurar el número suficiente para su uso simultáneo y el procedimiento de verificación que garantice el buen estado de los mismos como mínimo anualmente.

ñ) Las medidas a adoptar ante un eventual funcionamiento inadecuado o defectuoso o ante la obsolescencia del equipo médico-radiológico.

o) Los sistemas de análisis de riesgo y de registro de exposiciones accidentales y no intencionadas y de notificación de incidentes descritas en el artículo 18.

p) El plan de formación continuada, incluyendo siempre formación relativa a la utilización del equipamiento, al caso especial del uso clínico de nuevos dispositivos o técnicas y a la protección radiológica asociada.

3. El programa de garantía de calidad y seguridad constará por escrito y será accesible para todo el personal. Se mantendrá actualizado y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos de auditoría, vigilancia e inspección de acuerdo con el artículo 20, y del Consejo Seguridad Nuclear por la disposición adicional tercera.

4. De acuerdo con el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el programa de protección radiológica y el programa de garantía de calidad y seguridad, con el fin de evitar duplicidades y simplificar la documentación exigida a las personas titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico médico, podrá redactarse un único documento en el que se incluyan ambos programas.

Artículo 4. Obligaciones de la persona titular del centro sanitario.

1. La persona titular del centro sanitario en el que estén ubicadas las unidades asistenciales que realicen procedimientos médicos-radiológicos con rayos X estará obligada a:

a) Dar cumplimiento a sus obligaciones recogidas en el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, garantizando en particular el registro legal de instalaciones y de equipos de rayos X.

b) Constituir la comisión de garantía de calidad y seguridad en radiodiagnóstico para la confección, desarrollo y seguimiento del programa de garantía de calidad y seguridad, en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, así como en otras unidades asistenciales en las cuales se realicen procedimientos intervencionistas y/o procedimientos con rayos X con carácter instrumental.

c) Garantizar la disponibilidad de medios, documentación y cuanto se precise para el desarrollo del programa de garantía de calidad y seguridad.

d) Implantar el programa de garantía de calidad y seguridad y designar a la persona o personas responsables de su ejecución.

e) Remitir un ejemplar del programa de garantía de calidad y seguridad a la autoridad sanitaria competente, antes de comenzar la actividad de las unidades asistenciales o cuando se incorpore nuevo equipamiento o nuevos procedimientos con las tecnologías o equipos ya existentes, así como cuando se produzcan cambios en los procedimientos que afecten a la seguridad del paciente.

f) Garantizar que las unidades asistenciales dispongan del asesoramiento de una persona especialista en radiofísica hospitalaria perteneciente a la unidad asistencial de radiofísica hospitalaria asignada o a una unidad técnica de protección radiológica.

g) Garantizar el mantenimiento y la reparación para asegurar el correcto funcionamiento o la retirada del servicio de los equipos que no cumplan los criterios definidos en el programa de garantía de calidad y seguridad.

h) Garantizar la disponibilidad de medios, documentación y cuanto se precise para la realización periódica de la auditoría externa del programa de garantía de calidad y seguridad de acuerdo con el artículo 20.

i) Asegurar la disponibilidad de equipos de protección radiológica individual adecuados.

j) Adoptar las medidas previstas de acuerdo con el artículo 9 del presente real decreto y conforme al artículo 14.1 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas.

k) Garantizar que se incorporen en la historia clínica del paciente los datos personales relacionados con las exposiciones y demás información clínica asociada a los procedimientos médico-radiológicos, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Sin perjuicio de lo anterior, dicha información será objeto de archivo y custodia adicional por el centro sanitario, con las debidas garantías, a efectos de seguridad del paciente, control de calidad, auditoría, trazabilidad y continuidad asistencial, mediante la realización de copias de seguridad y garantizando que los datos puedan volcarse en un formato compatible con los estándares de información digital habituales en el momento en que se necesiten. Todo ello conforme a las características técnicas que puedan ser necesarias para garantizar la interoperabilidad.

l) Poner a disposición de la autoridad sanitaria competente, el informe anual de los resultados del desarrollo del programa de garantía de calidad y seguridad.

m) Garantizar que el personal que dirija u opere procedimientos con equipos de rayos X para uso médico disponga de la acreditación correspondiente en materia de protección radiológica.

n) Garantizar la formación y actualización del personal mediante la participación en las oportunas actividades de formación continuada necesarias para la realización de los procedimientos.

ñ) Garantizar el archivo de la documentación de acuerdo con lo indicado en el artículo 19.

2. Con independencia de lo establecido en el apartado anterior, la persona titular del centro sanitario podrá encomendar, de acuerdo con la legislación vigente, la realización de estas obligaciones a una o más personas designadas al efecto. Este acto deberá quedar registrado en el programa de garantía de calidad y seguridad.

3. En las instalaciones clasificadas dentro del tipo 3 según lo descrito en el artículo 17 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, la persona titular está exenta de la obligación de crear esta comisión, si bien asumirá las funciones asignadas en el artículo 5 del presente real decreto, pudiendo encomendar el cumplimiento de estas obligaciones a una o más personas designadas al efecto.

Artículo 5. Comisión de garantía de calidad y seguridad en radiodiagnóstico

1. En los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico y/u otras unidades asistenciales que realicen procedimientos médicos con

equipos de rayos X se constituirá una comisión de garantía de calidad y seguridad en radiodiagnóstico, como órgano colegiado de asesoramiento de la dirección e integrada en la comisión central de garantía de calidad u órgano equivalente del centro.

2. De manera justificada, dependiendo de las características de la unidad y su dependencia funcional, la persona titular del centro podrá optar por la adscripción a una comisión de garantía de calidad y seguridad en radiodiagnóstico ya existente con un ámbito de cobertura mayor.

3. La comisión de garantía de calidad y seguridad en radiodiagnóstico de los centros sanitarios de titularidad pública se regirá por las normas establecidas en la Subsección 1ª de la Sección 3ª, del Capítulo II del título preliminar, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La comisión de garantía de calidad y seguridad en radiodiagnóstico de los centros sanitarios de titularidad privada se regirá por su reglamento de funcionamiento interno.

4. La comisión de garantía de calidad y seguridad en radiodiagnóstico se reunirá, como mínimo, dos veces al año. Deberá quedar constancia de los acuerdos adoptados por la comisión mediante acta.

5. La comisión de garantía de calidad y seguridad estará constituida como mínimo por:

a) Una persona representante de la dirección del centro.

b) La persona o personas encomendadas por el titular para la ejecución del programa de garantía de calidad y seguridad.

c) La persona responsable de la unidad asistencial de radiodiagnóstico, junto con una persona especialista en radiodiagnóstico y una persona técnica superior en imagen para el diagnóstico y medicina nuclear de dicha unidad.

d) La persona responsable de la unidad asistencial de radiofísica hospitalaria, junto con una persona especialista en radiofísica hospitalaria de dicha unidad. En el caso de que no se disponga de unidad asistencial de radiofísica hospitalaria propia, se incluirá como mínimo a la persona responsable de la unidad técnica de protección radiológica contratada por el centro, junto con una persona especialista en radiofísica hospitalaria.

e) Una persona representante de cada una de las unidades asistenciales donde se realicen procedimientos de radiología intervencionista.

f) Si existe, una persona profesional de la enfermería involucrada en procedimientos médico-radiológicos con rayos X.

g) Si existe, una persona representante de la unidad de calidad y seguridad del centro.

La persona titular del centro sanitario podrá valorar la inclusión de otros perfiles profesionales en función de las necesidades de las unidades asistenciales.

La composición de esta comisión deberá respetar, en la medida de lo posible, el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, de forma que las personas de cada sexo no superen

el sesenta por ciento ni sean menos del cuarenta por ciento, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

6. En todo caso, la comisión contará con una presidencia, una secretaría y las vocalías que se considere necesario designar.

7. La Comisión de garantía de calidad y seguridad en radiodiagnóstico tiene como funciones:

a) Elaborar el programa de garantía de calidad y seguridad y sus correspondientes modificaciones y velar por su implantación y desarrollo.

b) Aprobar la incorporación de nuevos equipos y la retirada de aquellos no aptos para uso clínico.

c) Aprobar la inclusión de nuevas técnicas, procedimientos y protocolos justificando su uso en condiciones de calidad y seguridad adecuadas.

d) Evaluar los resultados del programa de garantía de calidad y seguridad y emprender medidas correctoras en caso de ser necesarias.

e) Analizar los informes de las distintas auditorías y comunicar el resultado de estas a la persona titular del centro sanitario para aprobar las acciones de mejora de la calidad asistencial y seguridad correspondientes.

f) Establecer un sistema de análisis de riesgos, de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas y el correspondiente sistema de registro, notificación y aprendizaje de incidentes.

g) Proponer e implantar las medidas de mejora adoptadas tras el análisis de sucesos detectados y el análisis de riesgos, aprobando y realizando el seguimiento de cuantas medidas se estime oportunas para la mejora de la calidad y la seguridad.

h) Elaborar y poner a disposición de la persona titular del centro sanitario, el informe anual de los resultados del desarrollo del programa de garantía de calidad y seguridad.

Artículo 6. Procedimientos para las exploraciones con rayos X

1. Los procedimientos con rayos X con fines diagnósticos llevados a cabo en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, odontología/estomatología y podología se deberán realizar bajo la responsabilidad de una persona especialista en radiodiagnóstico o la persona profesional de la odontología o podología en el ámbito de sus competencias.

2. Los procedimientos con rayos X con carácter instrumental llevados a cabo en otras unidades asistenciales se deberán realizar bajo la responsabilidad y dirección de una persona médica especialista debidamente acreditada en protección radiológica de acuerdo con lo descrito en el artículo 23 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.

