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/IEV/MO-4/UTPR/M-0004/2017

Madrid, 12 de diciembre de 2017

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
SALIDA 9263
Fecha: 15-12-2017 09:19

Pronutel, SL Unipersonal
[redacted]
28500-MADRID
[redacted]

ASUNTO: MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE "PRONUTEL, SL UNIPERSONAL"

[redacted] en representación de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "Pronutel, SL Unipersonal" ha presentado en el Consejo de Seguridad Nuclear, con fecha 03/03/17 (nº de registro de entrada 3317) la solicitud del cambio de titularidad de dicha Unidad, y con fecha 03/04/17 (nº de registro de entrada 5462) la solicitud de modificación de su ámbito de actuación.

El Pleno del Consejo, en su reunión de 12 de diciembre de 2017, ha estudiado las solicitudes mencionadas, así como el informe que, como consecuencia de las evaluaciones realizadas, ha efectuado la Dirección Técnica de Protección Radiológica y ha acordado modificar la autorización como Unidad Técnica de Protección Radiológica a "Pronutel, SL Unipersonal" para la prestación de servicios de protección radiológica a instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, con los límites y condiciones que figuran en el Anexo, que sustituyen y dejan sin efecto a las incluidas en la autorización de fecha 1 de octubre de 2014. Esta resolución se ha tomado en cumplimiento del apartado b) del artículo 2º de la ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.

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.

Manuel Rodríguez Martí
SECRETARIO 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

CSN/IEV/MO-4/UTPR/M-0004/2017

ANEXO

CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE "PRONUTEL, SL. UNIPERSONAL".

1. La autorización concedida se refiere a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de PRONUTEL, SL UNIPERSONAL, con [redacted] y con domicilio en la [redacted] (Madrid)

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 es el de las 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.

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.

   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 dispondrá de los medios humanos y técnicos necesarios para la realización efectiva de las tareas de asesoramiento y apoyo establecidas en los contratos firmados con las instalaciones a las que preste servicio. Dichos medios serán acordes en todo momento al número, tipo y distribución geográfica de las instalaciones a las que presta servicio y al alcance de los servicios a prestar.

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

Se pondrá en conocimiento del Consejo de Seguridad Nuclear 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.

5. La UTPR mantendrá un Manual de Protección Radiológica que contemple los aspectos incluidos en el mencionado Real Decreto 783/2001. Dicho Manual será revisado siempre que así lo requiera la actualización de la normativa de protección radiológica, informando al Consejo de Seguridad Nuclear de toda variación significativa que se produzca en su contenido.

6. 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.

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 registrará y archivará los datos relevantes de cada una de las instalaciones a las que presta servicio, que se mantendrán debidamente actualizados. Asimismo registrará y archivará la información relativa a sus actividades y a los resultados obtenidos en cada una de sus visitas técnicas. Dicha información, que estará accesible al personal técnico de la UTPR y a disposición del Consejo de Seguridad Nuclear, incluirá como mínimo datos relativos a:

   - Identificación de la instalación.
   - Identificación del titular de la instalación.
   - Identificación del responsable de la instalación en materia de protección radiológica y justificantes de las correspondientes licencias o acreditaciones emitidas por el Consejo de Seguridad Nuclear.
   - Descripción del lugar, emplazamiento o sala en el cual se efectúa el trabajo.
   - Descripción del trabajo a realizar y riesgos derivados del mismo, identificando las fuentes emisoras de radiación.
   - Recursos humanos y técnicos disponibles por parte de la instalación a la que se preste servicios.
   - Información y formación básica de los trabajadores, en materia de seguridad nuclear y protección radiológica.
   - Resultados obtenidos por la UTPR en las revisiones, verificaciones y mediciones efectuadas.

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

9. 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 mencionado Real Decreto 1085/2009.

10. 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 de los equipos de radiodiagnóstico médico, 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.

11. La UTPR formalizará por escrito contratos de prestación de servicios con los titulares de las instalaciones a las que presta servicio. Dichos contratos deberán especificar las responsabilidades de cada una de las partes y en ellos quedará expresada la aceptación por el titular de la instalación que la UTPR debe informar al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de que tengan conocimiento en el desarrollo de sus funciones.

