

DISPOSICION FINAL

Los presentes Estatutos, de acuerdo con el artículo 12.2 de la Ley de Reforma Universitaria, entrarán en vigor a partir de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

15610 REAL DECRETO 1249/1985, de 19 de junio, por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de las mesas para el diagnóstico radiológico.

El Reglamento General de Actuaciones del Ministerio de Industria y Energía en el campo de la normalización y homologación, aprobado por Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre, establece en el capítulo 4.º, apartado 4.1.3 que la declaración de obligatoriedad de una normativa, en razón de su necesidad, se considerará justificada, entre otras razones, por la seguridad de usuarios y consumidores.

En esta circunstancia se encuentran las mesas para el diagnóstico radiológico, cuya utilización puede implicar riesgos para el propio paciente, el operador y el personal circundante, si su nivel de seguridad no es suficiente. En consecuencia, resulta apremiante el establecimiento de la normativa obligatoria, así como la homologación de los tipos o modelos y el seguimiento de la producción correspondiente, de acuerdo con el Real Decreto 2584/1981.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria y Energía, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de junio de 1985,

DISPONGO:

Artículo 1.º Se declaran de obligada observancia las especificaciones técnicas que figuran en el anexo a este Real Decreto, aplicables a las mesas para el diagnóstico radiológico.

Art. 2.º 1. Las mesas para el diagnóstico radiológico a las que se hace referencia en el artículo anterior, tanto de fabricación nacional como importadas, quedan sometidas a la homologación de tipo o modelo, y a la certificación de la conformidad de la producción con el modelo homologado, siguiendo lo establecido en el Reglamento General de las actuaciones del Ministerio de Industria y Energía, aprobado por Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre.

2. Se prohíbe la fabricación para el mercado interior y la venta, importación o instalación en cualquier parte del territorio nacional, de los aparatos a que se refiere el punto anterior que correspondan a tipos de aparatos no homologados o que, aun correspondiendo a modelos ya homologados, carezcan del certificado de conformidad, expedido por la Comisión de Vigilancia y Certificación del Ministerio de Industria y Energía.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, la prohibición de instalación no será de aplicación, en el supuesto de cambio de ubicación del equipo.

4. Los aparatos, conforme al modelo homologado, ostentarán la correspondiente marca de conformidad, distribuida por la Comisión antes citada.

Art. 3.º 1. Para la homologación y para la certificación de la conformidad de las mesas para el diagnóstico radiológico, se exigirá el cumplimiento de las especificaciones técnicas que figuran en el anexo del presente Real Decreto, y se realizarán los ensayos correspondientes a dichas especificaciones.

2. Las pruebas y análisis requeridos se harán en laboratorios acreditados por la Dirección General de Innovación Industrial y Tecnología del Ministerio de Industria y Energía. No obstante, a petición del fabricante, los laboratorios acreditados podrán realizar los ensayos en las instalaciones del fabricante cuando así lo exijan las condiciones de montaje y transporte.

Art. 4.º 1. Las solicitudes de homologación se dirigirán al Director general de Electrónica e Informática del Ministerio de Industria y Energía, siguiendo lo establecido en la sección 2, del capítulo 5 del Reglamento General, aprobado por el Real Decreto 2484/1981, de 18 de septiembre.

2. Entre la documentación que ha de acompañar a la instancia, la especificada en 5.2.3 c) del mencionado Reglamento General, se materializará en un proyecto firmado por Técnico titulado competente con inclusión de planos, listas de componentes y

características técnicas del equipo, así como las correspondientes instrucciones de mantenimiento y utilización. Esta documentación, una vez contrastada con el modelo sobre el cual se efectúen los ensayos, será sellada y firmada por el laboratorio acreditado, con lo que se dará por cumplido el apartado 5.1.2, del mencionado Reglamento General.

3. Si la resolución de lo solicitado es positiva, se devolverá al solicitante un ejemplar de la documentación a la que se hace referencia en el punto anterior, sellado y firmado por la Dirección General de Electrónica e Informática, que deberá conservar el fabricante para las posibles inspecciones de conformidad de la producción.

Art. 5.º 1. Las solicitudes de certificación de la conformidad de la producción, correspondiente a un modelo previamente homologado, se dirigirán a la Comisión de Vigilancia y Certificación del Ministerio de Industria y Energía, y serán presentadas con periodicidad no superior a un año.