3. Los aspectos prácticos correspondientes a los procedimientos con rayos X diagnósticos e instrumentales, serán responsabilidad del personal sanitario debidamente habilitado como persona técnica superior en imagen para el diagnóstico y medicina nuclear, con la cualificación para la utilización del equipamiento y con la capacitación requerida en protección radiológica. La realización de todos los aspectos prácticos deberá ser supervisada por una persona médica especialista o la persona profesional de la odontología o podología, en el ámbito de sus competencias.

4. Los procedimientos intervencionistas deberán ser realizados por una persona especialista debidamente cualificada de acuerdo con la Orden SCO/3276/2007, de 23 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista, y con equipos de rayos X especialmente diseñados para esta práctica, que además deberán encontrarse instalados en salas adecuadas específicas para este fin.

5. Las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, así como las unidades asistenciales que realicen procedimientos con rayos X con fines de diagnóstico, instrumentales y/o de radiología intervencionista, dispondrán de protocolos escritos específicos para cada tipo de procedimiento, elaborados con la participación del especialista en radiofísica hospitalaria y demás profesionales implicados, los cuales deberán integrarse dentro del programa de garantía de calidad y seguridad.

6. Estos protocolos serán objeto de actualización con una periodicidad mínima bienal revisándose siempre que se introduzcan modificaciones terapéuticas o nuevas técnicas, se generen nuevas evidencias científicas sobre su eficacia o los riesgos asociados o se detecten incidentes relacionados con la seguridad del paciente o del personal sanitario.

7. Todos los protocolos clínicos deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, garantizando que los principios de justificación y optimización del uso de radiaciones ionizantes se apliquen de manera efectiva en la protección radiológica de los pacientes.

8. El programa de garantía de calidad y seguridad contemplará las correspondientes adaptaciones de los procedimientos estándar, con referencias a la estimación de dosis y calidad de imagen, en casos relacionados a exposiciones en situaciones especiales como pueden ser:

a) exposiciones en la práctica pediátrica.
b) exposiciones en el embarazo.
c) exposiciones que formen parte de un programa de cribado sanitario.
d) exposiciones en procedimientos de altas dosis.

La persona médica especialista responsable, o la persona profesional de la odontología o podología, en el ámbito de sus competencias, prestará especial atención en estos casos a la justificación, la urgencia y la optimización del procedimiento, teniendo en cuenta los efectos tanto para el paciente como para el feto en el caso de mujeres embarazadas.

Asimismo, en el caso de gestantes sometidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos con equipos de rayos X que afecten a la región pélvico-abdominal, será preceptiva la estimación de la dosis absorbida en útero por una persona especialista en radiofísica hospitalaria, que se recogerá en un informe que formará parte de la historia clínica.

En situaciones que impliquen altas dosis al paciente se elaborarán e incluirán procedimientos para la gestión de las mismas y para el seguimiento del paciente, en los que participará activamente la persona especialista en radiofísica.

9. Al menos, en las prácticas especiales la información relativa a la exposición del paciente estará asociada a la información del procedimiento. Cuando sea factible, esta información se registrará como informe estructurado de dosis, conforme al estándar internacional de comunicación y archivo vigente y se archivará en el registro de la exploración en el sistema de almacenamiento correspondiente.

10. En cada estudio con equipos de rayos X se registrará y almacenará, siempre que sea posible, el informe estructurado de dosis. Los equipos de nueva adquisición deberán generar y transferir el informe estructurado de dosis.

Artículo 7. Optimización de procedimientos.

1. La exposición de las personas sometidas a procedimientos médico-radiológicos con rayos X se optimizará con el objetivo de mantener las dosis individuales tan bajas como razonablemente sea posible y ser coherente con la finalidad médica de la exposición, con la tecnología disponible.

2. En dichas exposiciones solo se aplicarán restricciones de dosis con respecto a la protección de las personas cuidadoras y las personas voluntarias que participen en investigaciones médicas o biomédicas. Estas restricciones se establecerán en términos de dosis efectiva o equivalente individual a lo largo de un periodo de tiempo determinado.

3. En los procedimientos médico-radiológicos con rayos X se establecerán y aplicarán niveles de referencia para el diagnóstico, que deberán ser revisados regularmente, teniendo en cuenta los niveles de referencia para el diagnóstico nacionales, internacionales o regionales y, en todo caso, la evolución del conocimiento científico suficientemente acreditado. La evaluación se realizará como mínimo en aquellos procedimientos para los que existan referencias.

4. Se aplicará siempre el principio general de optimización, teniendo en cuenta factores económicos y sociales, en los siguientes aspectos:

a) La elección del equipo.
b) La calidad de imagen necesaria para alcanzar el objetivo clínico deseado.
c) Los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.
d) El programa de garantía de calidad y seguridad.
e) Los niveles de referencia para el diagnóstico correspondientes.
f) El historial de procedimientos radiológicos previos del paciente.

Artículo 8. Información al paciente.

1. Toda información dirigida al paciente deberá ajustarse a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, así como en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.
2. Toda persona sometida a un procedimiento médico-radiológico o, en su caso, su representante legal, siempre que sea viable y antes de que se produzca la exposición, deberá recibir la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados.
3. Cuando el procedimiento implique altas dosis de radiación, la persona médica especialista responsable recabará el correspondiente consentimiento informado. Este tendrá que ser firmado tanto por la persona médica especialista responsable como por el propio paciente o por su representante legal, de acuerdo con los procedimientos establecidos y quedará adecuadamente archivado en la historia clínica del paciente.
4. La persona titular del centro sanitario donde se realicen procedimientos con rayos X, adoptará las medidas de información oportunas dirigidas a las mujeres para advertirles que, antes de someterse al procedimiento, deben comunicar a la persona responsable si están embarazadas o creen estarlo.

En el caso de mujeres embarazadas que vayan a ser sometidas a un procedimiento médico-radiológico con rayos X, la persona responsable de dicho procedimiento, deberá informarles del riesgo que puede suponer el procedimiento para el feto o embrión.

5. La persona especialista responsable del procedimiento informará al paciente o, en su caso a su representante legal, si el procedimiento realizado puede dar lugar a la aparición de efectos deterministas. Esta información deberá constar en la historia clínica del paciente.

Artículo 9. Responsabilidad de la persona médica especialista y de la persona profesional de la odontología o podología.

1. La persona médica especialista, así como la persona profesional de la odontología o podología en el ámbito de sus competencias, será responsable de las competencias correspondientes a su titulación y/o especialidad y, específicamente, de las señaladas en el artículo 11 del Real Decreto 601/2019, 18 de octubre.
2. De forma general, esta persona será responsable además de:
   a) Evaluar de forma integral al paciente y justificar clínicamente toda exposición médica, valorando beneficios y riesgos asociados al procedimiento, con especial atención a pediatría, embarazadas y procedimientos de alta dosis.
   b) Participar en la optimización de los procedimientos de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 y supervisar la aplicación de protocolos adaptados al paciente.

c) Informar al paciente, o a su representante legal, sobre el procedimiento a realizar, y, cuando sea necesario, obtener el correspondiente consentimiento informado de acuerdo con el artículo 8.

d) Comprobar el correcto estado de funcionamiento de los equipos radiológicos.

e) Dirigir la correcta realización de los procedimientos de obtención de imagen radiológica y su almacenamiento.

f) Valorar la correcta calidad de la imagen radiológica de acuerdo con los objetivos clínicos del procedimiento.

g) Gestionar los posibles efectos secundarios relacionados con el procedimiento, si los hubiera, informando al paciente y realizando un seguimiento adecuado.

h) Participar en el análisis y registro documental de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales y no intencionadas según lo establecido en el artículo 18.

i) Emitir el informe clínico final, interpretando los resultados del procedimiento realizado y haciéndolos constar en la historia clínica del paciente.

j) Comprobar que todas las etapas del proceso radiológico se realicen conforme a los estándares adoptados por el centro, reflejados en el programa de garantía de calidad y seguridad.

k) Participar y asesorar en el uso de sistemas de inmovilización en las situaciones que lo requieran.

l) Participar en la formación de los profesionales según lo establecido en el artículo 12.

3. La persona médica especialista en radiodiagnóstico será responsable en particular de liderar la planificación, actualización y validación de protocolos radiológicos en todas las modalidades de imagen.

4. Asimismo, la persona médica especialista en radiodiagnóstico colaborará con otras personas médicas especialistas que emplean equipos de rayos X de forma complementaria durante su actividad clínica en la justificación y optimización de las exploraciones.

Artículo 10. Responsabilidad de la persona especialista en radiofísica hospitalaria.

1. La persona especialista en radiofísica hospitalaria será responsable de las competencias correspondientes a su especialidad y, específicamente, de las responsabilidades y las colaboraciones recogidas en el artículo 12 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.

2. La persona especialista en radiofísica hospitalaria será responsable además de:

a) Participar en la definición de las especificaciones técnicas para la compra de nuevos equipos emisores de rayos X y del equipamiento de medida, y en su aceptación.

b) Asesorar en el diseño de la instalación médico-radiológica y disposición de los equipos.

c) Establecer el estado de referencia inicial y autorizar la puesta en marcha para uso clínico del equipamiento y de los equipos de medida de la radiación.

d) Establecer y ejecutar los programas de control de calidad del equipamiento y equipos antes citados.

e) Realizar las funciones especificadas en el artículo 17 sobre el programa de mantenimiento de equipos.

f) Supervisar y validar los indicadores dosimétricos que registran los equipos de rayos X.

g) Obtener los niveles de referencia para el diagnóstico típicos y locales de los procedimientos y evaluarlos mediante comparación con los publicados, nacionales, internacionales o regionales.

h) Participar en la optimización de los procedimientos de acuerdo con lo establecido en el artículo 7.

i) Elaborar el informe con la estimación de la dosis absorbida en útero recibida por la paciente, en el caso de gestantes sometidas a procedimientos con equipos de rayos X que afecten a la región pélvicoabdominal.

j) Comunicar cualquier anomalía detectada en el funcionamiento de los equipos o en el procedimiento médico-radiológico, y proponer las medidas correctivas necesarias.

k) Participar en la formación de los profesionales según lo establecido en el artículo 12.

l) Participar en el análisis y registro documental de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales y no intencionadas según lo establecido en el artículo 18.

