

# INFORME SOBRE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA ANUAL DE INSPECCIONES A INSTALACIONES RADIATIVAS Y DE RADIODIAGNÓSTICO.

AÑO 2023

Informado a Pleno en la sesión N° 1711 (punto III.04.02.01 de OD) celebrada con fecha 17 de julio de 2024

**INFORME SOBRE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA ANUAL DE INSPECCIONES A  
INSTALACIONES RADIATIVAS Y DE RADIODIAGNÓSTICO.  
AÑO 2023**

**ÍNDICE**

- 1. ANTECEDENTES**
- 2. OBJETO Y ALCANCE**
- 3. INSTALACIONES RADIATIVAS**
  - 3.1. Inspecciones de control sistemático
  - 3.2. Inspecciones de licenciamiento
  - 3.3. Conclusiones de análisis de desviaciones identificadas en el ejercicio de función inspectora a instalaciones radiactivas realizadas en año 2022
  - 3.4. Circulares emitidas a instalaciones radiactivas en año 2022
- 4.- INSTALACIONES DE RAYOS X DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO**
  - 4.1. Distribución de inspecciones por tipo de instalación
  - 4.2. Desviaciones detectadas
  - 4.3. Acciones coercitivas
- 5. CONCLUSIONES GENERALES**

## 1. ANTECEDENTES

---

Conforme a lo establecido en una de las recomendaciones formuladas por el equipo revisor que componía la misión de revisión inter pares: *Integrated Regulatory Review Service* (IRRS) realizada en el año 2008 por el Organismo Internacional de la Energía Atómica (OIEA) a España, se comenzó a elaborar por parte de la Subdirección de protección radiológica operacional del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), un informe sobre los resultados del programa anual de inspecciones realizado a las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico, que una vez informado al Pleno del CSN, se hace público a través de la página web institucional del CSN.

El primer informe se realizó en el año 2008. Posteriormente, y con objeto de sistematizar el proceso de elaboración, así como, el contenido y el análisis o autoevaluación para su desarrollo, se elaboró el procedimiento del sistema de gestión de referencia PT.IV.109 rev.0, *Informe sobre los resultados del programa anual de inspecciones a instalaciones radiactivas y radiodiagnóstico*, aprobado con fecha 21.01.2011.

Así mismo, se hace notar que, en la elaboración de este informe, correspondiente a las actividades de inspección llevadas a cabo en instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico en el año 2023, se han tenido en cuenta las consideraciones expresadas por el pleno del CSN en la sesión celebrada con fecha 27.07.2022 en relación con el informe anual sobre esta materia correspondiente al año 2021.

## 2. OBJETO Y ALCANCE

---

El informe, elaborado con carácter anual, tiene como objetivo la recopilación sistemática y análisis de los resultados de las inspecciones realizadas a las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico, tanto por el personal inspector del CSN como de las comunidades autónomas (CC.AA.) con encomienda de funciones del CSN.

El análisis de las actividades de inspección conducidas en este tipo de instalación tiene como fin identificar desviaciones, buenas prácticas, áreas de mejora y otros aspectos relevantes detectados y obtener una visión global del estado de funcionamiento de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico.

Los resultados del análisis llevado a cabo permiten identificar acciones encaminadas a:

- En el ámbito de los titulares de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico:
  - Mejora en el funcionamiento y operación de la instalación, tanto desde el punto de vista de seguridad como de protección radiológica.
  - Mejora en el funcionamiento y operación de los servicios y unidades técnicas de protección radiológica que prestan servicio a este tipo de instalaciones.
- En el ámbito del organismo regulador:
  - Mejora en el proceso de planificación del proceso de supervisión y control.
  - Mejora en el desarrollo del proceso de supervisión y control.
  - Evaluación de tendencias que permitan identificar áreas de actuación preferente por parte del organismo regulador encaminadas a la mejora del funcionamiento de las instalaciones bajo su control regulador.

Conforme a lo establecido en el procedimiento de sistema de gestión PG.IV.04 sobre supervisión y control de instalaciones radiactivas se consideran los siguientes tipos de inspecciones de entre los descritos en el modelo de inspección del CSN.

- Inspecciones de control sistemático: Inspecciones programadas, anunciadas o no realizadas con carácter sistemático y periódico, sobre diversas materias, que se realizan con un alcance equivalente para todas las inspecciones del mismo tipo. Se realizan habitualmente para garantizar que las instalaciones operan de forma segura y cumpliendo toda la regulación aplicable.
- Inspecciones de licenciamiento: Son inspecciones que están dirigidas fundamentalmente a apoyar los procesos de licenciamiento y a asegurar que la concesión de autorizaciones a las instalaciones se lleva a efecto cumpliendo los requerimientos y condiciones establecidos en la legislación vigente. Este tipo de inspección se aplica a los procesos de construcción o montaje, fabricación, pruebas, puesta en marcha, modificaciones de diseño que requieren una autorización administrativa, así como a los procesos previos a la declaración de clausura de las instalaciones para verificar el cumplimiento de los requisitos pertinentes.
- Inspecciones reactivas y especiales. Son inspecciones no programadas que se realizan como consecuencia de la ocurrencia de incidentes, denuncias u otras incidencias que por sus características requieran la realización de una inspección para profundizar en el conocimiento de lo sucedido.

Atendiendo a la clasificación de inspecciones identificadas en el procedimiento PG.IV.04 el contenido de este informe analiza de forma individual las actividades llevadas a cabo en el año 2023 por el CSN en el ejercicio de la función inspectora sobre instalaciones radiactivas reguladas por el Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

Adicionalmente, se realiza un análisis específico de la función inspectora llevada a cabo por el CSN en el caso de las 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.

En el desarrollo del proceso de supervisión y control de este tipo de instalaciones son de aplicación los procedimientos del sistema de gestión del CSN que se relacionan a continuación:

- PG.IV.04 *Inspección de las instalaciones radiactivas y otras actividades reguladas*
- PG.IV.06 *Control de las instalaciones radiactivas y otras actividades reguladas*
- PT.IV.31 *Inspección de instalaciones radiactivas y radiodiagnóstico*

En el establecimiento de los criterios fijados por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) relativos a la supervisión y control de las instalaciones y actividades bajo su competencia se tienen en cuenta las metodologías internacionales basadas en las mejores prácticas y en las lecciones aprendidas por los organismos reguladores en el ejercicio de su función de supervisión y control.

En este sentido se aplica el concepto de “enfoque graduado” definido por el Organismo Internacional de la Energía Atómica (OIEA) en su norma sobre los *Requisitos de seguridad general Parte 1: Marco gubernamental, jurídico y regulador para la seguridad* (GSR-Parte 1), publicada en 2016, donde se establece en el requerimiento 16 *que los organismos reguladores en el desempeño de sus funciones reguladoras de verificación y evaluación de la seguridad de conformidad con los requisitos reglamentarios tendrán en cuenta los riesgos radiológicos asociados a las instalaciones y actividades, con arreglo a un enfoque graduado.* Así mismo, en el requerimiento 26 de esta norma se establece *que la revisión y evaluación de las instalaciones y actividades será conmensurada con los riesgos radiológicos asociados a dicha instalación y actividad de acuerdo con un enfoque graduado* y en el requerimiento 29 se establece *que las inspecciones de las instalaciones y las actividades deben ser conmensurado con los riesgos radiológicos asociados a la instalación y a la actividad de acuerdo con un enfoque graduado.*

Asimismo, en el requerimiento 16 de la citada norma, también se establece *que el organismo regulador tiene la responsabilidad de estructurar su organización y gestionar los recursos a su disposición de forma que cumpla con eficacia sus obligaciones estatutarias, asignando recursos en proporción a los riesgos radiológicos asociados a las instalaciones y actividades con arreglo a un enfoque graduado.*

Hay que hacer notar que conforme lo establecido en el apartado 6 del Marco de la función inspectora del CSN (rev.3.) el objeto *de las inspecciones de control que realiza el CSN son una herramienta para cumplir con su misión, consiguiendo que las instalaciones nucleares y radiactivas sean operadas por los titulares de forma segura, y estableciendo las medidas de prevención y corrección frente a emergencias radiológicas, cualquiera que sea su origen.*

El presente informe realiza un análisis del ejercicio de dicha función inspectora llevada a cabo por el CSN en las instalaciones radiactivas e instalaciones de radiodiagnóstico médico.

No es objeto de este informe valorar o analizar los criterios, métodos y procedimientos de inspección, ni evaluar la calidad del ejercicio de la función inspectora realizada por el CSN en el ámbito de las instalaciones radiactivas e instalaciones de radiodiagnóstico médico.

### 3. INSTALACIONES RADIATIVAS

---

Este apartado está dedicado al análisis de las inspecciones realizadas en el año 2023 a instalaciones radiactivas, incluyendo todas aquellas que están autorizadas para la producción, posesión, almacenamiento, comercialización y/o el uso de fuentes radiactivas, encapsuladas y no encapsuladas, así como de equipos radiactivos y generadores de radiación ionizante. Engloba todas las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría conforme a la definición incluida en el artículo 34 del Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y las instalaciones de primera categoría que no pertenezcan al ciclo de combustible nuclear.

En el desarrollo de este apartado se realizará un análisis de la función inspectora llevada a cabo en este tipo de instalaciones para los tipos de inspecciones siguientes:

- Inspecciones de control sistemático (incluye inspecciones de control programadas, inspecciones reactivas y especiales)
- Inspecciones de licenciamiento (incluye inspecciones previas a la notificación de puesta en marcha, inspecciones de modificaciones de diseño que requieren autorización administrativa, e inspecciones asociadas a declaración de clausura).

### 3.1 Inspecciones de control sistemático

#### 3.1.1. Aspectos relativos a inspección de control e inspecciones asociadas a incidencias (denuncias e incidentes)

Conforme a lo establecido en el artículo 39.4.b) del Real Decreto 1440/2020, de 5 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Seguridad Nuclear, corresponde a la Subdirección de protección radiológica operacional (SRO) la función de realizar la evaluación, inspección y control de las instalaciones radiactivas, excepto las del ciclo de combustible, y a las empresas que prestan servicios técnicos de protección radiológica.

Con el fin de aportar una visión del conjunto de instalaciones incluidas dentro de esta función se indica que, en el año 2023, el número de instalaciones radiactivas autorizadas era de 1.268, de las cuales 159 poseen fuentes encapsuladas de alta actividad, conforme con los criterios establecidos en el Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero, sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.

En la figura 1 siguiente se presenta de forma gráfica el número total de instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico existentes en el año 2023:

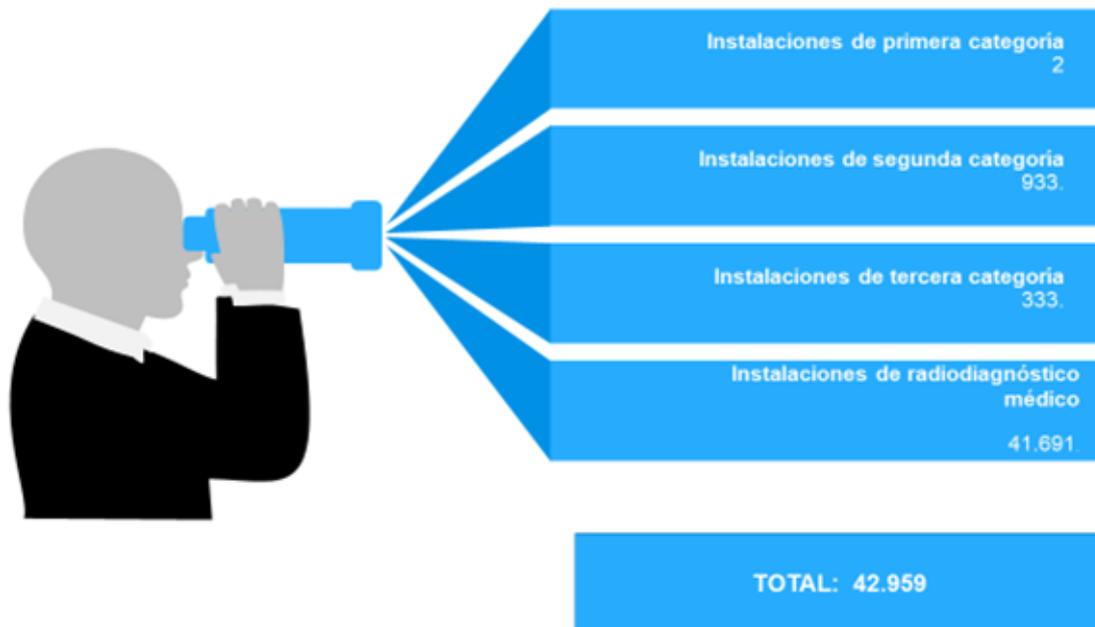


FIGURA 1- TOTAL DE INSTALACIONES RADIATIVAS Y DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO EN EL AÑO 2023

En cuanto al objeto de la función inspectora es necesario acudir a la terminología para identificar el alcance de esta función. Por ello, y de acuerdo con la definición de *inspección* incluida en el procedimiento PG.IV.04, es *cualquier acción de medir, examinar, ensayar, o verificar una o varias características de un producto, instalación, actividad, o servicio y compararlas con los requisitos específicos de seguridad y protección radiológica aplicables, a fin de establecer su conformidad con la legislación vigente y las condiciones impuestas en sus respectivas autorizaciones, licencias o permisos reglamentarios.*

Por otro lado, el Real Decreto 1029/2022 de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes define *inspección como investigación realizada por cualquier actividad competente para verificar el cumplimiento de los requisitos legales.*

La realización de la función inspectora se lleva a cabo mediante una planificación y programación de dicha función de carácter anual. Esta planificación y programación se lleva a cabo conforme a lo establecido en el procedimiento PG.IV.04. En este ejercicio de planificación y programación se tiene en cuenta la frecuencia mínima de inspección acorde con la categoría y riesgo radiológico de la instalación y la realización sistemática de inspecciones no anunciadas.

El control de las instalaciones se complementa con la evaluación de los informes anuales o periódicos preceptivos, que remiten los titulares de estas.

La planificación y programación de inspecciones a instalaciones radiactivas se incluye en el Plan Anual de Trabajo. En el caso del año 2023, el Plan Anual de Trabajo aprobado por el Pleno en la sesión celebrada con fecha 7.12.2022 establecida en su apartado 6.2.1. la siguiente planificación:

ACTIVIDADES	TOTAL
<b>INSPECCIONES DE CONTROL</b>	<b>1242</b>
Instalaciones radiactivas	980
Instalaciones de radiodiagnóstico	262
<b>INSPECCIÓN DE LICENCIAMIENTO</b>	<b>111</b>
Instalaciones radiactivas	111

La ejecución de las inspecciones planificadas anualmente se lleva a cabo de acuerdo con los procedimientos técnicos del sistema de gestión identificados anteriormente.

Hay que hacer notar que adicionalmente al ejercicio inspector realizado en cumplimiento de la programación y planificación anual, se realiza un conjunto de inspecciones no planificadas *a priori* que son resultado de denuncias, comunicaciones o incidentes que se producen en el transcurso del año.

En relación con las actuaciones derivadas de los resultados de inspección, en el procedimiento PG.IV.06 sobre control de instalaciones radiactivas y otras actividades reguladas conexas se establece la metodología de actuación en función de la gravedad o severidad desde el punto de vista de la seguridad radiológica de los incumplimientos identificados. Esta metodología como se ha indicado a inicio de este informe sigue un enfoque graduado asociado al impacto en la seguridad y riesgo radiológico.

En este procedimiento los diferentes niveles, en aplicación de enfoque graduado en el ejercicio coercitivo del CSN, que se pueden identificar son:

- Incumplimientos, no conformidad o practicas inadecuadas de muy bajo riesgo y significado para la seguridad identificados durante el proceso de supervisión y control serán reseñados en el acta de inspección como desviaciones a ser corregidas por el titular, quien lo puede solucionar y remitir documentación acreditativa en el trámite de alegaciones y diligencia del acta de inspección.
- No hay riesgo inaceptable pero la deficiencia, incumplimiento o desviación debe corregirse: emisión de una Instrucción Técnica Complementaria (ITC) o de una Instrucción Técnica (IT).
- Hallazgo con riesgo radiológico inaceptable: posibilidad de llevar a cabo medidas cautelares.
- Hallazgo constituye una infracción: propuesta de apercibimiento o de expediente sancionador

La realización de las inspecciones se llevan a cabo por el personal técnico del Área de Inspección de Instalaciones Radiactivas (INRA) del CSN, y el personal inspector acreditado en el caso de las seis Comunidades Autónomas con encomienda de funciones del CSN para realizar inspecciones de control: Principado de Asturias, Canarias, Galicia, Región de Murcia, Comunidad Foral de Navarra y Comunidad Valenciana; y las tres Comunidades Autónomas con encomienda de funciones para realizar inspecciones de control y de licenciamiento: Islas Baleares, País Vasco y Cataluña.

Tras el análisis del ejercicio inspector llevado a cabo por SRO en el año 2023 se puede concluir que se han realizado las siguientes inspecciones de control sistemático presentadas en gráfica número 2:



FIGURA 2- DATOS SOBRE INSPECCIONES NO PLANIFICADAS EN EL PLAN ANUAL DE TRABAJO DEBIDAS A DENUNCIAS O INCIDENTES.

En la siguiente figura se presenta una distribución del tipo de instalaciones radiactivas a las que se han realizado inspecciones en el año 2023:

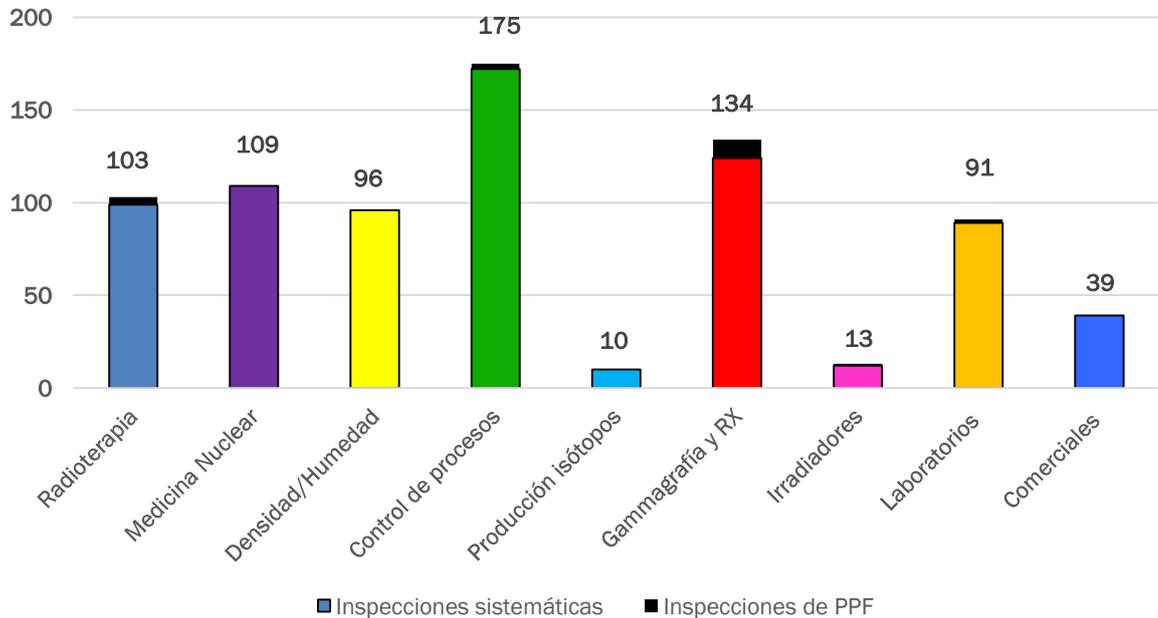


FIGURA 3- DISTRIBUCIÓN DE INSPECCIONES DE CONTROL E INCIDENCIAS POR TIPO DE INSTALACIÓN

En el cómputo global de las inspecciones a las instalaciones radiactivas de gammagrafía y radiografía industrial también se incluyen las inspecciones que se realizan a los trabajos en obra.

Una instalación con equipos móviles puede estar autorizada para tener distintos emplazamientos ubicados en distintas provincias (llamadas delegaciones). En estas instalaciones se inspeccionan tanto las sedes centrales como las diferentes delegaciones autorizadas resultando en que los datos que se presentan en la figura 3 se observe un mayor número de inspecciones realizadas en el ámbito de gammagrafía y densidad y humedad.

Así mismo, en el 2023 se han efectuado 20 inspecciones, conjuntamente con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, a las instalaciones que poseen fuentes radiactivas encapsuladas de categoría 1, 2 y/o 3 para comprobar la implantación de sus Planes de Protección Física (PPF). En la figura 3, se destaca en color negro las inspecciones realizadas con esta finalidad (inspecciones de PPF) por tipo de instalación. Las instalaciones radiactivas destinadas a actividades de medicina nuclear, densidad y humedad de suelos o producción de isótopos no disponen de este tipo de fuentes, no siendo por tanto susceptibles de este tipo de inspecciones.

En la figura 4 se muestra, por tipo de instalación, las inspecciones de control e incidencias realizadas desde el año 2014 hasta el 2023. En el año 2016 se empezó a aplicar el criterio sobre la frecuencia mínima de inspección acorde con la categoría y riesgo de la instalación (enfoque graduado), siendo ese el principal motivo del descenso en el número de inspecciones en los años 2016 a 2019 respecto a los años anteriores.