2. A las solicitudes de certificación deberá acompañarse la documentación siguiente:

a) Declaración de que dichos productos han seguido fabricándose.

b) Certificado de una Entidad colaboradora en el campo de la normalización y homologación, sobre la permanencia de la idoneidad del sistema de control de calidad usado, y sobre la identificación de la muestra seleccionada para su ensayo.

c) Dictamen técnico de un laboratorio acreditado sobre los resultados de los análisis y pruebas a que ha sido sometida la muestra seleccionada por la Entidad colaboradora.

3. En atención a las reducidas series de fabricación el tamaño de la muestra a ensayar, será de un ejemplar del producto y será elegido por una Entidad colaboradora en el campo de la normalización y homologación, a efectos de lo previsto en el apartado b), en el punto anterior.

4. Si con ocasión de la homologación del modelo del ejemplar del producto enviado al laboratorio de ensayos se hubiera elegido por una Entidad colaboradora, no se requerirá el envío de otro ejemplar para obtener la certificación de la conformidad de la producción del primer periodo anual.

5. La Comisión de Vigilancia y Certificación podrá disponer la repetición de las actuaciones de muestreo y ensayo, en el caso de que lo estime procedente.

6. El plazo de validez de los certificados de conformidad, será de un año a partir de la fecha de expedición del mismo. No obstante, la Comisión de Vigilancia y Certificación, podrá, en todo momento, ante la existencia de presuntas anomalías, requerir del interesado la realización de nuevas pruebas y verificaciones que confirmen el mantenimiento de las condiciones en que se expidió la certificación de conformidad.

Art. 6.º 1. Las transgresiones a lo establecido en el presente Real Decreto serán consideradas como infracciones en materia administrativa, de acuerdo con lo que disponga la normativa oficial vigente.

2. Corresponde a los Servicios de Inspección de los Ministerios de Industria y Energía, Economía y Hacienda, y de Sanidad y Consumo o, en su caso, de las Comunidades Autónomas, velar por el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

DISPOSICION ADICIONAL

Las condiciones técnicas de homologación que figuran en el presente anexo, se entienden, sin perjuicio de las que pueda, en su caso, establecer el Ministerio de Sanidad y Consumo, en cuanto a condiciones de utilización y demás requisitos técnicos, de conformidad con el Real Decreto 908/1978, de 14 de abril, sobre control sanitario y homologación de material e instrumental médico, terapéutico o correctivo.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.—Los Ministerios de Industria y Energía y de Sanidad y Consumo, conjuntamente, quedan facultados para modificar, por Orden, las especificaciones técnicas que figuran en el anexo de este Real Decreto, cuando así lo aconsejen razones técnicas de interés general.

Segunda.—El presente Real Decreto entrará en vigor a los cuatro meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 19 de junio de 1985.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Industria y Energía,
CARLOS SOLCHAGA CATALAN

ANEXO

ESPECIFICACIONES QUE DEBERAN CUMPLIR LAS MESAS PARA EL DIAGNOSTICO RADIOLOGICO

1. Objeto.

Definir las condiciones técnicas mínimas que deben cumplir las mesas horizontales, las mesas basculantes y las mesas teledandadas, que garanticen una seguridad al paciente, usuario o personal circundante, así como definir la forma de realizar las comprobaciones de su cumplimiento.

2. Definición.

Las mesas indicadas en estas especificaciones son:

a) Mesas horizontales.

Consisten en un armazón anclado al suelo con un tablero fijo o móvil de soporte del paciente, permanentemente horizontal. Debajo del tablero llevan un dispositivo antidifusor fijo o móvil.

b) Mesas basculantes.

Consisten en un armazón anclado al suelo con un tablero soporte del paciente, basculante manualmente o a motor.

Podrán llevar dispositivo antidifusor o no, y dispondrán o no de un seriógrafo por delante del tablero.

El intensificador de imagen que a veces se acopla al seriógrafo está incluido en estas especificaciones.

c) Mesas teledandadas.

Consisten en un armazón anclado al suelo con un tablero soporte del paciente, basculante a motor y una columna soporte del tubo de rayos X acoplada a la estructura. El dispositivo antidifusor seriográfico va debajo del tablero. Los movimientos son controlados por mandos colocados a cierta distancia. Suele completarse con un armario donde van instalados los circuitos de mando y control.

El intensificador de imagen y el tubo de rayos X que lleva acoplados normalmente, no son objeto de estas especificaciones.

