

«La prohibición prevista en el párrafo anterior no se aplicará a los productos comercializados o etiquetados antes del 30 de junio de 1996, de conformidad con los anejos I y II de la Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, que podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.»

#### Disposición adicional única.

Se permitirá el comercio de los productos que se ajusten a lo dispuesto en el artículo 11 de la Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, en su redacción dada por el presente Real Decreto, a partir de su entrada en vigor.

#### Disposición transitoria única.

Los productos que no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 11 de la Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, en su redacción dada por el presente Real Decreto, no podrán comercializarse a partir del 1 de enero de 1997. No obstante, los productos etiquetados o comercializados con anterioridad a dicha fecha y que no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 11 de la Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, en su redacción dada por el presente Real Decreto, podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

#### Disposición final única.

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

Dado en Madrid a 24 de noviembre de 1995.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,  
ALFREDO PEREZ RUBALCABA

**1424** REAL DECRETO 1909/1995, de 24 de noviembre, por el que se modifica el apartado 5.1.d) del Título III de la Reglamentación técnico-sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, aprobada por el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero.

El anexo del Reglamento (CEE) 136/66, del Consejo, de 22 de septiembre, por el que se establece la Organización Común de Mercados en el sector de las materias grasas, incluye, en la definición de los aceites de oliva vírgenes, el proceso de filtración entre los tratamientos y manipulaciones permitidas para este tipo de aceites.

En concordancia con lo anterior, el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, y sus sucesivas modificaciones, siendo la última la recogida en el Real Decreto 538/1993, de 12 de abril, define en los mismos términos el aceite de oliva virgen e incluye la filtración entre las prácticas permitidas para la obtención del mismo, en párrafo d) apartado 5.1 del Título III.

No obstante, con objeto de evitar confusiones al respecto, conviene señalar que el filtrado de aceites de oliva vírgenes está íntimamente ligado al envasado de los mismos, constituyendo, en general, una operación previa a este proceso.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española y de la competencia atribuida al Estado por el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Sanidad y Consumo y Comercio y Turismo, oídos los sectores afectados, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de noviembre de 1995,

#### DISPONGO:

#### Artículo único.

El párrafo d) del apartado 5.1 del Título III del Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, queda redactada en los siguientes términos:

«d) Clarificación por un proceso mecánico de sedimentación, centrifugación o filtración.

En las plantas de envasado del aceite de oliva virgen podrán llevarse a cabo las operaciones de filtración, en los términos establecidos en la presente Reglamentación, mediante las prácticas, métodos y coadyuvantes autorizados a tal efecto.»

#### Disposición adicional única.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con lo previsto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

#### Disposición final única.

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

Dado en Madrid a 24 de noviembre de 1995.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,  
ALFREDO PEREZ RUBALCABA

**1425** REAL DECRETO 2071/1995, de 22 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

El Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establece medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y el Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, incorporan al ordenamiento jurídico español tanto la Directiva del Consejo 84/466/EURATOM, sobre protección radiológica del paciente, como algunos aspectos de las Directivas 80/836/EURATOM

y 84/467/EURATOM, sobre protección radiológica de la población y los trabajadores.

En dichos Reales Decretos se establece la vigilancia de las instalaciones de radiodiagnóstico, para garantizar la protección radiológica del paciente, en un caso, y para que no se produzcan exposiciones innecesarias para los trabajadores y el público, en el otro. Por ello se ha estimado conveniente desarrollar, de forma conjunta, unos criterios mínimos para realizar el control de calidad de las instalaciones citadas, que permita mejorar la calidad y eficacia del acto radiológico médico y evitar exposiciones inadecuadas o excesivas.