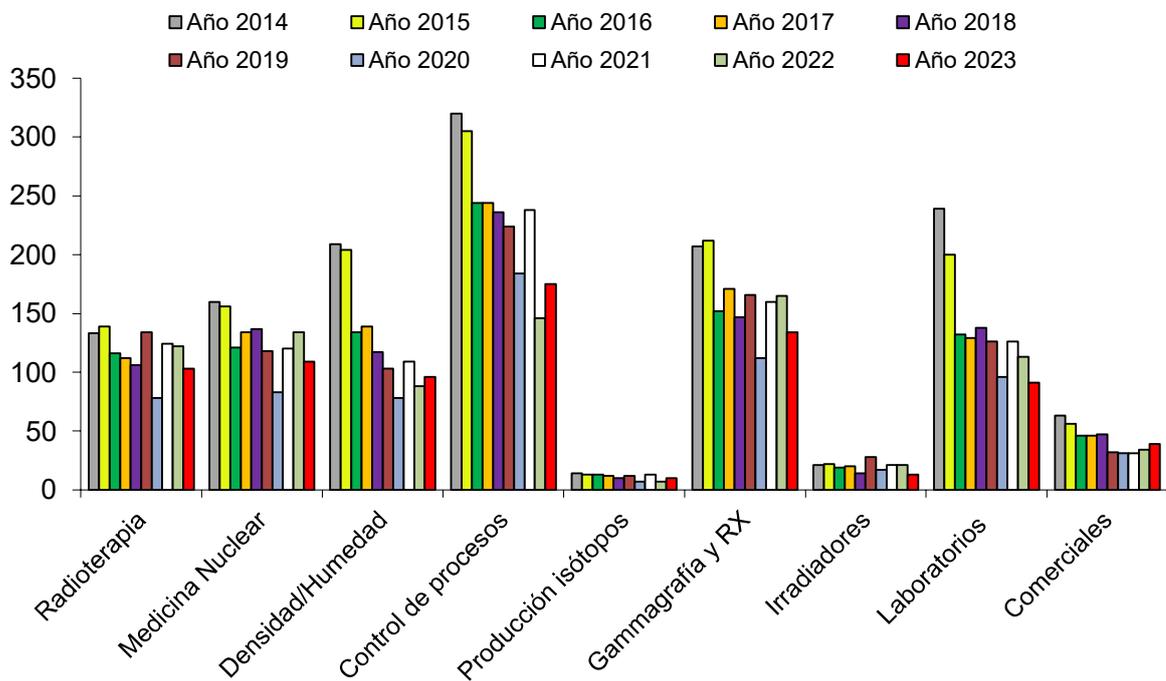


FIGURA 4- COMPARATIVA INTERANUAL DE INSPECCIONES DE CONTROL E INCIDENCIAS POR TIPO DE INSTALACIÓN

En marzo del año 2020, el Gobierno declaró el estado de alarma para gestionar la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en la que se limitaba la libertad de circulación de las personas. Durante tres meses no se realizaron inspecciones provocando un descenso en el número total de inspecciones relativas a ese año.

En el año 2021 se volvió a recuperar el ritmo de inspecciones que se venía realizando antes de la pandemia y en el año 2023 el número de inspecciones ha descendido motivado principalmente por la priorización de la ejecución de las inspecciones asociadas al licenciamiento de instalaciones dentro del PLAN INVEAT, y por otra parte, por el detrimento en el número de recursos del personal inspector debido a jubilaciones y bajas laborales. Las inspecciones relativas al PLAN INVEAT se explican con más detalle en el punto 3.2 de este informe.

Una vez recuperada la normalidad tras la pandemia por COVID-19 todas las inspecciones de control se realizan de forma presencial. Solo en alguna ocasión se realizan inspecciones mediante videoconferencia, principalmente cuando el objeto de la inspección está orientado exclusivamente a la revisión de aspectos documentales, como puede ser el caso de alguna empresa comercializadora.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 73.2. del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, los titulares de las instalaciones radiactivas están obligados a presentar un informe anual, dentro del primer trimestre de cada año, que contenga un resumen de cada uno de los Diarios de Operación disponibles en la instalación durante el año anterior, el inventario de equipos y materiales radiactivos presentes en la instalación indicando su situación y estado de funcionamiento, los resultados estadísticos de los controles dosimétricos del personal de la

instalación en dicho período, información sobre cualquier anomalía que pueda afectar a la seguridad o protección radiológica, así como ocurrencia de accidentes.

Como parte del proceso de supervisión y control del CSN todos estos informes recibidos del año 2023 han sido revisados y evaluados, dejando registro del resultado de dicha evaluación en la base de datos interna del CSN para la gestión documental de las instalaciones radiactivas.

### 3.1.2 *Análisis de resultados de inspecciones de supervisión y control e incidencias realizadas a instalaciones radiactivas en año 2023*

En relación con el análisis del resultado de las inspecciones, se considera necesario en primer lugar recordar las definiciones establecidas en procedimiento PG.IV.06 en relación con *desviación*, que es *un fallo del titular que consiste en incumplir un requisito, normal o estándar que tiene requeridos, o un compromiso cuyo cumplimiento tiene asumido por escrito*.

En relación con el análisis de desviaciones se observa que, de las **770** inspecciones de control e incidencias realizadas a las diferentes instalaciones radiactivas, se identificaron desviaciones en **245** instalaciones radiactivas.

Lo que supone que sólo un 32% del total de las instalaciones radiactivas en funcionamiento inspeccionadas presentaban alguna desviación identificada en el transcurso de la inspección, con la siguiente distribución:

- 39 instalaciones de radioterapia
- 42 instalaciones de medicina nuclear
- 29 instalaciones de medida de densidad y humedad de suelos
- 49 instalaciones de control de procesos
- 4 instalaciones de producción de isótopos
- 45 instalaciones de gammagrafía y radiografía industrial
- 2 instalaciones con irradiadores
- 18 instalaciones con laboratorios
- 17 instalaciones de comercialización

En la figura 5 se representa gráficamente esta información. Para cada tipo de instalación se presenta en color verde el número de instalaciones en las que no se identificaron desviaciones durante la inspección y en azul el número de instalaciones en las que se identificó al menos una desviación

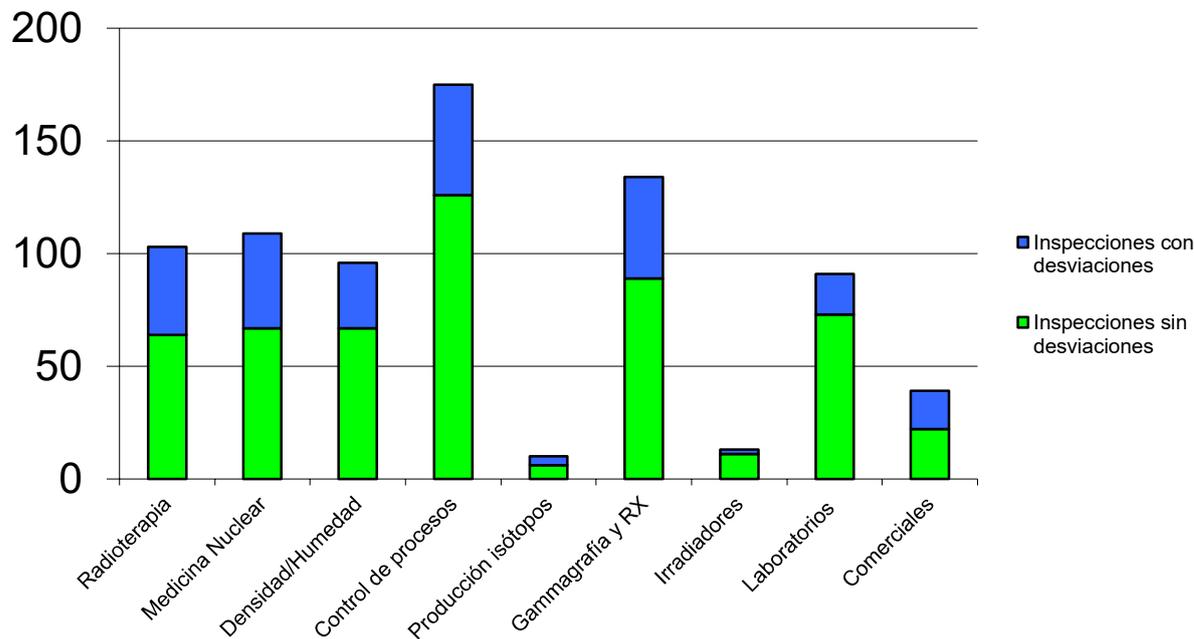


FIGURA 5- RESULTADO DE LAS INSPECCIONES SISTEMÁTICAS (CONTROL + INCIDENCIAS)

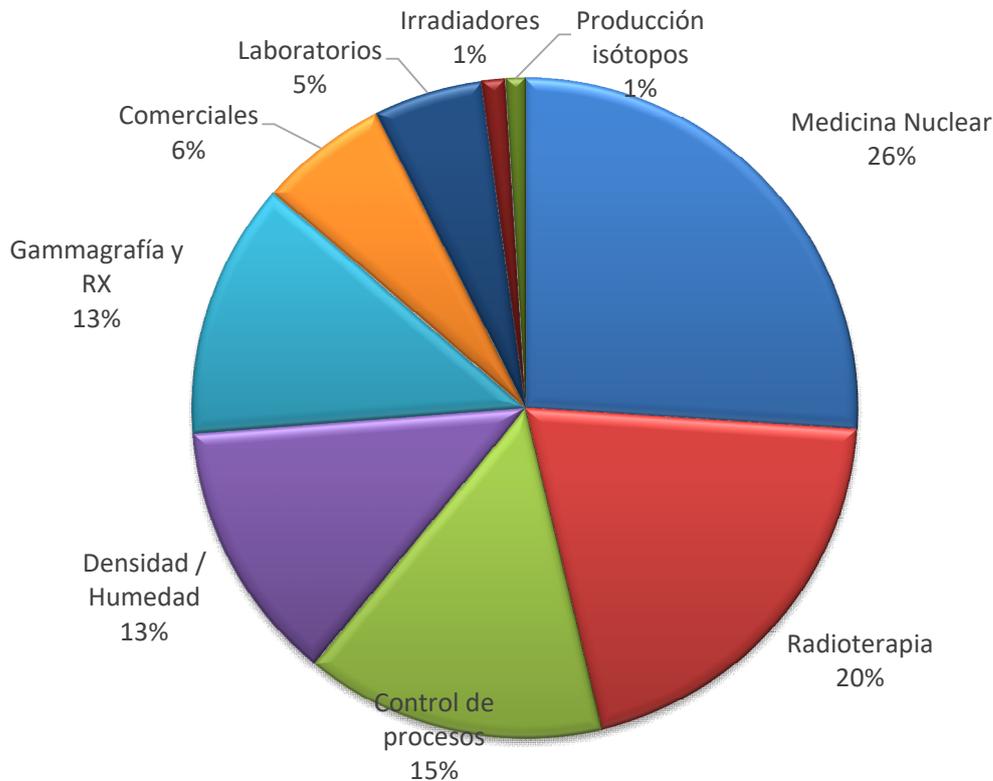
**Hay que destacar que en el 68 % de todas las inspecciones de control e incidencias realizadas en el año 2023 no se observaron desviaciones.**

En el año anterior se observó que las inspecciones con desviaciones en las instalaciones de medicina nuclear eran un poco mayores al 50%. En este año las inspecciones realizadas con desviaciones a estas instalaciones han disminuido hasta llegar a un 39%, pero siguen acumulando un número de desviaciones significativo como se explica más adelante en el informe.

Como se ha mencionado anteriormente, en 245 instalaciones radiactivas se detectó alguna desviación durante la realización de las inspecciones de control e incidencias. Es necesario aclarar que en las actas de inspección de estas instalaciones se pueden reseñar una o varias desviaciones.

El número total de desviaciones que se encuentran detalladas en las actas de inspección es de 527, habiendo sido 362 desviaciones subsanadas por el titular en el trámite de acta de inspección. Por lo que se puede indicar que las desviaciones identificadas en el transcurso de la inspección eran de carácter poco significativo desde el punto de vista de seguridad y protección radiológica, y los titulares llevaron a cabo actuaciones de remedio de forma inmediata tras la actuación inspectora del CSN en el 69% de los casos, restaurando las condiciones de seguridad y protección radiológica de la instalación radiactiva.

Aunque el número de inspecciones con desviaciones identificadas por la función inspectora del CSN en las instalaciones de medicina nuclear ha disminuido con respecto al año anterior, se observa que este tipo de instalaciones continúa contribuyendo en mayor medida en el conjunto total de las 527 desviaciones detectadas. Efectivamente, se comprueba que la contribución supone más de un tercio del total como se muestra en la figura 6.



**FIGURA 6. DISTRIBUCIÓN DE LAS DESVIACIONES DETECTADAS POR TIPO DE INSTALACIÓN**

Las desviaciones mayoritariamente detectadas son las relativas a las deficiencias encontradas en relación con la formación del personal, la adecuada disponibilidad de procedimientos de trabajo y registros de las actividades realizadas como puede ser la comprobación de la ausencia de contaminación al finalizar la jornada laboral y la realización de la vigilancia de la salud al personal clasificado como categoría A.

A la vista de estos resultados se ha realizado un análisis de número de incidentes ocurridos en el año 2023 en instalaciones de medicina nuclear, observando que se produjeron 9 incidentes; de los cuales tres de ellos no están relacionados directamente con el funcionamiento de los servicios de medicina nuclear: uno se debe al transporte o mal funcionamiento en las instalaciones de comercialización y distribución de radioisótopos de uso médico, otro con una inundación por agentes externos y el tercero con un fallo de diseño en el dispensador automático.

En el caso de los otros 6 incidentes todos ellos están relacionados con la gestión de los residuos radiactivos, se observa a través de análisis de causa raíz del incidente que se deben a problemas de errores humanos cometidos por no disponer el personal implicado (en el que se incluye tanto al personal con licencia como el que no) de una adecuada formación o falta de conocimiento de procedimientos de trabajo internos de la instalación.

A la vista de este resultado, se considera necesario llevar a cabo actuaciones orientadas a incidir en la formación continuada del personal que participa en cualquiera de las actividades en este tipo de instalaciones radiactivas.

DESVIACIONES EN INSPECCIONES DE CONTROL E INCIDENCIAS	Reseñadas en el acta	Subsanadas en trámite	Pendientes de subsanar
Titular	2	1	1
Emplazamiento	2	0	2
Actividades autorizadas	4	2	2
Dependencias autorizadas	8	4	4
Materiales: fuentes y equipos autorizados	10	6	4
Adquisición y transf. de materiales y equipos	11	3	8
Licencias del personal	53	29	24
Clasificación de zonas, señalización	11	9	2
Control dosimétrico	28	20	8
Vigilancia Sanitaria	23	17	6
Formación de personal. Clasificación	80	63	17
Equipos de detección y medida de la radiación	67	43	24
Diarios de Operación	17	15	2
Procedimientos y registros de operación	47	37	10
Control (seguridad física) de equipos y materiales	17	14	3
Señalización de las fuentes/equipos	10	9	1
Gestión de residuos radiactivos	9	8	1
Vigilancia radiológica de la instalación	15	13	2
Certificados de fuentes y equipos	9	7	2
Mantenimiento del equipamiento	15	11	4
Pruebas de hermeticidad de fuentes	12	9	3
Informes periódicos (anual, trimestral)	36	26	10
Notificación de incidentes	0	0	0
Consejero y seguro de transporte	3	0	3
PPF	14	3	11
Otras	24	13	11
<b>TOTAL:</b>	<b>527</b>	<b>362</b>	<b>165</b>

**TABLA 1- DISTRIBUCIÓN DE LAS DESVIACIONES RESEÑADAS EN LAS INSPECCIONES DE CONTROL E INCIDENCIAS**

En la tabla 1 y en la figura 7, se muestran las desviaciones, agrupadas en veintiséis apartados, atendiendo a los diferentes aspectos asociados a los requisitos establecidos en la normativa vigente y en las autorizaciones de las instalaciones. Se diferencian las desviaciones reseñadas, las subsanadas en el trámite del acta y por último las que están pendientes de subsanar.

En el análisis de los datos presentados en esta tabla hay que hacer notar el alcance de las inspecciones de supervisión y control y de respuesta a incidencias o denuncias llevadas a cabo por el CSN.

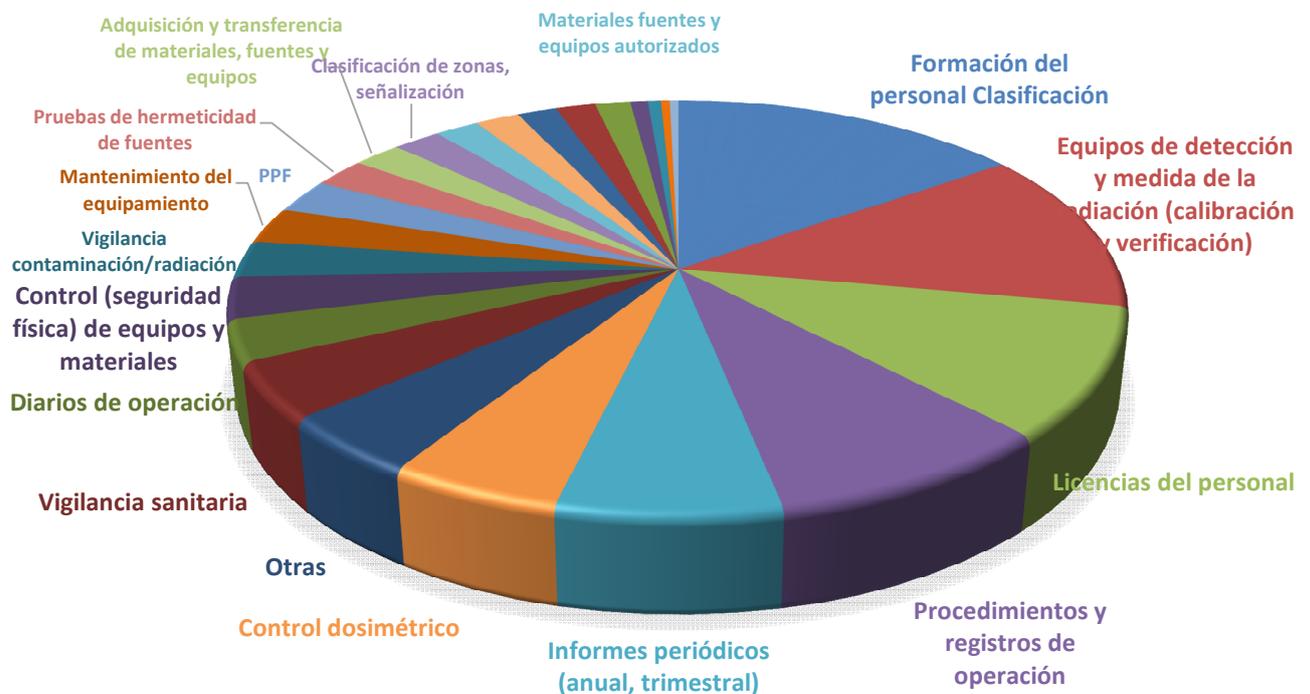
En el alcance de dichas inspecciones se supervisan:

- Todos los aspectos asociados al funcionamiento seguro desde el punto de vista radiológico de la instalación.
- Cumplimiento de las especificaciones técnicas de funcionamiento (ETF) contenidas en sus autorizaciones.

- Cumplimiento de los requerimientos existentes en la normativa vigente.
- Control de calidad documental; procedimientos, gestión diarios de operación, remisión de informes anuales.
- Se verifican los niveles de radiación y contaminación en la instalación a través de medidas independientes llevadas a cabo por el equipo inspector.
- Se realiza una visita técnica orientada a comprobar todos los aspectos de funcionamiento de la instalación.

Así mismo, en el análisis de estos datos es necesario tener en cuenta que el termino *desviación*, engloba tanto los incumplimientos de tipo administrativo o procedimental, como los puramente técnicos que podrían afectar, más directamente, al funcionamiento seguro de la instalación.

En la siguiente figura 7 se realiza una representación gráfica de la distribución de las desviaciones identificadas en las inspecciones de control e incidencias llevadas a cabo a instalaciones radiactivas en el año 2023.



**FIGURA 7. DISTRIBUCIÓN DEL TIPO DE INCUMPLIMIENTO DE LAS DESVIACIONES IDENTIFICADAS EN LAS INSPECCIONES DE CONTROL E INCIDENCIAS LLEVADAS A CABO EN 2023**

Si se analiza conjuntamente los resultados representados en la tabla 1 y en la figura 7 se observa que **para el global de desviaciones identificadas** en el ejercicio de supervisión y control e incidencias de instalaciones radiactivas realizado en el año 2023 **existen ocho áreas o temas principales que suponen 73 % del total** (se elimina el área “otras” que recoge desviaciones distintas a las contempladas en esta lista). Estas once áreas o temas principales identificados como objeto de mejora son:

1. Formación de personal. Clasificación de personal.
2. Equipos de detección y medida de la radiación y contaminación (calibración y verificación)
3. Licencias del personal
4. Procedimientos y registros de operación
5. Informes periódicos (anual, trimestral)
6. Control dosimétrico
7. Vigilancia sanitaria
8. Diarios de Operación
9. Control de acceso a equipos y materiales

Estas once áreas las podemos agrupar por temas comunes obteniendo el resultado siguiente que son cinco áreas de actuación donde se identifica un área de mejora:

- Formación de personal, Licencias de personal. Clasificación de personal
- Equipos de detección y medida de la radiación y contaminación (calibración y verificación).
- Procedimientos y registros de operación. Informes periódicos. Diarios de Operación
- Vigilancia sanitaria. Control dosimétrico
- Control de acceso a equipos y materiales

En cuanto a la actuación de los titulares tras la identificación por parte de la función inspectora del CSN de las desviaciones el análisis realizado resulta en:

- Un 69% de las desviaciones identificadas han sido corregidas por los titulares en el proceso de tramitación del acta de inspección. Este es un indicador aceptable de la proactividad de los titulares de las instalaciones radiactivas en retornar a condiciones de cumplimiento de las autorizaciones de las instalaciones y a lo dispuesto en la normativa vigente de aplicación, así como de la relevancia de la función inspectora realizada por el CSN sobre este tipo de instalaciones, dando respuesta a la demanda social creciente de que el organismo regulador garantice y asegure el funcionamiento seguro de este tipo de instalaciones. Si lo comparamos con el porcentaje incluido en el informe global realizado para el año 2022 (valor: 67%), se observa un pequeño incremento.
- El 31% de las desviaciones identificadas son subsanadas posteriormente por los titulares en su mayoría. Solo una minoría de los titulares no llevan a cabo actuaciones correctoras siendo realizada una evaluación por parte de SRO encaminada a supervisar si los incumplimientos identificados se mantienen, se ha producido una degradación de funcionamiento y condiciones de seguridad de la instalación con el fin de llevar a cabo actuaciones coercitivas encaminadas a recuperar la seguridad de la misma. Estas desviaciones, que pueden resultar en un riesgo significativo para la seguridad de la instalación y que dan lugar a acciones coercitivas, son tratadas posteriormente.