Artículo 11. Responsabilidad de la persona técnica superior en imagen para el diagnóstico y medicina nuclear.

1. La persona técnica superior en imagen para el diagnóstico y medicina nuclear será responsable de las competencias correspondientes a su titulación y de las señaladas en el artículo 10 del Real Decreto 601/2019, 18 de octubre.

2. Asimismo, en el ámbito de sus competencias, la persona técnica superior en imagen para el diagnóstico y medicina nuclear deberá:

a) Colaborar y participar en la ejecución del programa de control de calidad del equipamiento.

b) Colaborar en el mantenimiento del equipamiento y de los equipos de medida.

c) Ejecutar, cuando proceda, los procedimientos clínicos bajo la dirección de la persona médica especialista correspondiente y/o la persona profesional de la odontología o podología, garantizando la calidad asistencial y la seguridad del paciente.

d) Asegurar las medidas de protección radiológica al paciente durante el procedimiento.

e) Colaborar en la optimización de los protocolos clínicos.

f) Comunicar cualquier anomalía detectada en el funcionamiento de los equipos o en el procedimiento médico-radiológico, así como notificar los incidentes según lo descrito en el artículo 18.

Artículo 12. Formación de los profesionales.

1. La formación en materia de protección radiológica estará sometida a lo dispuesto en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.
2. La realización de estas actividades estará garantizada por la persona titular del centro y será supervisada por la persona responsable de la unidad asistencial correspondiente y la persona responsable de la unidad asistencial de radiofísica hospitalaria.
3. Todo el personal de las unidades asistenciales está obligado a actualizar y perfeccionar sus conocimientos y habilidades mediante la participación en las correspondientes actividades de formación continuada, conforme a las previsiones y criterios del plan establecido al efecto en el programa de garantía de calidad y seguridad.
4. Con independencia de lo anterior, la instalación de un nuevo equipo o la implantación de una nueva técnica requerirán de una formación adicional específica previa a su uso clínico, en la que deberán participar las personas profesionales implicadas.

Artículo 13. Investigación clínica.

Los procedimientos médico-radiológicos por razones de investigación clínica estarán sometidos a todo lo dispuesto en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y en el artículo 9 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.

Artículo 14. Pruebas de aceptación del equipamiento.

1. El equipamiento médico-radiológico que se pongan en funcionamiento será sometido a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación.
2. Las pruebas de aceptación de los equipos, deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de una persona especialista en radiofísica hospitalaria como representante del comprador. La empresa suministradora elaborará un informe indicando el resultado de las pruebas de aceptación que deberá ser firmado por ambas partes.

3. Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación el cumplimiento de las características técnicas expresadas en la oferta del suministrador y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación a los niveles y tolerancias previstos en los protocolos nacionales o internacionales aplicables, a los que se hará referencia explícita en el programa de garantía de calidad y seguridad.
4. Posteriormente, se realizarán las pruebas para definir el estado de referencia inicial, que figurará en un informe y que servirá de base para los controles de calidad posteriores.

Artículo 15. Programa de control de calidad de los aspectos clínicos.

1. El programa de control de calidad del proceso médico-radiológico se ajustará a protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia.
2. Las etapas clínicas del proceso médico-radiológico, las actuaciones, valoraciones y decisiones en las mismas, y las periodicidades en los controles a las que deberá ajustarse el proceso, se incluirán en el programa de garantía de calidad y seguridad.
3. Las actuaciones, valoraciones y decisiones en las etapas clínicas, las periodicidades en los controles y las tolerancias podrán modificarse con criterios justificados, que tengan en cuenta los objetivos de los procedimientos y la tecnología disponible.
4. De acuerdo con el artículo 15.5 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, siempre que se superen de manera constante y significativa los niveles de referencia para el diagnóstico o se degrade la calidad de imagen de manera reiterada se procederá a las correspondientes revisiones locales y se adoptarán las medidas correctoras adecuadas sin dilación, utilizándose como referencia documentos aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia.

Artículo 16. Programa de control de calidad del equipamiento.

1. Las unidades asistenciales que realicen procedimientos médico-radiológicos con rayos X contarán con un programa de control de calidad del equipamiento que se ajustará a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por las sociedades científicas nacionales competentes o por organismos o instituciones internacionales de reconocida solvencia.
2. Dicho programa deberá incluir referencias a la calibración y verificación de los equipos de medida.
3. Las pruebas del control de calidad del equipamiento serán realizadas con la periodicidad que establezca el programa de garantía de calidad y seguridad, bajo la responsabilidad de una persona especialista en radiofísica hospitalaria, que emitirá un informe escrito sobre el estado de dicho equipamiento y de las anomalías encontradas.

En el caso de que las anomalías detectadas puedan suponer un deterioro de la calidad de la imagen o que los resultados obtenidos estén fuera de las tolerancias establecidas, la persona responsable de la unidad asistencial, en base al informe emitido, decidirá qué tipo de pruebas o exploraciones se pueden seguir realizando o, si es necesario, suspenderá provisionalmente el funcionamiento del equipo hasta su reparación o sustitución.

Artículo 17. Programa de mantenimiento.

1. Las unidades asistenciales que realicen procedimientos médico-radiológicos con rayos X deberán disponer en su centro de un adecuado programa de mantenimiento del equipamiento, criterios y procedimientos de respuesta en caso de mantenimiento correctivo, por parte del proveedor o de una empresa de asistencia técnica debidamente acreditada de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.
2. En caso de reparación o intervención sobre el equipamiento, la entidad que realice dicha actuación deberá emitir un certificado por escrito en el que se especifiquen:
    a) El tipo y alcance de la intervención realizada.
    b) Las verificaciones efectuadas sobre el funcionamiento del equipo tras la reparación.
    c) La posible afectación de la dosis administrada o de la calidad de imagen.
    d) Las modificaciones o actualizaciones del software.
3. Este certificado deberá ser remitido a la persona responsable de la unidad asistencial y a la persona responsable de la unidad asistencial de radiofísica hospitalaria o de la unidad técnica de protección radiológica.
4. En caso de que se identifique una posible afectación de la dosis o de la calidad de imagen, una persona especialista en radiofísica hospitalaria llevará a cabo las pruebas necesarias de verificación para comprobar la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la intervención, cuyos resultados serán recogidos en un informe técnico. Dicho informe será remitido al responsable de la unidad asistencial, quien podrá autorizar o no la reanudación de la actividad clínica del equipo.

Artículo 18. Exposiciones accidentales y no intencionadas.

1. La persona titular del centro sanitario, con la colaboración de las personas responsables de las unidades asistenciales que realicen procedimientos médico-radiológicos con rayos X y de la unidad asistencial de radiofísica hospitalaria, adoptará las medidas oportunas para minimizar la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de personas sometidas a una exposición médica de acuerdo con lo establecido en el artículo 14 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, y a lo previsto en el programa de garantía de calidad y seguridad.

2. El centro dispondrá en dicho programa de procedimientos escritos para la detección, registro, análisis y notificación de incidentes que puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas. Dichos procedimientos incluirán la evaluación dosimétrica y clínica, el análisis de causas, la adopción de medidas correctoras y preventivas, y la comunicación inmediata a la comisión de garantía de calidad y seguridad.

3. El sistema de registro de incidentes favorecerá que se notifiquen todos ellos y los posibles incidentes que ocurran en cualquier etapa del proceso radiológico. Serán objeto de análisis, como mínimo, los incidentes que impliquen o puedan implicar desviaciones que conduzcan o puedan conducir a efectos significativos sobre el paciente. En el programa de garantía de calidad y seguridad se incluirán asimismo las medidas a adoptar ante un eventual funcionamiento inadecuado o defectuoso del equipo médico-radiológico.

4. La persona titular del centro sanitario declarará a la autoridad sanitaria competente, a través del sistema de notificaciones previsto en el artículo 14.2 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, la existencia de incidentes que impliquen, o puedan implicar, efectos significativos sobre el paciente, incluyendo los resultados del análisis de dichos incidentes y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos. Asimismo, deberá informar al paciente, o a su representante legal, de los incidentes clínicamente significativos de forma clara y documentada.

Artículo 19. Archivo.

1. La persona titular del centro sanitario donde estén ubicadas las unidades asistenciales que realicen procedimientos médico-radiológicos con rayos X deberá archivar digitalmente y en un formato legible durante un período mínimo de treinta años toda la información clínica de pacientes, así como la información descrita en los artículos 5 y 6.

2. Asimismo, los informes relativos al equipamiento descritos en los artículos 14, 16 y 17 se archivarán durante al menos cinco años tras la retirada del equipo.

3. La información y los informes a que se refiere este artículo estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente y del Consejo de Seguridad Nuclear, en el ámbito de sus respectivas competencias y con sujeción al deber de confidencialidad y, en lo que respecta al acceso a datos clínicos, a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 20. Auditoría, vigilancia e inspección del programa de garantía de calidad y seguridad.

1. La autoridad sanitaria competente establecerá un procedimiento de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad y seguridad en radiodiagnóstico se adecua a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones normativas que le resulten de aplicación y se encuentra debidamente implantado.

2. En virtud de lo establecido en el artículo 15.4 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, la autoridad sanitaria competente garantizará la realización periódica de auditorías clínicas de las unidades asistenciales, conforme a los métodos y sistemas de evaluación externa que se determinen reglamentariamente.

3. La autoridad sanitaria competente ejercerá sus funciones de vigilancia, inspección y control sobre el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, y adoptará o propondrá, en su caso, las medidas correctoras que resulten pertinentes.

4. La autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá a los órganos competentes del Ministerio de Sanidad en materia de calidad del Sistema Nacional de Salud los certificados emitidos, así como los informes derivados de las auditorías clínicas a que se refieren los apartados anteriores.

