

Informe sobre sucesos notificados al CSN ocurridos en instalaciones radiactivas distintas de las del ciclo de combustible. Año 2024

CSN

Colección
Otros Documentos
47.2026

Informe sobre sucesos notificados al CSN ocurridos en instalaciones radiactivas distintas de las del ciclo de combustible. Año 2024

Elaborado por la Subdirección de Protección Radiológica Operacional

Colección Otros Documentos
ODE-05.01

Copyright 2026, Consejo de Seguridad Nuclear
Publicado y distribuido por:
Servicio de Publicaciones
Consejo de Seguridad Nuclear
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid. España
www.csn.es
peticiones@csn.es
Maquetación: RALI, S.A.
www.rali.es

Contenidos

Resumen ejecutivo	7
I. Introducción	11
2. Objeto del informe	15
3. Criterios de clasificación de los sucesos	19
4. Clasificación de sucesos notificados en 2024	23
4.1. Análisis según los criterios de notificación de la Instrucción del CSN IS-18	25
4.2. Clasificación según la importancia para la seguridad y el carácter genérico del suceso	27
4.3. Clasificación por tipo de actividad de la instalación	29
4.4. Clasificación por la naturaleza del suceso	32
4.5. Clasificación por tipo de suceso.....	33
5. Sucesos más relevantes notificados en 2024	35
5.1. Exposición inadvertida de trabajadores en intervención quirúrgica tras radioembolización hepática con itrio-90 de paciente.....	37
5.2. Fallo en la retracción de la fuente radiactiva de iridio-192 en un equipo de braquiterapia de alta tasa	38
5.3. Errores en la gestión de residuos radiactivos en pacientes tratados con radiofármacos	40
5.4. Inundación en la instalación radiactiva distinta de las del ciclo de combustible	41
5.5. Permanencia injustificada en una sala de tratamiento de un acelerador lineal de electrones de uso médico durante la irradiación.....	42
6. Áreas de mejora	45
6.1. Área de mejora relativa a la comunicación y formación.....	47
6.2. Áreas de mejora en instalaciones radiactivas industriales	49
6.3. Áreas de mejora en instalaciones radiactivas médicas.....	51
7. Plan de acción 2025 - 2026	55
Anexo I	59
Anexo II	67

Resumen ejecutivo

Resumen ejecutivo

El objeto del presente informe es dar respuesta a la solicitud formulada por las sociedades profesionales vinculadas con el ámbito competencial regulado por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), relativa a la posibilidad de disponer de información sobre los sucesos ocurridos anualmente en instalaciones radiactivas, con el fin de facilitar el análisis de experiencia operativa.

El CSN cuenta con el Panel de Revisión de Experiencias Operativas y Reguladoras en Instalaciones Radiactivas (PIRA), integrado por especialistas del propio organismo, que se reúne periódicamente con el objetivo de revisar dicha experiencia operativa, evaluar su aplicabilidad en el ámbito nacional y explorar vías de actuación reguladora.

Anualmente, el CSN informa sobre los sucesos notificados por los titulares de instalaciones radiactivas, conforme a los requerimientos establecidos en la Instrucción IS-18 del CSN, a través de su Informe al Congreso de los Diputados y al Senado, en el apartado 4.4.6. La información contenida en dicho documento incluye la instalación donde se produjo el suceso, su descripción, las acciones emprendidas y sus consecuencias.

Tras analizar los distintos mecanismos existentes a nivel nacional e internacional para la publicación de sucesos ocurridos en instalaciones radiactivas reguladas, y en respuesta a una necesidad identificada tanto por profesionales en protección radiológica como por organismos nacionales, la Subdirección de Protección Radiológica Operacional (SRO) elaboró el primer informe sobre sucesos notificados al CSN ocurridos en instalaciones radiactivas durante el año 2023.

Dicho informe obtuvo una buena acogida en el sector, por lo que el CSN ha sistematizado la elaboración anual de este tipo de informe con la voluntad de dar continuidad a la iniciativa impulsada en el año 2024. En este contexto la Subdirección de Protección Radiológica Operacional, ha elaborado el presente informe sobre sucesos notificados al CSN ocurridos en instalaciones radiactivas durante el año 2024. En él se han analizado dichos sucesos desde distintas perspectivas operativas, con el objetivo de extraer lecciones aprendidas e identificar áreas de mejora que se concreten en un plan de acción de la subdirección en el periodo 2025-2026, orientado a mejorar el funcionamiento de las instalaciones radiactivas desde el punto de vista de la seguridad y la protección radiológica.

