

/S

Madrid, 23 de febrero de 2011

**CONTECSAN, S.L. (UTPR)**

c/.....

50006 Zaragoza

Atn.: Dña. ....

**ASUNTO: RESOLUCIÓN DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR POR LA QUE SE MODIFICA LA AUTORIZACIÓN CONCEDIDA A LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE “CONTECSAN, S.L.” EN ZARAGOZA**

La Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de “CONTECSAN, S.L.”, autorizada por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 22 de diciembre de 1988, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones radiactivas, definidas en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, incluyendo la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas, así como en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, ha presentado en el Consejo de Seguridad Nuclear, con fecha 11 de mayo de 2010, la solicitud de autorización para la modificación de las condiciones de autorización de la UTPR, con la finalidad de incluir la emisión de certificados de verificación radiológica de equipos, con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos.

El Consejo de Seguridad Nuclear, en su reunión de 23 de febrero de 2011, ha estudiado la solicitud citada, así como el informe que, como consecuencia de las evaluaciones realizadas ha efectuado la Dirección Técnica de Protección Radiológica y ha resuelto proceder a la modificación de las condiciones de funcionamiento de la UTPR de “CONTECSAN, S.L.”, adaptando a su vez el condicionado a la nueva normativa en vigor, y ha acordado autorizar a “CONTECSAN, S.L.” para la prestación de servicios en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, definidas en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, incluyendo la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas, así como en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, que operan al amparo del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, y para la realización de actividades conducentes a la emisión de certificados de verificación radiológica de equipos, con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos, con los límites y condiciones que figuran en el Anexo. Esta resolución se ha tomado en cumplimiento del apartado i) del artículo 2º de la Ley 15/1980, con la redacción incluida en la Ley 33/2007 de reforma de la misma y de lo dispuesto en el artículo 24 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.

Contra la presente Resolución, podrá interponerse recurso contencioso – administrativo en el plazo de dos meses desde el día siguiente al de notificación del mismo, ante la Sala de lo Contencioso–Administrativo de la Audiencia Nacional, conforme a lo establecido en el artículo 46 y en la disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso – Administrativa, sin perjuicio de la posibilidad de interponer recurso potestativo de reposición ante el mismo Consejo de Seguridad Nuclear en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de la notificación de la presente Resolución, según lo dispuesto en los artículos 107, 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la redacción dada a los mismos por la Ley 4/1999 de 13 de enero.

Fdo: Purificación Gutiérrez  
SECRETARIA GENERAL

## ANEXO

### **CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE “CONTECSAN, S.L.” EN ZARAGOZA**

1. La autorización concedida se refiere a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de “CONTECSAN, S.L.” con C.I.F. B-50516178 y con sede social en la calle .....
2. Las actividades a desarrollar por 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 de rayos X con fines de diagnóstico médico que operan al amparo del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
  - Instalaciones radiactivas con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales, de segunda y tercera categoría, definidas en el título III del Real Decreto 1836/1999 sobre instalaciones nucleares y radiactivas, modificado por el Real Decreto 35/2008.
  - Realización de pruebas de hermeticidad en 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 jurídica 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 jurídica con el titular y dependencia técnica con el jefe de protección radiológica.  
La UTPR “CONTECSAN, S.L.” deberá disponer, para cada uno de sus técnicos, de un contrato laboral, contrato privado de arrendamiento de servicios o cualquier otro documento que acredite de forma indubitada la capacidad de dirección del titular sobre las personas que prestan servicio en la UTPR.

4. La UTPR dispondrá de los medios humanos y técnicos necesarios que sean acordes al número, tipo y distribución geográfica de las instalaciones clientes y a los servicios a prestar. El titular y el jefe de la UTPR deberán realizar una estimación de sus recursos, valorando la adecuada calidad en la prestación de servicios y justificando la

suficiencia de los mismos. Esa estimación deberá revisarse cuando se produzcan variaciones significativas en la carga de trabajo de la UTPR.

Se pondrá en conocimiento del Consejo de Seguridad Nuclear toda variación significativa que se produzca en relación con los citados recursos.