En la figura 8, se muestra la distribución de las desviaciones identificadas que no han sido subsanadas por los titulares de las instalaciones en el trámite al acta de inspección.

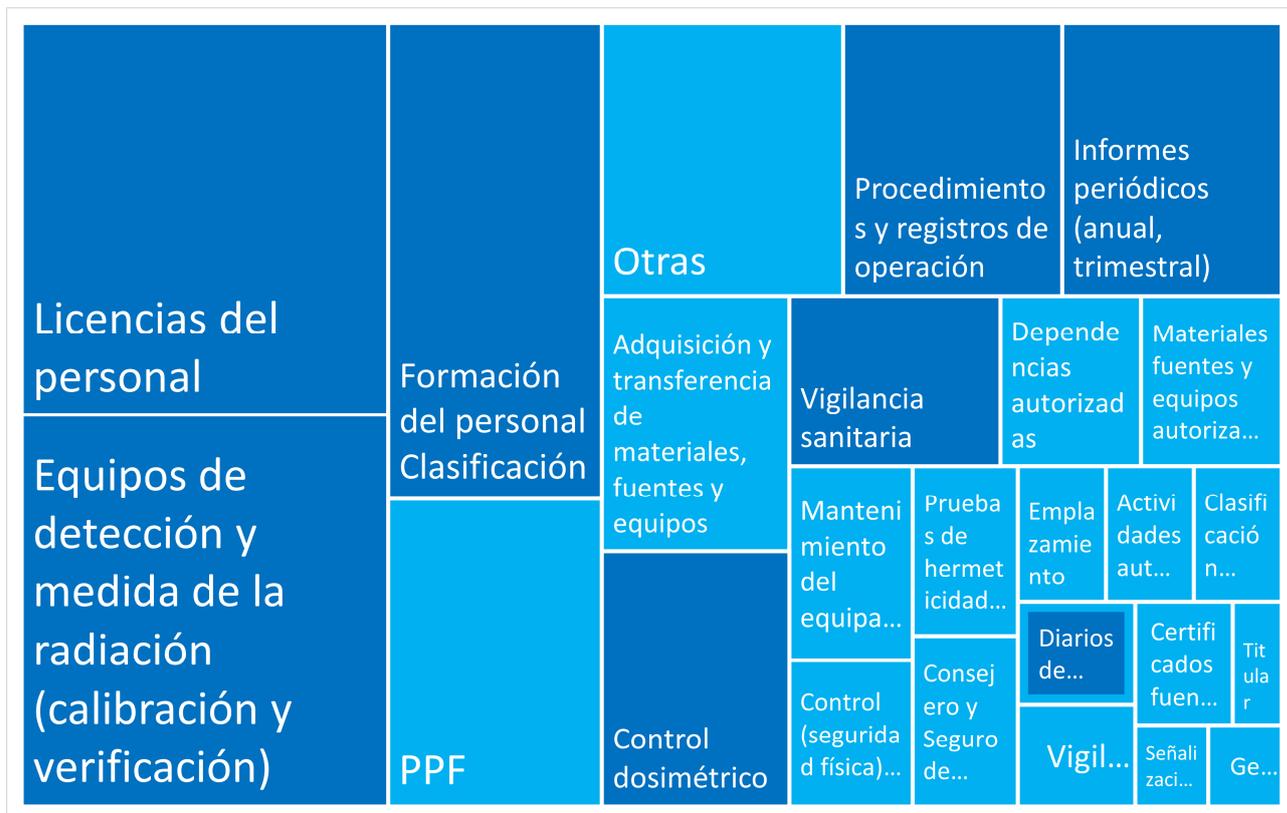


FIGURA 8. DISTRIBUCIÓN DE LAS DESVIACIONES NO SUBSANADAS EN EL TRÁMITE DEL ACTA EN LAS INSPECCIONES DE CONTROL

Analizando el tipo de **desviaciones que no son subsanadas** por los titulares de las instalaciones radiactivas durante el trámite del acta de inspección **se identifican ocho áreas que suponen el 73 % de las mismas** (se eliminan el área “otras” que recoge desviaciones distintas a las contempladas en esta lista). Las ocho áreas o temas principales identificados como objeto de mejora son:

1. Licencias de personal
2. Equipos de detección y medida de la radiación y contaminación (calibraciones y verificaciones)
3. Formación de personal. Clasificación
4. Requisitos de protección física (PPF)
5. Procedimientos y registros de operación
6. Informes periódicos (anual, trimestral)
7. Adquisición y transferencia de materiales, fuentes y equipos
8. Control dosimétrico

Estas ocho áreas las podemos agrupar por temas comunes obteniendo el resultado siguiente que son seis áreas donde se identifica un área de mejora:

- Licencias de personal. Formación de personal. Clasificación de personal
- Equipos de detección y medida de la radiación y contaminación (calibración y verificación).
- Requisitos de protección física (PPF)

- Procedimientos y registros de operación. Informes periódicos (anual, trimestral)
- Adquisición y transferencia de materiales, fuentes y equipos
- Control dosimétrico

A continuación, se hace una comparativa esquemática de las áreas con mayor número de desviaciones identificadas durante de la función inspectora frente a las áreas en la que los titulares no realizan acciones de remedio durante el trámite de acta de inspección correspondiente:



FIGURA 9. COMPARATIVA DE DESVIACIONES IDENTIFICADAS DURANTE FUNCIÓN INSPECTORA FRENTE A DESVIACIONES NO CORREGIDAS POR TITULARES EN TRÁMITE DE ACTA DE INSPECCIÓN

Se observa a partir de la información presentada en la figura número 9 que las áreas coinciden mayoritariamente en ambos casos, a excepción de la adquisición y transferencia de materiales radiactivos y/o equipos generadores de radiación no autorizados, que no se dan por solucionadas hasta que las instalaciones presentan la correspondiente solicitud de modificación o las empresas comercializadoras implantan un procedimiento de control de que a las empresas que lo adquieren disponen de la correspondiente autorización.

El control de acceso a equipos y materiales es un requisito tanto desde el punto de vista de la protección y seguridad radiológica como desde la seguridad física.

### 3.1.3 *Análisis de desviaciones identificadas en inspecciones no anunciadas supervisión y control e incidencias realizadas a instalaciones radiactivas en año 2023*

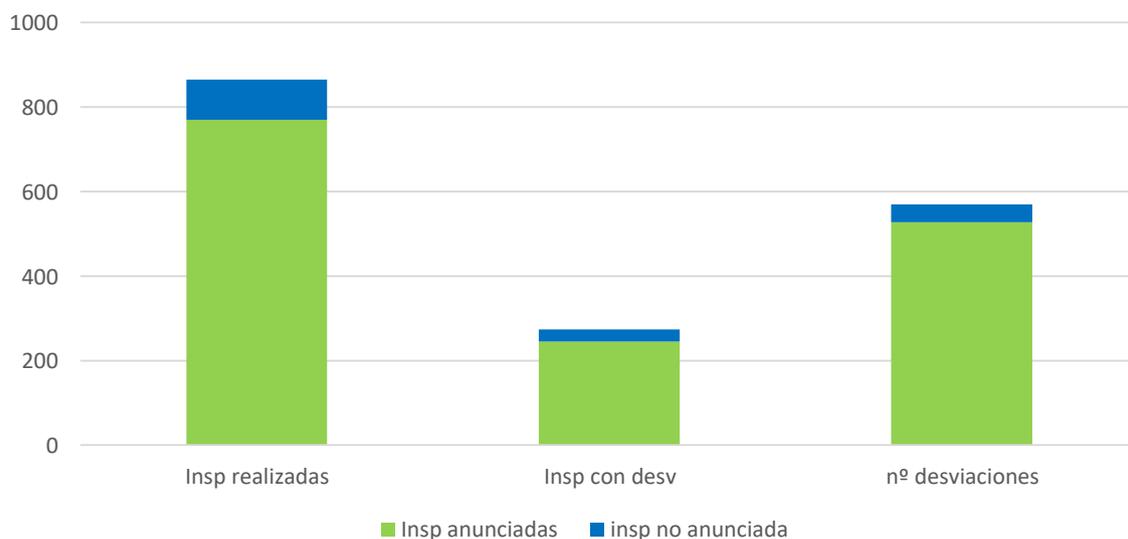
En el año 2023 **se realizaron 95 inspecciones no anunciadas** (más del doble de las que se realizaron en el año 2022), lo que supone un 12 % respecto al total de inspecciones realizadas en el año 2023 a instalaciones radiactivas.

Se han detectado desviaciones en 29 de esas inspecciones que computaron un total de 43 desviaciones identificadas.

De forma estadística podemos observar:

- El número de inspecciones no anunciadas representa el 12% del total de inspecciones realizadas en el año 2023. Superior al 5% correspondiente al año 2022.
- El número de inspecciones no anunciadas donde se han identificado desviaciones es un 11% del total de inspecciones realizadas en el año 2023. Superior al 7% correspondiente al año 2022
- Del número total de desviaciones identificadas en las inspecciones realizadas a instalaciones radiactivas en el año 2023, el 11% procede de inspecciones no anunciadas.

En la figura 10 que se incluye a continuación se representa esta información en forma gráfica.



**FIGURA 10. COMPARATIVA ENTRE LAS INSPECCIONES ANUNCIADAS Y NO ANUNCIADAS**

En la figura se observa que existe una proporcionalidad tanto en las inspecciones realizadas como en las inspecciones en las que se detecta alguna desviación, por lo que la contribución de las inspecciones no anunciadas, como se muestra en las dos primeras columnas, es la misma, no mostrando ninguna diferencia significativa respecto al hecho de que la inspección se realice con previo aviso o no.

En cambio, no sucede lo mismo en la tercera columna ya que la contribución al número de desviaciones detectadas disminuye un 3% respecto a lo que cabría esperar. Por lo que se infiere que el hecho de avisar, o no, la realización de las inspecciones no influye en el número final de desviaciones detectadas.

El criterio establecido en los procedimientos del sistema de gestión del CSN incluye un valor de un 15% de inspecciones no anunciadas anualmente, lo cual no se ha cumplido en el año 2023 debido a impacto remanente de la pandemia por COVID-19 y a la complicación que lleva implícita este tipo de inspecciones dado que al no avisar al titular de la ejecución de la inspección se producen situaciones donde no es posible el desarrollo de la misma dado que el momento de llegada del equipo inspector los responsables de la protección radiológica de la instalación (supervisor u operador) no se encontraban presentes dado que dichas personas se encontraban en situación de teletrabajo, no pudiendo ejecutarse la inspección y siendo necesario posponerla a otro momento. Por otro lado, en las inspecciones no anunciadas a instalaciones de gammagrafía industrial en obra se desconoce el momento exacto en que el equipo de trabajo llegará a dicha obra, lo que provoca esperas durante largos tiempo del equipo inspección en el lugar donde se tiene información que se desarrollará la actividad, en algunos casos en periodo nocturno o de madrugada, por lo que el desarrollo de este tipo de inspecciones no puede realizarse de forma sistemática y extensa dada la necesidad de recursos que precisa su desarrollo.

#### *3.1.4 Acciones coercitivas*

Conforme a lo establecido en el artículo 91.3. de la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, en el caso de la presunta comisión de infracciones que pudieran calificarse como leves, el CSN de modo alternativo a la propuesta de apertura de expediente sancionador podrá apercibir al titular de la actividad y requerir las medidas correctoras que correspondan

El procedimiento de sistema de gestión PG.IV.06 (Anexo 3) establece los criterios y metodología para llevar a cabo el ejercicio de la facultad de apercibimiento de que dispone el CSN conforme a la legislación vigente

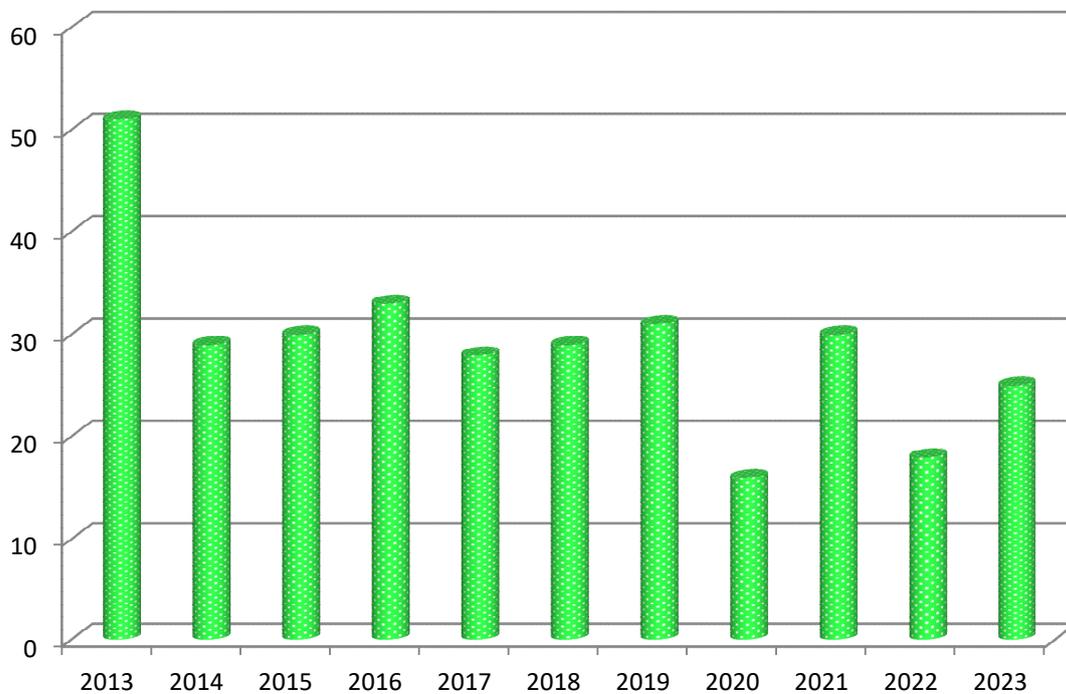
**En el año 2023 se han tramitado 25 apercibimientos**, derivados de desviaciones, que constituyen una infracción leve con escasa incidencia en el riesgo y seguridad radiológica, identificadas en el transcurso de la función inspectora del CSN a instalaciones radiactivas.

En el trámite de estas acciones coercitivas se realiza un análisis de las desviaciones identificadas en el transcurso de la inspección cumplimentándose como resultado de dicho análisis el formato incluido en el Anexo 4 del anteriormente citado procedimiento. Como resultado de este análisis se propone un apercibimiento al titular de la instalación radiactiva concernida identificando las actuaciones que debe llevar a cabo para corregir dicha infracción en el plazo de dos meses, de forma general.

La distribución de los apercibimientos tramitados a instalaciones radiactivas en el año 2023, por tipo de instalación, es la siguiente:

• Gammagrafía y radiografía industrial	8
• Control de procesos	6
• Medicina nuclear	5
• Densidad y humedad de suelos	2
• Comercializadora	2
• Radioterapia	1
• Laboratorios	1

Es necesario indicar que la mayoría de los apercibimientos tramitados están relacionados con incumplimientos relativos a las licencias del personal, formación, control dosimétrico, y calibraciones y verificaciones de monitores de radiación y documentos oficiales de explotación, lo cual es consistente con las áreas de mejora identificadas en el análisis de las desviaciones resultantes de la función inspectora en instalaciones radiactivas.



**FIGURA 11. COMPARATIVA INTERANUAL DE LOS APERCIBIMIENTOS EMITIDOS**

En la figura 11 se representa un comparativa de numero de apercibimientos tramitados a instalaciones radiactivas identificándose que en el año 2023 se ve una recuperación con respecto al año anterior y se sitúa dentro de la media de los últimos 10 años.

Adicionalmente a la imposición de apercibimientos, cuando la desviación identificada en el ejercicio inspector supone una infracción, el procedimiento PG.IV.06 establece la capacidad de iniciar una propuesta de expediente sancionador.

La diferencia sustancial entre el trámite de un apercibimiento y un expediente sancionador radica en las funciones y competencias que la normativa vigente otorga al CSN en el trámite de incoación de la acción coercitiva.

Mientras que en el caso del trámite de apercibimiento la normativa vigente capacita al CSN para acometer dicha acción, en el caso del expediente sancionador el artículo 91.2. de la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, dispone que el CSN propondrá en su caso la iniciación del correspondiente expediente sancionador poniendo en conocimiento del órgano al que corresponda incoar el expediente tanto los hechos constitutivos de la infracción apreciada como las circunstancias relevantes que sean necesarias para su adecuada calificación. Por tanto, la acción sancionadora la ejerce el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico o las comunidades autónomas con dicha competencia transferida.

En el año 2023 el CSN no se ha realizado ninguna propuesta de expediente sancionador.

### 3.2 Inspecciones de licenciamiento

El artículo 39.3. del Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR) establece *que cuando la instalación esté en disposición de iniciar las operaciones, el titular comunicara el hecho al CSN a fin de que se pueda realizar una visita de inspección. Una vez que el CSN haya estimado que la instalación puede funcionar en condiciones de seguridad emitirá una notificación para la puesta en marcha que remitirá al titular dando cuenta de la misma al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico*

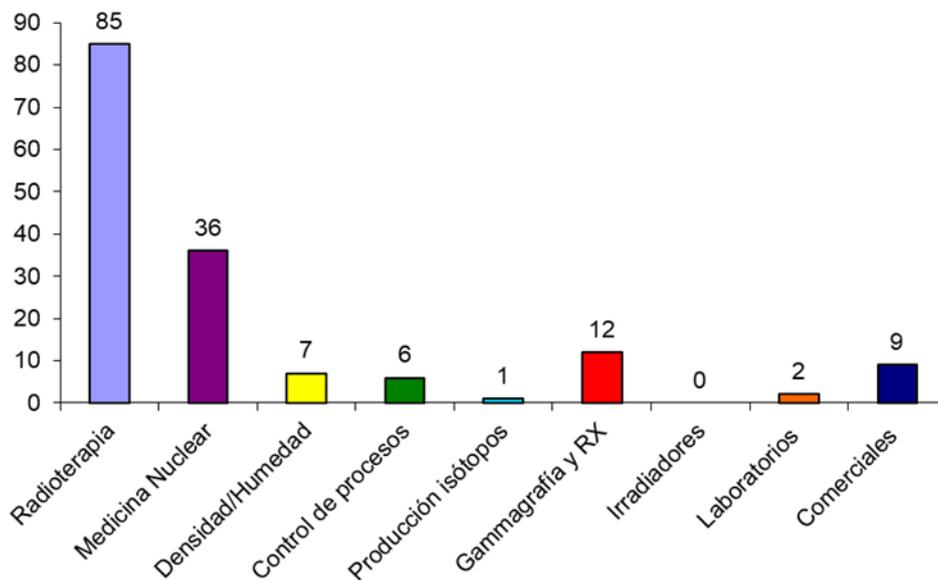
Las inspecciones previas a la notificación de puesta en marcha de nuevas instalaciones, o modificaciones sustanciales de las mismas, se efectúan por el personal técnico del Área de Inspección del CSN y por personal inspector acreditado de las tres Comunidades Autónomas (Islas Baleares, Cataluña y País Vasco) con encomienda de funciones para este tipo de inspección.

En el caso de instalaciones complejas, pueden participar también en la inspección personal técnico de las áreas de evaluación de la SRO.

Por otro lado, en el artículo 42 del RINR se establece que *una vez comprobada por el CSN la ausencia de sustancias radiactivas o equipos productores de radiaciones ionizantes y los resultados del análisis de contaminación en la instalación, emitirá un informe dirigido al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico que expedirá la correspondiente declaración de clausura. Dicha comprobación previa a la emisión de informe puede ser realizada mediante la ejecución de una inspección, si bien dicha inspección puede omitirse si el titular acredita fehacientemente la retirada de las sustancias radiactivas o equipos productores de radiaciones ionizantes dado que el RINR no exige la ejecución de una inspección preceptiva en este caso.*

Desde el año 2020 se ha implantado la posibilidad de poder realizar estas inspecciones de forma mixta (un inspector *in situ* en la instalación radiactiva más el apoyo de otro inspector normalmente de la SRO participando en la inspección en forma telemática).

El número total de **inspecciones de licenciamiento y clausura** realizadas en el año 2023 **ha sido de 158**, casi el doble que el año pasado, cuya distribución por tipo de instalación se muestra en la figura 12.