I. Introducción

1. Introducción

El Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, establece en el artículo 61.b.2 la obligación de los titulares de presentar ante el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) informes sobre cualquier anomalía que pueda afectar a la seguridad o a la protección radiológica en las instalaciones radiactivas, así como sobre la ocurrencia de accidentes en ellas.

Esta disposición se despliega en la Instrucción de Seguridad IS-18 del CSN, de 2 de abril de 2008, que define los criterios aplicados por el organismo para exigir a los titulares la notificación de sucesos e incidentes radiológicos, el contenido mínimo de dichas notificaciones y la necesidad de comunicación a la Sala de Emergencias (SALEM) del CSN.

El ámbito de aplicación de la Instrucción IS-18 comprende todas las instalaciones radiactivas distintas de las del ciclo de combustible nuclear, ya sean con fines industriales, de investigación, comerciales o médicos, reguladas en el Capítulo III del Título III del Real Decreto 1217/2024. Todas estas instalaciones están bajo la competencia de la Subdirección de Protección Radiológica Operacional (SRO) del CSN. A 31 de diciembre de 2024, existían en España 1264 instalaciones radiactivas con autorización de funcionamiento: 2 de primera categoría, 931 de segunda categoría y 331 de tercera categoría.

Una vez recibidas las comunicaciones a través de la SALEM, el CSN analiza los sucesos notificados conforme a lo establecido en el procedimiento del sistema de gestión del CSN de referencia PA.II.01.04. En el caso de los sucesos notificados por los titulares de las instalaciones radiactivas, el área técnica competente de la SRO realiza una evaluación y remite la información al Área de Instalaciones Radiactivas y Exposiciones Médicas (IREM), encargada de la clasificación mediante la Escala Internacional de Sucesos Nucleares y Radiológicos (INES)¹.

La Escala INES, creada por el Organismo Internacional de la Energía Atómica (OIEA), permite comunicar de forma clara y rápida la gravedad de incidentes que involucren instalaciones y/o materiales nucleares o radiactivos.

La SRO elabora una nota informativa para cada suceso notificado, que incluye la descripción del incidente, las actuaciones realizadas por el titular y por el CSN, así como su clasificación en la escala INES. Esta nota se distribuye internamente y, cuando la clasificación INES es superior a 1, se publica a través de la página web del CSN para información pública.

1 Escala Internacional de Sucesos Nucleares y Radiológicos, OIEA.

Asimismo, el CSN cuenta con el Panel de Revisión de Experiencias Operativas y Reguladoras en Instalaciones Radiactivas (PIRA), integrado por expertos de la SRO y de las encomiendas del CSN en las comunidades autónomas. Este panel analiza, entre otros aspectos, los sucesos ocurridos en instalaciones radiactivas en el ámbito nacional. Se reúne periódicamente conforme al procedimiento del sistema de gestión del CSN de referencia PA.IV.23, con el objetivo de identificar acciones correctivas y preventivas y reforzar el funcionamiento seguro de las instalaciones.

El análisis individual y conjunto de los sucesos, desde la perspectiva de la experiencia operativa, permite identificar debilidades que podrían dar lugar a la repetición de sucesos o a la aparición de nuevos incidentes; evaluar las medidas correctoras adoptadas por los titulares para evitar su recurrencia; e identificar acciones que puedan ser aplicables a otras instalaciones radiactivas.

Toda la información recabada y los análisis se registran y almacenan en la base de datos SUCRA (Sucesos Radiológicos).

2. Objeto del informe

2. Objeto del informe

El objeto del presente informe es presentar los análisis realizados sobre los sucesos notificados al CSN por parte de los titulares de las instalaciones de las instalaciones radiactivas durante el año 2024, desde la perspectiva de la experiencia operativa.

La difusión de los análisis y lecciones aprendidas por parte del CSN tiene un propósito formativo e informativo, con los siguientes objetivos:

- Fortalecer la cultura de seguridad, un elemento que requiere esfuerzos constantes realizados por parte de todos los actores involucrados en el sistema de protección radiológica.
- Incrementar el conocimiento de los grupos de interés y de los trabajadores que utilizan radiaciones ionizantes en sus actividades.
- Identificar prácticas, actuaciones o comportamientos que deben evitarse.
- Proporcionar información sobre la gestión de incidentes radiológicos.
- Fomentar el intercambio de información.

3. Criterios de clasificación de los sucesos

3. Criterios de clasificación de los sucesos

Los sucesos notificados pueden clasificarse según distintos criterios, tales como la normativa aplicable, su importancia para la seguridad, sus causas o sus consecuencias. Las principales categorías de clasificación son:

- Clasificación según los criterios de notificación recogidos en la Instrucción IS-18.
- Clasificación según la importancia para la seguridad y el carácter genérico del suceso.
- Clasificación por tipo de actividad de la instalación.
- Clasificación por la naturaleza del suceso.
- Clasificación por tipo específico de suceso.

