

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y ASESORAMIENTO, S.L. (PEIPRA).

Calle 203, número 27

46182 Paterna (Valencia)

Att: Eliminación de información no pública

**ASUNTO:** AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y ASESORAMIENTO S.L. PARA EL ASESORAMIENTO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN EL ÁMBITO DE INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES MÉDICOS (UTPR/V-0009)

La entidad Protección Radiológica y Asesoramiento, S.L. (PEIPRA) con NIF: B70951413 presentó ante el Consejo de Seguridad Nuclear, con fecha 10 de mayo de 2024 (nº de registro de entrada 28399), la solicitud de autorización como UTPR para la prestación de servicios de protección radiológica en el ámbito de las instalaciones de rayos X con fines médicos, reguladas en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico aprobado por Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.

El Pleno del Consejo, en su reunión de 18 de febrero de 2026, 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 a la Unidad Técnica de Protección Radiológica Protección Radiológica y Asesoramiento, S.L. según lo solicitado por el titular, en su ámbito de actuación y con las especificaciones técnicas de funcionamiento que figuran en el Anexo.

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.

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.

*Firmado electrónicamente por el secretario general  
Pablo Martín González*

ANEXO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD TÉCNICA DE  
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y ASESORAMIENTO S.L.  
(UTPR/V-0009)

1. La autorización concedida se refiere a la Unidad Técnica de Protección Radiológica denominada PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y ASESORAMIENTO S.L. (NIF: B70951413) con domicilio social en Calle 203, número 27, 46182 La Cañada, Paterna (Valencia).
2. El ámbito en que la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) prestará servicios de protección radiológica es:
  - Instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico que operan al amparo del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
3. 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.
4. La UTPR se encontrará inscrita en el Registro de Empresas Externas del CSN, y deberá cumplir con lo establecido en esta materia en el capítulo VI del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre.
5. 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.
6. La UTPR estará constituida por el 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 para el ámbito de actuación objeto de la presente autorización 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.

Las obligaciones del jefe de Protección Radiológica establecidas en la normativa no podrán ser delegadas, a excepción de lo detallado en el artículo 91.3.a) del Reglamento

sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

Conforme a lo establecido en dicho artículo el jefe de Protección Radiológica podrá delegar esta obligación en una persona autorizada. En el ejercicio de esa delegación se dejará constancia en el momento de la firma de la persona autorizada que está actuando mediante delegación, incluyendo la referencia expresa al procedimiento de su sistema de gestión o procedimiento operativo donde se establece el proceso de delegación.

Los TPR dispondrán de un certificado emitido por el JPR que acredite su cualificación en los distintos ámbitos específicos, según lo establecido en el artículo 86 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. El JPR en conformidad con lo dispuesto en el artículo 91.3c) de Real Decreto 1217/2024 velará, mediante la programación de su formación continuada, por su mantenimiento y actualización.

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 a un especialista de radiofísica hospitalaria mediante vínculo contractual escrito, al que se responsabilizara de los aspectos relacionados con el control de calidad del equipamiento médico radiológico, de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 7, 10, 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, sin perjuicio de lo dispuesto 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 necesario para el cumplimiento de las funciones asignadas, de acuerdo con la normativa citada.

8. El titular de la UTPR será el responsable de dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el artículo 85 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes por el que se aprueba el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.
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 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 y actividad laborales 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.

- 11.** La UTPR mantendrá un programa de protección radiológica genérico que se ha de adaptar a los distintos tipos de instalaciones de radiodiagnóstico médico, en función de las técnicas radiográficas y exploraciones disponibles, a las que presta servicio en materia de protección radiológica 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. Este programa deberá mantenerse actualizado en conformidad con la normativa vigente remitiéndose al CSN información de las modificaciones incluidas en el mismo.

- 12.** La UTPR deberá elaborar y remitir instrucciones básicas en materia de protección radiológica que serán suministradas a los titulares de las instalaciones a las que preste servicio en este ámbito de actuación acorde a las técnicas radiográficas y exploraciones que realicen. Dichas instrucciones deberán mantenerse actualizadas en conformidad con la normativa vigente remitiéndose al CSN información de las modificaciones incluidas en las mismas.

- 13.** La UTPR emitirá certificados de conformidad acordes a los requisitos establecidos en el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico aprobado por Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.

- 14.** Se dispondrá de 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, así como, las recomendaciones emitidas por el CSN a través de las Guías de seguridad que versen sobre esta materia. 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 el manual de protección radio lógica, que incluirá los criterios utilizados para su establecimiento y se desplegará en detalle en los procedimientos asociados.

15. 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.
16. La UTPR mantendrá en vigor un Manual de Protección Radiológica que contemple los aspectos incluidos en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, en el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico aprobado por Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, y en el 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.

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.

17. 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 dispuestos en la normativa vigente u otras metodologías validadas a nivel nacional o internacional por entidades de reconocido prestigio en la materia

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.

18. 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.
19. En aquellas instalaciones que dispongan de servicio de protección radiológica propio, la UTPR actuara en todo caso bajo demanda y utilizando siempre los procedimientos de trabajo establecidos por el titular de dicho servicio de protección radiológica.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
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. Asimismo, se incluirán los nuevos procedimientos que hayan sido redactados o modificados.
24. El CSN, en el ejercicio de su competencia establecida en el artículo 2.i) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del CSN, 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.