



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

SALIDA 4456

Fecha: 12-06-2015 10:32

Instituto de Formación Científica y
Tecnológica "INFOCITEC, SL"

[REDACTED]
28029 Madrid

[REDACTED]
Madrid, 10 de junio de 2015

**ASUNTO: AUTORIZACIÓN DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA DE "INSTITUTO DE FORMACIÓN CIENTÍFICA Y
TECNOLÓGICA, INFOCITEC, SL"**

Las entidades "Instituto de Formación Científica y Tecnológica, INFOCITEC, SA", ubicada en Madrid (referencia UTPR/M-0002)" y "FIDOTEC, SL, (referencia UTPR/VA-0001), ubicada en Valladolid", están autorizadas por este Organismo como Unidad Técnica de Protección Radiológica.

En fecha 7 de noviembre de 2013 (registro de entrada número 17022), los gerentes de ambas entidades notifican a este Organismo que se han sometido a un proceso jurídico de fusión impropia mediante la cual, la sociedad FIDOTEC, SL, [REDACTED] absorbe la sociedad INFOCITEC, SA, con [REDACTED] y tras la notificación del cambio de las escrituras de constitución de la sociedad, solicitan la emisión de una única autorización como Unidad Técnica de Protección Radiológica, en favor del "Instituto de Formación Científica y Tecnológica INFOCITEC, SL", [REDACTED]

El Pleno del Consejo, en su reunión de fecha 10 de junio de 2015, 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 acordado:

1. Conceder autorización a favor de la UTPR INFOCITEC, SL en los siguientes términos:
 - Su denominación será "Instituto de Formación Científica y Tecnológica INFOCITEC, SL" con [REDACTED]
 - La sede social se ubicará en Madrid.
 - El ámbito de actuación será el siguiente:
 - La prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, definidas en el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, incluyendo la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.



- La prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, que operan al amparo del Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- La realización de actividades para la emisión de certificados de verificación radiológica de equipos, con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos.

El funcionamiento de la nueva UTPR autorizada debe quedar ajustado a los límites y condiciones que se establecen en el anexo adjunto.

2. Revocar y dejar sin efecto la autorización previamente concedida a la UTPR de FIDOTEC, SL por Resolución del CSN de fecha 13 de octubre de 2010.
3. Revocar y dejar sin efecto la autorización concedida a la UTPR de INFOCITEC, SA por Resolución del CSN de fecha 18 de marzo de 2011.

Esta resolución 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 del artículo 24 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

Contra la presente Resolución podrá interponerse recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses desde el día siguiente al de la notificación del mismo, ante la sala de lo Contencioso 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 de la presente Resolución, 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.

Mª Luisa Rodríguez López
SECRETARIA GENERAL

ANEXO

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL “INSTITUTO DE FORMACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA INFOCITEC, SL”, UBICADA EN MADRID.

1. La autorización concedida se refiere a la Unidad Técnica de Protección Radiológica del “Instituto de Formación Científica y Tecnológica INFOCITEC, SL” (en adelante INFOCITEC), [REDACTED] con sede social [REDACTED] y una [REDACTED]

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 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

El ámbito de actuación de la UTPR será:

- Instalaciones radiactivas con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales, de segunda y tercera categoría, definidas en el título III del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
 - Instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico que operan al amparo del Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
 - 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. La UTPR dispondrá de al menos cinco personas en posesión de un Diploma como Jefe de Servicio de Protección Radiológica (Jefe de SPR), expedido por el CSN que les habilite para el ámbito de actuación que tiene asignado dentro de la organización de INFOCITEC, SL

Una de las personas, que disponga del Diploma que le acredite para todo el ámbito de actuación de la UTPR, será designado como máximo responsable de protección radiológica de la organización (en adelante director técnico) y

tendrá autoridad jerárquica y técnica reconocida sobre las otras personas en posesión del Diploma.

Las personas que estén en posesión de Diploma de Jefe de SPR velarán por el cumplimiento y actualización de la cualificación de los técnicos que tengan asignados, mediante la programación de la necesaria formación continuada.