Por otra parte, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en la disposición final cuarta obliga a establecer los requisitos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones de centros y servicios y a valorar, por parte de la Administración sanitaria, según el artículo 110, la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

De acuerdo con lo anterior y con objeto de establecer los criterios de calidad en radiodiagnóstico fijados en el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990 y en la especificación técnica 4.ª del anexo I del Real Decreto 1891/1991, se dicta el presente Real Decreto, con el carácter de norma básica sanitaria, que viene a establecer los procedimientos necesarios para que se dé cumplimiento a lo previsto en ambas disposiciones sobre la protección radiológica de todas las personas implicadas en el uso de las instalaciones de radiodiagnóstico. En su virtud, a propuesta de los Ministros de Industria y Energía y de Sanidad y Consumo, con el informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de diciembre de 1995,

#### DISPONGO:

##### Artículo 1.

Las instalaciones de radiodiagnóstico serán sometidas a un control de calidad y a una verificación de los niveles de radiación anuales para comprobar que las dosis de radiación impartidas a los pacientes, así como las recibidas por los trabajadores expuestos y el público en general, tienden a valores tan bajos como pueda razonablemente conseguirse, además de producir imágenes de calidad suficiente para el diagnóstico.

##### Artículo 2.

Las personas físicas o jurídicas titulares de instalaciones de radiodiagnóstico están obligadas a realizar el control previsto en el artículo 1, según lo dispuesto en los Reales Decretos 1132/1990, de 14 de septiembre, y 1891/1991, de 30 de diciembre.

La verificación de las dosis impartidas a los pacientes se llevará a cabo con arreglo a las indicaciones y métodos que se detallan en el anexo I, bien directamente por el especialista médico encargado de una sala o servicio de radiodiagnóstico médico, o el odontólogo o el podólogo en el ámbito de sus competencias o, en su caso, por los expertos en radiofísica a los que se refiere el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990.

La verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en aquellos lugares accesibles al público se realizará de acuerdo con las indicaciones del anexo II.

##### Artículo 3.

El especialista médico encargado de una sala o servicio de radiodiagnóstico, el odontólogo y el podólogo en el ámbito de sus competencias, se responsabilizarán de la evaluación de la calidad de las imágenes que hayan realizado directamente. Cuando en la evaluación se utilicen maniqués u objetos de prueba, ésta se llevará a cabo por expertos en radiofísica, si bien la aceptación final de la calidad de la imagen será competencia del médico, odontólogo o podólogo. En cualquier caso, la calidad de las imágenes se documentará mediante un informe escrito.

##### Artículo 4.

Si al realizar el control se detectaran anomalías importantes, tales como las que se especifican en el apartado c) del anexo I, se llevarán a cabo los ensayos necesarios para averiguar sus causas, comprendiendo, como mínimo, los controles especificados en el anexo III relacionados con la avería y, si fuera preciso, los descritos en los protocolos de control de calidad existentes a nivel nacional o internacional, para investigarlas y corregirlas, efectuando asimismo controles posteriores para verificar la eficacia de las acciones correctoras. Estos ensayos serán realizados por los servicios o unidades técnicas de protección radiológica definidos en el Real Decreto 53/1992, de 24 de enero, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, propios o contratados para los controles, o por empresas de asistencia técnica autorizadas al efecto según lo establecido en el capítulo III del Real Decreto 1891/1991.

El responsable del servicio o unidad técnica de protección radiológica o de la empresa de asistencia técnica, teniendo en cuenta los resultados obtenidos en los ensayos, emitirá un informe escrito sobre el estado de la instalación y de las anomalías encontradas junto con las propuestas conducentes a subsanarlas, cuando proceda.

El titular de la instalación deberá tomar las medidas oportunas para corregir los motivos que originan las anomalías a la mayor brevedad y siempre en un plazo inferior a sesenta días, que comenzará a regir a partir del día en que se notifique al titular de la instalación el informe previsto en el párrafo anterior. Si al término de dicho plazo no se hubieran subsanado las anomalías, la instalación suspenderá provisionalmente su funcionamiento hasta su reparación.

##### Artículo 5.

Cualquier reparación o intervención sobre un equipo de rayos X o de su sistema de imagen que pueda repercutir en las dosis o en la calidad de la imagen deberá ser seguida de una verificación.

