Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AUT-1/UTPR/BI-0004/16
CSN/MO-2/UTPR/S-0001/16

Madrid, 16 de noviembre de 2016

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
SALIDA 9196
Fecha: 18-11-2016 09:54

INTERTEK IBERICA SPAIN, SLU
Unidad Técnica de Protección Radiológica
[redacted]
48009 Bilbao

[redacted]

ASUNTO: RESOLUCIÓN DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR POR LA QUE SE AUTORIZA EL CAMBIO DE TITULARIDAD DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE "NORCA, INGENIERÍA DE CALIDAD SLU" EN SANTANDER, EN FAVOR DE "INTERTEK IBERICA SPAIN, SLU", EN BILBAO.

En fecha 21 de diciembre de 2015, la UTPR "NORCA, Ingeniería de Calidad, SLU" solicitó, mediante escrito (registro de entrada número 20053), modificación de su autorización de funcionamiento por cambio de titularidad en favor de INTERTEK, IBERICA SPAIN, SLU.

El Consejo de Seguridad Nuclear, en su reunión de 16 de noviembre de 2016, ha estudiado la solicitud de la UTPR, así como el informe que, como consecuencia de las evaluaciones realizadas ha efectuado la Dirección Técnica de Protección Radiológica y ha resuelto autorizarla, siempre y cuando su funcionamiento quede sometido a las condiciones que figuran en el Anexo. Esta resolución se ha tomado en cumplimiento del apartado i) del artículo 2º de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, y de lo dispuesto en el artículo 24 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio , por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes

Contra esta Resolución, 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.

Mª Luisa Rodríguez López
SECRETARIA GENERAL

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ANEXO

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE "INTERTEK IBERICA SPAIN, SLU"

1. Se autoriza como Unidad Técnica de Protección Radiológica a INTERTEK IBERICA SPAIN, SLU, [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 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.

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 deberá disponer, para cada uno de sus técnicos, de un contrato laboral, contrato privado de arrendamiento de servicios o cualquier otro documento que

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

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, en el momento de su autorización, 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 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 citado Real Decreto 783/2001 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 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.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

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 tipos de instalaciones, en función de las técnicas radiográficas que utilicen, y que deberá contener los aspectos contemplados en el artículo 19 del citado Real Decreto 1085/2009.

   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, 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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

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 de 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 citado Real Decreto 783/2001.

13. 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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

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 para la realización de controles de calidad en equipos de radiodiagnóstico. Se identificarán los recursos técnicos disponibles, indicando marca, modelo y número de serie.

17. La UTPR deberá tener implantado un programa de Gestión de la Calidad acorde a los estándares internacionales.

18. 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, emitida a NORCA, Ingeniería de Calidad, SLU, anterior titular de esta UTPR.

19. 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.

20. Mediante la presente Resolución, queda derogada la anterior Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 13 de octubre de 2010, por la que se modificó la autorización concedida a la UTPR "NORCA, Ingeniería de Calidad, SL".