En todo caso, las personas en posesión del diploma de Jefe de SPR han de tener relación contractual con el titular y dependencia técnica del director técnico de la UTPR.

Los técnicos expertos deberán disponer de un certificado que acredite su cualificación y será emitido por director técnico a propuesta de la persona en posesión del Diploma de Jefe de Servicio de protección radiológica que tenga delimitado el correspondiente ámbito de actuación, de acuerdo con los criterios establecidos 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.

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 recursos humanos y técnicos necesarios que sean acordes al número, tipo y distribución geográfica de las instalaciones clientes y a los servicios a prestar para poder realizar, de forma efectiva, las tareas de asesoramiento y apoyo, establecidas en los contratos.

En el plazo de un mes, se pondrá en conocimiento del Consejo de Seguridad Nuclear toda variación significativa que se produzca en relación con los recursos disponibles y las cargas de trabajo asignadas.

5. La UTPR mantendrá un Manual de Protección Radiológica que contemple los aspectos incluidos en el citado Real Decreto 783/2001, 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 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 Medios 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 mantendrá un Programa de Protección Radiológica genérico, que se ha de adaptar a las instalaciones clientes, en función de las actividades que éstos desarrollen, que se ajuste a lo establecido en el artículo 19 del citado Real Decreto 1085/2009.

Asimismo, la UTPR deberá remitir al Consejo de Seguridad Nuclear, las instrucciones básicas en materia de protección radiológica, suministradas a los titulares de las instalaciones clientes, en función de los riesgos asociados a cada instalación y se mantendrán actualizadas conforme a la normativa vigente.

10. La UTPR mantendrá incorporado en su organización, al menos a un Especialista en Radiofísica Hospitalaria, mediante vínculo contractual escrito, para dar cumplimiento a lo establecido en 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 y en el artículo 7 del Real Decreto 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, para la evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes en cada uno de los equipos de rayos x de sus clientes.

El documento que establece esta relación con la UTPR 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 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 mantendrá un manual de procedimientos técnicos, debidamente autorizados por el director técnico 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 “Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición”
 - 12.3 Procedimiento técnico para la implantación del Programa de Protección Radiológica, según lo indicado en la especificación 10.

- 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 gestión de las incidencias detectadas durante el desarrollo de las actividades autorizadas a la UTPR, que garantice la información a sus clientes sobre 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.
 - 12.6 Protocolo 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 Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
13. Para su aplicación en las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, 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 quedarán sometidos a 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 mantendrá el equipamiento propio para la determinación de niveles de radiación y contaminación, así como para la realización de controles de calidad en equipos de radiodiagnóstico, con identificación de marca, modelo y número de serie.

17. La UTPR mantendrá el conjunto de fuentes radiactivas, con certificado oficial de su actividad, necesario para poder obtener la curva de respuesta de su energía, de los sistemas utilizados para la detección y medida de la contaminación.
18. La UTPR podrá emitir certificados de hermeticidad en relación con 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 Consejo de Seguridad Nuclear, 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 asesorará a sus clientes en relación a la gestión de residuos radiactivos. En particular, sobre los procedimientos establecidos para su segregación, 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.

La UTPR no evacuará residuos radiactivos sólidos contaminados de sus clientes, cuya entrega será concertada con una entidad legalmente autorizada.

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 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, 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), hasta que disponga de resolución de aprobación de tipo como apartado radiactivo.

21. La UTPR deberá tener implantado un programa de Gestión de la Calidad acorde al estándar de esta actividad.
22. Para la gestión de las actividades de la UTPR, se dispondrá de una aplicación informática que ha de ser común para la sede social y para la Delegación, debiendo estar operativo para consulta de expedientes de cada uno de los clientes, de forma que recoja cuanta información resulte necesaria para conocer y valorar las condiciones de seguridad y de protección radiológica de cada una de las instalaciones a las que la UTPR preste servicios. Dicha aplicación será accesible para todo el personal técnico de la UTPR.
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. 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.