**FIGURA 12. DISTRIBUCIÓN DE INSPECCIONES LICENCIAMIENTO Y CLAUSURA POR TIPO DE INSTALACIÓN**

El 27 de abril de 2021 se aprobó el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el que una de las componentes es la “Renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud” con el fin de reforzar su capacidad de diagnóstico e intervención terapéutica. Es lo que se conoce como PLAN INVEAT (Inversión en equipos de alta tecnología sanitaria en el sistema nacional de salud) que consistió en la ampliación, sustitución o nueva instalación de equipos de alta tecnología tales como:

- Aceleradores lineales de partículas (LINAC)
- Equipos de braquiterapia de alta tasa (HDR)
- Equipos híbridos gammacámaras SPECT y tomografía computarizada (equipos SPECT-TC)
- Equipos híbridos de tomografía por emisión de positrones y tomografía computarizada (equipos PET-TC)

En el gráfico siguiente se presenta una visión global del cómputo de equipos pertenecientes al PLAN INVEAT cuya tramitación dentro del proceso de autorización ha sido realizada por el CSN:

## Equipos INVEAT



FIGURA 13. EQUIPOS DE PLAN INVEAT PREVISTO INSTALAR

La autorización faculta a los titulares de las instalaciones a la construcción, adquisición de los equipos radiactivos y montaje conforme a la reglamentación vigente y de acuerdo a los límites y condiciones incluidos en la autorización. Asimismo, la autorización puede permitir:

- el funcionamiento de la instalación
- para poder iniciar el funcionamiento de los equipos se debe obtener con anterioridad una Notificación de puesta en marcha.

Solo en el segundo caso es obligatorio realizar una inspección previa a la emisión de la Notificación de puesta en marcha. En el caso del resto de instalaciones que han sido autorizadas para incorporar los nuevos equipos serán controladas y supervisadas mediante las inspecciones sistemáticas que se planifican con carácter anual.

De las 158 inspecciones de licenciamiento realizadas, 108 están asociadas a la ejecución del PLAN INVEAT. En la figura siguiente se muestran estas inspecciones diferenciando las realizadas por el personal de la SRO y el personal de las CCAA con encomienda de evaluación que son los que pueden realizar este tipo de inspecciones.

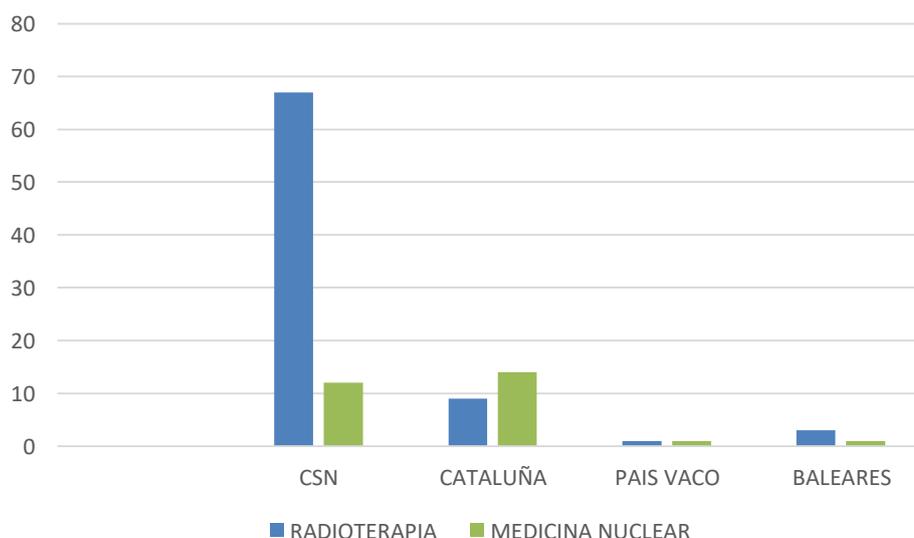
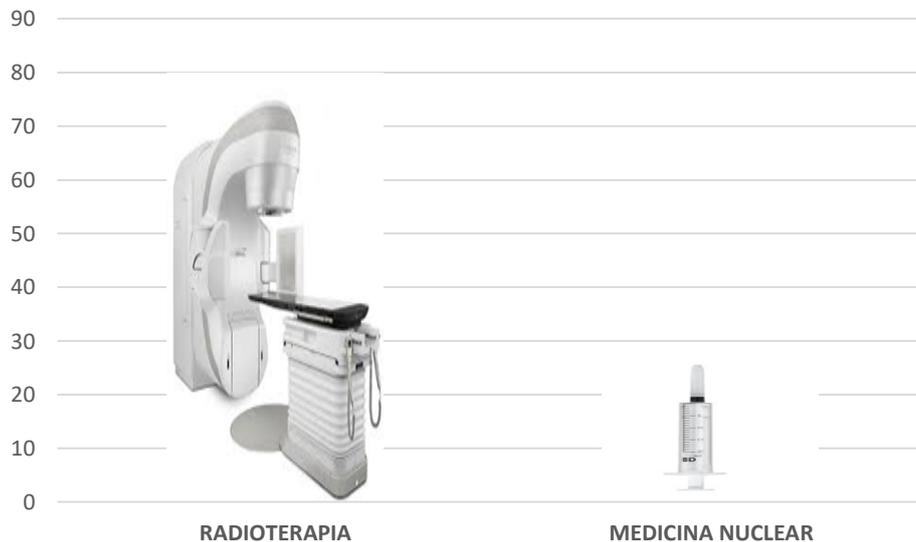


FIGURA 14. INSPECCIONES DE LICENCIAMIENTO MOTIVADAS POR EL PLAN INVEAT

En el PLAN INVEAT, siempre se ha realizado una inspección previa a la notificación de funcionamiento en todas las instalaciones que han renovado o instalado nuevos aceleradores lineales de electrones. De ahí que el número de inspecciones de licenciamiento de las instalaciones de radioterapia, incluyendo equipos LINAC y HDR, sea mayor que las instalaciones de medicina nuclear, que pueden incluir equipos SPECT-CT o PET-CT.



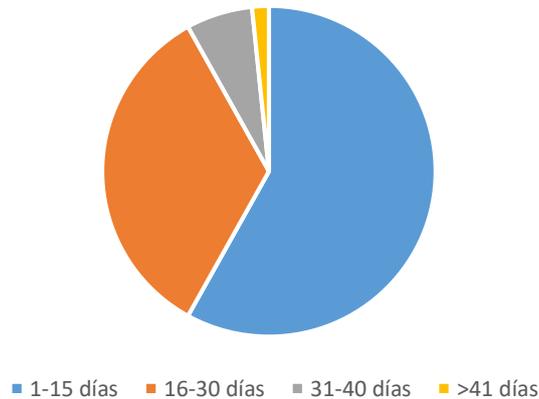
**FIGURA 15. INSPECCIONES DE RADIOTERAPIA Y MEDICINA NUCLEAR MOTIVADAS POR EL PLAN INVEAT**

Como muestra la figura anterior, el 75% de las inspecciones de licenciamiento del PLAN INVEAT se han realizado a instalaciones de radioterapia en las que se han renovado o incorporado nuevos aceleradores lineales de electrones o equipos de braquiterapia de alta tasa.

Estas inspecciones previas a la notificación de puesta en marcha del PLAN INVEAT han tenido un carácter prioritario desde el punto de vista de planificación, y se han realizado con la mayor agilidad posible, al fin de acortar los plazos y poder alcanzar los tiempos comprometidos por el Ministerio de Sanidad, (inicialmente fecha límite: 30 de septiembre y posteriormente fecha límite: 30 de octubre).

Se ha realizado un gran esfuerzo para optimizar la gestión de las solicitudes de inspección previa a la notificación de puesta en marcha, minimizando el tiempo transcurrido desde que se recibe la solicitud de inspección en el CSN, se evalúa la documentación aportada, se prepara la inspección y se realizan las gestiones logísticas y administrativas que conllevan las comisiones de servicio para poderse desplazar al equipo inspector hasta la ubicación de la instalación.

Según se muestra en la figura 16, más del 60% de las solicitudes de inspección se han atendido dentro de los 15 días siguientes a su recepción y un 20% en un plazo de un mes. Los casos en los que ha transcurrido más de un mes, se debe a que los titulares han solicitado la inspección sin estar todavía en disposición de iniciar el funcionamiento de la misma por no haber terminado de ejecutarse las obras de construcción de la instalación.



**FIGURA 16. TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE RECEPCIÓN SOLICITUD DE INSPECCIÓN Y REALIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN**

En la ejecución de las inspecciones de licenciamiento o clausura realizadas en el año 2023 se han detectado desviaciones en 66. Estas desviaciones identificadas en la inspección previa han de ser subsanadas por el titular antes de ser emitida la preceptiva notificación de puesta en marcha, la cual faculta el inicio de las actividades autorizadas de la instalación.

Como el 68% de las inspecciones de licenciamiento se han debido al PLAN INVEAT se procede a analizar sus desviaciones más recurrentes.

### Resumen desviaciones más recurrentes

<p><b>01</b> Equipos HDR</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitores de detección y medida de radiación ionizante no enclavados con puerta de acceso</li> <li>• No disponibilidad de señal luminosa que indique pérdida de la sonda o pérdida de alimentación eléctrica</li> <li>• No señalización luminosa asociada a monitor de detección y medida de radiación ionizante</li> <li>• Detector de radiación fijo no cumpla requisito de fallo seguro</li> </ul>
<p><b>02</b> Equipos LINAC</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La señalización luminosa no se corresponde con lo incluido en el ES donde se indica que cumplirá con requisitos de documento de Foro Sanitario de protección radiológica</li> <li>• No funcionamiento del botón de última persona</li> </ul>
<p><b>03</b> Personal de operación</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No disponibilidad de personal de operación con licencias de supervisor y operador de instalación radiactiva en la especialidad que corresponda</li> </ul>
<p><b>04</b> Remisión de documentación para cumplimiento de los requerido en ETF nº 14 de PDT/Resolución de autorización.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No remisión de documentación completa solicitada en ETF nº 14</li> </ul>

**TABLA 2. RESUMEN DE LAS DESVIACIONES MÁS RECURRENTE IDENTIFICADAS EN INSPECCIONES REALIZADAS EN MARCO DE EJECUCIÓN DEL PLAN INVEAT.**

Se puede identificar a partir del análisis de la información presentada en la tabla 2 que una de las desviaciones recurrentes identificadas en la inspección previa a notificación de puesta en marcha está asociada al cumplimiento de la nueva especificación técnica para equipos de braquiterapia de alta tasa (HDR) consistente en:

*En la sala de irradiación del equipo de braquiterapia de alta tasa se dispondrá de un detector de radiación ambiental fijo, independiente del equipo HDR, con sonda instalada en el interior de la sala de tratamiento y con posibilidad de lectura en el exterior de la sala de tratamiento, acoplado con el sistema de apertura de la puerta y con alarmas:*

- *luminosa, tanto en el interior como en el exterior de la sala, que informe de que la fuente no se encuentra retraída a su posición de blindaje;*
- *acústica, que se active cuando la fuente no se encuentra retraída a su posición de blindaje y la puerta se encuentre abierta.*

*El diseño del detector cumplirá el requisito de fallo seguro*

Este requisito de seguridad no ha sido interpretado adecuadamente, ni por lo suministradores de los equipos, ni por los titulares, como se ha identificado en los procesos de inspección.

En las instalaciones con nuevos equipos aceleradores lineales de electrones la desviación generalizada se refería a que la señalización luminosa del recinto blindado no se correspondía con lo incluido en su Estudio de seguridad, donde se indicaba que se cumplirá con los requisitos de documento de Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario, denominado Señalización luminosa en recintos blindados de radioterapia, publicado en el año 2021. Este documento se había elaborado con el fin de homogenizar esta señalización en todas las instalaciones para de esta forma minimizar los posibles errores producidos por una mala interpretación de dicha señalización luminosa y facilitar así la comprensión del personal que trabaja en las instalaciones radiactivas y que puede cambiar de puesto de trabajo entre distintas instalaciones autorizadas.

Otra desviación recurrente ha sido la falta de personal con las correspondientes licencias de supervisor u operador expedidas por el CSN debido a la premura de cumplir con los plazos establecidos por el Ministerio de Sanidad y la no remisión de la documentación requerida a la hora de solicitar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha.

En la figura siguiente se realiza un análisis evolutivo de número de inspecciones de notificación de puesta en marcha realizadas a instalaciones radiactivas:

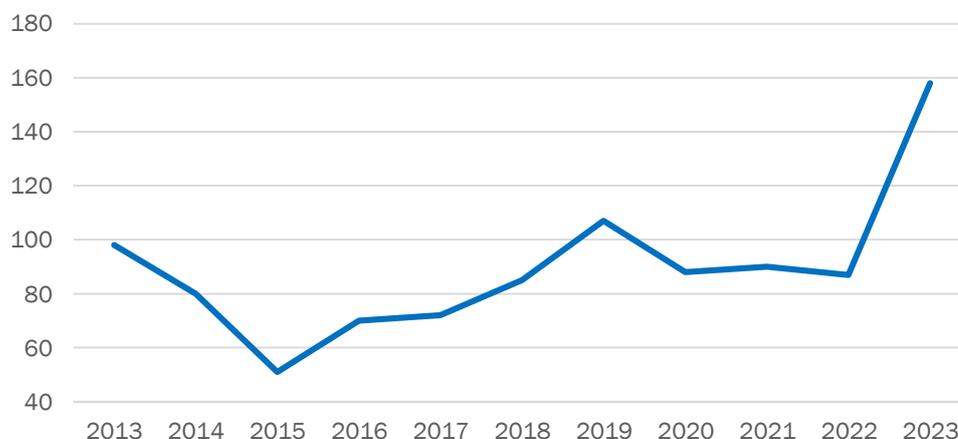


FIGURA 17. EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE INSPECCIONES DE LICENCIAMIENTO Y CLAUSURA

A modo informativo, se incluye la figura 17 en la que se puede visualizar la evolución de las inspecciones de licenciamiento y clausura desde el año 2013. El descenso de este tipo de inspecciones a partir del 2012 se debe principalmente a la crisis económica que se vivía en esos momentos como consecuencia del estallido de *la burbuja inmobiliaria*, la crisis bancaria y el desempleo. En el año 2017 cuando se empezó a notar la recuperación económica incluyendo un incremento en el número de este tipo de inspecciones.

En el año 2020 durante el principio de la pandemia se dio prioridad a la realización de este tipo de inspecciones, de ahí que se mantuviera un valor constante como se refleja en dicha gráfica. En este año 2023 se observa el impacto del PLAN INVEAT, llegando a máximos en el número de este tipo de inspecciones previas a notificación de puesta en marcha.

### 3.3 Conclusiones de análisis de desviaciones identificadas en ejercicio de función inspectora a instalaciones radiactivas realizadas en año 2023

En el año 2023 se han realizado **un total de 928 inspecciones a instalaciones radiactivas** teniendo en cuenta los diferentes tipos de inspección descritos en el apartado 2 del presente informe.

En la tabla siguiente se presenta el número total de inspecciones de control sistemático junto con el número de inspecciones con desviaciones, desglosadas por tipo de instalación radiactiva.

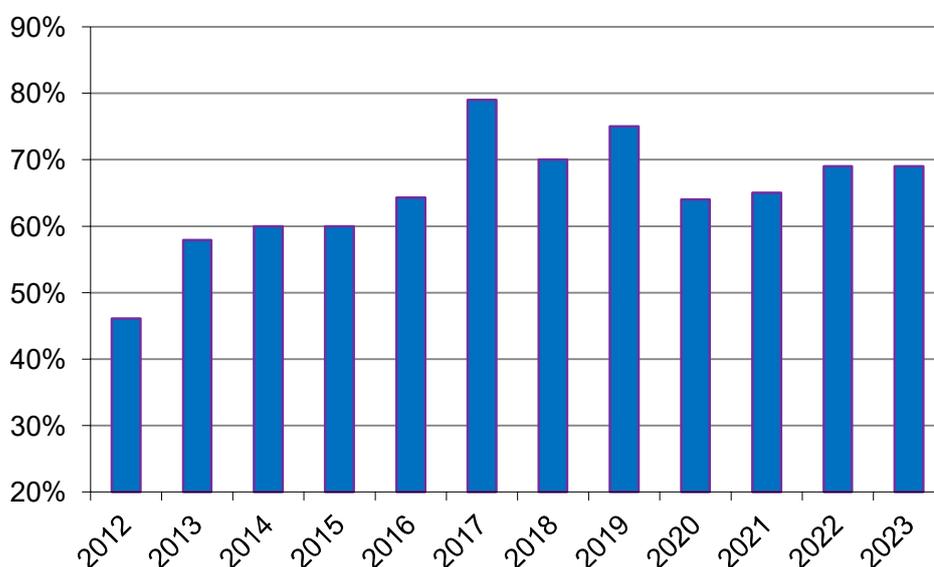
Tipo instalación	Total Inspecciones	Inspecciones con desviaciones	%
Radioterapia	103	39	37
Medicina nuclear	109	42	38
Densidad y humedad	96	29	30
Control de procesos	175	49	28
Producción de isótopos	10	4	40
Gammagrafía	134	45	33
Irradiadores	13	2	15
Laboratorios	91	18	19

Tipo instalación	Total Inspecciones	Inspecciones con desviaciones	%
Comercialización	39	17	43
Total	770		

**TABLA 3: NÚMERO TOTAL DE INSPECCIONES REALIZADAS EN AÑO 2023 CON DESVIACIONES EN FUNCIÓN DEL TIPO DE INSTALACIÓN**

Conforme a lo establecido en la norma del OIEA de referencia GSG 13 (párrafo 3.220) uno de los objetivos de la función inspectora de los organismos reguladores es *identificación de deficiencias o de condiciones anormales de funcionamiento y su rápida evaluación y remediación por parte de los titulares de la instalación y su debida transmisión de información al organismo regulador*. En este sentido el procedimiento PG.IV.04 contempla la posibilidad de en el caso de aquellas desviaciones no significativas desde el punto de vista de seguridad radiológica detectadas en el ejercicio de la función inspectora puedan ser corregidas por el titular de la instalación en el trámite del acta de inspección.

En el grafico siguiente se puede observar la relación interanual entre las desviaciones corregidas por el titular en el proceso de trámite de acta del total de inspecciones identificadas en el proceso inspector. De dicha grafica se observa que en el año 2023 un 69% de las desviaciones no significativas identificadas en el ejercicio de la función inspectora han sido solventadas por el titular durante el proceso de tramitación del acta de inspección, lo que es consistente con las recomendaciones del OIEA, *rápida evaluación y remediación por parte de los titulares de las instalaciones*.



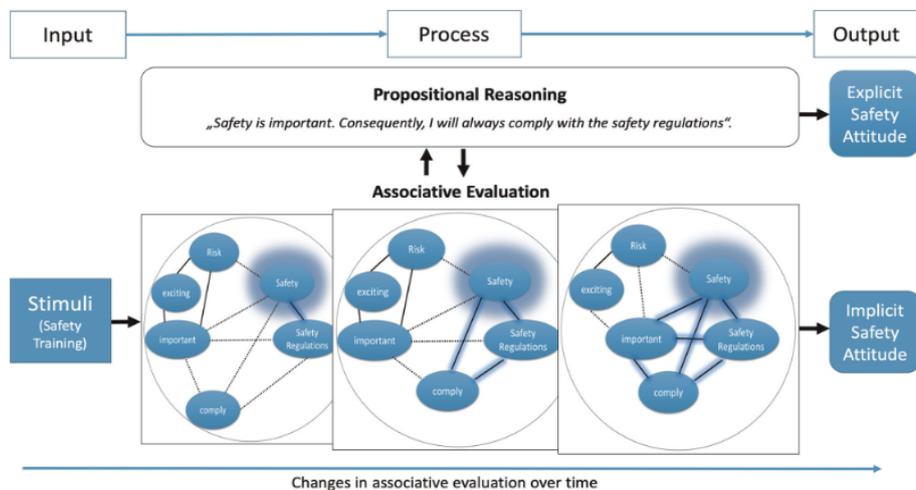
**FIGURA 18. RELACIÓN INTERANUAL ENTRE LAS DESVIACIONES SUBSANADAS EN EL TRÁMITE DEL ACTA Y EL TOTAL DE DESVIACIONES, EN INSPECCIONES DE CONTROL**

Por otro lado, la norma del OIEA de referencia GSG 13 (párrafo 3.233) establece que el organismo regulador debería establecer un proceso para evaluar periódicamente las desviaciones resultantes de las inspecciones, para identificar temas genéricos de seguridad. Siguiendo la recomendación del OIEA, a continuación, se realiza un análisis de los temas

genéricos principales correspondientes a las desviaciones identificadas en el ejercicio de la función inspectora a instalaciones radiactivas en el año 2023:

- Del total de inspecciones llevadas a cabo en el año 2023 solo **un 32%** ha presentado alguna desviación identificada en el transcurso de la inspección. Esto permite concluir que de forma mayoritaria el funcionamiento de las instalaciones radiactivas autorizadas cumple con las condiciones de autorizaciones y con la normativa vigente. Por lo que se concluye que la seguridad y protección radiológica de las instalaciones radiactivas se garantiza de forma mayoritaria.
- **Un 69%** de las desviaciones identificadas durante la función inspectora han sido corregidas por los titulares en el proceso de tramitación del acta de inspección correspondiente. Este es un indicador aceptable de la proactividad de los titulares de las instalaciones radiactivas en restituir, a la mayor rapidez, el funcionamiento de las instalaciones al cumplimiento de las ETF incluidas en las autorizaciones de estas, así como, al cumplimiento con lo dispuesto en la normativa vigente de aplicación. Así mismo, es un indicador aceptable de la relevancia de la función inspectora realizada por el CSN sobre este tipo de instalaciones, dando respuesta a la demanda social creciente de que el organismo regulador garantice y asegure el funcionamiento seguro de este tipo de instalaciones. Y como ya se ha indicado anteriormente es coherente con las recomendaciones del OIEA: *rápida evaluación por el organismo regulador y remediación por parte de los titulares de las instalaciones.*
- Al comparar las desviaciones que son identificadas en el proceso de supervisión y control mayoritariamente con las desviaciones que no son subsanadas por los titulares durante el trámite del acta de inspección se observa que el área relativa a la formación continua en materia de protección radiológica de todo el personal expuesto, lo que indica una deficiente planificación e implantación de dicha formación continua (bienio) del personal, sin que ello implique *a priori* un menoscabo significativo en el funcionamiento y seguridad de las instalaciones si analizamos el número de incidentes notificables existentes en el año 2023. Se ha observado que esta área es la más recurrente desde el año 2017, además hay que sumar que el periodo de pandemia por la COVID-19 incremento el incumplimiento de estos requerimientos por no poderse cursar los programas formativos necesarios.