3. Condiciones generales.

3.1 Deberá cumplir lo especificado en el capítulo 9.1 de la norma UNE 20-514-78.

3.2 Las mesas llevarán en lugar visible la marca y el nombre comercial y una placa de características de la alimentación (tensión, consumo en amperios o potencia requerida en KVA a plena carga y frecuencia).

4. Condiciones específicas de las mesas.

4.1 En los documentos de acompañamiento, el fabricante indicará necesariamente las siguientes características:

Distancia tablero-película, medida desde la superficie de apoyo del paciente.

Programa del seriógrafo en las mesas basculantes y teledandadas.

Distancia foco-película en las mesas teledandadas.

Inclinación «trendelenburg» en grados, para las mesas basculantes y teledandadas.

Desplazamiento del tablero, longitudinal y transversal, cuando los tenga, o indicación de que es fijo.

Absorción del tablero indicando su equivalencia en milímetros de aluminio.

4.2 Los mandos de todos los movimientos motorizados de las partes externas de las mesas serán del tipo «hombre muerto», es decir, que el cierre del contacto sólo se produzca con una presión continua sobre el interruptor.

4.3 Cada movimiento motorizado de las partes externas de las mesas tendrá un dispositivo de parada de fin de carrera y, además, otro dispositivo, para detener el movimiento en caso de fallo del primero.

4.4 Las partes móviles pesadas que soportan al paciente o pueden precipitarse sobre él por rotura de alguno de sus elementos de sujeción, llevarán duplicado el elemento crítico (doble cable, doble cadena, doble piñón) o el dispositivo de movimiento será por husillo. Cuando este accidente pudiera producirse por interrupción de la corriente eléctrica, estarán dotados de un freno negativo capaz de retener con seguridad la masa móvil.

4.5 En las mesas de tablero basculante, si éste puede colisionar en ciertas posiciones con el suelo al efectuar sus propios movimientos, o eventualmente con el techo, si es bajo, dispondrá de un dispositivo anticolidión o un sistema de seguridad que impida el

desplazamiento del mismo en esta combinación de posiciones que pudieran originar la colisión.

4.6 Para seguridad del usuario, las mesas basculantes teledandadas con seriógrafo deberán cumplir, además, la parte aplicable de los párrafos 7.5.2.1 a 7.5.2.5, ambos inclusive, de la norma UNE 20-569-75.

5. Condiciones de medida.

5.1 Medida de la distancia tablero-película.

Se realizará la medida, sin paciente, con el tablero de la mesa en posición horizontal, desde el plano inferior del tablero al plano superior del chasis radiográfico o de su contenedor.

Al valor de esta medida se añadirá el espesor del tablero y 2 milímetros (por la distancia del plano superior del chasis a la película radiográfica). Cuando el chasis radiográfico esté en un dispositivo contenedor se sumará también la distancia del plano superior de este al chasis.

Tolerancia de error admisible: ± 10 por 100 respecto del valor indicado en los documentos de acompañamiento.

5.2 Comprobación del programa del seriógrafo.

Los programas posibles se verificarán por inspección. Para la comprobación de las secuencias con cortes rectangulares o longitudinales, se efectuará la serie de exposiciones radiográficas de cada una, con el chasis radiográfico cargado con película, en las siguientes condiciones:

- Sin paciente.
- Tablero de la mesa en posición horizontal.
- Eje del haz de radiación perpendicular al plano del chasis radiográfico del seriógrafo
- Eje del haz de radiación con la máxima angulación posible cuando exista esta posibilidad.
- Distancia foco-película:

Para seriógrafo bajo el tablero de la mesa: De 1 a 1,1 metros.
Para seriógrafo sobre el tablero de la mesa: De 0,7 a 0,8 metros.

Los cortes resultantes al revelar la película estarán separados o tendrán como máximo un solape de 3 milímetros.

5.3 Distancia foco-película de las mesas teledandadas.

Con el tablero de la mesa en posición horizontal, sin paciente y el tubo de rayos X centrado respecto del tablero, se medirá la distancia desde el foco (indicando con un punto en el exterior de la coraza del tubo de rayos X) hasta la parte superior central del tablero. Al valor obtenido se sumará la distancia tablero-película medida en 5.1.

Tolerancia permisible de la medida: ± 2 por 100 respecto del valor indicado en los documentos de acompañamiento.

