


CSN/PDT/MO-03/UTPR/Z-0001/2024


CK


**CONTECSAN SLU**

Polígono Industrial “El Portazgo”, nave 38.  
Carretera de Logroño N-232, km 2,4  
50011 Zaragoza.

  
Jefa de PR

**ASUNTO: MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA “CONTECSAN, SLU” (UTPR/Z-0001)**

La Unidad Técnica de Protección Radiológica “CONTECSAN, SLU” (NIF: ) presentó en el Consejo de Seguridad Nuclear (registro de entrada número 23948, de fecha 10 de marzo de 2024) la solicitud de modificación de su autorización por cambio de tipo de sociedad mercantil y de domicilio social de la empresa, traslado de dependencias de la UTPR y traslado del material radiactivo de la UTPR a las nuevas dependencias.

El Pleno del Consejo, en su reunión del día 23 de enero de 2025, ha examinado la solicitud mencionada, así como, el informe que ha efectuado la Dirección Técnica de Protección Radiológica como consecuencia de las evaluaciones realizadas, y ha acordado modificar la autorización de la Unidad Técnica de Protección Radiológica “CONTECSAN, SLU” (NIF: ) según lo solicitado por el titular con las especificaciones técnicas de funcionamiento que figuran en el Anexo, las cuales sustituyen y dejan sin efecto las incluidas en el condicionado de autorización anteriormente expedido a esta UTPR de fecha 23 de febrero de 2011.

Este acuerdo 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 26 del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.

Contra este 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 ante la Sala de los Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional en el plazo de dos meses desde su notificación, conforme a lo previsto en la disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

*Firmado electrónicamente por el secretario general*

*Pablo Martín González*

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE FUNCIONAMIENTO A LAS QUE SE SOMETERÁ LA AUTORIZACIÓN DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA «CONTECSAN, SLU» (UTPR/Z-0001)

---

1. La autorización concedida se refiere a la Unidad Técnica de Protección Radiológica “CONTECSAN S.L.U.” (NIF: [REDACTED]), con domicilio social en [REDACTED].
2. Los ámbitos de actuación en que los que la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) prestará servicios de protección radiológica son:
  - Instalaciones de radiodiagnóstico médico reguladas por el *Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.*
  - Las instalaciones radiactivas distintas de las instalaciones del ciclo del combustible nuclear, de segunda y tercera categoría, definidas en el título III del *Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes*, aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.
  - 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. 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 cumplir con las especificaciones técnicas 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 artículo 2 del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre por el que se aprueba el *Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.*
6. 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.

7. La UTPR estará constituida por un Jefe de Unidad Técnica de Protección Radiológica con diploma expedido por el Consejo de Seguridad Nuclear y por los técnicos en protección radiológica.

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 en protección radiológica (TPR), 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 TPR dispondrán de un certificado emitido por el JPR que acredite su cualificación en los distintos ámbitos específicos, según lo establecido en la Instrucción del CSN IS-03. 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.

8. La UTPR deberá tener incorporado en su organización, mediante vínculo contractual escrito, a un Especialista en Radiofísica Hospitalaria al que se le responsabilizará de lo estipulado en la normativa aplicable.

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, de acuerdo con la normativa citada.

9. El titular de la UTPR será el responsable de clasificar a los trabajadores expuestos en función de los riesgos radiológicos antes de iniciar el desarrollo de las tareas o actividades con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes. Asimismo, el titular de la UTPR revisará regularmente dicha clasificación con arreglo a las condiciones de trabajo y a los resultados de la vigilancia dosimétrica y médica. La clasificación tendrá también en cuenta las exposiciones potenciales.

10. La UTPR dispondrá de los recursos (humanos y técnicos) necesarios para la realización de sus actividades. Dichos medios serán acordes en todo momento al número y tipo de las instalaciones a

las que se preste servicio.

Cualquier disminución de los mismos o aumento de carga de trabajo sin asignación de recursos adicionales, deberá ser notificado al Consejo de Seguridad Nuclear antes de su implantación.

11. Se establecerá un programa de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación y la contaminación, 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 de calibración que efectúe las mismas. Para el establecimiento de este programa se podrá tomar como base las recomendaciones contenidas en la norma UNE EN 30012-1 o en su equivalente ISO 10012-1.

El programa de calibraciones y verificaciones periódicas deberá quedar reflejado en procedimiento, así como los criterios aplicados a la hora de establecerlo.

12. La UTPR formalizará por escrito contratos de prestación de servicios con los titulares de las instalaciones, o entidades a las que preste servicio, en los que se especificará el alcance de los servicios de asesoramiento específico en materia de protección radiológica 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, o entidad a la que preste servicio, a que la UTPR informe al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad y protección radiológica de que tengan conocimiento en el desarrollo de sus funciones.
13. La UTPR mantendrá en vigor un Manual de Protección Radiológica que contemple los aspectos incluidos en el *Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes*, y el *Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico*
14. 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. En cualquier caso, dicha revisión se hará, al menos cada cinco años, o cuando se produzcan cambios normativos significativos y se remitirá al CSN información de las modificaciones incluidas en dicho Manual dentro del primer

trimestre del año posterior a esta revisión.

15. La UTPR mantendrá actualizados los procedimientos y documentos donde se describan los criterios y metodologías, junto con las instrucciones para realizar las actividades de asesoramiento específico en protección radiológica para las que dispone de autorización, garantizando que se mantienen actualizados conforme a los requisitos definidos en la normativa vigente u otras metodologías validadas adecuadamente.

Los procedimientos y documentos que describan criterios, metodologías e instrucciones para realizar las actividades, serán firmados 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.

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 ha de adaptar a cada una de las instalaciones de radiodiagnóstico 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.
18. La UTPR emitirá certificados de conformidad acordes a los requisitos establecidos en el Real Decreto 1085/2009.
19. La UTPR informará a los titulares de las instalaciones o entidades a las que preste servicio de todas las actuaciones, técnicas o administrativas, que realice en virtud de las obligaciones que éstos le hubieran encomendado.
20. La UTPR queda obligada, asimismo, a informar a los titulares de las instalaciones, o entidades a las que preste servicio, 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.

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, de 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 podrá realizar las pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas autorizadas en las instalaciones de su ámbito de actuación de acuerdo al procedimiento presentado y a la *Guía de Seguridad 5.3 (Rev. 1) del Consejo de Seguridad Nuclear, Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas*.
23. La UTPR tendrá implantado un sistema de gestión de la calidad acorde con lo establecido en la norma ISO 9001: 2015 que asegure la capacidad de proporcionar servicios que satisfagan los requisitos del cliente, así como los requisitos legales y reglamentarios de aplicación en cada caso.
24. 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. Asimismo, se incluirán los nuevos procedimientos que hayan sido redactados o modificados.
25. En cuanto a la notificación e informes sobre sucesos, se seguirá lo dispuesto en la *Instrucción IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones radiactivas, la notificación de sucesos e incidentes radiológicos*.
26. 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 y protección radiológica.
27. El CSN, como entidad otorgante, podrá modificar las condiciones de la presente autorización cuando

así lo considere necesario por razones de seguridad y protección radiológica. Asimismo, podrá emitir instrucciones técnicas complementarias para garantizar el mantenimiento de las condiciones y requisitos de seguridad y protección radiológica y para el mejor cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en esta autorización.

28. Mediante la presente Resolución, queda sin efecto la anterior Resolución expedida por el Consejo de Seguridad Nuclear, de fecha 23 de febrero de 2011, por la que se autorizó la Unidad Técnica de Protección Radiológica a favor de “CONTECSAN, S.L.”