Artículo 21. Infracciones y sanciones.

El incumplimiento de lo establecido en el presente real decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad o de salud pública, y será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto, según proceda, en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, o en el título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Disposición adicional primera. Calibración y verificación.

Los equipos de medida utilizados en el programa de control de calidad del equipamiento deberán estar calibrados por laboratorios de metrología convenientemente acreditados, al menos con la periodicidad recomendada por el fabricante y deberá constar en el programa de garantía de calidad y seguridad.

Disposición adicional segunda. Procedimientos para las exploraciones con rayos X con fines de obtención de imágenes no médicas.

1. La realización de estos procedimientos deberá realizarse conforme a lo establecido en el Capítulo V del Título X del Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes.

2. Las unidades asistenciales autorizadas para realizar estos procedimientos deberán establecer protocolos específicos que se integrarán en su programa de garantía de calidad y seguridad.

3. En el caso de pruebas realizadas a personas extranjeras indocumentadas cuya minoría de edad no pueda establecerse con certeza, se actuará de conformidad con lo dispuesto en el apartado 5 del capítulo V de la Resolución de 13 de octubre de 2014, de la Subsecretaría, por la

que se publica el Acuerdo para la aprobación del Protocolo Marco sobre determinadas actuaciones en relación con los Menores Extranjeros No Acompañados, garantizando siempre el respeto al interés superior del menor y los derechos fundamentales de la persona.

4. Excepcionalmente, y de conformidad con lo previsto en la legislación vigente, podrán realizarse procedimientos sin el consentimiento previo de la persona afectada, cuando concurran circunstancias debidamente justificadas.

Disposición adicional tercera. Aplicabilidad de otras disposiciones.

Lo establecido en el presente real decreto resulta de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear. Asimismo, lo establecido en este real decreto resulta de aplicación sin menoscabo de lo dispuesto, con carácter general, en el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, y en el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

Disposición adicional cuarta. Implantación del programa de garantía de calidad y seguridad en las unidades asistenciales de nueva creación.

Las personas titulares de los centros sanitarios con unidades asistenciales que se creen después de la entrada en vigor de la presente disposición deberán implantar el programa de garantía de calidad y seguridad en el plazo máximo de un año desde su puesta en funcionamiento.

Antes de concluir este plazo, se remitirá un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente.

Disposición adicional quinta. Tratamiento de datos de carácter personal.

El tratamiento de datos de carácter personal en el marco de este real decreto se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y se aplicarán las medidas de seguridad necesarias en virtud de lo estipulado en la normativa vigente aplicable.

Disposición transitoria primera. Comisión de garantía de calidad y seguridad.

Las personas titulares de los centros sanitarios que cuenten con unidades asistenciales de radiodiagnóstico y/u otras unidades asistenciales que realicen procedimientos médicos con equipos de rayos X deberán cumplir con lo establecido en el artículo 5 en un plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. Prórroga de vigencia.

El artículo 2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, relativo al programa de garantía de calidad, mantendrá su vigencia durante un año desde la entrada en vigor del presente real decreto, a fin de que las personas titulares de los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico que estén en funcionamiento adapten de forma progresiva el programa de garantía de calidad y seguridad regulado en el artículo 3 del presente real decreto.

Antes de concluir este plazo, se remitirá un ejemplar del nuevo programa a la autoridad sanitaria competente.

Disposición derogatoria única. Derogación de normativa.

Sin perjuicio de lo establecido en las disposiciones transitorias primera y segunda, quedan derogadas las normas de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto, en particular, el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

Disposición final primera. Modificación del Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear.

El Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear, queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 2 del artículo 8, queda redactado del siguiente modo:

> «2. En los procedimientos terapéuticos con radiofármacos y otras sustancias radioactivas, el/la especialista en radiofísica hospitalaria deberá evaluar la dosis absorbida cuando el/la médico/a especialista en medicina nuclear así lo considere necesario debido a las características del paciente, la naturaleza del radiofármaco o de la sustancia radioactiva y/o la actividad administrada, sin menoscabo del cumplimiento del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre. Cuando sea factible, esta información se registrará como informe dosimétrico conforme a los estándares científicos y técnicos aceptados internacionalmente, y se archivará en el sistema de almacenamiento correspondiente. Estas situaciones deberán especificarse en el programa de garantía de calidad y seguridad.
>
> Asimismo, en todas las exposiciones terapéuticas, y en particular en aquellas que precisen de una adaptación de los procedimientos como las indicadas en el artículo 5.3,

se tendrá en cuenta el principio de optimización de exposiciones médicas de acuerdo con el artículo 6.3 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.»

Dos. El apartado 3 del artículo 15 queda redactado del siguiente modo:

«3. Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación el cumplimiento de las características técnicas expresadas en la oferta del suministrador y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación a los niveles y tolerancias previstos en los protocolos nacionales o internacionales aplicables, a los que se hará referencia explícita en el programa de garantía de calidad y seguridad.»

Disposición final segunda. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final tercera. Facultades de desarrollo y ejecución.

Se habilita a la persona titular de Ministerio de Sanidad para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en este real decreto.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Definiciones

Dosis absorbida: Energía por unidad de masa promediada sobre un tejido u órgano. La unidad de dosis absorbida es el Gray (Gy).

Equipamiento: Dispositivos, de hardware y software utilizados en la generación, adquisición, procesamiento, visualización, almacenamiento y transmisión de imágenes médicas obtenidas mediante la emisión de rayos X con fines diagnósticos o terapéuticos.

Equipo de medida: Dispositivo diseñado para detectar, medir, registrar o monitorizar cualquiera de las magnitudes empleadas en el control de calidad del equipamiento.

Indicadores dosimétricos: Magnitudes proporcionadas por los equipos médico-radiológicos relacionadas con la cantidad de radiación emitida que, sin suponer un reflejo directo de las dosis absorbidas y una vez validadas, podrán ser utilizadas como base, con las oportunas correcciones y los parámetros técnicos correspondientes, para dar una estimación razonable de la dosis recibida por el paciente. Cuando a lo largo de este real decreto se mencione el término «dosis», sin mayor precisión, se entenderá que se refiere al indicador dosimétrico adecuado para cada modalidad.

Informe estructurado de dosis: Documento electrónico normalizado conforme al estándar generado automáticamente por los equipos de rayos X, en el que se registra de manera estructurada, íntegra y verificable los parámetros técnicos y de exposición a la radiación de cada estudio radiológico.

Nivel de referencia: Nivel de dosis efectiva, de dosis equivalente, o de actividad por unidad de masa o de volumen en una situación de exposición de emergencia o existente, por encima de la cual se considera inapropiado permitir que se produzcan exposiciones, aun cuando no se trate de un límite que no pueda rebasarse, sino de una herramienta para la optimización de la protección radiológica.

Nivel de referencia típico: La mediana de los valores individuales del indicador dosimétrico para un procedimiento específico en una sala o una muestra pequeña de salas.

Nivel de referencia nacional: El valor del percentil 75 de los niveles de referencia típico para un procedimiento específico en una muestra significativa de salas radiológicas en un entorno nacional.

Nivel de referencia internacional: El valor de nivel de referencia establecido por terceros países.

Nivel de referencia regional: La mediana de los niveles de referencia de dosis nacionales de un conjunto de países con similar nivel tecnológico de una misma región.

Obsolescencia del equipo médico-radiológico: Situación en la que un equipo, aun siendo funcional, no satisface los requisitos clínicos, técnicos, normativos o de seguridad vigentes, ya sea por su antigüedad, por la falta de soporte del fabricante, o por no permitir prácticas alineadas con los estándares actuales de calidad según la evolución tecnológica.

Procedimiento: Conjunto detallado de tareas a realizar para llevar a cabo una práctica conforme a un protocolo. Describe cómo llevarla a cabo de forma uniforme, eficaz y segura, especificando acciones, responsables y recursos.

Procedimiento con rayos X con carácter instrumental: Aquellos actos médicos en los que se utiliza un equipo de rayos X como apoyo técnico para la realización de procedimientos terapéuticos, funcionales o quirúrgicos, y no con la finalidad diagnóstica directa.

Procedimiento de altas dosis: Procedimiento médico–radiológico que pudiera dar lugar a la aparición de reacciones tisulares (efectos deterministas) en el paciente cuando, debido a las características del paciente y la complejidad del procedimiento, requieren niveles y tiempos prolongados de exposición y la utilización de técnicas de imagen avanzadas.

Protocolo: Documento formal que define criterios o guías de actuación en los procedimientos, basado en evidencia, consenso o estándares. Tiene un enfoque normativo o clínico-técnico.

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD EN RADIODIAGNÓSTICO Y POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 673/2023, DE 18 DE JULIO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LAS UNIDADES ASISTENCIALES DE MEDICINA NUCLEAR.

