

INFORME SOBRE EL «PROYECTO DE DECRETO, DEL CONSEJO DE GOBIERNO, REGULADOR DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN, DEL REGISTRO Y DE LA PUBLICIDAD SANITARIA DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS Y DE LOS PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD EN RADIACIONES IONIZANTES CON FINES MÉDICOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID».

Con fecha 16 de octubre de 2025 ha tenido entrada en esta dirección general solicitud de informe sobre el «Proyecto de Decreto, del Consejo de Gobierno, regulador del régimen jurídico y del procedimiento de autorización, del registro y de la publicidad sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y de los programas de garantía de calidad en radiaciones ionizantes con fines médicos de la Comunidad de Madrid».

El proyecto de decreto establece el régimen jurídico y el procedimiento de las autorizaciones administrativas, declaraciones responsables y comunicaciones, para la instalación, funcionamiento, modificación, renovación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, regula los programas de garantía de calidad en radiaciones ionizantes con fines médicos, contempla la regulación de la autorización previa de la publicidad sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y determina los criterios y procedimientos para el mantenimiento, actualización, organización y gestión del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios

Entre los aspectos regulados se encuentra en su CAPÍTULO VI, los relativos a los programas de garantía de calidad en radiaciones ionizantes con fines médicos, que deben implantar los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid, que cuenten con unidades asistenciales de medicina nuclear, radiodiagnóstico o radioterapia, cuyo objetivo es garantizar la protección de los pacientes y la calidad en la práctica sanitaria, minimizando el riesgo para acompañantes y profesionales sanitarios.

Una vez analizado el contenido del texto remitido cabe realizar las siguientes consideraciones desde la Dirección General de Economía e Industria a la que le corresponden, según lo establecido en el artículo 19.6 del Decreto 230/2023, de 6 de septiembre del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo:

«h) El ejercicio de las competencias administrativas en relación con las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y de rayos X con fines de diagnóstico médico y las empresas de venta y asistencia técnica de estos últimos equipos».

Los establecimientos sanitarios con unidades asistenciales de medicina nuclear o radioterapia son instalaciones radiactivas de segunda o tercera categoría de acuerdo a lo establecido en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre y los establecimientos sanitarios con unidades asistenciales de radiodiagnóstico son instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, aprobado por Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.

- 1) Teniendo en cuenta que los citados reglamentos establecen procedimientos diferentes para permitir la puesta fuera de servicio de este tipo de instalaciones en función de sus características, se propone modificar el apartado f) del punto 2 del artículo 24 del proyecto de decreto de la siguiente forma:

Donde dice:

«f) Si la modificación implica la baja de instalaciones de radiodiagnóstico, de radioterapia o de medicina nuclear, se hará constar que se ha notificado la baja y el destino de las mismas al Ministerio o a la consejería competente en materia de registro de estas instalaciones».

Se propone dividir en dos puntos independientes este apartado de la siguiente forma:

«f) Si la modificación implica la baja de instalaciones de radiodiagnóstico, se hará constar que se ha registrado la baja por el órgano competente de la Comunidad de Madrid.»

g) Si la modificación implica la clausura de instalaciones de medicina nuclear o de radioterapia, se hará constar que se ha obtenido la autorización de clausura, emitida por el órgano competente de la Comunidad de Madrid.»

- 2) Por otra parte, en el Artículo 38 del proyecto de decreto «*Documentación para la aceptación de la evaluación, modificación, cambio de titularidad o baja del programa de garantía de calidad*» se establece:

«La solicitud para la aceptación y registro para la tramitación de la evaluación, la modificación, el cambio de titularidad o la baja de su programa de garantía de calidad para radioterapia, medicina nuclear, radiodiagnóstico deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

(...)

b) Inscripción, a nombre del titular, en el Registro de Instalaciones de rayos X con fines médicos, emitida por la dirección general competente en materia de industria o en el Registro Nacional de Instalaciones Radioactivas con fines de diagnóstico médico.»

Esto no es correcto, ya que la obligación del titular de una instalación de radiodiagnóstico es inscribirse en el Registro de Instalaciones de rayos X de diagnóstico médico de la Comunidad de Madrid y es el órgano competente de la Comunidad de Madrid quien vuelca al Registro Nacional de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico. Por tanto, no se debe solicitar que el titular presente el documento de inscripción en el Registro Nacional, sino en el Registro de la Comunidad de Madrid.

Por otro lado, los establecimientos sanitarios con unidades asistenciales de medicina nuclear o radioterapia deben disponer de autorización como instalación radiactiva de segunda o tercera categoría emitida por el órgano competente de la Comunidad de Madrid.

Teniendo en cuenta lo anterior, se propone dividir en dos puntos independientes este apartado b) del artículo 38 del proyecto decreto de la siguiente forma:

Donde dice:

«b) Inscripción, a nombre del titular, en el Registro de Instalaciones de rayos X con fines médicos, emitida por la dirección general competente en materia de industria o en el Registro Nacional de Instalaciones Radioactivas con fines de diagnóstico médico.»