5. La UTPR dispondrá de un Manual de Protección Radiológica que contemple los aspectos incluidos en el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, y que será revisado siempre que así lo requiera la actualización de los criterios de protección radiológica, informando al Consejo de Seguridad Nuclear de toda variación significativa que se produzca en su contenido.
6. El titular de la UTPR queda obligado a presentar solicitud de inscripción en el registro creado al efecto en el Consejo de Seguridad Nuclear, para dar cumplimiento a 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.
7. La UTPR de "CONTECSAN, S.L." no podrá participar a través de sus directivos o de su personal, ni estar participada por entidades que sean propietarios o realicen cualquier tipo de actividad industrial o comercial relacionadas directamente con los sistemas o equipos radiactivos o con los instrumentos de detección y medida de la radiación.
8. La UTPR mantendrá información actualizada sobre cada instalación cliente, así como sobre sus actividades y los resultados obtenidos en cada visita técnica. Dicha información ha de ser accesible a los técnicos y ha de estar disponible para consulta o inspección por el Consejo de Seguridad Nuclear y contendrá, al menos, los siguientes datos:
  - 8.1 Identificación de la instalación.
  - 8.2 Identificación del titular o responsable de la instalación.
  - 8.3 Identificación del responsable de la instalación en materia de protección radiológica, supervisor de la instalación o director y justificantes de las correspondientes licencias o acreditaciones emitidas por el Consejo de Seguridad Nuclear.
  - 8.4 Descripción del lugar, emplazamiento o sala en el cual se efectúa el trabajo.
  - 8.5 Descripción del trabajo a realizar y riesgos derivados del mismo, identificando las fuentes emisoras de radiación.
  - 8.6 Medios humanos y técnicos disponibles por parte de la instalación a la que se preste servicios.
  - 8.7 Información y formación básica de los trabajadores, en materia de seguridad nuclear y protección radiológica.
  - 8.8 Resultados obtenidos por la UTPR en las revisiones, verificaciones y mediciones efectuadas.
9. La UTPR deberá elaborar un Programa de Protección Radiológica genérico, que se ha de adaptar a los distintos titulares, en función de las técnicas radiográficas que utilicen, y que deberá contener los aspectos contemplados en el artículo 19 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, relativos a las medidas de prevención, control y vigilancia del riesgo radiológico.

Asimismo, la UTPR deberá elaborar y remitir al Consejo de Seguridad Nuclear, unas instrucciones básicas en materia de protección radiológica, que habrán de ser suministradas a los titulares de las instalaciones clientes según las técnicas radiográficas que utilicen, y que se mantendrán actualizadas conforme a la normativa vigente.

10. La UTPR deberá tener incorporado en su organización a un Especialista en Radiofísica Hospitalaria, mediante vínculo contractual escrito, para realizar la evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes, de acuerdo con la disposición adicional tercera del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.
11. La UTPR formalizará por escrito contratos de prestación de servicios con los titulares de las instalaciones clientes. Estos contratos deberán detallar el alcance concreto de los servicios a prestar por la UTPR y de las responsabilidades de cada una de las partes.
12. La UTPR deberá disponer de un manual de procedimientos técnicos, debidamente autorizados por el jefe de la UTPR, para el desarrollo de sus actividades. Los procedimientos deberán estar adecuadamente referenciados, fechados y firmados por sus responsables y actualizados en todo momento. El manual de procedimientos comprenderá al menos, los siguientes:
  - 12.1 Procedimiento interno para la formación inicial y continuada de los técnicos, que garantice que el personal técnico dispone de información y formación adecuada a sus actividades dentro de la organización.
  - 12.2 Procedimiento técnico para la calibración y verificación de los sistemas de medida y detección de la radiación, que deberá reflejar los criterios aplicados a la hora de establecer el mismo, así como el programa de calibraciones y verificaciones establecido. Dicho programa deberá establecerse teniendo en cuenta aspectos como recomendaciones del fabricante, recomendaciones del laboratorio de calibración que efectúe las mismas, resultados de las verificaciones periódicas, amplitud y severidad de uso, condiciones ambientales, exactitud buscada en la medida, etc., debiendo prevalecer entre todos los criterios aplicados, las recomendaciones del laboratorio que efectúe las mismas. Para el establecimiento de este programa se podrán tomar como base las recomendaciones contenidas en la norma UNE EN ISO 10012:2003.
  - 12.3 Procedimiento técnico para la implantación del Programa de Protección Radiológica, según lo indicado en la especificación 9.
  - 12.4 Procedimiento técnico para la medida de niveles de radiación, desarrollado para los distintos ámbitos de actuación de la UTPR.
  - 12.5 Procedimiento técnico para la gestión de las incidencias detectadas durante el desarrollo de las actividades autorizadas a la UTPR, que garantice la información a sus clientes sobre las circunstancias adversas a la seguridad y protección radiológica de sus instalaciones y la propuesta de medidas correctoras, así como la información al Consejo de Seguridad Nuclear de la no implantación, en plazo, de dichas medidas, facilitando en su caso, cuantos datos e informes le sean solicitados en relación con sus actuaciones.
  - 12.6 Protocolo para estimación y asignación de dosis individuales, a partir de los resultados de la dosimetría de área, con objeto de dar cumplimiento a lo

