

CSN/MO-4/UTPR/M-0009/19

Madrid, 17 de julio de 2019

Ref. MLT

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL  
**SALIDA 8322**  
Fecha: 24-07-2019 10:57

**ACPRO, SLU (UTPR)**  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**ASUNTO:** MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN CONCEDIDA A LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA «CUALICONTROL-ACI, SAU» POR CAMBIO DE TITULARIDAD A FAVOR DE «ASESORÍA Y CONTROL EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, SLU».

[REDACTED] en representación de la Unidad Técnica De Protección Radiológica (UTPR) «CUALICONTROL-ACI, SAU», ha presentado en el Consejo de Seguridad Nuclear, con fecha 11 de febrero de 2019, (Entrada nº 40575) la solicitud de cambio de titularidad de la UTPR a favor de «ASESORÍA Y CONTROL EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, SLU».

El Pleno de Consejo, en su reunión de 17 de julio de 2019, ha estudiado la solicitud mencionada, así como el informe que, como consecuencia de la evaluación realizada, ha efectuado la Dirección Técnica de Protección Radiológica y ha acordado autorizar el cambio de titularidad de la citada UTPR, siempre y cuando el funcionamiento quede sometido a las especificaciones técnicas que figuran en el anexo y que sustituyen y dejan sin efecto a las incluidas en el condicionado de autorización anterior (Resolución de 8 de enero de 2014). Este acuerdo se ha tomado en cumplimiento del apartado i) del artículo 2º de la Ley 15/1980.

Contra el presente acuerdo, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso potestativo de reposición, ante el órgano que lo dicta, en el plazo de un mes desde su notificación, conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o impugnarlo directamente, mediante recurso Contencioso- Administrativo, en el plazo de dos meses desde su notificación, ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, conforme a lo previsto en la disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción Contencioso-administrativa.

EL SECRETARIO GENERAL

  
Manuel Rodríguez Martí

### ANEXO

#### **CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE «ASESORÍA Y CONTROL EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, SLU».**

1. La autorización concedida se refiere a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de «ASESORÍA Y CONTROL EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, SLU», con NIF [REDACTED] y sede [REDACTED].
2. Las actividades que se autoriza desarrollar a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante UTPR), consistirán en la prestación de servicios de protección radiológica y en la realización de las funciones establecidas en el artículo 24 y concordantes del *Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes*.

El ámbito de actuación de la UTPR será desarrollado en:

- Instalaciones radiactivas industriales, comerciales y de investigación y docencia, definidas en el título III del Real Decreto 1836/1999 sobre instalaciones nucleares y radiactivas, modificado por el Real Decreto 35/2008.
  - Instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico definidas en el *Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico*.
  - Realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.
  - Realización de actividades para la emisión de certificados de verificación radiológica de equipos, con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos.
3. La UTPR estará constituida por el jefe de la UTPR y por técnicos expertos en protección radiológica.

El jefe de la UTPR estará en posesión de un Diploma expedido por el Consejo de Seguridad Nuclear que le habilite al efecto y ha de tener dependencia contractual con el titular de la misma. Las situaciones de carencia de jefe de UTPR deberán ser comunicadas al Consejo de Seguridad Nuclear de forma inmediata e inhabilitarán para el ejercicio de las competencias reconocidas.

Los técnicos expertos deberán disponer de un certificado que acredite su cualificación y será emitido por el Jefe de la UTPR, según lo establecido en la

*Instrucción IS-03 del Consejo de Seguridad Nuclear, de 6 de noviembre de 2002, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes.* El Jefe de la UTPR velará por el mantenimiento y actualización de dicha cualificación mediante la programación de la necesaria formación continuada.

El personal técnico de la UTPR ha de tener relación contractual con el titular y dependencia técnica con el Jefe de la UTPR.

La UTPR deberá tener establecida relación contractual con cada uno de los técnicos, que acredite la capacidad de dirección del titular sobre las personas que prestan servicio en la UTPR.

4. La UTPR deberá tener incorporado en su organización, mediante vínculo contractual escrito, a un Especialista en Radiofísica Hospitalaria al que se responsabilizará de los aspectos relacionados con el control de calidad del equipamiento médico-radiológico, de acuerdo con lo estipulado en los *artículos 7º, 10º y 14º del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico*, y en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

En el documento que establece dicha relación contractual se especificará el tiempo de dedicación laboral, que será el necesario para el cumplimiento de las funciones asignadas, de acuerdo con la normativa citada.

5. Todos los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes de la UTPR serán clasificados como de categoría A, serán sometidos a control dosimétrico individual y a vigilancia sanitaria según lo establecido en el *Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes*.
6. La UTPR dispondrá de los medios humanos y técnicos necesarios para la realización de sus actividades de forma competente y segura. Dichos medios serán acordes en todo momento al número y tipo de las instalaciones a las que se preste servicio.

Se pondrá en conocimiento del CSN cualquier variación significativa que se produzca tanto en los recursos humanos disponibles como en las cargas de trabajo a ellos asignadas, justificándose la suficiencia de dichos recursos para los servicios a prestar por la UTPR.