La empresa o entidad autorizada al efecto que realice la reparación o intervención responderá de la restitución del funcionamiento del equipo en las condiciones previas a la avería o intervención. La verificación de su correcto funcionamiento deberá documentarse tomando como base de comparación resultados anteriores tanto de la calidad de las imágenes como de las dosis, si existen y se considera procedente, o los valores de referencia señalados en el anexo I. En caso de desviaciones por encima de estos últimos, se harán constar los valores encontrados, detallando los motivos que, a juicio del responsable de la verificación, originan tal discrepancia, y

se archivarán los registros de las reparaciones o modificaciones efectuadas y de los resultados de los controles subsiguientes demostrativos de la corrección.

#### Artículo 6.

El titular de la instalación de radiodiagnóstico deberá mantener, a disposición de la autoridad sanitaria competente de las Comunidades Autónomas y del Consejo de Seguridad Nuclear, un archivo con copia de los informes citados en los artículos 3 y 4, así como de los relativos a las reparaciones o modificaciones efectuadas y de los resultados de los controles especificados en el artículo 5.

#### Artículo 7.

El titular de la instalación de radiodiagnóstico deberá implantar de forma progresiva un programa de garantía de calidad en su instalación, debiendo dejar constancia documental de los avances producidos anualmente.

#### Artículo 8.

Para los equipos de mamografía, que vayan a ser utilizados en programas para la detección precoz del cáncer de mama, se deberá implantar desde su puesta en marcha, o de modo inmediato si ya se encuentran en operación, programas de garantía de calidad aceptados y refrendados por sociedades científicas nacionales competentes, o por organismos o instituciones internacionales de reconocida solvencia.

#### Artículo 9.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en uso de las competencias que le otorga el Real Decreto 1132/1990, y a la vista de los resultados de los muestreos anuales de dosis a pacientes y de calidad de imagen, actualizará los valores de referencia de dosis a pacientes y los criterios de calidad de imagen indicados en el anexo I.

#### Disposición adicional única.

Las instalaciones de radiodiagnóstico que se pongan en funcionamiento por primera vez después de la entrada en vigor del presente Real Decreto serán sometidas también a una prueba previa a su uso clínico, que determinará su aceptación.

Las pruebas de aceptación, que tendrán que estar detalladas en las especificaciones de compra, deberá realizarlas el suministrador del equipo en presencia de un representante del comprador y los resultados que se obtengan deberán quedar claramente documentados y archivados, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad.

Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación el cumplimiento de las características técnicas expresadas en la oferta del suministrador y la adecuación en los resultados de los ensayos procedentes a las tolerancias previstas en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables.

#### Disposición transitoria única.

Hasta tanto se desarrolle lo previsto en el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, las funciones que se encomiendan a los expertos en radiofísica, en los artículos 2 y 3 de este Real Decreto, se realizarán a través de servicios o unidades técnicas

de protección radiológica que dispongan de personal con experiencia acreditada en la aplicación de los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

#### Disposición final primera.

La presente disposición tiene el carácter de norma básica a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

#### Disposición final segunda.

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

Dado en Madrid a 22 de diciembre de 1995.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,  
ALFREDO PEREZ RUBALCABA

### ANEXO I

#### Verificación de dosis impartidas a pacientes

A los efectos de la presente norma y a fin de detectar anomalías en el funcionamiento o la utilización de los equipos de radiodiagnóstico y plantear su corrección, será preceptivo: a), la medida de magnitudes relacionadas con la dosis que reciben los pacientes, basada en exploraciones radiológicas realizadas en el equipo objeto del control, y b), la evaluación de parámetros que permitan objetivar la calidad de la imagen.

Se tomarán como proyecciones estándar para el control de la dosis y la calidad de la imagen, las de cráneo, tórax, columna lumbar, pelvis, abdomen y mama, con los siguientes valores de referencia de «dosis a la entrada» del paciente:

| Tipo de exploración         | Dosis a la entrada de referencia (en grafía) mGy |
|-----------------------------|--|
| Abdomen AP .....            | 10,0   |
| Columna lumbar AP/PA .....  | 10,0   |
| Columna lumbar L .....      | 30,0   |
| Columna lumbo-sacra L ..... | 40,0   |
| Cráneo AP .....             | 5,0  |
| Cráneo L .....              | 3,0  |
| Cráneo PA .....             | 5,0  |
| Mamografía .....            | 7,0  |
| Pelvis AP .....             | 10,0   |
| Tórax L .....               | 1,5  |
| Tórax PA .....              | 0,3  |

En radiología dental intraoral, se tomará 7 mGy como valor de referencia de dosis a la entrada del paciente para radiografías periapicales.

