

Madrid, 20 de noviembre de 2019

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
SALIDA 12805
Fecha: 25-11-2019 15:47

Radiofísica Sanitaria e Industrial, SL



**ASUNTO: AUTORIZACIÓN DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE
«RADIOFÍSICA SANITARIA E INDUSTRIAL, SL»**

 en representación de la entidad «Radiofísica Sanitaria e Industrial, SL» presentó ante el Consejo de Seguridad Nuclear, con fecha 31 de agosto de 2017 (Entrada nº 43880) la solicitud de autorización como Unidad Técnica de Protección Radiológica para la prestación de servicios de protección radiológica en instalaciones de radiodiagnóstico de los ámbitos de la odontología, podología y medicina veterinaria.

La aceptación de las candidaturas a jefe de protección radiológica (JPR) de la UTPR se produjo en la reunión del Tribunal para la concesión de diplomas de jefes de servicio de protección radiológica de fecha 06/10/2017.

Una vez evaluada la documentación de apoyo a la solicitud, el 18/05/18 se remitió correo electrónico al solicitante a fin de aclarar detalles de la documentación. La aclaración fue inmediata por teléfono y a continuación se realizó una inspección el día 1/06/18, documentada mediante acta de referencia CSN/AIN-01/UTPR/M-0037/18, en la que se identificaron desviaciones tanto en la documentación como en las sistemáticas previstas para el funcionamiento de la UTPR.

Los comentarios al acta se recibieron el 7/09/18, junto con una serie de más de sesenta documentos. Esta documentación fue evaluada y se consideró insuficiente en cuanto a la descripción de algunos aspectos pero también incorrecta en cuanto a la aplicación de algunos requisitos normativos, lo que motivó la remisión de un escrito el día 08-11-2018 desde la Subdirección de Protección Radiológica Operacional a la entidad.

La contestación por parte del titular se recibió el 29-11-2018, acompañada de una nueva edición de toda la documentación de la UTPR. Tras evaluar esta documentación, el 27/06/19 se remitió una nueva petición de información adicional al titular, que fue aportada el 09-07-2019 y considerada adecuada.

En consecuencia, el Tribunal para la concesión de diplomas de jefes de servicio de protección radiológica examinó a los dos candidatos los días 2 y 3/10/19 y los calificó como aptos en su reunión del 28/10/19.



El Pleno del Consejo, en su reunión de 20 de noviembre 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 como Unidad Técnica de Protección Radiológica a «Radiofísica Sanitaria e Industrial, SL» con los límites y condiciones que figuran en el Anexo. 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

ANEXO:

**CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA «RADIOFÍSICA SANITARIA E INDUSTRIAL, SL»**

1. La autorización concedida se refiere a la Unidad Técnica de Protección Radiológica «RADIOFÍSICA SANITARIA E INDUSTRIAL, SL», con [REDACTED]

2. El ámbito de actuación de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) será el de las instalaciones de radiodiagnóstico de odontología, podología y veterinaria, reguladas por el *RD 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento de instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.*

El alcance de las actividades autorizadas será el establecido en el Manual de Protección Radiológica (Rev. 0, de 9 de julio de 2019).

3. En aquellas instalaciones que dispongan de servicio de protección radiológica propio, la UTPR actuará en todo caso bajo demanda y procedimientos de trabajo establecidos por el titular de dicho servicio.
4. La UTPR queda obligada a ajustarse a las condiciones incluidas en esta autorización y a mantener lo especificado en la documentación que se presentó para obtenerla.
5. La UTPR se encontrará inscrita en el Registro de Empresas Externas del CSN, de acuerdo 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.*
6. La UTPR dispondrá de, al menos, una persona con diploma de jefe de protección radiológica (JPR) expedido por el CSN y de una plantilla de técnicos expertos en protección radiológica (TEPR), proporcionada al volumen de actividades asumidas.

Las situaciones de carencia de JPR serán comunicadas al CSN de forma inmediata e inhabilitarán para el ejercicio de las competencias reconocidas.

Los TEPR dispondrán de un certificado emitido por el JPR que acredite su cualificación, según lo establecido en la *Instrucción IS-03 del CSN*. El JPR velará por el mantenimiento y actualización de dicha cualificación mediante la necesaria formación continuada.

La relación de dependencia entre la UTPR y el personal técnico constará por escrito y las altas y bajas del mismo en la plantilla se comunicarán al CSN en un plazo máximo de un mes.

7. La UTPR deberá tener incorporado en su organización, mediante vínculo contractual escrito, a un Especialista en Radiofísica Hospitalaria al que se responsabilizará de lo estipulado en los artículos 7, 10 y 14 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 establezca dicho vínculo contractual se especificará el tiempo de dedicación laboral, que será el necesario para el cumplimiento de las funciones asignadas.

8. 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*.
9. La UTPR dispondrá de los recursos (humanos y técnicos) necesarios para la realización de sus actividades de forma competente. 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.

10. 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.
11. La UTPR formalizará por escrito contratos de prestación de servicios con los titulares de las instalaciones, en los que se especificará el alcance de los servicios a prestar por la UTPR y las responsabilidades de cada una de las partes. En estos contratos 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.
12. 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 el *RD 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento de instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico*.

El Manual de Protección Radiológica será revisado siempre que así lo requiera la actualización de los requisitos sobre protección radiológica y de los criterios para su implementación, informando al CSN de toda variación significativa que se produzca en su contenido.

13. La UTPR mantendrá actualizados los procedimientos y documentos donde se describan las instrucciones para realizar las actividades para las que dispone de autorización. Éstos dispondrán de un sistema de identificación que permita asegurar la trazabilidad documental de los registros generados como consecuencia de su implementación.



Los procedimientos serán aprobados por el JPR y aquellos que conlleven actividades relacionadas con las responsabilidades del RFH, deberán haber sido adicionalmente validados por el mismo.

14. 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.
15. La UTPR mantendrá un programa de protección radiológica genérico, que se adaptará a cada una de las instalaciones a las que preste servicio, en función de las técnicas y actividades que en ella se desarrollen, y que se ajustará a lo establecido en el artículo 19 del *Real Decreto 1085/2009*.
16. La UTPR emitirá certificados de conformidad acordes a los requisitos establecidos en el *Real Decreto 1085/2009* y a las directrices adicionales que, a ese respecto, establezca el CSN.
17. La UTPR informará a los titulares de las instalaciones a que preste servicio de todas las actuaciones, técnicas o administrativas, que realice en virtud de las obligaciones que éstos le hubieran encomendado.

La UTPR queda obligada, asimismo, a informar a los titulares de las instalaciones de las circunstancias adversas a la seguridad de que tenga conocimiento en el desarrollo de sus funciones y proponerles 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.

18. 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*.
19. 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*.
20. El CSN, 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.