7. En cumplimiento de lo establecido en el *Real Decreto 413/1997, de 21 de marzo, sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones por intervención en zona controlada*, la UTPR deberá estar inscrita en el registro de Empresa Externas creado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

8. La UTPR no podrá participar a través de sus directivos o de su personal ni estar participada por entidades que sean propietarias o realicen cualquier tipo de actividad industrial o comercial cuya finalidad pueda ser objeto de las certificaciones en materia de protección radiológica que les reconoce la Administración.
9. La UTPR formalizará por escrito contratos de prestación de servicios con los titulares de las instalaciones, en los que se especifique el alcance de los servicios a prestar por la UTPR. Dichos contratos deberán especificar las responsabilidades de cada una de las partes y en ellos deberá constar la aceptación expresa del titular de la instalación a que la UTPR informe al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de que tengan conocimiento en el desarrollo de sus funciones.
10. La UTPR mantendrá un Manual de Protección Radiológica que contemple los aspectos incluidos en el *Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes* y en el *Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico*, que será revisado siempre que así lo requiera la actualización de los criterios de protección radiológica, informando al CSN de toda variación significativa que se produzca en su contenido.
11. La UTPR mantendrá actualizados los procedimientos y documentos donde se describan las instrucciones para realizar las actividades para las que dispone de autorización.

Los procedimientos serán aprobados por el JPR y dispondrán de un sistema de identificación que permita asegurar la trazabilidad documental de los registros generados como consecuencia de su implementación.

12. La UTPR mantendrá un sistema de registros tal que permita demostrar el cumplimiento de los procedimientos, evaluar los resultados de las actividades llevadas a cabo e identificar a los responsables de su desarrollo y validación.
13. La UTPR informará al titular de la instalación de todas las actuaciones, técnicas o administrativas, que realice en virtud de las obligaciones que éste le hubiera encomendado.

La UTPR queda obligada a informar al titular de la instalación de las circunstancias adversas a la seguridad de que tenga conocimiento en el desarrollo de sus funciones y proponerle las medidas correctivas que estime oportunas, así como a informar al CSN de la no implantación, en su plazo, de dichas medidas correctoras y facilitar a éste y a las autoridades competentes cuantos datos e informes les sean solicitados en relación con sus actuaciones.

14. La UTPR mantendrá un programa de protección radiológica genérico, que se ha de adaptar a cada una de las instalaciones a las que presta servicio, en función de las técnicas y actividades que en ellas se desarrollen, y que se ajustará a lo establecido en el *artículo 19 del Real Decreto 1085/2009*.
15. La UTPR emitirá certificados de conformidad periódicos, acordes a los requisitos establecidos en el *Real Decreto 1085/2009* y a las directrices adicionales que, a ese respecto, establezca el Consejo de Seguridad Nuclear.
16. Se emitirán certificados de hermeticidad sobre los controles efectuados en las fuentes radiactivas encapsuladas que se realicen, siguiendo las recomendaciones indicadas en la *Guía de Seguridad número 5.3. del CSN*, relativa al control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.

Siempre que el control se realice mediante frotis sobre una superficie equivalente, deberá ser indicado en el certificado. Una copia de estos certificados deberá estar incluida en el expediente de cada cliente.

17. La UTPR no evacuará residuos radiactivos sólidos contaminados, cuya entrega será concertada con una entidad legalmente autorizada.
18. La UTPR prestará especial atención a la gestión de los residuos radiactivos que se generen en las instalaciones radiactivas de sus clientes. Para ello asesorará a sus clientes en relación a los procedimientos establecidos para su clasificación, almacenamiento y evacuación o retirada por ENRESA y comprobará su correcto cumplimiento de forma que se garantice lo establecido en el Título V del Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
19. En relación con la emisión de certificados de verificación radiológica de equipos con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos, la UTPR deberá emitir un certificado de verificación radiológica, en el que consten los resultados obtenidos en los ensayos verificados con el prototipo con respecto a las condiciones de seguridad radiológica.

Asimismo, la UTPR deberá asegurarse, en todo caso, que la entidad solicitante de la aprobación de tipo (cliente de la UTPR) ha efectuado con carácter previo a la realización de las mediciones de la UTPR, una comunicación al CSN en la que consten, al menos, la identificación: de la entidad solicitante, del equipo, del lugar de instalación y de la fecha prevista para la medición; así como un escrito en el que el solicitante se comprometa a no poner en funcionamiento el equipo (salvo para la realización de las mediciones de la UTPR), en tanto en cuanto este no disponga de resolución de aprobación de tipo como apartado radiactivo.



20. La UTPR tendrá implantado un sistema de gestión de la calidad en cuya elaboración se tendrán en cuenta los requisitos establecidos en la *Norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012 para la evaluación de la conformidad de las entidades u organizaciones de inspección*.
21. El titular de la UTPR deberá remitir al CSN, dentro del primer trimestre de cada año natural, un informe sobre las actividades realizadas el año anterior, incluyendo una relación de las instalaciones a las que se haya prestado servicio y las actividades realizadas en cada una de ellas. Dicho informe se ajustará al modelo indicado en la *Instrucción Técnica Complementaria ITC-01* del año 2006.
22. El Consejo de Seguridad Nuclear, como entidad otorgante, podrá modificar las condiciones de la presente autorización. Asimismo, podrá emitir instrucciones técnicas complementarias para garantizar el mantenimiento de las condiciones y requisitos de seguridad y para el mejor cumplimiento de los requisitos establecidos en esta autorización.
23. Mediante la presente Resolución, queda derogada la anterior Resolución del CSN, de fecha 8 de enero de 2014 por la que se autorizó la modificación de las condiciones de autorización de la UTPR de "CUALICONTROL-ACI, SAU".