En ningún caso se irradiará a pacientes por motivos exclusivos de control de calidad de los equipos.

Los procedimientos operativos deberán atenerse a las directrices que se describen a continuación:

a) Las magnitudes relacionadas con la dosis que reciben los pacientes se determinarán de acuerdo con alguna de las siguientes opciones:

1.ª En salas dedicadas a exploraciones simples (sin escopia y con un reducido número de proyecciones por

paciente) se determinará el porcentaje de placas desechadas y la dosis a la entrada del paciente en una de las proyecciones estándar relacionadas anteriormente. De entre ellas, se elegirá la realizada con mayor frecuencia en esa sala, para una muestra mínima de diez estimaciones. En todos los casos se detallarán las condiciones técnicas de la exposición (valores seleccionados de tensión, intensidad y tiempo, distancia foco/película, tamaño de campo, espesor de paciente y detalle de la combinación película/hoja de refuerzo), en cada proyección controlada.

2.<sup>a</sup> En salas dedicadas a exploraciones complejas convencionales (digestivo, urografía, etc.), en las que se obtienen varias imágenes por exploración y se usa frecuentemente la escopia, se medirán, como mínimo, la dosis a la entrada del paciente, en gráfia, en una de las proyecciones estándar, registrando las condiciones de la exposición de la forma indicada en la opción 1.<sup>a</sup>, y se precisará el número de imágenes por exploración y el tiempo de escopia (si se utiliza) para el tipo de exploración más usual en la sala. De los antedichos controles se llevarán a efecto, al menos, cinco determinaciones.

Además, se medirá la tasa de dosis a la entrada en escopia, bien sobre pacientes reales o sobre un maniquí que simule al paciente, reproduciendo en la irradiación las condiciones de la escopia (tanto en técnica como en tamaño de campo) empleadas en un estudio real.

Alternativamente, se medirá el «producto dosis-área» en el tipo de exploración escogido para el control, además del número de imágenes y del tiempo de escopia, si procede, llevando a cabo, asimismo, determinaciones sobre datos de cinco pacientes, como mínimo.

3.<sup>a</sup> En salas en las que se realicen exploraciones especiales (vascular, hemodinámica, intervencionismo, etcétera), se medirá la dosis a la entrada del paciente en una de las proyecciones estándar (si se llevan a cabo en el estudio), con arreglo a lo indicado en la opción 1.<sup>a</sup>, y la dosis en la superficie, medida durante todo el estudio en la zona de mayor frecuencia de incidencia del haz directo, o el producto «dosis-área», registrándose adicionalmente el número de imágenes producidas y el tiempo de escopia (si procede). Igualmente, se llevarán a efecto, al menos, cinco determinaciones.

4.<sup>a</sup> En salas de tomografía computarizada, se medirá la dosis en la superficie del paciente en la zona central de la región barrida por el equipo en el curso de una exploración típica frecuentemente realizada, registrándose adicionalmente los detalles técnicos de kVp, mAs, número, espesor de los cortes y distancia entre los mismos. También en este caso se llevarán a efecto cinco determinaciones, como mínimo.

Opcionalmente, podrá medirse la dosis empleando un maniquí apropiado, o el perfil de dosis en el isocentro, documentando adecuadamente la metodología seguida.

La medida de las magnitudes aludidas en las opciones enumeradas anteriormente podrá llevarse a cabo sobre pacientes explorados en el equipo del control, sin dimensiones ni patologías extremas, o alternativamente, usando los datos de las técnicas radiográficas referidas a los mismos. Podrán seguirse uno o varios de los siguientes métodos:

1.<sup>o</sup> Con dosímetros de termoluminiscencia colocados a la entrada del haz de rayos X en el paciente.

