

CONSULTA PÚBLICA PREVIA DEL PROYECTO DE REVISIÓN DE LA INSTRUCCIÓN DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR, IS-28, SOBRE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE FUNCIONAMIENTO QUE DEBEN CUMPLIR LAS INSTALACIONES RADIATIVAS DE SEGUNDA Y TERCERA CATEGORÍA.

Esta consulta tiene como objetivo recabar, directamente o a través de sus organizaciones más representativas, la opinión de las personas y entidades potencialmente afectadas por la norma proyectada, en cumplimiento del artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Título de la IS proyectada:

Instrucción IS-28, revisión 1, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.

Antecedentes de la norma:

El 22 de septiembre de 2010 el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) aprobó la IS-28, con la finalidad de desarrollar el contenido de las autorizaciones concedidas para las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, previo informe preceptivo del Consejo de Seguridad Nuclear, por el Ministerio de Industria Turismo y Comercio (actual Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico) o el organismo competente de la comunidad autónoma en el caso de que ésta tenga transferidas las funciones y servicios en materia de instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.

Más concretamente, en la IS-28 se desarrollan los aspectos contenidos actualmente en los apartados j) y k) del artículo 10 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, que se refieren a los límites y condiciones en materia de seguridad y protección radiológica, así como otras condiciones que pudieran convenir al caso.

Problemas que pretende solucionar la nueva norma:

La revisión de esta instrucción tiene por objeto dar respuesta a una serie de necesidades derivadas tanto de cambios normativos como de la evolución tecnológica y de la experiencia acumulada en la aplicación del marco regulador vigente. Entre los principales problemas identificados se encuentran los siguientes:

- 1. Necesidad de adaptar la instrucción a las modificaciones del marco normativo nacional e internacional en materia de protección radiológica.** En particular, resulta imprescindible armonizar su contenido con el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, así como con el Reglamento sobre instalaciones nucleares y

radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre. Estos desarrollos normativos introducen requisitos actualizados y nuevas obligaciones que deben incorporarse a la instrucción, para evitar inconsistencias regulatorias y garantizar la coherencia del marco de aplicación.

2. Necesidad de integrar la nueva normativa técnica desarrollada por el CSN así como otros documentos recomendatorios e informativos relevantes. Desde la aprobación de la IS-28, el CSN ha elaborado y actualizado múltiples instrumentos técnicos, entre ellos instrucciones, guías de seguridad, circulares y documentos elaborados en el seno del Foro Sanitario, que contienen criterios interpretativos y exigencias que deben reflejarse en la regulación para asegurar uniformidad y claridad en su aplicación.

3. Incorporación de la experiencia operativa acumulada. Tras más de quince años de aplicación de la IS-28, se han identificado situaciones prácticas que han puesto de manifiesto la necesidad de aclarar, matizar o reforzar distintos aspectos técnicos y procedimentales. La revisión incorporará estas lecciones aprendidas, con el fin de mejorar la eficacia, consistencia y aplicabilidad de la instrucción.

4. Adaptación a los avances tecnológicos y a las nuevas prácticas. El notable desarrollo de tecnologías emergentes y prácticas avanzadas, como pueden ser la protonterapia o la producción de radionucleidos en ciclotrones y su posterior procesamiento de radionucleidos en laboratorios de radiofarmacia para la elaboración de radiofármacos, requiere la introducción de nuevas especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica.

Necesidad y oportunidad de su aprobación:

Desde la aprobación de la Instrucción IS-28 en 2010, se han producido avances significativos tanto en el ámbito tecnológico como en el marco normativo, tanto nacional como internacional. Asimismo, la experiencia acumulada en su aplicación práctica ha puesto de manifiesto diversos aspectos que pueden dificultar su correcta interpretación y ejecución.

La revisión resulta necesaria para garantizar una supervisión y un control más eficaces, reforzar la claridad normativa y promover una mejora continua en la seguridad y la protección radiológica de las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. Una vez revisada, la instrucción compilará todos los requisitos aplicables a los titulares de este tipo de instalaciones, proporcionando un marco regulador más coherente y completo.

Se considera que el momento es especialmente oportuno tras la aprobación Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, que culmina la transposición de la Directiva 2013/59/Euratom. Este nuevo contexto normativo hace imprescindible armonizar y actualizar los requisitos establecidos en la IS-28.

Objetivos de la norma:

Ajustar la Instrucción IS-28, a cuantas modificaciones y ampliaciones se han registrado en el marco normativo nacional e internacional en materia de protección radiológica, en particular, al Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, y al Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

También considerar la nueva normativa técnica desarrollada por el CSN y otros documentos recomendatorios e informativos relevantes, así como incluir nuevos campos de aplicación que han surgido a consecuencia de los avances tecnológicos de los últimos años

Posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias:

No se han identificado soluciones alternativas, regulatorias o no regulatorias, que permitan alcanzar los objetivos perseguidos evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias y garantizando un uso óptimo de los recursos aplicados.