CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/IEV/MO-3/UTPR/B-0002/20

Madrid, 7 de octubre de 2020

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
SALIDA 4797
Fecha: 14/10/2020 09:23

ACPRO, SLU
[redacted]

ASUNTO: MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE «ACPRO, SLU»

[redacted] en representación de la entidad «ACPRO, SLU» (CIF B59331512) presentó ante el Consejo de Seguridad Nuclear, con fecha 10 de julio de 2019 (Entrada nº 10527) la solicitud de modificación de su autorización como Unidad Técnica de Protección Radiológica para prestar asesoramiento en materia de radiación natural, incluyendo industrias NORM y exposición a radón, y para la emisión de certificados radiológicos con vistas a la obtención de aprobación de tipo de aparato radiactivo

El Pleno del Consejo, en su reunión de 7 de octubre de 2020, ha estudiado la solicitud mencionada así como el informe que, como consecuencia de la evaluación parcial realizada, relativa a la solicitud de emisión de certificados radiológicos con vistas a la obtención de aprobación de tipo de aparato radiactivo, ha efectuado la Dirección Técnica de Protección Radiológica y ha acordado modificar la autorización de la Unidad Técnica de Protección Radiológica «ACRPO, SLU» 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. La modificación de esta autorización para la prestación de servicios de protección radiológica en el ámbito de la radiación natural, permanece a la espera de la contestación del titular a la petición de información de información solicitada en fecha 13-07-2020.

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

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 14/10/2020 19:38:33 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Manuel Rodriguez Marti
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=23627-73341-16332-6211F

ANEXO:
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA «ACPRO, SLU»

1. La autorización concedida se refiere a la Unidad Técnica de Protección Radiológica « ACPRO (ASESORIA Y CONTROL EN PR), SLU», con CIF B59331512 ubicada en la calle [redacted]

2. Los ámbitos en que la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) prestará servicios de protección radiológica serán los de:

   2.1 Las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría reguladas por el *Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas:*

   2.2 Las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico e intervencionismo, 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.*

   2.3 La realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.

   2.4 La verificación radiológica de equipos con vistas a su aprobación de tipo como aparato radiactivo.

   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.

   En aquellas instalaciones en las que se dispone de personal acreditado para dirigir y operar las mismas, la UTPR actuará en coordinación con este personal.

3. 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.

4. 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*.

5. 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 en los distintos ámbitos específicos, 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.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 14/10/2020 19:38:33 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Manuel Rodriguez Marti
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=23627-73341-16332-6211F

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.

6. 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*, en el *Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico* y en el *Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas*.

   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.

7. Todos los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes de la UTPR serán clasificados como de categoría A, serán sometidos a vigilancia dosimétrica individual (tanto de la exposición externa como interna, cuando proceda) 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*.

8. 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.

9. 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 *RD 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes,* 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 *RD 601/2019, de 18 de*

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 14/10/2020 19:38:33 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Manuel Rodriguez Marti
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=23627-73341-16332-6211F

octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

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, de manera que contengan los requisitos definidos en la normativa u otros métodos validados convenientemente.

    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.

14. La UTPR mantendrá actualizados los procedimientos y documentos donde se describan las instrucciones para realizar las actividades para las que dispone de autorización, de manera que contengan los requisitos definidos en la normativa u otros métodos validados convenientemente.

    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.

    Los procedimientos dispondrán de un sistema de identificación que permita asegurar la trazabilidad documental de los registros generados como consecuencia de su implementación.

15. Las actividades de la UTPR se realizarán siguiendo los métodos y procedimientos aprobados por el JPR y el RFH.

16. 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.

17. 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 Art. 19 del *RD 1085/2009*.

18. La UTPR emitirá certificados de conformidad acordes a los requisitos establecidos en el Art. 18 del *RD 1085/2009* y a las directrices adicionales que, a ese respecto, establezca el CSN.

19. Se emitirán certificados de hermeticidad sobre los controles efectuados en las fuentes radiactivas encapsuladas que se realicen, siguiendo las recomendaciones

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 14/10/2020 19:38:33 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Manuel Rodriguez Marti
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=23627-73341-16332-6211F

indicadas en la *Guía de Seguridad número 5.3. del CSN, relativa al control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas*.

20. 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.

21. 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.

22. 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*.

23. 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* y a las directrices adicionales que, a ese respecto, establezca el CSN.

24. 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.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 14/10/2020 19:38:33 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Manuel Rodriguez Marti
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=23627-73341-16332-6211F