2.<sup>o</sup> A partir de valores de rendimiento medidos con detectores de radiación (sin paciente) aplicando las condiciones particulares de las exploraciones de que se trate, con los datos de pacientes y técnicas radiográficas utilizadas.

3.<sup>o</sup> Mediante cámaras de ionización de transmisión, utilizadas en el curso de la exploración radiológica del paciente.

b) La evaluación de parámetros que permitan objetivar la calidad de imagen podrá llevarse a cabo con una o ambas de las siguientes opciones:

1.<sup>a</sup> Mediante criterios referidos a las imágenes de una muestra de pacientes propuestos por sociedades científicas o grupos de expertos, o por los que objeive el especialista responsable de la sala o servicio. En este último supuesto, los criterios sustitutorios constarán por escrito, junto con los resultados del control efectuado.

2.<sup>a</sup> Con objetos de prueba que permitan valorar los parámetros físicos básicos de la imagen.

c) Se consideran anomalías susceptibles de aplicación de medidas correctoras, las que se objetiven en las siguientes discrepancias:

1.<sup>a</sup> Con respecto a las dosis en las proyecciones radiográficas relacionadas en el preámbulo de este anexo, si los valores medios obtenidos fueran superiores a los de referencia en más de un 25 por 100.

2.<sup>a</sup> Con relación a las magnitudes relacionadas con las dosis a los pacientes, para las que no existan todavía valores de referencia, y hasta que se publiquen y sean aceptados como válidos por los organismos o sociedades competentes, se tomarán como indicadores los valores promedio iniciales medidos en cada sala y se compararán con los que se obtengan en controles posteriores, no debiendo superar las posibles desviaciones el 25 por 100 del valor inicial.

3.<sup>a</sup> Con relación a los criterios de calidad de las imágenes clínicas, el incumplimiento de los mismos.

4.<sup>a</sup> Con relación a la utilización de objetos de prueba, el incumplimiento de las recomendaciones del fabricante del mismo, si existen, respecto a valoración de detalles de imagen, o la observación de desviaciones significativas con respecto a controles previos que entrañen pérdida de calidad de imagen, siguiendo el protocolo de utilización del objeto en cuestión.

Las medidas y la evaluación se documentarán en un informe.

## ANEXO II

### Verificación de niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público

La verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en aquellos lugares accesibles al público se podrá realizar mediante:

a) Cámara de ionización con un rango de energía para fotones que alcance a los 25 keV y una exactitud de la respuesta de  $\pm 15$  por 100, capaz de medir una tasa de dosis del orden del  $\mu\text{Sv/h}$  o una dosis integrada en el rango del  $\mu\text{Sv}$ .

b) Dosímetros de termoluminiscencia.

c) Ambos sistemas.

Con los resultados se realizará una evaluación dirigida a optimizar las dosis que pudieran ser recibidas, de conformidad con el artículo 4.b), del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, aprobado por Real Decreto 53/1992, de 24 de enero.

Las medidas y la evaluación se documentarán en un informe.

## ANEXO III

## Ensayos mínimos para averiguar las causas de anomalías importantes en los equipos de rayos X para diagnóstico

Los siguientes controles de calidad se efectuarán por un servicio o unidad técnica de protección radiológica o por una empresa de asistencia técnica debidamente autorizados para llevarlos a cabo, en aplicación de la especificación técnica 4.ª del Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

## CONTROL DE CALIDAD

I. *Generador y tubos de rayos X.*A. *Parámetros geométricos.*

1. Distancia foco-receptor de imagen.
2. Coincidencia campo de luz-campo de radiación.
3. Coincidencia campo de luz-campo de registro de la imagen.
4. Perpendicularidad y centrado del haz de rayos X.

B. *Generación y calidad del haz de rayos X.*

1. Exactitud y reproducibilidad de la tensión.
2. Exactitud y reproducibilidad de los tiempos de exposición.

3. *(Pueden realizarse las pruebas 3.1.º o las 3.2.º)*1.º *Linealidad de los mAs.**Dosis de referencia.**Reproducibilidad de la dosis.**Capa hemirreductora.*

- 2.º *Exactitud y reproducibilidad de la intensidad de corriente.*

*Visualización de la forma de onda.**Filtración total.*

Se utilizará la opción 3.2.º cuando sean llevadas a cabo por una empresa de asistencia técnica mediante métodos invasivos.