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	MINISTERIO DE SANIDAD/Subdirección de Calidad Asistencial	Fecha	26/01/2026
Título de la norma	Proyecto de Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad en radiodiagnóstico y por el que se modifica el Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear.		
Tipo de Memoria	Normal ■ Abreviada ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Adecuar la estructura, recursos, organización y funcionamiento de las unidades asistenciales donde se realicen procedimientos médico-radiológicos con rayos X a los parámetros de suficiencia, eficacia y seguridad que impone tanto la actual evidencia científica como la normativa nacional y comunitaria, alcanzando los máximos estándares de calidad y seguridad, con los programas de garantía de calidad como el instrumento esencial para la consecución de los anteriores objetivos.		
Objetivos que se persiguen	Optimizar los criterios de calidad y seguridad por los que se rigen dichas unidades asistenciales y adecuarlos a las previsiones genéricas y referencias particulares contenidas en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. Actualizar el contenido del Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear, para garantizar la evaluación de las dosis absorbidas durante los tratamientos con radiofármacos de acuerdo con el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, así como suprimir la referencia al Protocolo de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear del artículo 15, con ánimo		

	de otorgar una mayor libertad a los usuarios de los equipamientos a la hora de elegir las pruebas de aceptación de dichos equipos.
Principales alternativas consideradas	La primera alternativa considerada es la modificación del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Esta se descarta dado el número y extensión de las modificaciones que resultará necesario introducir en el mismo, habiendo optado por un nuevo real decreto en lugar de un real decreto modificado, teniendo en cuenta las Directrices de Técnica Normativa recogida en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005. Otra alternativa habría sido no publicar otro proyecto, pero se ha valorado que impera la necesidad de adecuar los estándares y criterios de calidad en radiodiagnóstico a lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, lo que conlleva descartar la alternativa de no adopción de medidas normativas.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real Decreto
Estructura de la Norma	El presente proyecto normativo consta de un preámbulo, veintiún artículos, cinco disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y un anexo.
Informes recabados	El proyecto de real decreto se dicta a propuesta del Ministerio de Sanidad. **Informes del Departamento:** • INGESA. • AEMPS. • Comisión Ministerial de Administración Digital, de acuerdo con lo previsto en la Orden SND/76/2025, de 27 de enero, por la que se crea y regula el funcionamiento de la Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad. • Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. **Informes de otros Departamentos:**

	• De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se recabarán los siguientes informes: – Ministerio de Trabajo y Economía Social. – Ministerio de Defensa. – Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes. – Ministerio del Interior. – Ministerio de Hacienda – Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública. – Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. – Ministerio de Economía, Comercio y Empresa. – Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. – Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones. – Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030. – Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible. • Artículo 26.5, párrafo sexto. – Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática. • Artículo 26.9. – Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes. **<u>Informes de comunidades autónomas:</u>** • Informes de las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas, ciudades de Ceuta y Melilla. • Informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud. • Informe del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. • Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. • Informe del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud **<u>Otros informes:</u>**

	• Del Consejo de Consumidores y Usuarios, de acuerdo con el artículo 39 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. • Del Consejo de Seguridad Nuclear. • De la Agencia Española de Protección de Datos. • Informe del Instituto Social de la Marina. • MUFACE • ISFAS • MUGEJU • Informe de la Comisión Europea en el procedimiento de notificación previsto en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica. • Informe de la Federación Española de Municipios y Provincias. **Artículo 26.7 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre:** • Se recabará dictamen del Consejo de Estado.
Trámite de consulta pública	De acuerdo con el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se sustanció una consulta pública previa, entre el 27 de junio y 11 de julio de 2025, recibiéndose un total de cuatro comentarios.
Trámite de audiencia/Información pública	De acuerdo con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se efectuará el correspondiente trámite de audiencia e información pública.
ANÁLISIS DE IMPACTOS	
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	Este proyecto de real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	**Efectos sobre la economía en general**	El proyecto normativo comporta un impacto positivo en la economía. Estos costes se corresponden en gran medida con obligaciones ya existentes en la normativa vigente y resultan proporcionados al objetivo de mejorar la protección radiológica y la calidad asistencial. Por ello, el impacto económico global del proyecto puede calificarse como limitado y asumible, sin generar cargas desproporcionadas ni impactos negativos relevantes sobre la competitividad, la unidad de mercado o las PYMEs.
	En relación con la competencia	☒ la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	En relación con la unidad de mercado	☒ la norma no tiene efectos significativos sobre la unidad de mercado. ☐ la norma tiene efectos positivos sobre la unidad de mercado. ☐ la norma tiene efectos negativos sobre la unidad de mercado.
	En relación con la competitividad	☒ la norma no tiene efectos significativos sobre la competitividad. ☐ la norma tiene efectos positivos sobre la competitividad. ☐ la norma tiene efectos negativos sobre la competitividad.

	Test PYME (Pequeña y mediana empresa)	☒ la norma no tiene efectos significativos sobre la PYME. ☐ la norma tiene efectos positivos sobre la PYME. ☐ la norma tiene efectos negativos sobre la PYME.
	Desde el punto de vista de los Presupuestos, la norma: ☐ Afecta a los Presupuestos de la Administración del Estado. ☐ Afecta a los Presupuestos de otras Administraciones territoriales.	☐ Implica un incremento del gasto público. ☐ Incidencia en gastos de personal, dotaciones o retribuciones. ☐ Implica un ingreso público.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas.	☐ supone una reducción de cargas administrativas Cuantificación estimada:_____ ☒ incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación estimada: 100-500€ por *U.88 Radiodiagnóstico* ☐ no afecta a las cargas administrativas

	Los beneficios esperados compensan / superan los costes y justifican la aprobación de la propuesta.	☐ negativo ☒ nulo ☐ positivo
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	☐ negativo ☐ nulo ☒ positivo
IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA	Se aprecia este impacto como positivo, dado que el texto garantiza que las adaptaciones previstas en el programa de calidad y seguridad minimicen la exposición radiológica en menores. Asimismo, se asegura que los procedimientos específicos contemplen criterios de protección reforzada, dada la mayor sensibilidad biológica de esta población.	
IMPACTO EN LA FAMILIA	La norma tiene impactos positivos sobre la familia, a través de los efectos directos en el ámbito de la salud pública, la asistencia sanitaria, la calidad y seguridad de las prestaciones y los derechos y garantías de los pacientes.	
IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	No se aprecia ningún impacto por razón de cambio climático.	
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Se aprecia un impacto neutro en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad. Se aprecia un impacto positivo en materia de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.	

EVALUACIÓN *EX POST*	No se considera necesaria la creación de nuevos mecanismos para la evaluación ex post de la norma.

ÍNDICE DE LA MEMORIA

Para su elaboración se ha tenido en cuenta la Guía Metodológica para la elaboración de la Memoria del análisis de impacto normativo, aprobada por el Consejo de Ministros, el 11 de diciembre de 2009.

De conformidad con el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del análisis de impacto normativo (MAIN), deberá contener los siguientes apartados y se acompaña de la ficha de resumen ejecutivo:

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.
6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación.

II.-CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.

III.-ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.
3. Derogación de normas.
4. Entrada en vigor y vigencia.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.
2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.
3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

VI.-ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y adolescencia.
6. Impacto en la familia.
7. Impacto por razón de cambio climático.
8. Otros impactos.

VII.- EVALUACIÓN *EX POST*

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.

La evolución del conocimiento científico, el desarrollo de tecnologías innovadoras y la creciente disponibilidad de nueva evidencia científica, han venido produciendo, en los últimos años, un considerable aumento en las capacidades y recursos diagnósticos y terapéuticos utilizados en la práctica clínica, de manera muy significativa en lo que se refiere a los relacionados con la aplicación de las radiaciones ionizantes a estos fines. Ello se ha traducido en un notable incremento en el número y complejidad de procedimientos, tanto diagnósticos como terapéuticos, que utilizan radiaciones ionizantes y en la aparición y continuo desarrollo de nuevas técnicas, equipos y dispositivos vinculados a su uso.

Dicha situación ha determinado un importante crecimiento, en términos absolutos y relativos, del volumen de exposiciones médicas registradas y, paralelamente, del riesgo asociado a las mismas, lo que conlleva, en consecuencia, la obligación y necesidad de garantizar, y mejorar correlativamente, la protección radiológica de las personas expuestas, básicamente mediante la aplicación del máximo rigor en los procesos, tanto generales como particulares, de justificación y optimización de las exposiciones que se llevan a cabo en las diferentes unidades asistenciales que utilizan este tipo de radiaciones, ya sea con finalidad diagnóstica o terapéutica.

Todo lo cual implica que las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia y Medicina Nuclear han de continuar adecuando su estructura, recursos, organización y funcionamiento a los parámetros de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica, alcanzando los máximos estándares de calidad y seguridad exigibles a organizaciones de sus características y responsabilidades. En este sentido, los programas de garantía de calidad aparecen como el instrumento determinante para la consecución de los anteriores objetivos, constituyendo, además de una eficaz herramienta para la gestión de estas unidades, el elemento imprescindible para garantizar la calidad del resultado diagnóstico o terapéutico, minimizando simultáneamente el riesgo para el paciente.

Los Reales Decretos 1841/1997, de 5 de diciembre, 1566/1998, de 17 de julio, y 1976/1999, de 23 de diciembre, por los que se establecían, respectivamente, los criterios de calidad en medicina nuclear, radioterapia y radiodiagnóstico, exigieron la implantación de programas de garantía de calidad en las citadas unidades, al tiempo que demandaban para sus procedimientos los requisitos, protocolos y condiciones que la regulación y las recomendaciones nacionales e internacionales vigentes en aquel momento imponían en materia de protección radiológica de las personas sometidas al efecto de las radiaciones ionizantes con motivo de exámenes o tratamientos médicos.

El Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, ha incorporado a nuestro ordenamiento jurídico, en todo lo relativo a las exposiciones médicas, la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes. En dicha regulación, se establecen los principios básicos de justificación y optimización de las exposiciones médicas y la forma en que los diferentes requisitos, parámetros o condiciones derivados del desarrollo de dichos principios han de ser contemplados en los programas de garantía de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia y Medicina Nuclear. Esto implica la necesidad de revisar y adecuar los criterios de calidad por los que se rigen estas unidades a las previsiones genéricas y referencias particulares contenidas en el citado real decreto, lo que constituye el principal objetivo de la presente disposición.

En línea con estas necesidades, el marco regulador nacional se ha ido adaptando mediante la aprobación de distintos reales decretos que establecen criterios de calidad y seguridad para la utilización de radiaciones ionizantes en la práctica clínica.

En primer lugar, el Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, establece los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear, garantizando la protección del paciente en este ámbito.

En segundo lugar, el Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, establece los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia, con el ánimo de salvaguardar la seguridad en los tratamientos con radiaciones ionizantes, solo o en combinación con otras modalidades terapéuticas, para el tratamiento de enfermedades oncológicas y otras enfermedades no neoplásicas.