    En dichos contratos se especificará asimismo el alcance de los servicios a prestar por la UTPR que, como mínimo, cubrirá:

    - La elaboración de la documentación necesaria para la declaración y el registro de la instalación.
    - La certificación periódica de conformidad de la instalación.
    - La vigilancia periódica de los niveles de radiación de la instalación.
    - El control de calidad periódico del equipamiento médico-radiológico y la verificación de las dosis impartidas a los pacientes.

12. La UTPR deberá disponer de un manual de procedimientos técnicos, que regirán las actividades y el funcionamiento de la UTPR y que quedarán sujetos a un sistema de calidad. Dichos procedimientos deberán estar adecuadamente actualizados, referenciados, fechados y firmados por el responsable de su elaboración, y autorizados por el jefe de la UTPR. El manual de procedimientos técnicos comprenderá al menos, los siguientes:

    a) Procedimiento para la formación inicial y continuada del personal técnico de la UTPR, que garantice que dicho personal dispone de la información y la formación necesaria para el desarrollo de sus actividades dentro de la organización.

    b) Procedimiento para la calibración y verificación de los equipos de detección y medida, que deberá establecer los criterios aplicados a ese respecto, así como el programa de calibraciones y verificaciones establecido. Dicho programa deberá

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

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.

c) Procedimiento técnico para la implantación del Programa de Protección Radiológica, según lo indicado en la condición 9ª.

d) Procedimiento técnico para la medida de niveles de radiación, desarrollado para los distintos ámbitos de actuación de la UTPR.

e) Procedimiento técnico para la gestión de las incidencias detectadas durante el desarrollo de las actividades autorizadas a la UTPR, que garantice la notificación a sus clientes de circunstancias adversas a la seguridad y a la protección radiológica de sus instalaciones y la propuesta de medidas correctoras, así como la notificación 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.

f) Si procede, el procedimiento 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 mencionado Real Decreto 783/2001.

13. La UTPR emitirá certificados de conformidad periódicos, acordes a los requisitos establecidos en el mencionado Real Decreto 1085/2009 y a las directrices adicionales que, a ese respecto, establezca el Consejo de Seguridad Nuclear.

14. La UTPR comunicará de inmediato al Consejo de Seguridad Nuclear, toda superación de los límites de dosis reglamentarios y cualquier otra situación adversa a la seguridad que se produzca en las instalaciones a las que presta servicio.

15. Todo el personal de la UTPR que sea clasificado como trabajador expuesto quedará adscrito a la Categoría A y estará sujeto a la vigilancia dosimétrica y médica requerida para los trabajadores de esta categoría en el mencionado Real Decreto 783/2001.

    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 y se archivarán los historiales dosimétricos y médicos correspondientes, según se establece en el mencionado Real Decreto 783/2001.

16. La UTPR dispondrá del equipamiento propio necesario para la determinación de los niveles de radiación, así como para la realización de controles de calidad en equipos de radiodiagnóstico en las instalaciones a las que presta servicio. Dicho equipamiento

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

estará adecuadamente identificado, indicándose la marca, el modelo y el número de serie.

17. La UTPR tendrá implantado un programa 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.

18. El titular de la UTPR deberá remitir al Consejo de Seguridad Nuclear, 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 los controles realizados en cada una de ellas. Dicho informe se ajustará al modelo indicado en la Instrucción Técnica Complementaria ITC-01 del año 2006.

19. Se revisarán y actualizarán todos los documentos que rigen el funcionamiento de la UTPR para adaptarlos al nuevo ámbito de actuación y a la nueva organización de la UTPR. Dichos documentos deberán ser asumidos, mediante autorización y firma, por el nuevo Jefe de Servicio de Protección Radiológica.

    Una vez revisados y en un plazo no superior a seis meses desde la concesión de la presente autorización, se remitirán al Consejo de Seguridad Nuclear:

    - El Manual de Protección Radiológica.
    - El Programa de Protección Radiológica requerido en la condición 9ª.
    - El contrato con el Especialista en Radiofísica Hospitalaria requerido en la condición 10ª.
    - Los documentos asociados al control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico médico a los que se hace referencia en la condición 10ª.
    - Los procedimientos técnicos requeridos en la condición 12ª.
    - El modelo de los certificados de conformidad a requeridos en la condición 13ª.
    - El Programa de Gestión de la Calidad requerido en la condición 17ª.