Se propone que indique lo siguiente:

«b) En el caso de instalaciones de radiodiagnóstico: inscripción, a nombre del titular, en el Registro de Instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, emitida por el órgano competente de la Comunidad de Madrid.»

c) En el caso de instalaciones de medicina nuclear o radioterapia: autorización de funcionamiento como instalación radiactiva con fines médicos emitida por el órgano competente de la Comunidad de Madrid.»

- 3) En este mismo sentido se propone modificar el Anexo VIII (Certificación de Programas de Garantía de Calidad en Radiaciones Ionizantes con Fines Médicos) para incluir la documentación relativa a las instalaciones de medicina nuclear o radioterapia, que en la Comunidad de Madrid tienen asignada la referencia IR/M-XX/año, y en el CSN la referencia IRA-XXXX.

En el apartado 5, donde dice:

«5 Datos de la unidad asistencial de radiología médica:

Número de Registro de la Instalación de Radiaciones Ionizantes con fines médicos (IRCAM)	
--	--

<input type="checkbox"/>	Servicio de Protección Radiológica (SPR)	
<input type="checkbox"/>	Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR)	

»

Se propone que diga:

«5 Datos de la unidad asistencial de radiodiagnóstico, medicina nuclear o radioterapia:

Unidad asistencial de radiodiagnóstico

Número de Registro de la Instalación de rayos x de diagnóstico médico (IRCAM)»		
<input type="checkbox"/>	Servicio de Protección Radiológica (SPR)	
<input type="checkbox"/>	Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR)	

Unidad asistencial de medicina nuclear o radioterapia:

Referencia de la autorización como instalación radiactiva de segunda o tercera categoría (IR/M o IRA)»	
--	--

En el apartado «Documentación requerida», donde se indican los documentos que se aportan junto a la solicitud:

Donde dice:

«Registro de industria de la Instalación de Radiología Médica (IRCAM)»

Se propone que diga:

«Registro de la Instalación de rayos X de diagnóstico médico (IRCAM)»

«Autorización de la instalación radiactiva de segunda o tercera categoría (medicina nuclear o radioterapia)»

Y en el apartado «Documentación requerida», donde se indica «La Comunidad de Madrid consultará, por medios electrónicos, los datos de los siguientes documentos» se propone sustituir:

«Registro de industria de la Instalación de Radiología Médica (IRCAM)»

por

«Registro de la Instalación de rayos X de diagnóstico médico (IRCAM)»

4) En el artículo 40 del proyecto de decreto se establece que:

«1. El órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios dictará y notificará la resolución motivada, aceptando o denegando la evaluación, la modificación, el cambio de titularidad o la baja del programa de garantía de calidad de radiación ionizante del centro, servicio o establecimiento sanitario en el plazo de dos meses contados desde la fecha en que la solicitud hubiese tenido entrada en el registro del órgano competente para resolver.

2. Finalizado dicho plazo, sin que el órgano competente hubiese dictado resolución expresa, la solicitud de aceptación de la evaluación, la modificación, el cambio de titularidad o la baja del programa de garantía de calidad de radiación ionizante del centro, servicio o establecimiento sanitario podrá entenderse estimada para el interesado».

Para este tipo de instalaciones (radiodiagnóstico, medicina nuclear o radioterapia) resulta contradictorio que la aprobación del programa de garantía de calidad tenga un silencio positivo, cuando en la reglamentación aplicable a estas instalaciones el silencio de registro y/o autorización es negativo.

En el caso de instalaciones de radiodiagnóstico, según lo establecido en el artículo 12 del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, aprobado por Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio:

«5. El titular de la instalación de rayos X de diagnóstico médico no podrá ponerla en servicio hasta que el órgano competente de la comunidad autónoma le notifique la inscripción de la misma en el registro a que se refiere el artículo 15».

Y en el caso de instalaciones de medicina nuclear o de radioterapia, según el artículo 50 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre:

«La autorización de funcionamiento de la instalación radiactiva faculta a su titular para proceder al montaje y preparación de las operaciones a desempeñar, conforme a lo dispuesto en la reglamentación vigente, en particular en la Instrucción IS-28, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, y en las condiciones de la autorización.

(...)

Ninguna instalación radiactiva regulada en este capítulo podrá iniciar su funcionamiento antes de disponer de la notificación para la puesta en marcha, que facultará al titular para el inicio de las operaciones».

Por esta razón se propone modificar el punto 2 del artículo 40 del proyecto de decreto (se señala en negrita el texto modificado):

*«2. Finalizado dicho plazo, sin que el órgano competente hubiese dictado resolución expresa, la solicitud de aceptación de la evaluación, la modificación, el cambio de titularidad o la baja del programa de garantía de calidad de radiación ionizante del centro, servicio o establecimiento sanitario podrá entenderse **desestimada** para el interesado».*

Madrid, a fecha de la firma.

EL DIRECTOR GENERAL DE ECONOMÍA E INDUSTRIA
P.S. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE INDUSTRIA E INSPECCIÓN
(Orden de la Consejera de Economía, Hacienda y Empleo de 16 de octubre de 2025)