

MLT



TECNODOSIS, SL (UTPR)



ASUNTO: MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN CONCEDIDA A LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE «TECNODOSIS, SL» POR CAMBIO DE DOMICILIO.

La Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) Tecnodosis, SL con NIF: , presentó ante el Consejo de Seguridad Nuclear, con fecha 26-10-2022 (ENTRADA nº 54785) la solicitud de modificación de su autorización por el traslado de su domicilio.

El Pleno del Consejo, en su reunión de 21 de diciembre de 2022, 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 modificar la autorización de la Unidad Técnica de Protección Radiológica Tecnodosis, SL 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 anterior de esta UTPR de fecha 22 de febrero de 2018. 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*

Secretaría General

ANEXO

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE «TECNODOSIS, SL».

1. La autorización concedida se refiere a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de «Tecnodosis, SL», con NIF: [REDACTED] y ubicada en [REDACTED] Sant Joan Despí de Barcelona (CP: 08970).
2. El ámbito en que la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) prestará servicios de protección radiológica será el de las instalaciones reguladas por el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico.

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.

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. Las obligaciones del JPR establecidas en la normativa no podrán ser delegadas.

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 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.

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

Secretaría General

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 de la exposición externa 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 medios humanos y técnicos necesarios para la realización de sus actividades de forma competente y segura. Dichos medios serán acordes en todo momento al número y tipo de las instalaciones 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.

9. 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.
10. 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.
11. Los detectores de radiación de la UTPR se calibrarán en un laboratorio legalmente acreditado o en el Laboratorio Metrológico de Radiaciones Ionizantes del Ciemat. En la definición de los intervalos entre calibraciones de dichos equipos se tendrán en cuenta las recomendaciones efectuadas por el laboratorio que realice la calibración, con base en la información facilitada por la UTPR sobre el grado de uso de los equipos, su estabilidad y el propósito de las mediciones efectuadas.
12. La UTPR mantendrá un Manual de Protección Radiológica que contemple los aspectos incluidos en el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento de instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y 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.

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.

Secretaría General

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 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.

14. Las actividades de la UTPR se realizarán siguiendo los métodos y procedimientos aprobados por el JPR y el RFH.
15. 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.
16. 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 Real Decreto 1085/2009.
17. La UTPR emitirá certificados de conformidad acordes a los requisitos establecidos en el Art. 18 del Real Decreto 1085/2009 y a las directrices adicionales que, a ese respecto, establezca el CSN.
18. 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.
19. 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.
20. 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 emitida en el año 2006.

Secretaría General

21. El CSN, como entidad otorgante, podrá modificar las condiciones de la presente autorización cuando así lo considere necesario por razones de seguridad radiológica. 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.