5.4 Inclinación «trendelenburg».

Con la mesa inclinada al máximo en esta posición «trendelenburg», sin paciente, se medirá con un goniómetro o nivel graduado colocado a lo largo de la línea central longitudinal del tablero.

Tolerancia permisible de la medida: ± 2 grados sexagesimales, respecto del valor indicado en los documentos de acompañamiento.

5.5 Desplazamiento del tablero.

La medida se efectuará, sin paciente, con el tablero en posición horizontal e inicialmente en la posición central, centrado transversal y longitudinalmente. Los desplazamientos se medirán desde esta posición central hasta el desplazamiento máximo, en los dos o cuatro sentidos de movimiento que tenga dicho tablero.

Tolerancia permisible de la medida:

- Longitudinalmente: ± 3 por 100.
- Transversalmente: ± 5 por 100 respecto del valor indicado en los documentos de acompañamiento.

5.6 Absorción del tablero.

Será equivalente o menor a la absorción de 1 milímetro de aluminio a 50 kVp.

La comprobación se efectuará de la siguiente forma:

El tablero de la mesa y una placa de aluminio de 1 milímetro de espesor se colocarán sobre un chasis radiográfico cargado, perpendicularmente al eje del haz de rayos X.

La línea de unión de ambas superficies coincidirá con el eje transversal del chasis y con el eje del haz de rayos X.

Se hará una exposición con 50 kVp. y se revelará la película.

Con un densitómetro se apreciará el grado de ennegrecimiento de la película.

La medida sobre la película correspondiente a la imagen central del tablero será igual o inferior a la obtenida de la placa de aluminio.

5.7 La verificación de las características expresadas en los párrafos 4.2, 4.3, 4.4 y 4.5 se realizará mediante inspección.

15611 REAL DÉCRETO 1250/1985, de 19 de junio, por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los terminales de pantalla con teclado, periféricos para entrada y representación de información en equipos de proceso de datos.

El Reglamento General de Actuaciones del Ministerio de Industria y Energía en el campo de la Normalización y Homologación, aprobado por Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre, establece en el capítulo 4.º, apartado 4.1.3 que la declaración de obligatoriedad de la normativa en razón de su necesidad se considerará justificada, entre otras razones, por la seguridad de usuarios y consumidores.

En esta circunstancia se encuentran los terminales de pantalla con teclado, periféricos para entrada y representación de información en equipos de proceso de datos, cuya utilización puede implicar riesgos para el propio usuario si su nivel de seguridad no es suficiente.

En consecuencia, resulta apremiante el establecimiento de la normativa obligatoria, así como la homologación de los tipos o modelos y el seguimiento de la producción correspondiente, de acuerdo con el Real Decreto 2584/1981.

En su virtud, a propuesta del Ministerio de Industria y Energía y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 19 de junio de 1985,

DISPONGO:

Artículo 1.º Se declaran de obligada observancia las especificaciones técnicas que figuran en el anexo a este Real Decreto aplicables a los terminales de pantalla con teclado, periféricos para entrada y representación de información en equipos de proceso de datos.

Art. 2.º 1. Los terminales de pantalla con teclado, periféricos para entrada y representación de información en equipos de proceso de datos a los que se hace referencia en el artículo anterior, tanto de fabricación nacional como importados, quedan sometidos a la homologación de tipo o modelo y a la certificación de la conformidad de la producción con el modelo homologado, siguiendo lo establecido en el Reglamento General de las actuaciones del Ministerio de Industria y Energía, aprobado por el Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre.

2. Se prohíbe la fabricación para el mercado interior y la venta, importación o instalación en cualquier parte del territorio nacional de los aparatos a que se refiere el punto anterior que correspondan a tipo de aparatos no homologados o que, aún correspondiendo a modelos ya homologados, carezcan del certificado de conformidad expedido por la Comisión de Vigilancia y certificación del Ministerio de Industria y Energía.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, la prohibición de instalación no será de aplicación en el supuesto de cambio de ubicación del equipo.

4. Los aparatos conformes al modelo homologado ostentarán la correspondiente marca de conformidad distribuida por la Comisión antes citada.

Art. 3.º 1. Para la homologación y para la certificación de la conformidad de los terminales de pantalla con teclado, periféricos para entrada y representación de información en equipos de proceso de datos se exigirá el cumplimiento de las especificaciones técnicas que figuran en el anexo del presente Real Decreto y se realizarán los ensayos correspondientes a dichas especificaciones.