En la actualidad existen entidades que han elaborado programas formativos en modo E-learning para facilitar este tipo de formación continua. Sin embargo, los titulares de las instalaciones no han fortalecido sus capacidades para dar cumplimiento a los requisitos de formación continua del personal que trabaja en estas instalaciones. Este hecho requerirá actuaciones a nivel de fortalecimiento de la cultura de seguridad de las instalaciones radiactivas. Los estudios existentes en la bibliografía demuestran que un incremento de la formación del personal conduce al mantenimiento y ganancia de conocimiento que está asociado a un menor número de errores producidos por incumplimientos relativos a la seguridad radiológica. En la figura siguiente se puede ver que un estímulo en la formación en seguridad lleva asociado como resultado una actitud implícita hacia la seguridad lo que garantizará un cumplimiento de las ETF de la instalación y de la seguridad radiológica.



FUENTE DE INFORMACIÓN: SAFETY CULTURE TRANSFORMATION: THE IMPACT OF TRAINING ON EXPLICIT AND IMPLICIT SAFETY ATTITUDES (2020)

En este sentido, en el marco del Foro industrial SEPR<sup>1</sup>-CSN se ha creado un grupo de trabajo sobre cultura de seguridad en radiografía industrial que tiene como fin identificar los elementos necesarios para reforzar la cultura de seguridad en este tipo de instalaciones y establecer indicadores que permitan a los titulares de las instalaciones radiactivas realizar una autoevaluación del nivel de cultura de seguridad en que se encuentran y establecer planes de acción destinados u orientados a la mejora. El resultado de este grupo de trabajo será distribuido entre los titulares de este tipo de instalaciones y la implementación practica y lecciones aprendidas de este proyecto permitirán extender este tipo de análisis a otro tipo de instalaciones priorizándolas en función de los riesgos asociados a las mismas.

Adicionalmente en el año 2023 se iniciaron contactos para reactivar el Foro de Unidades Técnicas de Protección Radiológica autorizadas en el marco de la SEPR que están dando fruto en el año 2024 con la celebración en el mes de julio de la primera reunión de este Foro de trabajo. La SRO ya ha expresado a los representantes de este Foro su interés en explorar mecanismos de trabajo conjunto para fortalecer y sistematizar la formación continua de los profesionales que realizan actividades en instalaciones radiactivas, a la vista de los resultados obtenidos de los análisis efectuados anualmente.

Adicionalmente, el análisis efectuado indica que en muchos casos las desviaciones identificadas en relación con incumplimientos en la disponibilidad de licencias de personal se deben, en la mayoría de los casos, a demoras en la solicitud de concesión, renovación o aplicación de estas a las instalaciones radiactivas, cuando se produce el traslado de un supervisor u operador. El uso de la sede electrónica del CSN permite esta comunicación más rápida y sencilla, aunque muchos de los titulares desconocen que se puedan realizar estos trámites por esta vía.

<sup>1</sup> SEPR: Sociedad Española de Protección Radiológica

Por parte de la SRO se ha trabajado en diferentes niveles en relación con este tipo de desviación:

- Tras la identificación de esta situación, por parte del CSN se está realizando, en conjunción con la Subdirección de Tecnologías de la Información, una actualización de la sede electrónica para facilitar todos los procesos asociados a la solicitud de licencias, pago de tasas, etc.
- Así mismo, se identificó en el año 2022, a través del análisis del número significativo de solicitudes de información de la ciudadanía que se reciben a través del buzón de comunicaciones y del Buzón de licencias del CSN disponibles en la sede electrónica o por llamadas telefónicas, que existían problemas de comprensión por parte de la ciudadanía de las instrucciones incluidas en dicha sede electrónica en esta materia. Esto motivo que desde SRO se impulsara la elaboración **en el año 2023 dos infografías**, una para licencias y la otra para acreditaciones de rayos X, que se encuentran disponibles en la página web del CSN en los siguientes enlaces:



### LICENCIAS DE SUPERVISOR Y OPERADOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

#### ASPECTOS GENERALES

- ¿PARA QUÉ SIRVE UNA LICENCIA DE OPERADOR Y SUPERVISOR EN INSTALACIONES RADIATIVAS?**  
Es necesaria para trabajar en instalaciones radiactivas en los siguientes campos de aplicación: Medicina Nuclear, Radioterapia, Laboratorio con Fuentes no encapsuladas, Control de Procesos y Técnicas Analíticas, Radiografía Industrial, etc.
- ¿QUÉ TITULACIÓN NECESITO PARA OBTENERLAS?**  
- Licencia de OPERADOR: titulación de TSO o equivalente.  
- Licencia de SUPERVISOR: titulación universitaria.
- ¿CUÁL ES EL PERIODO DE VIGENCIA DE LAS LICENCIAS?**  
3 años.  
Pueden renovarse.

#### PROCESO PARA LA OBTENCIÓN/RENOVACIÓN

- DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA OBTENCIÓN DE LICENCIAS**  
¿QUÉ DOCUMENTACIÓN NECESITO?  
  - Solicitud de Licencia, indicando correo electrónico para comunicación Descarga del Formulario de solicitud de licencia en este enlace
  - Copia de la titulación académica original
  - Copia del DNI o NIE por ambas caras
  - Certificado médico. Expedido por servicio de prevención de riesgos laborales o servicio médico especializado autorizado a tal efecto, siguiendo el PROTOCOLO PARA RADIACIONES IONIZANTES
  - Diploma de curso de capacitación homologado por el CSN con antigüedad inferior a 3 años. En caso de no disponer del Diploma, deberá superar examen propuesto por el Tribunal de Licencias (TL) del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN)
  - Certificado del titular de la correspondiente instalación radiactiva (SOL) en el supuesto de que la licencia se registre en una instalación radiactiva
  - Justificante del pago de la tasa correspondiente (MOD-801) emitida por el Servicio de Tasas del CSN ([basas@csn.es](mailto:basas@csn.es))
- DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA RENOVACIÓN DE LICENCIAS**  
¿QUÉ DOCUMENTACIÓN NECESITO?  
  - Solicitud de renovación de Licencia, indicando correo electrónico para comunicación Descarga del Formulario de renovación en este enlace
  - Certificado médico de aptitud vigente
  - Documento acreditativo de experiencia y formación en el campo de aplicación correspondiente. Es determinado con el Tribunal de Licencias con anterioridad a examen
  - Certificado del titular de la correspondiente instalación radiactiva solo en el supuesto de que la licencia se registre en una instalación radiactiva
- REVISIÓN DE TODA LA DOCUMENTACIÓN**  
¿DÓNDE Y CÓMO PRESENTO ESTA DOCUMENTACIÓN?  
Puede presentar esta documentación en:
  - Oficina Virtual de la Sede Electrónica del CSN ([www.csn.es](http://www.csn.es))
  - Registro Electrónico Común de las Administraciones Públicas (REC) (<https://rec.rgsa.es>)
  - En las oficinas de asistencia en materia de registros (Registros)
  - Personándose en las oficinas de Correos

<https://www.csn.es/documents/10182/1007670/Solicitud+de+licencias+de+supervisor+y+operador+de+instalaciones+radiactivas+%28infograf%C3%ADa%29/bb2978d0-796b-c84d-2c3d-b77e06d8e29e>



### ACREDITACIÓN PARA DIRIGIR U OPERAR INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO

#### ASPECTOS GENERALES

- ¿PARA QUÉ SIRVE UNA ACREDITACIÓN PARA DIRIGIR U OPERAR INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO?**  
Para poder trabajar en este tipo de instalaciones es preciso una acreditación. Las acreditaciones se conceden exclusivamente a efectos de protección radiológica, sin perjuicio de las titulaciones y requisitos que sean exigibles en cada caso en el orden profesional y por razón de las técnicas aplicadas.
- ¿QUÉ TITULACIÓN NECESITO PARA OBTENERLA?**  
- Para DIRIGIR: posesión del título de Grado o Licenciatura en Medicina y especialidad en Radiodiagnóstico.  
- Para OPERAR: posesión del título de Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear (TSDI) o Técnico Especialista en Radiodiagnóstico (TER).  
Para otras titulaciones existe la posibilidad de acreditación mediante la supervisión de un CSNDO HOMOLOGADO por el CSN. En este caso, NO ES NECESARIO SOLICITAR LA ACREDITACIÓN en el CSN.
- ¿CUÁL ES EL PERIODO DE VIGENCIA DE LA ACREDITACIÓN?**  
Es vitalicio.  
No requiere ser renovada.

#### PROCESO DE SOLICITUD

- DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA REALIZAR LA SOLICITUD**  
¿QUÉ DOCUMENTACIÓN NECESITO?  
  - Solicitud de Acreditación firmada por el interesado, en la cual consten sus datos personales: nombre, DNI, dirección completa, código postal, teléfono y correo electrónico de contacto Descarga de solicitud en este enlace
  - Copia del DNI o NIE por ambas caras
  - Copia del título académico (TSDI, TER, Médico especialista en Radiodiagnóstico) o en su defecto, copia de las tasas abonadas por la expedición de su título académico
  - Justificante del pago de la tasa correspondiente (MOD-801) emitida por el Servicio de Tasas del CSN ([basas@csn.es](mailto:basas@csn.es))
- REVISIÓN DE TODA LA DOCUMENTACIÓN**  
¿DÓNDE Y CÓMO PRESENTO ESTA DOCUMENTACIÓN?  
Puede presentar esta documentación en:
  - Oficina Virtual de la Sede Electrónica del CSN ([www.csn.es](http://www.csn.es))
  - Registro Electrónico Común de las Administraciones Públicas (REC) (<https://rec.rgsa.es>)
  - En las oficinas de asistencia en materia de registros (Registros)
  - Personándose en las oficinas de Correos

<https://www.csn.es/documents/10182/1007670/Acreditaci%C3%B3n+para+dirigir+u+operar+instalaciones+de+rayos+X+con+fines+de+diagn%C3%B3stico+m%C3%A9dico+%28infograf%C3%ADa%29/b9c98e47-7bc8-fdef-1686-d04df19e9abe>

El objetivo de estas infografías ha sido:

- Permitir una mejor comprensión de la información
- Favorecer la captación de la atención del usuario
- Mejorar la visibilidad
- Facilitar la comprensión del usuario en un menor tiempo
- Reducir la dificultad de las explicaciones de los textos
- Añadir valor a la comunicación

En el año 2023 se publicaron estas infografías en la página web institucional del CSN y se distribuyeron desde SRO a las Sociedades profesionales para su inclusión en sus páginas web, y también se han incluido en el portal web docente en materia de protección radiológica del CSN-CIEMAT para formación de licencias y acreditaciones de rayos X.

De forma general se puede indicar que la utilización de infografías ha mejorado la relación del CSN con la ciudadanía, explicando el contenido informativo con mayor facilidad y mayor rapidez, lo que ha derivado en un descenso del número de preguntas que se reciben en esta materia a través de buzón de comunicación o buzón de licencias.

- El CSN firmó en diciembre de 2022 un Convenio de Colaboración con el CIEMAT para el mantenimiento, actualización y mejora de material docente de los cursos de obtención de licencias y acreditaciones para la operación en instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico desarrollado para el portal educativo de protección radiológica. Este proyecto tiene una duración hasta el año 2025. En el mes **de mayo de 2024 se ha puesto en funcionamiento el nuevo portal docente de protección radiológica** resultado de este Convenio. (<https://csn.ciemat.es/>)

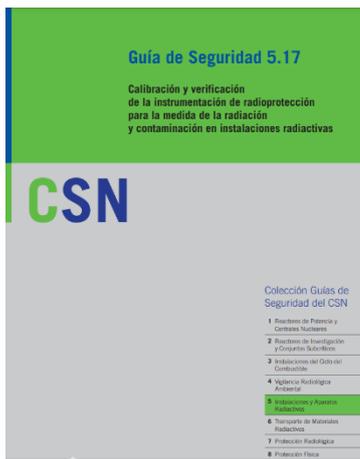
Se ha realizado una amplia difusión del mismo entre el CSN y el CIEMAT mediante la emisión de notas de prensa, redes sociales (linkedin y X), se ha elaborado en SRO una radiografía para el próximo número de la revista Alfa del CSN. Algunas de los enlaces donde se puede encontrar información de este material didáctico se copian a continuación:

[https://www.linkedin.com/posts/ciemat\\_web-radiactivas-radiodiagnaejstico-activity-7203728987544592385-WNQv?utm\\_source=share&utm\\_medium=member\\_desktop](https://www.linkedin.com/posts/ciemat_web-radiactivas-radiodiagnaejstico-activity-7203728987544592385-WNQv?utm_source=share&utm_medium=member_desktop)

<https://www.ciemat.es/portal.do?IDM=61&NM=2&identificador=2856>

[Consejo de Seguridad Nuclear en X: !\[\]\(d2555635330fa7c471cdeb88436b9450\_img.jpg\) Sabías que el #CSN y el @CIEMAT OPI disponen de un portal web para acceder al material docente de los cursos de obtención de licencias y acreditaciones para la operación en instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico? 📄Échale un ojo aquí: https://t.co/8ZrbITEndJ https://t.co/jSZZkKPIWi" / X](https://www.csn.es/portal.do?IDM=61&NM=2&identificador=2856)

- Por otra parte, en el caso que como consecuencia de una inspección se identificará que una instalación radiactiva no dispone al menos de una persona con licencia de supervisor se han iniciado acciones coercitivas (apercibimientos) por incumplimiento de las ETF contenidas en la autorización de dicha instalación.
- En relación con las desviaciones identificadas asociadas a la calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y/o contaminación, se ha observado que son consecuencia de que los titulares de las instalaciones incumplen los plazos indicados en su procedimiento de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación y contaminación, o bien porque calibran los equipos en energías distintas a los isótopos o campos de radiación existentes en su instalación, o bien porque realizan las calibraciones y verificaciones de equipos en laboratorios no acreditados.



Con el fin de mitigar este tipo de desviaciones desde el CSN se ha actuado elaborando una Guía de Seguridad del CSN que tiene por objeto proporcionar recomendaciones y criterios para la elección adecuada, tanto de la calibración como de la metodología de las verificaciones a implantar, así como proporcionar asesoramiento para la selección de los instrumentos de radioprotección adecuados por parte de los titulares de las instalaciones radiactivas. **Dicha Guía**, referenciada como **GS-05.17**, sobre calibración y verificación de la instrumentación de radioprotección para la medida de la radiación y contaminación en instalaciones radiactivas fue aprobada por el Pleno del CSN el 7 de diciembre de 2022, siendo publicada en el año 2023.

Se ha impulsado en el año 2023 la difusión y conocimiento de esta Guía, tanto a nivel interno del CSN (charla monografía a personal del CSN realizada en la jornada de día 14.07.2023), como a nivel externo mediante información a regulados, información a las Sociedades profesionales e información en los grupos de trabajo en materia de protección radiológica que son conducidos desde la SRO (Foro Sanitario, Foro Industrial, PRS).

- Las desviaciones relativas a incumplimientos de procedimientos de operación se deben a que los titulares de las instalaciones no cumplen íntegramente con sus procedimientos escritos, o no los tienen disponibles, y a la necesidad de actualización y revisión de estos para adaptarlos a la realidad de funcionamiento y operación de la instalación, siempre cumpliendo estrictamente con la normativa vigente. En este sentido se puede observar que aquellas instalaciones que han sido sometidas a un proceso de certificación tipo ISO disponen de un sistema de gestión que facilita la actualización y calidad de los procedimientos, Sin embargo, la certificación ISO es una actividad comercial que es realizada por las empresas o entidades en libre competencia no siendo requerido en las ETF de las instalaciones radiactivas la obligación de disponer de una certificación ISO de sus sistemas de gestión.

Las desviaciones relacionadas con los diarios de operación se deben a que no se encuentran actualizados, o no se anotan, todos los datos relevantes para la instalación y las desviaciones de los informes periódicos, se deben al no envío de los mismos, que normalmente se soluciona adjuntando dichos informes en el trámite al acta.

- En relación con la desviación de la vigilancia sanitaria, el análisis llevado a cabo identifica que la causa principal es que el personal clasificado como categoría A no se realiza el reconocimiento médico anual. Este hecho se observa en mayor grado en el ámbito sanitario donde el personal facultativo muestra reticencia a someterse a estos controles médicos, o los Servicio de Medicina del Trabajo están saturados y les resulta casi imposible cumplir con los plazos marcados en la reglamentación.

Las desviaciones relacionadas con el control dosimétrico de los trabajadores expuestos no están asociadas a superaciones de los límites de dosis, ni al registro de dosis significativas en los dosímetros individuales, sino mayoritariamente a la no disponibilidad de lectura mensual de los dosímetros individuales por no recambio de los dosímetros en el plazo estipulado. El ámbito de actuación donde se ha identificado históricamente más problemas con el recambio mensual de los dosímetros es el ámbito médico.

A partir de la publicación en diciembre de 2022 del Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, se establece en el artículo 35 *que en los casos que no sea posible la estimación de las dosis de los trabajadores expuestos (por pérdida, deterioro, no recambio del dosímetro u otros motivos) la asignación de dosis se basará en la estimación realizada a partir de mediciones individuales hechas a otros trabajadores expuestos que hayan desarrollado trabajos similares, a partir de resultados de vigilancia radiológica de los lugares de trabajo, o a partir de dosis previas recibidas en actividades similares, haciéndose constar expresamente este hecho en el historial dosimétrico del trabajador.*

En el año 2023 se ha observado en las inspecciones a las instalaciones radiactivas que los Servicios de Dosimetría Personal Externa autorizados han continuado asignado *dosis administrativas* en los casos que no era posible la estimación de dosis, descritos en el artículo 35 del párrafo anterior. Esto dio lugar a la emisión de la circular nº 6/23 sobre actuaciones en caso de estimaciones especiales de dosis remitida el 21.12.2023 a los Servicios de Dosimetría Personal Externa informando sobre los criterios de actuación considerados por el CSN para dar cumplimiento al artículo 35 anteriormente mencionado.

Por lo tanto, la supervisión de la aplicación práctica de esta nueva disposición normativa se realizará en el año 2024.

En la reunión del Foro de protección radiológica en el medio sanitario CSN-SEPR-SEFM celebrada el día 3 de abril de 2024 se expresó por parte de las Sociedades profesionales la problemática existente en los hospitales para gestionar el número significativo de dosímetros que pueden extender el periodo de uso más allá de un mes. En este sentido se acordó crear un *Grupo de trabajo sobre el análisis de la gestión de actuaciones en caso de estimaciones especiales de dosis (pérdidas, incidencias, etc.)*.

- Las desviaciones relativas al control de acceso a los equipos y materiales que también se contemplan como requisitos de seguridad física se deben a que, aunque se disponga de medios para realizar este control, no se están utilizando de forma correcta. Por

ejemplo, se puede disponer de una puerta blindada con cerradura, pero si no se cierra la puerta con llave, no se está realizando correctamente el control de acceso.

En relación con la aprobación de los planes de protección física el número de organismos competentes es múltiple incluyendo al Ministerio de Interior (transferidas competencias a cuerpos y fuerza de seguridad locales como Mossos d'escuadra o Ertzaintza), al Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico y al CSN.

La SRO ha llevado a cabo actuaciones destinadas a fomentar la colaboración a nivel bilateral con el Ministerio de Interior, trabajando conjuntamente en el establecimiento de criterios de evaluación y en la realización de inspecciones conjuntas, lo que ha favorecido y agilizado el licenciamiento de los PPF de instalaciones radiactivas.

- Por último, las desviaciones detectadas sobre la adquisición de materiales o equipos no autorizados se deben a que los titulares importan directamente equipos generadores de radiación sin estar incluidos en su autorización, o bien algunas empresas comercializadoras de material radiactivo o equipos generadores de radiación vende productos radiactivos sin saber que se deben autorizar, o una vez que están autorizados sin comprobar que al titular que adquiere el producto tiene que estar autorizado para su posesión y uso.

Adicionalmente a las áreas donde se han identificado un mayor número de desviaciones y que son susceptibles de actuaciones encaminadas a la mejora, es interesante concluir que en el año 2023 se ha observado que, aunque ha disminuido con respecto al año anterior, continúa siendo elevado el número de desviaciones identificadas en las inspecciones realizadas a instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear, llegando a ser un poco superior del 26 % del total de desviaciones detectadas. El tipo de desviaciones identificadas no arroja áreas diferentes de las identificadas mayoritariamente en el resto de las instalaciones radiactivas. Si se ha observado que a raíz de la aplicación del PLAN INVEAT existen nuevas instalaciones de medicina nuclear en hospitales donde no disponían anteriormente de este departamento, lo que puede haber provocado desviaciones asociadas a falta de personal con licencia y formación adecuada, falta de equipamiento adecuadamente calibrado y verificado en los radioisótopos existentes, o falta de planes de protección física.

### 3.4 Circulares informativas emitidas en el año 2023 a instalaciones radiactivas

El CSN tiene la capacidad para emitir documentos de carácter informativo a sus titulares con el fin de transmitir instrucciones y decisiones. Las circulares también pueden tener como objeto la interpretación o expresión de un criterio jurídico formulado en textos más complejos sobre la legislación o normativa de aplicación.