En consecuencia con lo anterior, y a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en cuanto a lo referido a aquellas unidades asistenciales donde se realicen procedimientos médico-radiológicos con rayos X, resulta necesario actualizar el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, a fin de propiciar su aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar los desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de sus competencias.

Con respecto a la modificación del Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, se considera oportuno incluir en este proyecto dicha actualización, puesto que se trata de materias relacionadas que desarrollan siempre en el ámbito clínico de las radiaciones ionizantes. Esta modificación tiene

como objetivo actualizar el artículo 8 para garantizar la evaluación de las dosis absorbidas durante los tratamientos con radiofármacos de acuerdo con el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre. Asimismo, la modificación persigue suprimir la referencia al Protocolo de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear del artículo 15, con ánimo de otorgar una mayor potestad a la persona usuaria de los equipamientos a la hora de elegir las pruebas de aceptación de dichos equipos, que deberá de supeditarse en cualquier caso a una referencia explícita en el programa de garantía de calidad y seguridad a reconocidos protocolos nacionales o internacional.

2. Objetivos.

Optimizar los criterios de calidad y seguridad por los que se rigen las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, odontología/estomatología y podología con el fin de adecuarlos a las previsiones genéricas y referencias particulares contenidas en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Este objetivo se aplicará a todas estas unidades asistenciales, calculándose en número, según los datos del Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios a diciembre de 2025:

	Públicos	Privados	Total
U.88 Radiodiagnóstico	740	2.292	3.032
U.4 Podología	592	9.947	10.539
U.44 Odontología/Estomatología	1.484	25.753	27.237
Total	2.816	37.992	40.808

Actualizar el contenido del Real Decreto Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, establece los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear, para garantizar la evaluación de las dosis absorbidas durante los tratamientos con radiofármacos de acuerdo con el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, así como suprimir la referencia al Protocolo de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear del artículo 15, con ánimo de otorgar una mayor libertad a la persona usuaria de los equipamientos a la hora de elegir las pruebas de aceptación de dichos equipos.

3. Alternativas.

La primera alternativa considerada es la modificación del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Esta se descarta dado el número y extensión de las modificaciones que resultará necesario introducir en el mismo, habiendo optado por un nuevo real decreto en lugar de un real decreto modificado, teniendo en cuenta las Directrices de Técnica Normativa recogida en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005.

Otra alternativa habría sido no publicar otro proyecto, pero se ha valorado que impera la necesidad de adecuar los estándares y criterios de calidad en radiodiagnóstico a lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, lo que conlleva descartar la alternativa de no adopción de medidas normativas.

4. Adecuación a los principios de buena regulación.

La norma cumple con los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En cuanto al cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia, estos se justifican en el objetivo de dotar de mayor coherencia al sector y garantizar una mayor calidad y profesionalización de este.

En aplicación del principio de transparencia, en la elaboración de la norma se han cumplido con los trámites de consulta pública previa, audiencia e información pública informando entonces a los sectores involucrados e interesados, tal y como establece la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. Además, se definen claramente los objetivos de la iniciativa normativa y se justifican en esta memoria y en su parte expositiva.

Asimismo, la iniciativa cumple con el principio de seguridad jurídica por ser coherente con el resto del ordenamiento jurídico, tanto nacional como de la Unión Europea, de hecho, este proyecto de real decreto contribuye a crear un marco normativo estable y claro.

5. Plan anual normativo.

Este proyecto de Real Decreto se encuentra incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2025, aprobado por Acuerdo del Consejo de Ministros de 15 de abril de 2025.

6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación.

Esta norma no se encuentra vinculada a la aplicación del fondo de recuperación, transformación y resiliencia.

II.- CONTENIDO

1. Estructura.

El presente proyecto normativo consta de un preámbulo, veintiún artículos, cinco disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y un anexo.

2. Contenido.

El artículo 1 de Objeto y ámbito de aplicación establece los criterios de calidad y seguridad en las unidades asistenciales que realicen procedimientos médico-radiológicos con rayos X, asegurando su justificación, optimización y protección radiológica. Dicta las unidades de aplicación y aquellas que pueden verse excluidas.

El artículo 2 de Definiciones remite a las definiciones del anexo y del anexo del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.

El artículo 3 sobre el Programa de garantía de calidad y seguridad obliga a implantar un programa desde la puesta en funcionamiento. Debe incluir objetivos, criterios de justificación y optimización, descripción de procedimientos, control de calidad del equipamiento, mantenimiento, evaluación de dosis, calidad de imagen, información al paciente, formación continuada, análisis de riesgos y registro de incidentes.

El artículo 4 regula las Obligaciones de la persona titular del centro sanitario, que incluyen la constitución de la comisión de garantía de calidad, implantación del programa, remisión a la autoridad sanitaria, asesoramiento de los profesionales de radiofísica hospitalaria, mantenimiento de equipos, auditorías externas, conservación de datos, acreditación y formación del personal.

El artículo 5 establece la Comisión de garantía de calidad y seguridad en radiodiagnóstico, regulando su constitución, composición mínima, periodicidad de reuniones y funciones como elaborar y evaluar el programa, aprobar equipos y protocolos, análisis de riesgos e incidentes y elaboración del informe anual.

El artículo 6 define los Procedimientos para exploraciones con rayos X, que deben realizarse bajo la responsabilidad de especialistas. Obliga a disponer de protocolos escritos para cada procedimiento, actualizados bienalmente, incluyendo adaptaciones para pediatría, embarazo, cribado y altas dosis, y el registro de informes estructurados de dosis.

El artículo 7 sobre Optimización de procedimientos establece la aplicación del principio ALARA, restricciones para cuidadores y voluntarios, niveles de referencia para diagnóstico revisados periódicamente y factores a considerar en la optimización.

El artículo 8 regula la Información al paciente, que debe cumplir la normativa vigente, incluyendo información previa sobre beneficios y riesgos, consentimiento informado en procedimientos de alta dosis, advertencias sobre embarazo y registro en la historia clínica.

El artículo 9 define la Responsabilidad de la persona médica especialista y de la persona profesional de odontología o podología, incluyendo la justificación clínica, optimización, información al paciente, supervisión de procedimientos, calidad de imagen, gestión de efectos secundarios, análisis de incidentes, informe clínico final y formación.

El artículo 10 establece la Responsabilidad de la persona especialista en radiofísica hospitalaria, que abarca especificaciones técnicas, aceptación de equipos, control de calidad, validación de indicadores de dosis, estimación de dosis en gestantes, optimización, formación y análisis de incidentes.

El artículo 11 regula la Responsabilidad de la persona técnica superior en imagen para el diagnóstico y medicina nuclear, que incluye la ejecución de procedimientos bajo supervisión, protección radiológica, colaboración en control de calidad y mantenimiento, y comunicación de anomalías e incidentes.

El artículo 12 trata sobre la Formación de los profesionales, obligando a formación continuada en protección radiológica y formación específica ante nuevos equipos o técnicas.

El artículo 13 regula la Investigación clínica, sometiendo los procedimientos a la normativa sobre productos sanitarios, ensayos clínicos y el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.

El artículo 14 establece las Pruebas de aceptación del equipamiento, que deben realizarse antes del uso clínico por el suministrador en presencia de radiofísica hospitalaria, con informe firmado y referencia a protocolos nacionales o internacionales.

El artículo 15 regula el Programa de control de calidad de los aspectos clínicos, basado en protocolos aceptados por sociedades científicas, incluyendo actuaciones, valoraciones, periodicidades y medidas correctoras ante desviaciones.

El artículo 16 establece el Programa de control de calidad del equipamiento, con pruebas periódicas bajo responsabilidad de radiofísica hospitalaria, informe escrito y medidas ante anomalías.

El artículo 17 regula el Programa de mantenimiento, obligando a disponer de procedimientos y certificados tras reparaciones, con verificación por radiofísica hospitalaria.

El artículo 18 trata sobre Exposiciones accidentales y no intencionadas, estableciendo medidas para minimizar riesgos, procedimientos para detección, registro, análisis y notificación de incidentes, comunicación a la autoridad sanitaria y al paciente.

El artículo 19 regula el Archivo, obligando a conservar digitalmente durante 30 años la información clínica y durante 5 años los informes de equipamiento, accesibles para la autoridad sanitaria y el CSN.

El artículo 20 establece la Auditoría, vigilancia e inspección del programa, con auditorías periódicas por la autoridad sanitaria y remisión de informes al Ministerio de Sanidad.

El artículo 21 regula las Infracciones y sanciones, remitiendo a la Ley 14/1986 y la Ley 33/2011 para sancionar incumplimientos.

La disposición adicional primera sobre Calibración y verificación establece que los equipos de medida utilizados en el programa de control de calidad del equipamiento deberán estar calibrados por laboratorios acreditados, al menos con la periodicidad recomendada por el fabricante, y esta información deberá constar en el programa de garantía de calidad y seguridad.

La disposición adicional segunda relativa a Procedimientos para exploraciones con rayos X con fines de obtención de imágenes no médicas indica que su realización estará sujeta a autorización previa de la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, con informe del Consejo de Seguridad Nuclear, conforme al Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. Las unidades autorizadas deberán establecer protocolos específicos integrados en su programa de garantía de calidad y seguridad. Incluye previsiones para pruebas en personas extranjeras indocumentadas y excepciones justificadas sin consentimiento previo.

La disposición adicional tercera sobre Aplicabilidad de otras disposiciones aclara que lo establecido en este real decreto se aplica sin perjuicio de las funciones del Consejo de Seguridad Nuclear y de lo dispuesto en el Real Decreto 1085/2009, el Real Decreto 601/2019 y el Real Decreto 1217/2024.

La disposición adicional cuarta sobre Implantación del programa en unidades asistenciales de nueva creación establece que las personas titulares deberán implantar el programa de garantía de calidad y seguridad en el plazo máximo de un año desde su puesta en funcionamiento y remitirlo a la autoridad sanitaria competente antes de concluir dicho plazo.