II. *Radiación de fuga.*

1. *Detección de la radiación de fuga.*

III. *Sistema de imagen.*

1. *Inspección visual del estado de los negatoscopios. Medida de brillo y uniformidad en la iluminación de los mismos.*

2. *Contacto cartulina y película.*3. *Brillo y contraste del monitor de TV.*4. *Intensificador de imagen.*a) *Resolución.*b) *Estimación del ruido.*IV. *Proceso de revelado.*

1. *Estanqueidad a la luz blanca en los cuartos oscuros.*

2. *Nivel de radiación en el lugar de almacenamiento de las películas.*

3. *Los controles a efectuar en el proceso del revelado se harán únicamente a petición del titular de la instalación como comprobación de las que él efectúe*

con periodicidad inferior a la anual. Se aconseja que dichos controles se lleven a cabo mediante un mantenimiento preventivo.

Las tolerancias en la realización de los mencionados controles serán las especificadas en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Los controles que se realicen mediante métodos invasivos deberán llevarse a cabo de acuerdo con lo establecido en el anexo al Real Decreto 1252/1985, de 19 de junio, por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los generadores de rayos X para diagnóstico médico.

**1426** *REAL DECRETO 2072/1995, de 22 de diciembre, por el que se modifica y amplía el Real Decreto 1691/1989, de 29 de diciembre, por el que se regula el reconocimiento de diplomas, certificados y otros títulos de médico y médico especialista de los Estados miembros de la Unión Europea, el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento y la libre prestación de servicios.*

El Real Decreto 1691/1989, de 29 de diciembre, incorporó al ordenamiento interno español las Directivas 75/362/CEE, 81/1057/CEE y 75/363/CEE, sobre reconocimiento de diplomas, certificados y otros títulos y coordinación de disposiciones, relativas a las actividades de médico y médico especialista.

Dichas Directivas fueron modificadas parcialmente por la Directiva 82/76/CEE y completadas por el Acta de Adhesión de España y Portugal de 1 de enero de 1986.

El Consejo de las Comunidades Europeas, con el fin de actualizar las citadas Directivas, adoptó en 30 de octubre de 1989 la Directiva 89/594/CEE, por la que se introducen modificaciones en orden técnico en la denominación de ciertas titulaciones, así como en la creación o derogación de algunas especialidades.

Habiendo sido suprimida la especialidad de Electro-radiología por el Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, regulador de la formación médica especializada, procede posibilitar el que los nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea en posesión de cualquiera de los títulos incluidos bajo la rúbrica «Radiología», del artículo 7 de la Directiva 75/362/CEE, puedan ejercitar los derechos a que hace referencia la disposición final tercera del citado Real Decreto, en las condiciones establecidas en el artículo 9 de la Directiva 85/594/CEE.

De otra parte, en el marco de la unificación alemana, se promulga la Directiva 90/658/CEE, de 4 de diciembre de 1990, para adaptar la normativa comunitaria en la materia a las situaciones específicas existentes en el territorio de la antigua República Democrática Alemana, por lo que procede, asimismo, su regulación en el presente Real Decreto.

Las anteriores Directivas han sido refundidas mediante la Directiva 93/16/CEE. El artículo 8 de la Directiva 75/362/CEE, actualmente artículo 8 de la Directiva 93/16/CEE, no fue recogido en su momento en el Real Decreto 1691/1989, de 29 de diciembre, y, en consecuencia, precisa de la correspondiente incorporación al ordenamiento español, que se realiza mediante la presente disposición.

Por último, la entrada en vigor el 1 de enero de 1994 del «Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo», que en su artículo 30 remite al anexo VII, en el que se añaden las titulaciones correspondientes a los países asociados del mismo, y la adhesión a la Unión Europea de tres nuevos Estados: República de Finlandia, República de Austria y Reino de Suecia, mediante la «Decisión del Consejo de la Unión Europea de 1 de enero de 1995,