En el año 2023 el CSN **ha emitido 1 circular informativa** destinada a instalaciones radiactivas sobre la utilización de la sede electrónica del CSN (Circular nº 1/2023 informativa sobre la utilización de la sede electrónica del CSN remitida el 14.11.2023). A partir del año 2023 se ha puesto en funcionamiento la sede electrónica del CSN y todos los trámites con los titulares de las instalaciones se realizan a través de ella, (gestión de licencias, de actas de inspección, informaciones adicionales),

Las circulares emitidas por el CSN desde el año 2010 se encuentran accesibles en la página web del CSN, en la pestaña de centro de documentación\15.documentos de carácter informativo\circulares, en el siguiente enlace:

[https://www.csn.es/centro-de-documentacion?p\\_p\\_id=20&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=normal&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_20\\_struts\\_action=%2Fdocument\\_library%2Fview&\\_20\\_folderId=27742](https://www.csn.es/centro-de-documentacion?p_p_id=20&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=2&_20_struts_action=%2Fdocument_library%2Fview&_20_folderId=27742)

Además, se han emitido dos Instrucciones Técnicas complementarias:

- una dirigida a una instalación radiactiva para que actualice su Reglamento de Funcionamiento
- y la otra está dirigida a las instalaciones radiactivas de radiografía industrial exclusivamente con rayos X (ref: CSN/SRO/IRIN/IRA-0000/ITC-bunker operación-02/2023)

#### 4. INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO

---

En España a finales de 2023, había censadas del orden de 41.691 instalaciones de rayos X con fines de radiodiagnóstico médico (2.717 instalaciones de radiodiagnóstico médico más que en año 2022). Dado el gran número de instalaciones de rayos X de radiodiagnóstico médico registradas, y el bajo riesgo que supone su funcionamiento para sus trabajadores y el medio ambiente, el principal objetivo del programa de inspección del CSN no es comprobar el correcto funcionamiento de cada una de ellas, a diferencia del programa de inspección del CSN de instalaciones nucleares y radiactivas, sino identificar tendencias y riesgos emergentes asociados a la evolución tecnológica y operativa de estas instalaciones. Este criterio de actuación es coherente con la aplicación del enfoque graduado definido por el OIEA en su normativa como se observa en el requerimiento 4.50 de la GSR Parte 1 donde se establece *que el organismo regulador debe desarrollar e implementar un programa de inspección de actividades e instalaciones para confirmar el cumplimiento con los requerimientos reguladores y con cualquier condición especificada en las autorizaciones. Dicho programa especificara los tipos de inspecciones reguladoras y la frecuencia de las mismas y las áreas a ser inspeccionadas de acuerdo con un enfoque graduado.*

Las instalaciones de rayos X de radiodiagnóstico médico están sometidas a un régimen especial, regulado 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*, y además establece un régimen de control por Unidades Técnicas de Protección Radiológica (UTPR) o Servicio de Protección Radiológica (SPR).

Las UTPR o SPR son entidades de servicio autorizadas por el Consejo de Seguridad Nuclear, y según regula el citado real decreto cada titular de una instalación de rayos X de radiodiagnóstico médico está obligado a suscribir un contrato con una UTPR autorizada o estar incluida dentro del ámbito de actuación de un SPR, que incluye la obligatoriedad de pasar una revisión anual en la que se comprueba que cumple la normativa de protección radiológica aplicable a este tipo de instalaciones. Además, en caso de que la UTPR o SPR descubra incumplimientos importantes, esta debe de notificarlo al CSN, quien adopta las acciones oportunas, incluyendo las coercitivas si el caso lo justifica.

De acuerdo a la aplicación de un programa de inspección basado en el enfoque graduado, el CSN ha considerado la inspección de una muestra anual representativa de este tipo de instalaciones, a fin de comprobar que cumplen con los requisitos exigidos. En la selección de instalaciones a inspeccionar se priorizan las de tipo 1 y tipo 2 que se describen en el siguiente apartado, y además se tienen en cuenta los informes remitidos por las UTPR o SPR al CSN sobre la no implantación de las medidas correctoras de las instalaciones a las que prestan servicio.

La labor de inspección es realizada por el personal técnico del Área de Inspección de Instalaciones Radiactivas y el personal inspector acreditado emplazado en las nueve Comunidades Autónomas con encomienda de funciones de inspección: Principado de Asturias, Islas Baleares, Canarias, Cataluña, Galicia, Región de Murcia, Comunidad Foral de Navarra, País Vasco y Comunidad Valenciana.

##### 4.1. Distribución de las inspecciones por tipo de instalación

El citado Reglamento de rayos X (Real Decreto 1085/2009) clasifica las instalaciones en tres tipos, según el riesgo radiológico asociado a ellas:

**Tipo 1:** instalaciones con equipos de radiología intervencionista, Tomografía Computerizada (TC), mamografía, equipos quirúrgicos y equipos móviles.

**Tipo 2:** instalaciones con equipos de diagnóstico general, veterinaria y dental no intraoral.

**Tipo 3:** instalaciones con equipos de diagnóstico dental intraoral, podológicas y de densitometría ósea.

La finalidad de esta clasificación es graduar el control sobre las instalaciones, de acuerdo al riesgo radiológico asociado. En la planificación anual de las inspecciones a realizar se incorpora este criterio como uno de los principales a tener en cuenta.

Durante 2023 se ha efectuado un total de **223 inspecciones de control**, incluidas 6 inspecciones asociadas a procesos de denuncias, distribuidas en los diferentes tipos según se muestra en las figuras 19 y 20. De las 223 inspecciones de control, 67 han sido sin previo aviso.

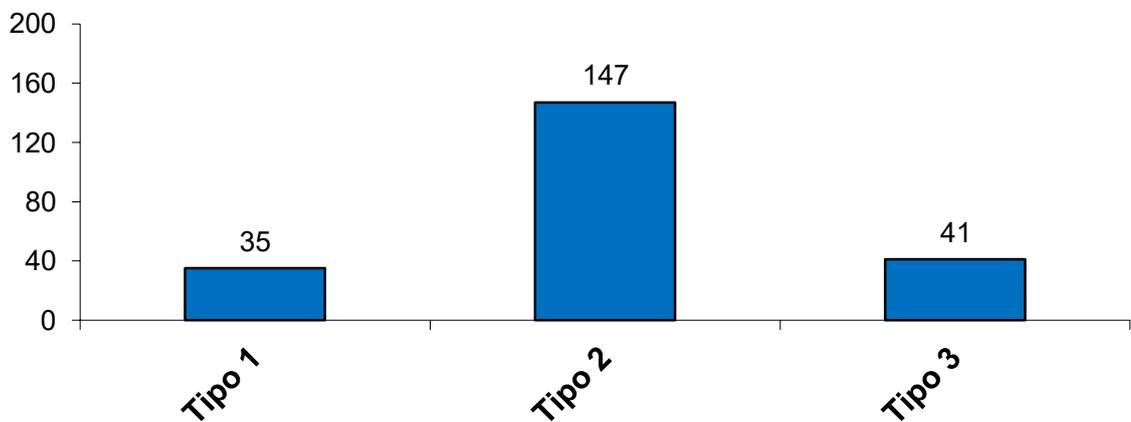


FIGURA 19- DISTRIBUCIÓN DE INSPECCIONES DE CONTROL POR TIPO DE INSTALACIÓN

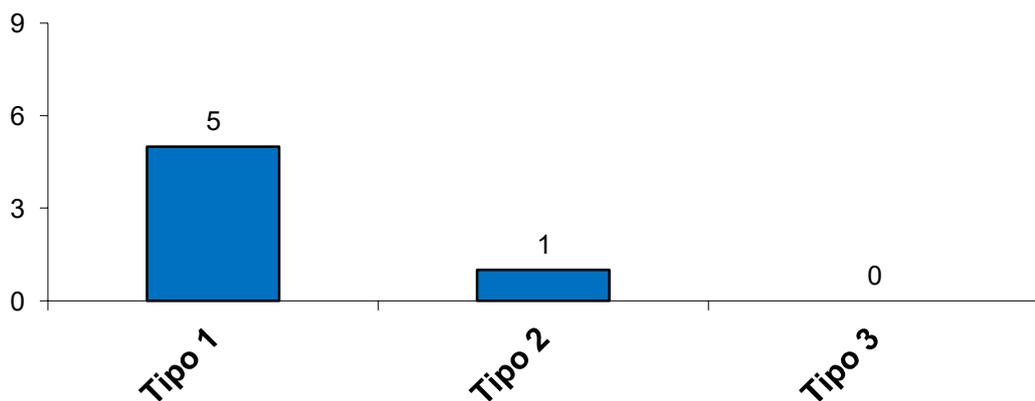


FIGURA 20- DISTRIBUCIÓN DE INSPECCIONES MOTIVADAS POR UNA DENUNCIA POR TIPO DE INSTALACIÓN

En promedio, el número global de instalaciones sometidas a supervisión y control se mantiene estable a lo largo de los años, con la excepción del año 2020 que debido a pandemia por la COVID 19 se optó por priorizar las inspecciones en instalaciones con riesgo radiológico más significativo como las incluidas en el punto 3 del documento. Esta situación puede apreciarse en la figura 21.

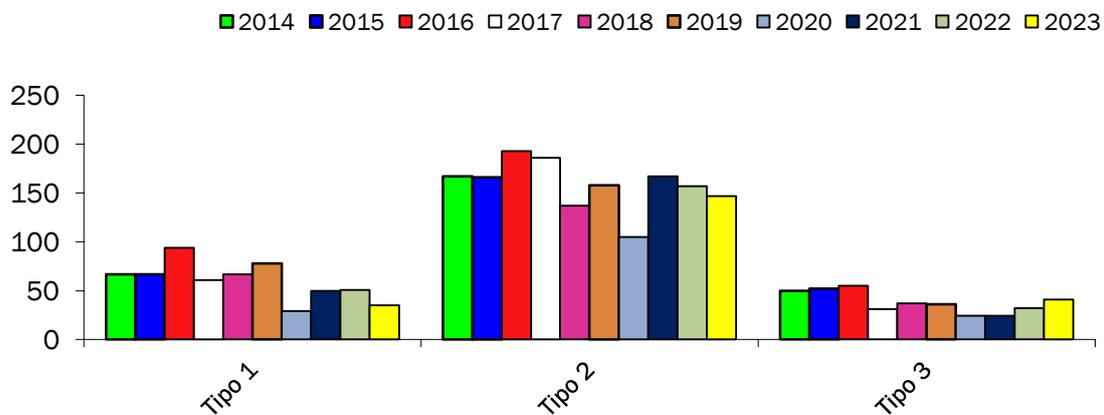


FIGURA 21. COMPARATIVA INTERANUAL DE INSPECCIONES POR TIPO DE INSTALACIÓN

Las instalaciones de radiodiagnóstico de Tipo 2 constituyen el grueso del parque radiológico y por tanto, el número de inspecciones realizado en esta categoría es el más numeroso.

De las 223 inspecciones de control realizadas a los diferentes tipos de instalaciones de radiodiagnóstico **se han detectado desviaciones en 120, lo que supone un porcentaje del 54%**. En la figura 22 se identifican las inspecciones realizadas, en verde aquellas en las que no se detectan desviaciones y en azul en las que sí se detectó alguna desviación.

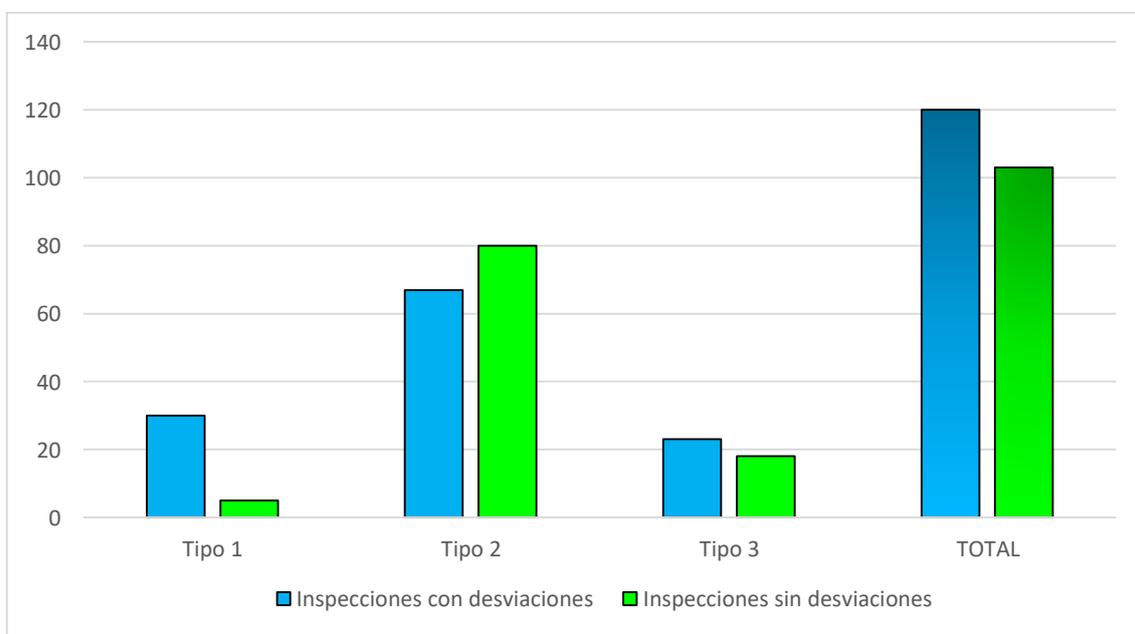


FIGURA 22. COMPARATIVA DE INSPECCIONES CON DESVIACIONES POR TIPO DE INSTALACIÓN

## 4.2 Desviaciones detectadas

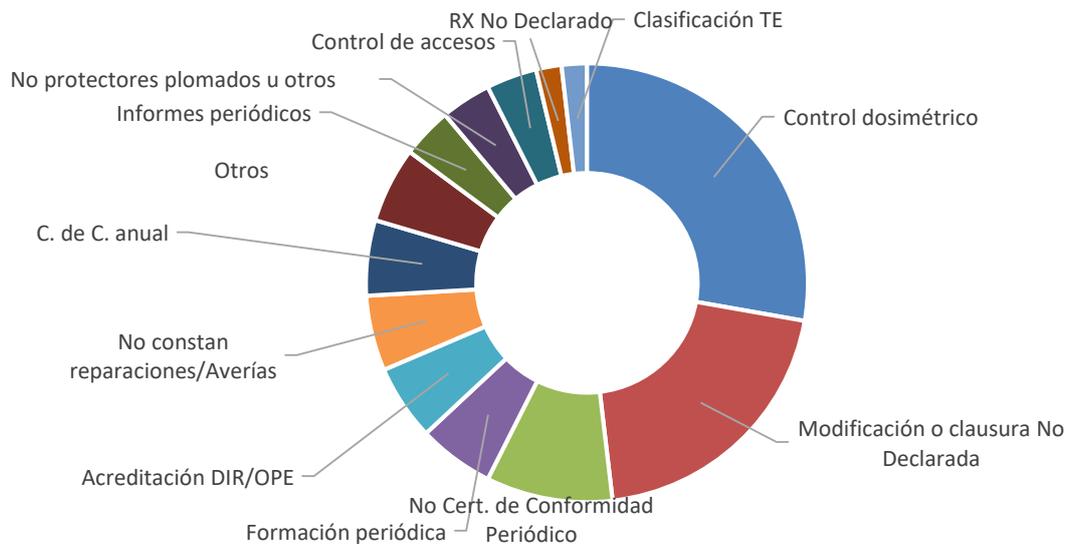
Como se ha mencionado anteriormente en 120 inspecciones de instalaciones de radiodiagnóstico se detectó alguna desviación, observándose una disminución comparado con años anteriores (en el año 2022 se detectaron alrededor de 133 inspecciones con desviaciones), pero no se puede tomar esta tendencia como un indicativo de una mejoría ya que la muestra representativa puede considerarse pequeña con respecto al total de instalaciones de radiodiagnóstico existentes.

**El número total de desviaciones detectadas es de 227** que se encuentran detalladas en las correspondientes actas de inspección y habiéndose subsanado en el trámite del acta de inspección 173 de ellas, lo que supone que se ha realizado una actuación rápida por parte de los titulares orientados a restituir las condiciones de seguridad y protección radiológica en el funcionamiento de la instalación, en cumplimiento de la normativa vigente, en el 78% de los casos.

En la tabla 4 y en la figura 23, se muestran las desviaciones distribuidas en veinte tipos, atendiendo a los diferentes aspectos relativos a la normativa vigente. Se diferencian las desviaciones identificadas en el ejercicio de la función inspectora, las subsanadas en el trámite del acta y por último las que no se constata su resolución en el trámite del acta estando pendientes de subsanar.

DESVIACIONES	Identificadas en el acta	Subsanadas en el trámite	Pendientes de subsanar
Control dosimétrico	37	22	15
Modificación o clausura No Declarada	28	17	11
No tienen PPR	16	11	5
Acreditación DIR/OPE	13	10	3
No Certificado de Conformidad Periódico	19	16	3
Formación periódica	6	3	3
Control de Calidad anual	12	9	3
Otros	13	10	3
Informes periódicos	11	9	2
Señalización	6	4	2
No contrato con UTPR	6	4	2
RX No Declarado	7	6	1
Vigilancia de Áreas	6	5	1
Clasificación TE	9	9	0
No protectores plomados u otros	19	19	0
Control de accesos	2	2	0
No constan reparaciones/Averías	10	10	0
Vigilancia sanitaria	7	7	0
<b>TOTAL:</b>	<b>227</b>	<b>173</b>	<b>54</b>

TABLA 4. TIPOLOGÍA DE DESVIACIONES IDENTIFICADAS EN PROCESO DE INSPECCIÓN



**FIGURA 23. DESVIACIONES NO SUBSANADAS POR EL TITULAR EN EL TRÁMITE DEL ACTA**

En el conjunto de las desviaciones no subsanadas en el trámite del acta se identifican **siete áreas que acumulan el 81 %** de las mismas, sin incluir la de otros:

1. TE con inadecuado, o sin, control dosimétrico (28%)
2. Modificación o clausura no declarada (20%)
3. No dispone del último certificado periódico de conformidad (9%)
4. Formación periódica no realizada (6%)
5. No se dispone de acreditaciones para dirigir u operar (6%)
6. No constan partes de reparaciones o averías de los equipos de radiodiagnóstico (6%)
7. Control de calidad anual del equipamiento no realizado (6%)

#### 4.2.1. Análisis de desviaciones

En el apartado anterior se ha realizado un análisis global de las desviaciones identificadas en la realización de las funciones de supervisión y control del CSN en instalaciones de radiodiagnóstico. A partir de los resultados presentados en dicho apartado se realiza un análisis de las posibles causas que motivan la identificación de las desviaciones más frecuentes:

- Desviaciones asociadas con la competencia en materia de protección radiológica del personal que dirige la instalación o que opera los equipos sin disponer de la acreditación del CSN

La falta de control dosimétrico o un inadecuado control de los trabajadores expuestos es la desviación más frecuente de este grupo y causa de apercibimiento.

Para solucionar esta desviación se debe comenzar realizando un estudio de los puestos de trabajos con el fin de realizar una adecuada clasificación, o reclasificación del personal en: trabajadores expuesto o no expuestos. Así como, trabajadores expuestos de categoría A o de categoría B.

Dependiendo de las situaciones se puede optar por realizar una vigilancia dosimétrica individual, o una dosimetría de área, siguiendo siempre un procedimiento escrito de asignación de dosis.

Todo el análisis y los resultados del mismo deberá ir acompañado de información y formación a todos los trabajadores con el fin de garantizar un nivel de conocimientos básicos en protección radiológica que asegure que se trabaje con seguridad.

- Desviaciones relacionadas con el registro de las instalaciones de radiodiagnóstico
  - a) El artículo 13 de 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 establece *que el cambio de los equipos o la incorporación de equipos, generadores o tubos adicionales, el cambio de ubicación de la instalación y la modificación en la disposición general de esta respecto de la declaración en vigor exigirá un trámite de declaración y registro, referido a los aspectos alterados.*

Los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico no realizan las declaraciones de las altas y bajas de los equipos de radiodiagnóstico, por lo que habitualmente en la inspección se comprueba que no coincide los equipos registrados con lo que en realidad existe en la instalación. Mayoritariamente la no realización de este trámite administrativo no es debida a una voluntad explícita del titular de incumplir los requisitos normativos sino a un desconocimiento de la normativa vigente en la materia. Nos encontramos, una vez más, ante un problema de formación e información.

La actuación propuesta por el CSN en estos casos, se orienta una vez identificado el incumplimiento a solucionarlo de forma rápida durante el proceso de tramitación de acta de inspección, donde el titular debe certificar y remitir al CSN evidencias del inicio de los trámites administrativos pertinentes para dar conformidad a lo exigido por la normativa. Si en el trámite del acta el titular no corrige la situación se procede a tramitar un apercibimiento al titular de la instalación requiriendo su solución en un plazo de dos meses.

- b) Se identifican desviaciones asociadas a instalaciones de radiodiagnóstico que incumplen el artículo 12 del Real Decreto 1085/2009 donde se requiere antes de la puesta en funcionamiento de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico su declaración ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde está ubicada la instalación.

El incumplimiento de artículo 12 lleva asociado el incumplimiento de la mayoría de los requerimientos exigidos en el capítulo IV del RD 1085/2009. En este caso la actuación inmediata propuesta por SRO es proponer el trámite de un apercibimiento al titular de la instalación para que corrija la situación en el plazo de dos meses, y una posterior inspección de supervisión y control a fin de confirmar la subsanación de todos los incumplimientos.

- c) Otra de las desviaciones que se identifican en el proceso de supervisión y control de este tipo de instalaciones es incumplimiento de artículo 13 del RD 1085/2009 en relación con la declaración de baja de instalaciones que lleva asociado un trámite de declaración y registro. Lo que se observa que en el caso de instalaciones de

radiodiagnóstico médico desaparecen no realizando los trámites asociados a la declaración de baja de la misma.