La disposición adicional quinta dicta que deberá ajustarse el tratamiento de datos de carácter personal en el marco del real decreto deberá ajustarse a la legislación vigente.

La disposición transitoria primera sobre la Comisión de garantía de calidad y seguridad fija un plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor para cumplir con lo establecido en el artículo 5.

La disposición transitoria segunda sobre la Prórroga de vigencia mantiene el artículo 2 del Real Decreto 1976/1999 durante un año desde la entrada en vigor del nuevo real decreto para permitir la adaptación progresiva del programa de garantía de calidad y seguridad.

La disposición derogatoria única establece la derogación de normas de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en este real decreto, en particular el Real Decreto 1976/1999.

La disposición final primera modifica el Real Decreto 673/2023, dando nueva redacción al apartado 2 del artículo 8 sobre administración de radiofármacos, incorporando la obligación de evaluar dosis absorbida cuando lo considere necesario el especialista en medicina nuclear, y al apartado 3 del artículo 15 sobre pruebas de aceptación del equipamiento, suprimiendo la referencia al Protocolo de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear.

La disposición final segunda establece el título competencial, indicando que el real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución Española.

La disposición final tercera habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del real decreto.

La disposición final cuarta fija la entrada en vigor del real decreto el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

III.- ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

El proyecto de real decreto se promueve en sustitución del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, norma básica de referencia en la materia, al que amplía y actualiza en determinados aspectos, a fin de dar cumplimiento a lo establecido, con carácter general o particular, en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

El proyecto encuentra su fundamento jurídico inicial en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que en su artículo 40.7, y en su disposición final cuarta, obliga a establecer, con carácter general, las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios, a fin de propiciar su aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar los desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de su facultad competencial, correspondiendo asimismo a las distintas administraciones sanitarias valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

La presente disposición tiene el mismo rango normativo que la norma a la que sustituye, habiéndose optado, dado el número y extensión de las modificaciones que resultaría necesario introducir en el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por un nuevo real decreto en lugar de un real decreto de modificación del anterior, teniendo en cuenta las Directrices de Técnica normativa recogidas en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, en las que se señala que “como norma general, es preferible la aprobación de una nueva disposición a la coexistencia de la norma originaria y sus posteriores modificaciones”, debiendo evitarse

asimismo "las modificaciones múltiples porque alteran el principio de división material del ordenamiento y perjudican el conocimiento y localización de las disposiciones modificadas."

Por otra parte, el rango escogido para la norma, dado su carácter de legislación sanitaria básica, se considera el más adecuado para lograr los objetivos que persigue el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.

2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.

La norma es congruente con el ordenamiento jurídico, habiendo sido redactada en coherencia con lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

3. Derogación de normas.

Esta deroga el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. No obstante, de acuerdo con la disposición transitoria primera, las personas titulares de los centros sanitarios que cuenten con unidades asistenciales de radiodiagnóstico y/u otras unidades asistenciales que realicen procedimientos médicos con equipos de rayos X deberán cumplir con lo establecido en el artículo 5 en un plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Por otro lado, de acuerdo con la disposición transitoria segunda, el artículo 2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, relativos al programa de garantía de calidad, mantendrá su vigencia durante un año desde la entrada en vigor del presente real decreto, a fin de que las personas titulares de los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico que estén en funcionamiento adapten de forma progresiva el programa de garantía de calidad y seguridad regulado en el artículo 3 del presente real decreto.

4. Entrada en vigor y vigencia.

En la disposición final única se dispone que la norma entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado". Asimismo, se trata de una norma con una vigencia temporal indefinida.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Asimismo, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, creó el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud como órgano coordinador entre las comunidades autónomas y la Administración General del Estado, que ha realizado una importante labor tanto en el fomento del consenso como en la difusión de experiencias y en el aprendizaje mutuo entre niveles de gobierno.

Al amparo de las previsiones constitucionales mencionadas, y de los respectivos estatutos de autonomía, todas las comunidades autónomas han asumido paulatinamente competencias en materia de sanidad. Este proceso se ha completado con un modelo estable de financiación, a través de la aprobación de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatutos de Autonomía.

La asunción de competencias por las comunidades autónomas constituye un medio para aproximar la gestión de la asistencia sanitaria al ciudadano y facilitarle, así, garantías en cuanto a la equidad, la calidad y la participación. La experiencia y la práctica de las relaciones entre el Estado y las comunidades autónomas desde 1986, año en que se aprueba la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ha sido un elemento dinámico y en muchos aspectos, un referente para el desarrollo de la cohesión en el Estado Autonómico. Y es precisamente esta experiencia avanzada y valorada positivamente por los ciudadanos e internacionalmente, la que posibilita no sólo poder realizar un buen diagnóstico sobre sus virtudes y carencias, sino también estar en condiciones de abordar sectorialmente el necesario perfeccionamiento de las relaciones, de manera que el Sistema Nacional de Salud mantenga una identidad común y responda a los principios constitucionales de unidad, autonomía y solidaridad en los que se fundamenta dicho Estado Autonómico.

No obstante, las definiciones, clasificaciones y denominaciones contenidas en esta disposición reglamentaria, a pesar de constituir criterios generales para proceder posteriormente, en desarrollo del artículo 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, a la determinación de las garantías mínimas y comunes de seguridad y calidad que deberán exigir las Comunidades Autónomas para autorizar la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tendrán carácter básico, por lo que podrá ser desarrollada la normativa pertinente por parte de las comunidades autónomas.

2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.

No se aprecia ningún aspecto problemático de orden competencial.

3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

De conformidad con el artículo 26.6 de la citada Ley 50/1997, de 27 de noviembre, durante su tramitación se ha realizado el trámite de consulta pública previa y se realizarán trámites de

información pública y de audiencia a los sectores potencialmente afectados. Se consultará a las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla. Asimismo, se informará al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y al Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud, a la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, a la Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y al Consejo de Consumidores y Usuarios.

V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

El artículo 26.2 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, así como el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas determinan que en la elaboración de las normas reglamentarias se sustanciará una consulta pública, a través del portal web del departamento competente, con carácter previo a la elaboración del texto.

Dicho trámite fue realizado tras el inicio del expediente normativo, entre las fechas del 27 de junio y 11 de julio de 2025, por parte de Subdirección General de Calidad Asistencial del Ministerio de Sanidad habiendo recibido durante dicho plazo cuatro comentarios. Las aportaciones pueden agruparse en tres líneas principales:

a. Profesionalización y rol de la persona técnica superior en imagen para el diagnóstico y medicina nuclear: necesidad de reforzar la formación continuada, crear subespecializaciones por modalidad y reconocer un papel más estructural del TSID-MN en los programas de calidad, en la evaluación de la imagen y en procedimientos complejos como la radiología intervencionista.

b. Marco técnico y uso de protocolos: los documentos técnicos actuales —incluido el Protocolo Español de Control de Calidad— tienen naturaleza no obligatoria y solicita que no se conviertan en requisitos reglamentarios sin revisión, participación y consenso. Se pide claridad normativa, armonización con estándares europeos y diferenciación entre pruebas de aceptación del equipamiento y control de calidad interno.

c. Equipos avanzados y tecnologías emergentes: atención específica para equipos de alta complejidad (mamógrafos digitales, tomosíntesis, dispositivos de biopsia por estereotaxia), incluyendo requisitos diferenciados de mantenimiento, participación del fabricante en intervenciones críticas y criterios específicos de control de calidad. También proponen promover tecnologías como IA y tomosíntesis por sus beneficios en precisión diagnóstica y seguridad

Se solicitarán los siguientes informes dentro del Departamento:

- INGESA.
- AEMPS.

- Informe a la Comisión Ministerial de Administración Digital, de acuerdo con lo previsto en la Orden SND/76/2025, de 27 de enero, por la que se crea y regula el funcionamiento de la Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En virtud de lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se solicitarán informes de:

- Ministerio de Trabajo y Economía Social
- Ministerio de Defensa.
- Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes.
- Ministerio del Interior
- Ministerio de Hacienda
- Ministerio para la Transformación Digital y Función Pública
- Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico
- Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
- Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
- Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones.
- Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
- Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible.

Se solicitará informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Se solicitará informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa.

Se solicitarán informes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

Se solicitará informe del Comité Consultivo y del Consejo Interterritorial del SNS.

Se informará a la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud y al Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, de acuerdo con el artículo 16 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Se solicitará informe del Consejo de Consumidores y Usuarios de acuerdo con el artículo 39 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

Además, se solicitarán los siguientes informes a los siguientes entes: Consejo de Seguridad Nuclear, Agencia Española de Protección de Datos, Instituto Social de la Marina, MUFACE, ISFAS, MUGEJU,

Comisión Europea (Procedimiento notificación art. 33 Tratado EURATOM) y Federación Española de Municipios y Provincias.

De acuerdo con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se efectuará el correspondiente trámite de audiencia e información pública.

Se solicitará Dictamen del Consejo de Estado, conforme con lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

VI.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.

El análisis de impacto económico se realiza en virtud de lo dispuesto en el artículo 26.3.d) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y en el artículo 2.1.d). 1º del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

A efectos de la MAIN, el proyecto de real decreto no introduce tasas ni precios públicos ni obligaciones de gasto directo para los ciudadanos, pero sí puede comportar costes de cumplimiento para los centros sanitarios (públicos y privados) derivados de la actualización y ampliación de sus obligaciones respecto del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre.

En primer lugar, la obligación de implantar y mantener un programa de garantía de calidad y seguridad si bien ya se encontraba prevista en el real decreto a derogar, se refuerza y detalla con nuevos contenidos.

En segundo lugar, la constitución o adscripción de la Comisión de garantía de calidad y seguridad en radiodiagnóstico introduce costes administrativos que se detallan más adelante y que no estaban explícitamente contemplados en el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, si bien son de baja intensidad presupuestaria al integrarse en la estructura de calidad ya existente en los centros.