2. Las pruebas y análisis requeridos se harán en laboratorios acreditados por la Dirección General de Innovación Industrial y Tecnología del Ministerio de Industria y Energía.

Art. 4.º 1. Las solicitudes de homologación se dirigirán al Director general de Electrónica e Informática del Ministerio de Industria y Energía siguiendo lo establecido en la Sección 2 del capítulo 5 del Reglamento General aprobado por el Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre.

2. Entre la documentación que ha de acompañar a la instancia, la especificada en 5.2.3 c) del Reglamento General, se materializará en un proyecto firmado por técnico titulado competente con inclusión de planos, listas de componentes y características técnicas del equipo, así como las correspondientes instrucciones de mantenimiento y utilización. Esta documentación, una vez contrastada con el modelo sobre el cual se efectúen los ensayos, será sellada y

firmada por el laboratorio acreditado con lo que se dará por cumplido el apartado 5.1.2 del mencionado Reglamento General.

3. Si la resolución de lo solicitado es positiva, se devolverá al solicitante un ejemplar de la documentación, a la que se hace referencia en el punto anterior, sellado y firmado por la Dirección General de Electrónica e Informática, que deberá conservar el fabricante para las posibles inspecciones de conformidad de la producción.

Art. 5.º 1. Las solicitudes de certificación de la conformidad de la producción correspondiente a un modelo previamente homologado se dirigirán a la Comisión de Vigilancia y Certificación del Ministerio de Industria y Energía y serán presentadas con periodicidad no superior a un año.

2. A las solicitudes de certificación deberá acompañarse la documentación siguiente:

a) Declaración de que dichos productos han seguido fabricándose.

b) Certificado de una Entidad colaboradora en el campo de la Normalización y Homologación sobre la permanencia de la idoneidad del sistema de control de calidad usado, y sobre la identificación de la muestra seleccionada para su ensayo.

c) Dictamen técnico de un laboratorio acreditado sobre los resultados de los análisis y pruebas a que ha sido sometida la muestra seleccionada por la Entidad colaboradora.

3. En atención a las reducidas series de fabricación el tamaño de la muestra a ensayar será de un ejemplar del producto y será elegido por una Entidad colaboradora en el campo de la Normalización y Homologación a efectos de lo previsto en el apartado b) del punto anterior.

4. Si con ocasión de la homologación del modelo, el ejemplar del producto enviado al Laboratorio de Ensayos hubiera sido elegido por una Entidad colaboradora, no se requerirá el envío de otro ejemplar para obtener la certificación de la conformidad de la producción del primer periodo anual.

5. La Comisión de Vigilancia y Certificación podrá disponer la repetición de las actuaciones de muestreo y ensayo en el caso de que lo estime procedente.

6. El plazo de validez de los certificados de conformidad será de un año, a partir de la fecha de expedición del mismo. No obstante, la Comisión de Vigilancia y Certificación podrá, en todo momento, ante la existencia de presuntas anomalías, requerir del interesado la realización de nuevas pruebas y verificaciones que conformen el mantenimiento de las condiciones en que se expidió la certificación de conformidad.

Art. 6.º 1. Las transgresiones a lo establecido en el presente Real Decreto serán consideradas como infracciones en materia administrativa, de acuerdo con lo que disponga la normativa oficial vigente.

2. Corresponde a los Servicios de Inspección de los Ministerios de Industria y Energía, Economía y Hacienda y de Sanidad y Consumo, o, en su caso, de las Comunidades Autónomas, velar por el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.—El Ministerio de Industria y Energía queda facultado para modificar por Orden las especificaciones técnicas que figuran en el anexo de este Real Decreto, cuando así lo aconsejen razones técnicas de interés general.

Segunda.—El presente Real Decreto entrará en vigor a los cuatro meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 19 de junio de 1985.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Industria y Energía,
CARLOS SOLCHAGA CATALAN

ANEXO

Especificaciones que deberán cumplir los terminales de pantalla con teclado, periféricos para entrada y representación de información en equipos de proceso de datos

1. Objeto.

Determinar las condiciones técnicas generales que deben cumplir los terminales de pantallas con teclado y describir la forma en que se han de realizar determinadas pruebas para verificar su cumplimiento.

2. Condiciones generales de los equipos.

2.1 Estos terminales deberá estar previstos y construidos de manera que en su utilización normal no puedan poner en peligro