- Desviaciones asociadas con la competencia en materia de protección radiológica del personal que dirige la instalación o que opera los equipos sin disponer de la acreditación del CSN

Conforme a lo establecido en el artículo 23 del RD 1985/2009 el personal que dirige y opera el funcionamiento de equipos de radiodiagnóstico debe disponer de acreditación emitida por el CSN.

En muchas ocasiones solo falta la realización de un trámite administrativo, ya que por titulación (radiólogos, técnicos, etc.) obtienen directamente la acreditación sin precisar cursar un itinerario o programa formativo, pero si hay que efectuar el trámite de solicitud de la acreditación a través de los diversos mecanismos existente. Si bien las posibilidades de llevar a cabo el trámite son múltiples tanto de forma virtual como presencial se identifica una *relajación* del personal asociado al funcionamiento de estas instalaciones en tramitar adecuadamente las acreditaciones correspondientes.

Adicionalmente a este tipo de desviaciones también se observa una *relajación* en los titulares de la instalación en hospitales (la Dirección) para garantizar que el personal que opera o dirige equipos de rayos X médicos dispone de la correspondiente acreditación. Este tipo de situaciones se produce en hospitales que no disponen de un Servicio de protección radiológica propio, sino contratan a una UTPR para prestar servicio en este tipo de instalaciones, siendo difícil para este tipo de entidades si no cuentan con la oportuna colaboración y apoyo del titular de la instalación poder disponer de todos los datos sobre el personal que realiza funciones en el hospital.

- Desviaciones asociadas con la seguridad de los equipos.

La falta de medidas de control de calidad de los equipos, es un incumplimiento que debe verificarse y realizarse de acuerdo a las exigencias del Protocolo Español de Control de Calidad.

El protocolo español de control de calidad en un servicio de diagnóstico por imagen elaborado por la SEPR y la SEFM<sup>2</sup> establece las pruebas de control de calidad a que debe someterse dicho equipamiento, estableciendo diferentes tipos de parámetros a verificar y sus tolerancias.

Así mismo, las empresas de venta y asistencia técnica autorizadas deben efectuar una verificación a continuación de cualquier intervención o reparación de equipos de radiodiagnóstico conforme a lo establecido en el artículo 15.2. del Real Decreto 1976/1999 y documentarla en un certificado de restitución a las condiciones de funcionamiento previas a la avería.

Por otra parte, y conforme con lo establecido en el RD 1085/2009 el titular de la instalación de radiodiagnóstico debe realizar anualmente y siempre que se modifiquen las condiciones de trabajo una vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público mediante una UTPR que emitirá un certificado con los resultados obtenidos.

---

<sup>2</sup> SEFM: Sociedad Española de Física Médica

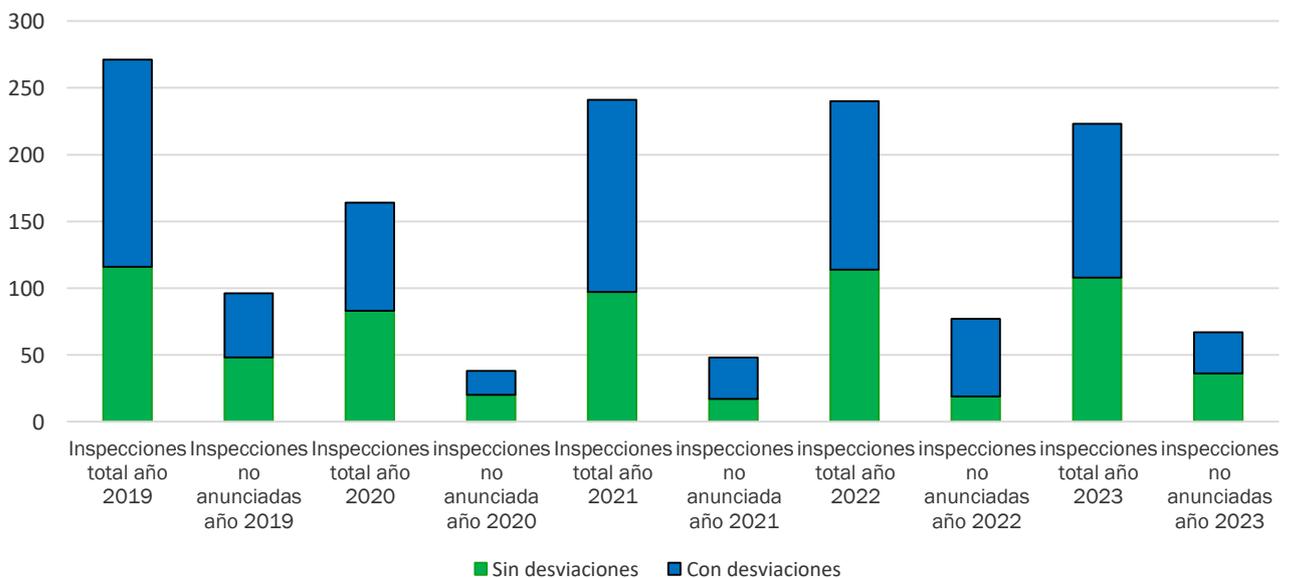
La no disponibilidad de estos certificados, suele deberse a que el titular de la instalación no proporciona todos los datos necesarios a las UTPR para emitir el certificado de conformidad.

**Análisis de desviaciones identificadas en ejercicio de función inspectora a instalaciones de radiodiagnóstico comparando si son inspecciones anunciadas versus inspecciones no anunciadas**

Desde el año 2019 se inició un análisis del impacto existente en cuanto a número de desviaciones identificadas en *inspecciones anunciadas versus no anunciadas* a instalaciones de radiodiagnóstico.

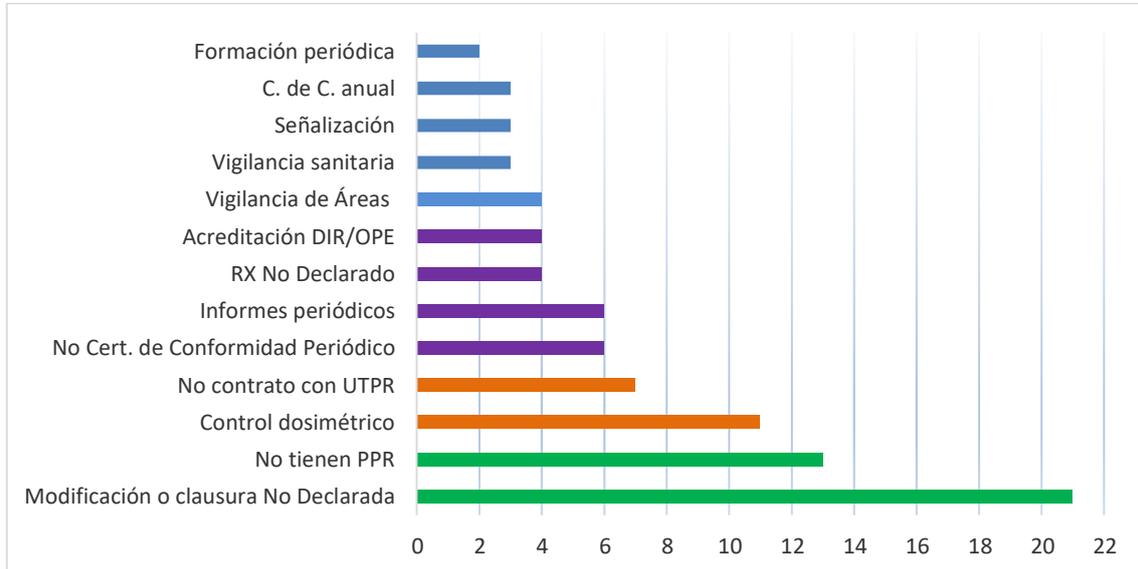
Durante los años afectados por la pandemia por la COVID-19 el número de inspecciones no anunciadas disminuyó debido a la dificultad de su realización y en el año 2022 ya se empezaba a ver la recuperación, pero en este año 2023 se ha disminuido el número de inspecciones debido a que se ha dispuesto de menor número de recursos de personal que otros años anteriores, y adicionalmente, se han priorizado las inspecciones de licenciamiento de las instalaciones radiactivas asociadas por el PLAN INVEAT. En el año 2023 se han realizado 67 inspecciones no anunciadas y en 31 de ellas se identificaron desviaciones.

Se observa que en torno al 50% de las inspecciones que se realizan se detectan desviaciones, independientemente de si son o no anunciadas, como se observa en la figura 24. A pesar de que en las inspecciones anunciadas se envía la agenda de inspección por adelantado para dar tiempo al titular a preparar la documentación para la misma.



**FIGURA 24. COMPARACIÓN DE Nº DE DESVIACIONES IDENTIFICADAS EN INSPECCIONES ANUNCIADAS VS NO ANUNCIADAS**

El tipo de desviaciones identificadas se observa en la siguiente figura que son prácticamente similares independientemente de si la inspección es, o no anunciada, y son coherentes con lo identificado anteriormente:



**FIGURA 25. DESVIACIONES DETECTADAS EN INSPECCIONES NO ANUNCIADAS**

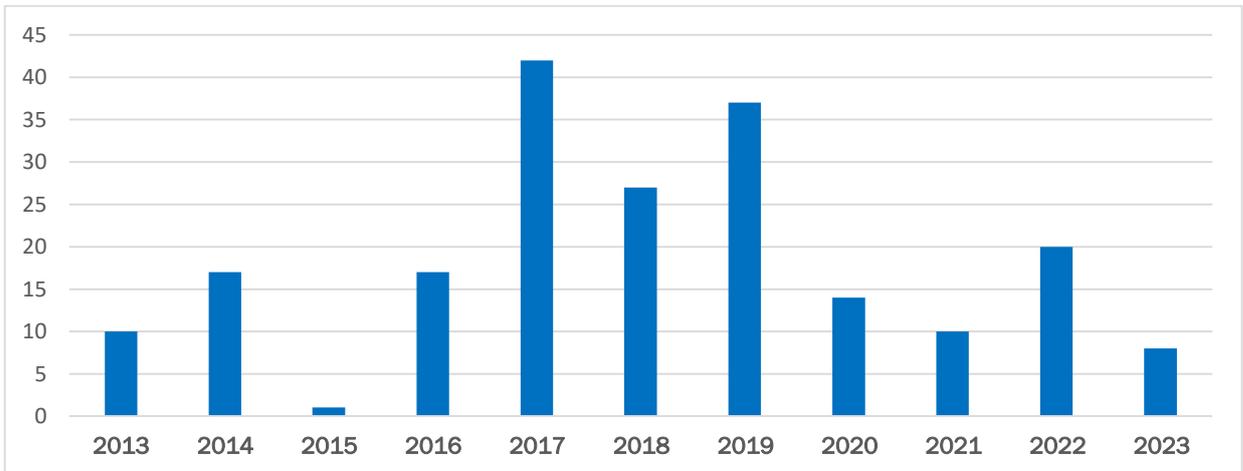
A excepción de las desviaciones identificadas relativas a no haber realizado la declaración de las modificaciones de las instalaciones o a que las UTPR no las pueden declarar porque los titulares no guardan los registros, el resto de desviaciones identificadas en el caso de las inspecciones no anunciadas se relaciona con aspectos documentales debido a que, el titular de la instalación al ser una inspección no anunciada, no disponen de dicha documentación para aportarla y mostrarla al equipo inspector en el desarrollo de la misma.

#### 4.2.2. Acciones coercitivas

Las desviaciones referidas a aspectos sustantivos relativas a instalaciones de radiodiagnóstico han resultado durante el año 2023 en la remisión a los titulares de este tipo de instalaciones de un total de **8 apercibimientos**.

En dichos apercibimientos se identifican las desviaciones identificadas y se requiere la ejecución de acciones para su resolución en un plazo determinado, generalmente de dos meses.

En la figura 26 se muestra la evolución del número de apercibimientos en instalaciones de radiodiagnóstico médico.

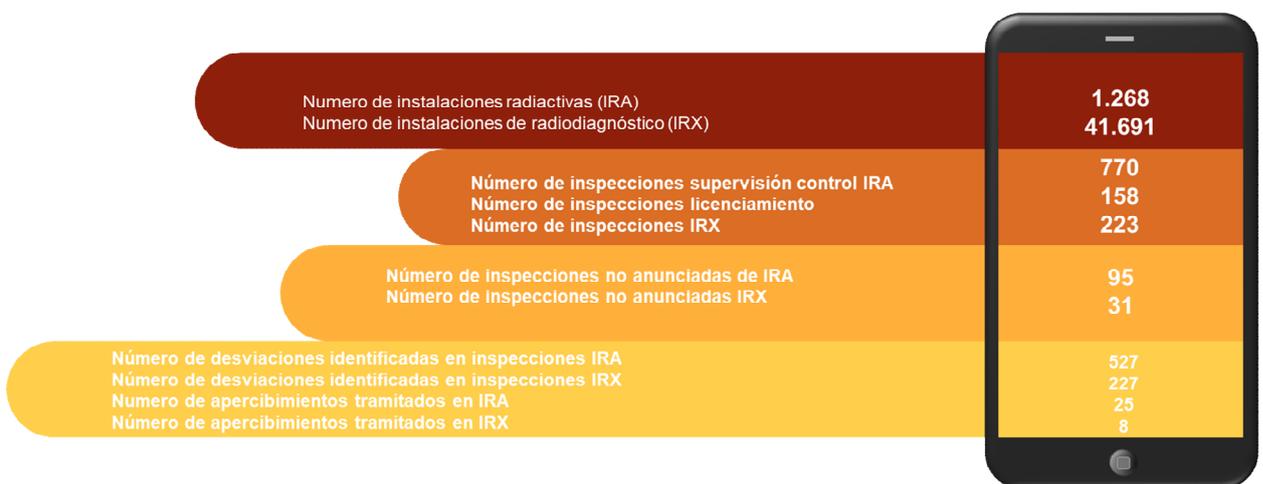


**FIGURA 26- EVOLUCIÓN DE NUMERO DE APERCIBIMIENTOS EMITIDO EN INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO**

En 2023 no se ha remitido ninguna **circular informativa** relacionada con las instalaciones de radiodiagnóstico médico.

## 5. CONCLUSIONES GENERALES

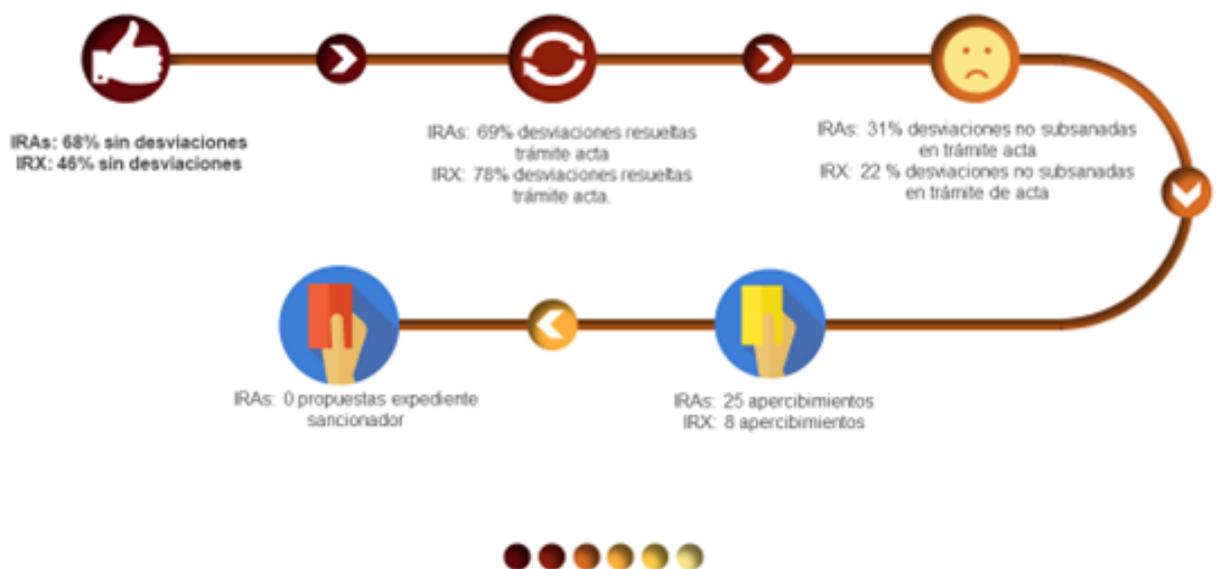
En la figura siguiente se presenta de forma gráfica un resumen de datos globales resultantes del análisis del ejercicio de la función inspectora en instalaciones radiactivas e instalaciones de radiodiagnóstico médico llevada a cabo por el CSN en el año 2023:



**FIGURA 27. VISIÓN GLOBAL DE DATOS RELATIVOS A FUNCIÓN INSPECTORA DEL CSN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO EN EL AÑO 2023.**

Adicionalmente el análisis realizado de los datos resultantes presenta la siguiente información:

1. Se ha producido **un ligero descenso en el número total de inspecciones** llevadas a cabo en el año 2023 frente al año 2022, debido a la disminución de recursos humanos disponibles durante una parte del año 2023 por diferentes causas (jubilaciones y bajas temporales).
2. Se han **evaluado todos los informes anuales del año 2023** enviados por las instalaciones radiactivas, (excluyendo las instalaciones de radiodiagnóstico médico).
3. En relación con las **desviaciones identificadas** durante el ejercicio de la función inspectora se presenta un resumen en la gráfica siguiente:



**FIGURA 28. ANÁLISIS DE TRATAMIENTO DE DESVIACIONES IDENTIFICADAS EN TRANCURSO DE INSPECCIONES A INSTALACIONES RADIATIVAS Y DE RADIODIAGNÓSTICO MEDICO EN AÑO 2023**

4. En un 37% de todas las inspecciones realizadas a instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico se han detectado desviaciones. Estas desviaciones suelen tener escasa importancia desde el punto de vista de la seguridad radiológica de los trabajadores y del público y muchas se resuelven en el trámite al acta, por lo que se podría concluir que las instalaciones funcionan, en general, de forma segura.

La mayor parte de las desviaciones encontradas, se deben a incumplimientos asociados con aspectos documentales y/o administrativos, por lo que los incumplimientos identificados no suponen una pérdida significativa de las condiciones de seguridad y protección radiológica, ni una degradación significativa de dichas condiciones. En el año 2023 se observa una disminución en el número de

inspecciones a las instalaciones de medicina nuclear en la que se detectan desviaciones, pero la contribución al número total de desviaciones identificadas sigue siendo significativa (más de un 25%) lo que se traduce en que en este tipo de instalaciones no se detectan desviaciones aisladas, sino que un incumplimiento de la normativa lleva asociado otros incumplimientos. El tipo de desviaciones identificadas no permite identificar áreas de mejora diferentes de las identificadas mayoritariamente en el resto de las instalaciones radiactivas. Si se ha observado que a raíz del desarrollo y ejecución del PLAN INVEAT existen nuevas instalaciones de medicina nuclear en centros hospitalarios donde no disponían anteriormente de este departamento, lo que puede haber provocado desviaciones asociadas a falta de personal con licencia, falta de formación específica, falta de equipamiento adecuadamente calibrado y verificado en los radioisótopos existentes y falta de procedimientos y registros de operación.

5. En este año 2023 se han **realizado un total de 126 inspecciones no anunciadas a instalaciones radiactivas y de diagnóstico médico**, no pudiéndose cumplir con el porcentaje mínimo establecido del 15% en los procedimientos internos del CSN. A partir de las inspecciones realizadas se pueden extraer las siguientes conclusiones:

- La realización de inspecciones no anunciadas incrementa significativamente la dedicación del equipo inspector para poder acceder a la instalación y localizar al titular/es de las mismas
- El resultado del número de desviaciones identificadas en inspecciones *no anunciadas* vs *inspecciones* anunciadas es similar.
- El área de mejora o incumplimiento asociado a las desviaciones identificadas en inspecciones no anunciadas son similares a las de las inspecciones anunciadas.
- La realización de inspecciones no anunciadas es de mayor utilidad en instalaciones en las que se hayan detectado incumplimientos en inspecciones anteriores, o en instalaciones donde se dispone de equipos con material radiactivo de tipo móvil (por ejemplo: gammagrafía en obra).

6. En cuanto a las **desviaciones identificadas** las áreas que **resultan en un mayor número de apercibimientos** tramitados son las siguientes:

- Instalaciones dirigidas/operadas por personal que no dispone de licencia (IRA) o acreditación (RX).
- Instalaciones de radiodiagnóstico que no han realizado los trámites de registro, declaración de modificación y baja de las instalaciones
- La formación continua del personal expuesto no se realiza con la periodicidad reglamentaria.
- No se realiza correctamente la vigilancia dosimétrica del personal expuesto.
- Las revisiones de los equipos radiactivos, pruebas de hermeticidad, etc, no se efectúan dentro de los plazos preceptivos.

7. En el año 2023 se ha observado **un incremento en el número de desviaciones que se han subsanado durante el trámite del acta de inspección, sobre todo en las instalaciones de radiodiagnóstico médico.**

Es importante enfatizar la necesidad de realizar una reunión de cierre al finalizar la inspección, en la que se informe al titular de las desviaciones identificadas, así como, asesorándole en cuanto a la causa de la desviación y el requerimiento establecido a tal efecto en la normativa vigente y en la resolución de autorización de la instalación, a fin que puedan identificar las medidas correctivas a adoptar y las documente en el trámite del acta. Este énfasis en la implementación de esta metodología estará orientado principalmente al personal inspector de nueva incorporación durante el periodo de formación en el puesto de trabajo (*on the job training*).