establecido el Capítulo III del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

13. Para su aplicación en las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, la UTPR emitirá certificados de conformidad periódicos, acordes a los requisitos reglamentarios aplicables y al Programa de Protección Radiológica.
14. La UTPR queda obligada a comunicar de inmediato al Consejo de Seguridad Nuclear, toda superación de los límites de dosis establecidos y cualquier otra situación adversa a la seguridad.
15. Todas las personas de la UTPR consideradas como trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes, serán clasificados como trabajadores de categoría A y realizarán un control dosimétrico y una vigilancia sanitaria.  
La dosimetría personal será llevada a cabo por entidades autorizadas por el Consejo de Seguridad Nuclear. La vigilancia y control de la salud de los trabajadores expuestos será realizada por un Servicio de Prevención autorizado al efecto por la Autoridad Sanitaria competente. Se mantendrán actualizados los historiales dosimétricos y los protocolos médicos correspondientes, según establece el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
16. La UTPR dispondrá de equipamiento propio para la determinación de niveles de radiación y contaminación, así como para la realización de controles de calidad en equipos de radiodiagnóstico.  
Se identificarán los medios técnicos disponibles, indicando marca, modelo y número de serie.
17. La UTPR dispondrá de un conjunto de fuentes radiactivas, con certificado oficial de su actividad, con el fin de poder obtener la curva de respuesta de su energía, de los sistemas utilizados para la detección y medida de la contaminación.
18. Se emitirán certificados de hermeticidad sobre los controles efectuados en las fuentes radiactivas encapsuladas que se realicen en las instalaciones radiactivas clientes, siguiendo las recomendaciones indicadas en la Guía de Seguridad número 5.3. del Consejo de Seguridad Nuclear, 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.
19. La UTPR no evacuará residuos radiactivos sólidos contaminados, cuya entrega será concertada con una entidad legalmente autorizada.
20. 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.

21. 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 (y cliente de la UTPR) ha efectuado, con carácter previo a la realización de las medidas de la UTPR, una comunicación al Consejo de Seguridad Nuclear 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 medidas de la UTPR), en tanto en cuanto este no disponga de resolución de aprobación de tipo como apartado radiactivo.
22. La UTPR deberá tener implantado un programa de Gestión de la Calidad acorde a los estándares internacionales.
23. El titular de la UTPR deberá remitir al Consejo de Seguridad Nuclear, dentro del primer trimestre de cada año natural, un informe donde se especifiquen las actividades realizadas, incluyendo una relación de las instalaciones a las que se les presta o se les ha prestado servicios de protección radiológica y los controles que se han efectuado en cada una de ellas, así como las cargas radiológicas asociadas en términos de dosis, información sobre los medios humanos y técnicos disponibles, sobre las medidas de protección radiológica del personal propio y sobre los servicios de protección radiológica realizados, indicando los casos en que se han encontrado desviaciones y las acciones adoptadas para su corrección. Dicho informe se ajustará al modelo indicado en la Instrucción Técnica Complementaria ITC-01 de 2006.
24. El Consejo de Seguridad Nuclear, como entidad otorgante, podrá modificar las condiciones de la presente autorización o emitir instrucciones Técnicas complementarias a la vista de la evolución técnica en la materia, la entrada en vigor de una nueva normativa, en virtud de los resultados obtenidos por este Organismo en función de su misión de control o de cualquier otra razón justificada.
25. Mediante la presente Resolución, queda derogada la anterior Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear, de fecha 22 de diciembre de 1988, por la que se autorizó la modificación de la UTPR de "CONTECSAN, S.L."