

Madrid, 1 de octubre de 2014

PRONUTEL S. L.

c/....., 211 –.....

28002 Madrid

Att. D.

ASUNTO: AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE “PRONUTEL, S.L.” UBICADA EN MADRID

La Unidad Técnica de Protección Radiológica de “PRONUTEL, S.L.”, dispone de autorización como UTPR desde el año 1992, con última modificación, por Resolución del CSN de fecha 17 de marzo de 2010, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear y en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría en las que utilicen material radiactivo “no encapsulado” con fines médicos y de investigación, incluyendo la realización de pruebas de hermeticidad en fuentes radiactivas encapsuladas y en instalaciones en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

D., en nombre y representación de “PRONUTEL, S.L.” en fecha 27 de marzo de 2013 (registro de entrada número 40.959), solicitó autorización para la modificación de las condiciones de autorización de la Unidad Técnica de Protección Radiológica, para la ampliación del ámbito de actuación, para la prestación de servicios en materia de seguridad nuclear y protección radiológica en instalaciones radiactivas industriales y para realizar actividades de verificación radiológica de equipos para su Aprobación de Tipo como aparatos radiactivos, con los límites y condiciones que figuran en el Anexo.

El Consejo de Seguridad Nuclear, en su reunión de 1 de octubre de 2014, ha estudiado la solicitud mencionada, así como el informe que, como consecuencia de las evaluaciones realizadas, ha efectuado la Dirección Técnica de Protección Radiológica y ha resuelto proceder a la autorización a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de “PRONUTEL, S.L.”, para la prestación de servicios en instalaciones radiactivas médicas e industriales de segunda y tercera categoría, incluyendo la realización de pruebas de hermeticidad en fuentes radiactivas encapsuladas, en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y actividades para la verificación radiológica de equipos para su Aprobación de Tipo como aparatos radiactivos, con los límites y condiciones que figuran en el Anexo.

Esta resolución se ha tomado en cumplimiento del apartado i) del artículo 2º de la Ley 15/1980 y de lo dispuesto en el artículo 24 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.

Contra el presente acuerdo, podrá interponerse recurso contencioso-administrativo en el plazo

de dos meses, desde el día siguiente al de notificación del mismo, ante la Sala de lo Contencioso – Administrativo de la Audiencia Nacional, conforme a lo establecido en el artículo 46 y en la disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso – Administrativa, sin perjuicio de la posibilidad de interponer recurso potestativo de reposición ante el mismo Consejo de Seguridad Nuclear en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de la notificación del presente acuerdo, según lo dispuesto en los artículos 107, 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la redacción dada a los mismos por la Ley 4/1999 de 13 de enero.

M^a Luisa Rodríguez López
SECRETARIA GENERAL

ANEXO

CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE “PRONUTEL, S.L.”, UBICADA EN MADRID.

1. La autorización concedida se refiere a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de “PRONUTEL, S.L.”, con C.I.F. :.....y sede social en la callede Madrid.
2. Las actividades a desarrollar por 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 radiactivas industriales, médicas y de investigación y docencia, definidas en el título III del Real Decreto 1836/1999 sobre instalaciones nucleares y radiactivas, modificado por el Real Decreto 35/2008.
- 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.
- Realización de pruebas de hermeticidad de 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. 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 de “PRONUTEL, S.L.” deberá disponer, para cada uno de sus técnicos, de un contrato laboral, contrato privado de arrendamiento de servicios o cualquier otro

documento que 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.
5. La UTPR dispondrá de un Manual de Protección Radiológica que contemple los aspectos incluidos en el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, 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 de “PRONUTEL, S.L.” 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.
 - 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. Recursos 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 Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, relativos a las medidas de prevención, control y vigilancia del riesgo radiológico. 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 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 verificación de monitores de la radiación.
 - 12.6. Procedimiento técnico para la gestión de las incidencias detectadas durante el de-

sarrollo 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.

- 12.7. Protocolo para estimación y asignación de dosis individuales, a partir de los resultados de la dosimetría de área, en el caso en que se ofrezca este servicio al cliente, con objeto de dar cumplimiento a lo establecido el Capítulo III del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
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 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 contaminación, así como para la realización de controles de calidad en equipos de radiodiagnóstico. Se identificarán los medios técnicos disponibles, indicando marca, modelo y número de serie.
17. La UTPR dispondrá de un conjunto de fuentes radiactivas, con certificado oficial de su actividad, con el fin de poder obtener la curva de respuesta de su energía, de los sistemas utilizados para la detección y medida de la contaminación.
18. Se emitirán certificados de hermeticidad sobre los controles efectuados en las fuentes radiactivas encapsuladas que se realicen en las instalaciones radiactivas clientes, siguiendo las recomendaciones indicadas en la Guía de Seguridad número 5.3. del CSN, relativa al control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.
Siempre que el control se realice mediante frotis sobre una superficie equivalente, deberá ser indicado en el certificado. Una copia de estos certificados deberá estar incluida en el expediente de cada cliente.

19. La UTPR no evacuará residuos radiactivos sólidos contaminados, cuya entrega será concertada con una Entidad legalmente autorizada.
20. La UTPR prestará especial atención a la gestión de los residuos radiactivos que se generen en las instalaciones radiactivas de sus clientes. Para ello asesorará a sus clientes en relación a los procedimientos establecidos para su clasificación, almacenamiento y evacuación o retirada por ENRESA y comprobará su correcto cumplimiento de forma que se garantice lo establecido en el Título V del Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
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, 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, los siguientes datos de 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 éste no disponga de resolución de aprobación de tipo como apartado radiactivo

22. La UTPR deberá tener implantado un programa de Gestión de la Calidad acorde a los estándares internacionales.
23. 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.
24. 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.
25. Mediante la presente Resolución, queda derogada la anterior Resolución del Consejo de

Seguridad Nuclear, de fecha 17 de marzo de 2010, por la que se autorizó la modificación de las condiciones de autorización de la UTPR de “PRONUTEL, S.L.”