La realización de una reunión de cierre con el titular de la instalación resulta en un mayor compromiso del titular en el cumplimiento de sus deberes y obligaciones, y por tanto redundará en un incremento de la cultura de seguridad y el funcionamiento correcto de la instalación en materia de seguridad y protección radiológica.

8. En el campo de las instalaciones de radiodiagnóstico, se ha observado que los titulares de las instalaciones **no tramitan la declaración de baja** de la instalación, por lo cual se ha adoptado la utilización del instrumento que permite la normativa que es tramitar una clausura de oficio por parte de la Administración, que lleva asociada una inspección previa.
9. Las actas de inspección se realizan en **formato digital** desde junio de 2020, enviándose electrónicamente, mediante notificación electrónica, lo que reduce considerablemente los tiempos de tramitación. Existen casos en los que en el mismo día que se realiza la inspección se envía el acta de inspección mediante notificación electrónica, devolviendo el titular en el mismo día la aceptación y alegaciones pertinentes. Este tipo de situaciones se ha identificado de forma prioritaria en las inspecciones previas a la notificación de puesta en marcha de las instalaciones radiactivas incluidas en el PLAN INVEAT. La agilización y ahorro de tiempos de tramitación del proceso de inspección agiliza y favorece la emisión por parte del CSN de la notificación de puesta en marcha de la instalación, con lo que los tratamientos a pacientes se inician con anterioridad. De todo ello se desprende que se están alcanzando unas cotas óptimas de eficacia y eficiencia en estos procesos.

### 5.1. Áreas de mejora

Del análisis de los resultados de las inspecciones realizadas por el personal inspector del CSN y de encomiendas, junto con el análisis de las desviaciones identificadas en las mismas, se observan áreas de mejora, referidas tanto a la seguridad y protección radiológica de las instalaciones, como a las prácticas de inspección y control.

Las áreas de mejora que se han identificado a partir de los resultados presentados en el presente informe se incluyen a continuación:



#### FORMACIÓN CONTINUA

En los resultados obtenidos del análisis llevado a cabo en el presente informe se observa que una de las causas mayoritarias de desviación es la formación continua en materia de protección radiológica del personal que opera y dirige instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico.

De acuerdo a la bibliográfica y recomendaciones internacionales la formación continua contribuye sustancialmente a la cultura de seguridad de las instalaciones, permitiendo al individuo aplicar la formación individual en su lugar de trabajo y transfiriéndola a los miembros de sus equipos y compañeros de trabajo.

Las organizaciones o entidades comprometidas con el aprendizaje continuo reflejan una perspectiva organizacional que está dirigida específicamente a los requerimientos de aprendizaje a nivel individual, colectivo y organizacional. Una organización que apoya y promueve la formación y aprendizaje continuo es aquella que anima al empleado a hacerse preguntas, demuestra su apoyo por disponer de diferentes puntos de vista o aproximaciones, proporciona tiempo para la comprensión y anima a la colaboración y la comunicación, aprende de sus propios errores y de los de los demás y lleva a cabo acciones encaminadas a su prevención (experiencia operativa).

Conforme a las recomendaciones del OIEA los pilares de esta formación continua serían los siguientes:

- Experiencia operativa
- Formación continua para mantenimiento de competencia técnica
- Autoevaluación de los programas y de las prácticas
- Intercomparación, la organización aprende de otras organizaciones para mejorar el conocimiento, habilidades y la seguridad

En el caso de las instalaciones nucleares y del ciclo de combustible estas recomendaciones están embebidas en el funcionamiento sistemático de la instalación, sin embargo, en el caso de las instalaciones radiactivas la cultura de seguridad sigue siendo un área de mejora y por ello la formación continua.

Actuaciones en curso en la SRO y propuestas de acción para mejora de esta área:

- Desde SRO a través del Foro Industrial SEPR-CSN se están llevando a cabo acciones para mejora de la cultura de seguridad iniciándose en el área de la radiografía industrial. El objetivo es realizar una autoevaluación de la situación actual y establecer planes de acción orientados a la mejora. El análisis del grupo de trabajo ha finalizado y se está elaborando el documento base con los indicadores seleccionados para medir el grado de cultura de seguridad. Posteriormente se iniciará un proceso de diseminación de la información para su aplicación práctica.
- La SRO dispone de un Panel de análisis de experiencia operativa en instalaciones radiactivas donde se analizan en detalle los sucesos producidos en instalaciones radiactivas a nivel nacional e internacional identificando lecciones aprendidas.

Se ha identificado que el Ministerio de Sanidad dispone también de un sistema de notificación y aprendizaje para la seguridad del paciente (SiNASP), publicando todos los años un informe de los incidentes notificados en dicho año que está disponible de forma libre en la web institucional del Ministerio.

En el año 2022 se identificó como vía de actuación la publicación de un informe de análisis de los sucesos notificados al CSN ocurridos en las instalaciones radiactivas.

En el año 2023 se elaboró y publicó por parte de la SRO **el primer informe sobre sucesos ocurridos en las instalaciones radiactivas correspondiente al año 2023** que puede encontrarse en la página web del CSN:

<https://www.csn.es/-/las-instalaciones-radiactivas-espanolas-notificaron-al-consejo-de-seguridad-nuclear-16-incidentes-en-2023>

Este informe ha sido distribuido ampliamente a las Sociedades Profesionales, al Ministerio para la Transición ecológica y reto demográfico, Ministerio de Interior, y Ministerio de Sanidad. Hay que poner de manifiesto la favorable acogida que ha tenido este informe por parte de la sociedad y organismos competentes. De hecho, el Ministerio de Sanidad ha felicitado y agradecido a la SRO este trabajo y lo ha distribuido a las Consejerías de Sanidad de todas las CCAA, indicando su interés en mantener un conocimiento continuo de los siguientes informes que se elaboren en esta materia.

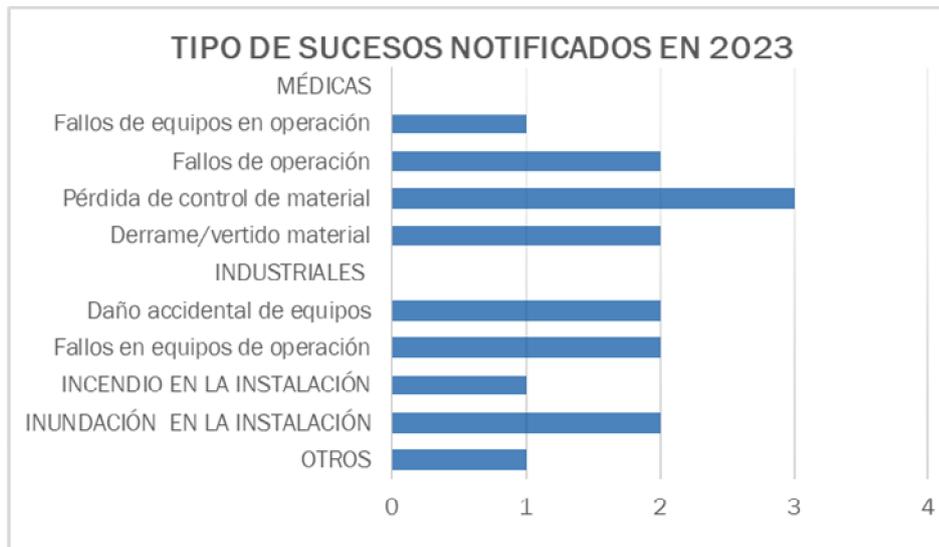
Este informe ha sido publicado en la página web de la SEPR y SEFM como se puede observar en los links incluidos a continuación:

<https://www.sepr.es/profesionales/descargables/download/25-9-material-divulgativo/4432-informe-sobre-sucesos-notificados-al-csn-ocurridos-en-instalaciones-radiactivas-en-el-ano-2023>

<https://sefm.es/2024/01/25/las-instalaciones-radiactivas-espanolas-notificaron-al-consejo-de-seguridad-nuclear-16-incidentes-en-2023/>

De forma resumida se puede indicar que este informe expone que se notificaron 16 incidentes al CSN, de los cuales 13 fueron clasificados “sin significación para la seguridad”, dos como “anomalías” y uno quedó fuera de la Escala Internacional de Sucesos Nucleares y Radiológicos.

Los incidentes más relevantes notificados el pasado año están relacionados con un error en el funcionamiento de un equipo de gammagrafía industrial, un equipo de medida de densidad y humedad de suelos dañado en una obra, la permanencia injustificada en una sala de tratamiento de un acelerador lineal de electrones de uso médico durante la irradiación, así como la inundación de una instalación.



- **Continuar y promover** la realización de simulacros de emergencia en las instalaciones radiactivas conforme a su plan de emergencia interior.

Y continuar con los simulacros de emergencia en el que se activa el plan de emergencia exterior, que se realizan de forma conjunta SEP<sup>3</sup>-SRO con carácter anual, en un tipo de instalaciones radiactivas que permite tomar conciencia de las capacidades, conocimiento, preparación y habilidades del personal de la instalación para actuar en caso de un evento de este tipo.

A principios del año 2024 se realizó un simulacro, tipo ejercicio de mesa, que se encontraba en la planificación del año 2023, en una instalación que utiliza fuentes radiactivas encapsuladas para el control de procesos donde participaron además del titular de la instalación, las áreas de INRA e IRIN por parte de la SRO y el área de IPAE por parte de SEP. Como consecuencia del simulacro se realizó un análisis de mejoras y lecciones aprendidas que se ha tenido en cuenta en la planificación para el próximo simulacro.

- En el año 2023 se han realizado contactos para reactivar el **Foro de Unidades Técnicas de Protección Radiológica autorizadas en el marco de la SEPR**. Estos contactos están dando fruto en el año 2024 con la celebración en el mes de julio de la primera reunión de este Foro de trabajo.

La SRO ya ha expresado a los representantes de este Foro su interés en explorar mecanismos de trabajo conjunto para fortalecer y sistematizar la formación continua de los profesionales que realizan actividades en instalaciones radiactivas y en instalaciones de radiodiagnóstico médico. Se espera en el año 2024 iniciar actuaciones conjuntas en este sentido que promuevan una mejora en la formación de los profesionales de este tipo de instalaciones.

- El CSN firmó en diciembre de 2022 un Convenio de Colaboración con el CIEMAT para el mantenimiento, actualización y mejora de material docente de los cursos

<sup>3</sup> SEP: Subdirección de Emergencias y Protección Física del CSN

de obtención de licencias y acreditaciones para la operación en instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico desarrollado para el portal educativo de protección radiológica. Este proyecto tiene una duración hasta el año 2025. **En el mes de mayo de 2024 se ha puesto en funcionamiento el nuevo portal docente de protección radiológica resultado de este Convenio.** (<https://csn.ciemat.es/>)



## **OBJETIVO DE INSPECCIONES NO ANUNCIADAS**

Desde el inicio de la crisis sanitaria debida a la pandemia por COVID-19 hasta el año 2023, inclusive, no ha sido posible cumplir con el criterio establecido consistente en que el 15% de las inspecciones realizadas a instalaciones radiactivas sea de forma no anunciada. Las inspecciones que se han realizado en este tiempo como no anunciadas han priorizado aquellas instalaciones con mayor riesgo radiológico y donde se ha observado que la utilidad de este tipo de inspecciones es mayor, por ejemplo, en el caso de instalaciones de gammagrafía industrial en obra.

En el año 2023 **se realizaron 95 inspecciones no anunciadas** (más del doble de las que se realizaron en el año 2022), lo que supone un 12 % respecto al total de inspecciones realizadas en el año 2023 a instalaciones radiactivas

Si bien no se ha llegado al cumplimiento del criterio de 15% de las inspecciones realizarlas en forma no anunciada, el ejercicio realizado durante el año 2023 ha supuesto un incremento significativo.



## **DESVIACIONES EN INSTALACIONES DE MEDICINA NUCLEAR**

En el año 2022 se identificó un incremento porcentual significativo de inspecciones con desviaciones en las instalaciones de medicina nuclear, llegando a ser un poco superior al 50 %. Este año el número de inspecciones con desviaciones ha descendido, pero no el número de desviaciones que contribuyen al total de las desviaciones detectadas, siendo superior al 25%.

El tipo de desviaciones identificadas no distingue áreas de mejora diferentes de las identificadas mayoritariamente en el resto de las instalaciones radiactivas.

Se ha observado que a raíz de la implementación del PLAN INVEAT existen nuevas instalaciones de medicina nuclear en centros hospitalarios donde no disponían anteriormente de este departamento, lo que puede haber provocado desviaciones asociadas a falta de personal con licencia, falta de formación, falta de equipamiento

adecuadamente calibrado y verificado en los radioisótopos existentes, falta de procedimientos, o falta de planes de protección física.

A la vista de los datos obtenidos de este análisis, desde SRO se llevará a cabo un seguimiento cercano de las desviaciones que se identifiquen en las inspecciones a realizar en el año 2024 a este tipo de instalaciones, a fin de poder realizar un análisis de causa raíz que permita, en caso necesario, establecer un plan de acción específico para las mismas.



#### **POTENCIAR LA COMUNICACIÓN CON LOS GRUPOS DE INTERES**

Tras la pandemia por la COVID 19 y en consistencia con el Plan de digitalización de las Administraciones Públicas, el CSN está llevando a cabo actuaciones para reforzar su sede electrónica permitiendo una administración digital orientada a la ciudadanía. En dicha sede electrónica es posible llevar a cabo todos los trámites administrativos asociados a instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico tales como licencias, acreditaciones, solicitud de inspección previa a puesta en marcha, remisión de informes periódicos, plantillas para la elaboración de informes anuales etc. Sin embargo, se observa a partir de las diversas y numerosas solicitudes de información que el CSN tiene un problema de comunicación con la ciudadanía, dado que los ciudadanos no comprenden los trámites y forma de llevarlos a cabo.

En este sentido se está llevando a cabo una mejora de la sede electrónica en el caso de la solicitud de licencias y acreditaciones en conjunción con STI<sup>4</sup> para facilitar la experiencia del usuario con la sede electrónica del CSN. Y se propone fortalecer y mejorar la comunicación del CSN con la ciudadanía en este aspecto para ello:

- Se han elaborado **dos infografías** para las licencias y acreditaciones respectivamente, que ha mejorado la relación del CSN con la ciudadanía, explicando el contenido informativo con mayor facilidad y mayor rapidez y permitiendo:
  - una mejor comprensión de la información
  - una mayor captación de la atención del usuario
  - una mayor visibilidad
  - una mejor comprensión del usuario en un menor tiempo
  - una reducción en la dificultad de las explicaciones de los textos y añadiendo un valor a la comunicación
  
- Por otro lado, **se ha emitido** una circular a los titulares de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico informando de las posibilidades de la sede electrónica del CSN en la comunicación con el organismo y cumplimiento de los requerimientos administrativos.
  
- Se ha realizado una **amplia estrategia de comunicación y difusión en relación con la apertura del nuevo portal web docente del CSN-CIEMAT**, mediante la

<sup>4</sup> STI: Subdirección de Tecnología de la Información del CSN

emisión de notas de prensa, redes sociales (linkedin y X), se ha elaborado en SRO una radiografía para el próximo número de la revista Alfa del CSN. Algunas de los enlaces donde se puede encontrar información de este material didáctico se copian a continuación:

[https://www.linkedin.com/posts/ciemat\\_web-radiactivas-radiodiagnaejstico-activity-7203728987544592385-WNQv?utm\\_source=share&utm\\_medium=member\\_desktop](https://www.linkedin.com/posts/ciemat_web-radiactivas-radiodiagnaejstico-activity-7203728987544592385-WNQv?utm_source=share&utm_medium=member_desktop)

<https://www.ciemat.es/portal.do?IDM=61&NM=2&identificador=2856>

Consejo de Seguridad Nuclear en X:  ¿Sabías que el #CSN y el @CIEMAT OPI disponen de un portal web para acceder al material docente de los cursos de obtención de licencias y acreditaciones para la operación en instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico?  Echale un ojo aquí: <https://t.co/8ZrbITEndJ> <https://t.co/jSZZkKPIWi> / X

En este proceso de transformación digital orientada a favorecer la comunicación con la ciudadanía **se propone** que la STI explore la posibilidad de crear una vía de comunicación del titular de la instalación con el CSN que le permita conocer el estado de avance de su solicitud, o si se ha procedido a remitir solicitud de información adicional etc., esto permitiría descargar significativamente la presión de solicitud de información a través de buzones de comunicación y telefónicamente que se recibe diariamente por parte de los titulares solicitando información sobre el estado de situación de sus autorizaciones.



## COMUNICACIÓN ENTRE EQUIPO INSPECTOR Y TITULARES OBJETO DE INSPECCION

Conforme a lo establecido en las normas del OIEA los inspectores deben llevar a cabo la inspección de forma que inspiren confianza y respeto por su competencia e integridad y demuestren conocimiento en relación con el área o temática objeto de la inspección.

Así mismo, se enfatiza la importancia de que se respeten las normas de la instalación radiactiva inspeccionada conforme hayan sido establecidas por el titular de la misma.

La realización de las inspecciones conforme a estas normas de conducta facilita la comunicación, colaboración e interacción entre el equipo inspector y los titulares de las instalaciones, creando un clima de confianza mutua en la profesionalidad y trabajo de cada parte. Este ambiente de respeto y confianza ayuda al mantenimiento de las condiciones de seguridad y funcionamiento de las instalaciones. Por tanto, la SRO promueve y anima a los equipos de inspección de dicha Subdirección en el ejercicio inspector a crear este clima de confianza, respetando los límites de las funciones y competencias de cada parte.

La retirada progresiva de mascarillas tras la pandemia por la COVID 19 ha permitido la creación de ese ambiente de confianza y comunicación entre ambas partes en el desarrollo de la función inspectora del CSN.

La **reunión cierre** al finalizar la inspección, en la que se informe al titular de las desviaciones identificadas, así como, se le asesore en cuanto a la causa de la desviación y el requerimiento establecido a tal efecto en la normativa vigente y en la resolución de autorización de la instalación, a fin que puedan identificar las medidas correctivas a adoptar y las documente en el trámite del acta, se ha identificado como una buena práctica. En este sentido la SRO está enfatizando la implementación de esta metodología en la formación en curso al personal inspector de nueva incorporación durante el periodo de formación en el puesto de trabajo (*on the job training*).



## VIGILANCIA DOSIMÉTRICA DE TRABAJADORES EXPUESTOS

Tal y como se ha identificado en los resultados del análisis llevado a cabo en este informe una de las áreas de mejora es la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos. En este sentido hay que indicar que el campo de atención prioritario es el ámbito de actuación médico.

La publicación del nuevo RD 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes (RPSI) establece y fija nuevos límites de dosis para trabajadores expuestos, así como diferentes tipos de vigilancia dosimétrica en función de la clasificación de los trabajadores.

Se han realizado comunicaciones orales y escritas por parte del CSN en relación con la difusión de los nuevos requerimientos establecidos en el RPSI. Así mismo, las Sociedades Científicas como la SEPR y la SEFM están realizando actuaciones de difusión e información en este sentido que podrían ser un canal de concienciación y conocimiento por parte de los titulares y los profesionales con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes que permita observar una mejora de la vigilancia dosimétrica en un futuro cercano.

Una vez realizada esta difusión del RPSI la implantación de las modificaciones y nuevos requisitos normativos lleva consigo una supervisión que en parte es realizada a través de las inspecciones a las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico.

Por ejemplo, en el año 2023 se identificó a través de las inspecciones a instalaciones radiactivas que los SDPE continuaban asignando dosis administrativas en contra de lo establecido en el artículo 35 del RPSI. Esto motivó la emisión de la circular nº 6/23 sobre actuaciones en caso de estimaciones especiales de dosis remitida el 21.12.2023 a los Servicios de Dosimetría Personal Externa informando sobre los criterios de actuación considerados por el CSN para dar cumplimiento al artículo 35 anteriormente mencionado.

En este contexto en la reunión del Foro de protección radiológica en el medio sanitario CSN-SEPR-SEFM, celebrada el día 3 de abril de 2024, se expresó por parte de las Sociedades profesionales la problemática existente en los hospitales para gestionar el número significativo de dosímetros que pueden extender el periodo de uso más allá de un mes. En este sentido se acordó crear un **Grupo de trabajo sobre el análisis de la gestión de actuaciones en caso de estimaciones especiales de dosis (perdidas, incidencias, etc.)** en el que se trabajara en el año 2024 con el fin de obtener resultados orientados a una mejora en este campo en el año 2025.



## SISTEMA GESTIÓN DEL CSN

En el sistema de gestión del CSN se dispone del procedimiento PT.IV.31 revisión 1 dedicado a inspección de instalaciones radiactivas y radiodiagnóstico que fue revisado por última vez con fecha 16.11.11.

Debido a los cambios normativos ocurridos desde el año 2011 a la actualidad asociados a la entrada en vigor de la Ley 12/2011 sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos, 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, Instrucciones Técnicas Complementarias de gammagrafía, circulares emitidas etc, se observa necesario llevar a cabo una revisión y actualización de dicho procedimiento para acomodarlo y hacerlo consistente con la normativa actual

Por tanto, como se propuso en el informe anual del año 2022 desde la SRO se ha revisado y elaborado una **nueva revisión del procedimiento PT.IV.31**, que fue remitido a la unidad de UPEC con fecha 26.12.2023 y que está en trámite de aprobación.

A continuación, se presenta el análisis del estado de avance del plan de acción establecido en el año 2022 para su desarrollo durante el año 2023. Como se puede observar se han realizado acciones en todas las áreas de mejora identificadas, lo que muestra el estado de compromiso de la SRO con la mejora continua.

Por otro lado, en virtud del grado de avance de las distintas áreas de mejora se establece un plan de acción para el periodo 2024-2025 que se presenta a continuación.

## SEGUIMIENTO PLAN DE ACCIÓN 2023-2024



## PLAN DE ACCIÓN 2024-2025