En relación con el equipamiento utilizado en el ámbito del proyecto normativa, las pruebas de aceptación, el programa de control de calidad y el programa de mantenimiento pueden implicar gastos recurrentes por servicios técnicos, contratos de mantenimiento y calibraciones por laboratorios acreditados. En cualquier caso, estas obligaciones se alinean con las previstas en otras disposiciones como lo son el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, y el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

Con respecto a la formación continuada en protección radiológica y la formación específica ante nuevos equipos o técnicas comporta costes de capacitación y potenciales costes de oportunidad por tiempo de personal dedicado a formación. La formación era una obligación general bajo el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.

En general, los impactos descritos serán heterogéneos y dependerán en todo caso grado de madurez previa de cada centro: aquellos que ya operan conforme al Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, y/o a estándares de calidad reconocidos no incurrirán en nuevos gastos, mientras que centros con brechas frente a las nuevas exigencias requerirán inversiones iniciales para adecuación y costes recurrentes modestos.

Con respecto a la unidad de mercado, el proyecto no introduce requisitos que afecten a la libertad de establecimiento ni a la libre prestación de servicios en el territorio nacional, por lo que su impacto es neutro.

En relación con la competencia y competitividad, las obligaciones son proporcionales al objetivo de garantizar la protección radiológica y la calidad asistencial, y se aplican por igual a centros públicos y privados, sin introducir ventajas competitivas para unos frente a otros. Se estima el impacto como neutro.

Respecto al impacto en PYMEs las obligaciones técnicas y organizativas no difieren en función del tamaño del operador. Por otro lado, como se detalla, muchas de las actuaciones previstas ya se venían realizando conforme a la normativa anterior, por lo que el impacto adicional es limitado, especialmente considerando que las disposiciones transitorias permiten una adaptación progresiva.

En conclusión, el proyecto normativo comporta un impacto positivo en la economía. Estos costes se corresponden en gran medida con obligaciones ya existentes en la normativa vigente y resultan proporcionados al objetivo de mejorar la protección radiológica y la calidad asistencial. Por ello, el impacto económico global del proyecto puede calificarse como limitado y asumible, sin generar cargas desproporcionadas ni impactos negativos relevantes sobre la competitividad, la unidad de mercado o las PYMEs.

2. Impacto presupuestario.

El análisis de impacto presupuestario se realiza en virtud de lo dispuesto en el artículo 26.3.d) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y en el artículo 2.1.d). 2º del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

Se espera que la norma tenga un impacto neutro sobre los gastos públicos, puesto que no supondrá incremento del gasto público, ni el objetivo este proyecto es conseguir un ahorro económico, sino perfeccionar el marco normativo vigente.

De este modo, la aprobación del real decreto no produce por sí misma impacto presupuestario inmediato desde la perspectiva de los gastos públicos, sin perjuicio de la regulación de algunas medidas dirigidas a un mejor cumplimiento de las necesidades de los pacientes y al ejercicio efectivo de sus derechos, a un salario acorde a las características profesionales y personales de los mencionados profesionales, o las medidas dirigidas a favorecer la formación y el desarrollo de su carrera profesional, así como otros aspectos dirigidos a garantizar la seguridad del paciente.

El proyecto no tendrá incidencia en el déficit público, ni la norma implica efectos recaudatorios, así como otros gastos en medios o servicios de la administración digital.

3. Análisis de las cargas administrativas.

La detección y medición de las cargas administrativas se realiza en virtud de lo dispuesto en el artículo 26.3.e) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y en el artículo 2.1.e) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

A efectos de la MAIN, se consideran cargas administrativas aquellas actividades de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas de la normativa. A continuación, se detallan las obligaciones de carácter administrativo incluidas en el texto.

Se establece la obligación de implantar el programa de garantía de calidad y seguridad en el artículo 3 del presente proyecto. Esta obligación ya figuraba en el artículo 2 del real decreto a derogar. En relación con la remisión de dicho programa a la autoridad sanitaria competente, este trámite también existía en el texto anterior, si bien ahora se refuerza la exigencia de actualización y disponibilidad permanente. No implica una carga administrativa.

Se introduce la obligación de constituir una comisión de garantía de calidad y seguridad en radiodiagnóstico o bien la adscripción a una comisión ya existente con un ámbito de cobertura mayor. Con respecto a esta carga, sólo se verían afectadas en este punto las unidades de radiodiagnóstico (U.88 según el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre). Al no estar prevista en el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, supone una nueva carga administrativa en términos de organización interna, reuniones periódicas y elaboración de actas e informes. El coste de dicha carga puede predecirse teniendo en cuenta que estas comisiones requieren personal cualificado ya contratado en el centro sanitario en 500€ o, en el caso de optar por la adscripción a otra comisión ya existente, en 100€.

La carga administrativa relacionada con la elaboración y actualización de protocolos específicos para cada procedimiento ya existía en el texto anterior. Se entiende que exigir revisiones bienales y adaptaciones para situaciones especiales (pediatría, embarazo, altas dosis), así como la integración de estos protocolos en el programa de garantía de calidad y seguridad, es una obligación intrínseca de los procedimientos y no supone entonces una ulterior carga.

Otra carga adicional deriva de la obligación de registrar y archivar digitalmente durante treinta años la información clínica y durante cinco años los informes relativos al equipamiento de acuerdo con el artículo 19 del proyecto y conforme a la obligación del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre. No supone un aumento en las cargas administrativas.

Se refuerza la obligación de realizar auditorías, ya incluidas en el texto a derogar en su artículo 17, comparable a lo descrito en el Decreto 601/2019, de 18 de octubre**,** en su artículo 15.4 y al artículo 20 del presente proyecto. No supone un aumento en las cargas administrativas.

Por último, se regulan procedimientos escritos para la notificación de incidentes y exposiciones accidentales o no intencionadas, que deberán comunicarse a la autoridad sanitaria competente, lo cual no supone ninguna novedad frente a las competencias y deberes de profesionales y/o centros sanitarios.

En consecuencia, aunque muchas obligaciones ya estaban contempladas en la normativa vigente, el presente proyecto incrementa la carga administrativa en particular por la creación de comisiones.

Denominación de la carga administrativa (numeración de acuerdo el Anexo V de la guía metodológica)	**Coste unitario de la carga (€)**	**Unidades de trámite**	**Entidades afectadas**	**Total por carga (€)**
Presentación de un informe y memoria (Creación de Comisión de garantía de calidad y seguridad en radiodiagnóstico)	500	1	3.032	1.516.000
Información a terceros (Adscripción a una Comisión de garantía de calidad y seguridad en radiodiagnóstico ya existentes)	100	1	3.032	30.320
TOTAL de cargas administrativas (€)				**Entre 30.320 y 1.516.000**

Se estima entonces que este proyecto normativo supone al centro sanitario con una unidad U.88 Radiodiagnóstico entre 100 y 500€. Con un total de 3.032 U.88, el impacto administrativo mínimo se estima en 30.320 € y el máximo en 1.516.000 €.

4. Impacto por razón de género.

El análisis de impacto por razón de género se realiza en virtud de lo dispuesto en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre y en el artículo 2.1.f) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

Se hace constar que el impacto por razón de género es positivo en este proyecto de real decreto, en la medida que incorpora determinadas prescripciones, relativas a medidas especiales a adoptar en procedimientos durante el embarazo, que constituyen para la mujer una ampliación y mejora de las garantías de protección radiológica en dichas exposiciones.

5. Impacto en la infancia y adolescencia.

El análisis de impacto en la infancia y la adolescencia se realiza en virtud de lo dispuesto en el artículo 2.1.f) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

Se aprecia este impacto como positivo, dado que el texto garantiza que las adaptaciones previstas en el programa de calidad y seguridad minimicen la exposición radiológica en menores. Asimismo, se asegura que los procedimientos específicos contemplen criterios de protección reforzada, dada la mayor sensibilidad biológica de esta población.

6. Impacto en la familia.

El análisis de impacto en la familia se realiza en virtud de lo dispuesto en el artículo 2.1.f) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

La norma tiene impactos positivos sobre la familia, a través de los efectos directos en el ámbito de la salud pública, la asistencia sanitaria, la calidad y seguridad de las prestaciones y los derechos y garantías de los pacientes.

7. Impacto por razón de cambio climático.

El análisis de impacto por razón de cambio climático se realiza en virtud de lo dispuesto en el artículo 26.3.h) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

No se aprecia impacto alguno por razón de cambio climático

8. Otros impactos.

El análisis de otros impactos se realiza en virtud de lo dispuesto en el artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre y en el artículo 2.1.g) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

Se aprecia un impacto neutro en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad puesto que el trato adecuado, accesible y no discriminatorio del profesional sanitario hacia el paciente, especialmente al paciente con discapacidad, viene regulado en el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, así como en el Real Decreto 193/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan las condiciones básicas de accesibilidad y no discriminación de las personas con discapacidad para el acceso y utilización de los bienes y servicios a disposición del público.

Se aprecia un impacto positivo en materia de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales al mantenerse la obligación de registrar y archivar digitalmente durante treinta años la información clínica. A nivel normativo, esta es una práctica habitual en el ámbito clínico de las radiaciones ionizantes, como se expone en su artículo 43 la Directiva 2013/59 Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, el Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, y así como el Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo. A nivel clínico se explica ya que muchos procesos patológicos derivados de la exposición pueden aparecer décadas después de la irradiación. Por tanto, disponer de datos precisos durante un periodo de tiempo amplio permite evaluar causas y facilitar seguimientos médicos oportunos.

VII.- EVALUACIÓN *EX POST*

No se considera necesaria la creación de nuevos mecanismos para la evaluación *ex post* de la norma. Esta evaluación, y en general el seguimiento de los efectos derivados de la aplicación del real decreto, se realizará en el marco de los mecanismos de cooperación ya existentes entre administraciones públicas, en particular en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que permitirán

valorar de manera periódica la suficiencia y adecuación de los recursos humanos y económicos dedicados al desarrollo normativo.