En el anexo I se presenta información detallada sobre los criterios aplicables en función del tipo de clasificación correspondiente.

4. Clasificación de sucesos notificados en 2024

4. Clasificación de sucesos notificados en 2024

Durante el año 2024 se notificaron un total de 16 sucesos ocurridos en instalaciones radiactivas distintas de las del ciclo de combustible localizadas en el ámbito nacional, lo que representa una proporción de 0,013 sucesos por instalación autorizada.

El número de sucesos notificados durante este año es igual al registrado en 2023, lo que mantiene la tendencia estable observada en el periodo 2021-2023. Asimismo, este valor está dentro del intervalo de confianza del histórico de sucesos de la última década [$IC_{95\%}=(10,17;17,43)$] (véase figura 1).

Figura 1. Sucesos notificados al CSN ocurridos en instalaciones radiactivas en el periodo 2015-2024



A continuación, se presenta el análisis de los sucesos notificados en el año 2024 desde diferentes perspectivas de experiencia operativa, según los diferentes criterios de clasificación descritos en el apartado 3 del informe.

4.1. Análisis según los criterios de notificación de la Instrucción del CSN IS-18

Una de las clasificaciones recurrentes de los sucesos se fundamenta en los criterios de notificación definidos en la Instrucción IS-18. Esta instrucción establece una división entre:

- Sucesos que deben notificarse en una hora, definidos en su apartado cuarto.
- Sucesos que deben notificarse en veinticuatro horas, definidos en su apartado cinco.

Cada apartado se subdivide en diferentes subapartados, desarrollados en mayor detalle en el anexo I.

De los resultados mostrados en la tabla 1, según este criterio de clasificación, se concluye que la mayoría de los sucesos notificados en 2024 corresponden a aquellos que deben ser comunicados en un plazo de 24 horas (N=14, representa un 87,5 %). Dentro de este grupo, destaca el subapartado A.2, relativo a sucesos operacionales con riesgo potencial de dosis indebida, que agrupa la mayor parte de los casos (N=9, representa un 56,3 %).

En cuanto a los sucesos que deben notificarse en 1 hora, cabe señalar que los dos sucesos notificados por el criterio B, relativo a sucesos externos, se debieron a las inundaciones provocadas por la DANA ocurrida a finales de octubre de 2024 en la Comunidad Valenciana.

Otro de los parámetros analizados es la notificación en plazo de dichos sucesos. En el año 2024, 7 de los 16 sucesos fueron notificados en el plazo establecido (N=7, representa un 43,8 %). En línea con los análisis de años anteriores, la proporción mayoritaria corresponde a sucesos no notificados en plazo. Esta situación pone de manifiesto un área de mejora relativa a la necesidad de formación e información dirigida a los titulares de las instalaciones radiactivas sobre los requerimientos establecidos por el CSN en esta materia.

Tabla 1. Sucesos notificados en 2024 según el criterio de notificación aplicable de la IS-18

Por criterio notificación IS-18	2024
<i>NOTIFICABLE EN 1 HORA</i>	
A. Operación	0
B. Sucesos externos	2
C. Seguridad física	
C.1. Desaparición fuentes categoría 1,2,3	0
C.2. Aparición fuentes huérfanas cat. 1,2,3	0
C.3. Sucesos C1 y C2 fuentes AA <3	0
C.4. Amenaza a seguridad física	0

Por criterio notificación IS-18	2024
<i>NOTIFICABLE EN 24 HORAS</i>	
A. Exposición externa y contaminación.	
A.1. Superación de límites de dosis en una sola exposición.	1
A.2. Sucesos operacionales con riesgo potencial de dosis indebida.	9
A.3. Superación de límites de dosis por exposición continuada.	0
A.4. Sucesos por derrames o liberación de material radiactivo.	0
A.5. Otras exposiciones indebidas a los miembros del público.	3
B. Vertidos.	
B.1. Vertido no programado/no controlado de material radiactivo al exterior de la instalación.	1
B.2. Superación de límites de vertido de las especificaciones de la autorización.	0
C. Sistemas de seguridad.	0
D. Seguridad física:	
D.1. Desaparición/aparición de fuentes radiactivas encapsuladas (no FAA).	0
D.2. Fallo de control del material radiactivo o de la seguridad física de la instalación.	0
E. Otros.	
E.1. Deficiencias de diseño, construcción... que pudieran haber afectado a la seguridad.	0
E.2. Deficiencias en operación o procedimientos que pudieran haber afectado a la seguridad.	0
E.3. Otros sucesos que pudieran tener importancia para la seguridad radiológica.	0
TOTAL	16

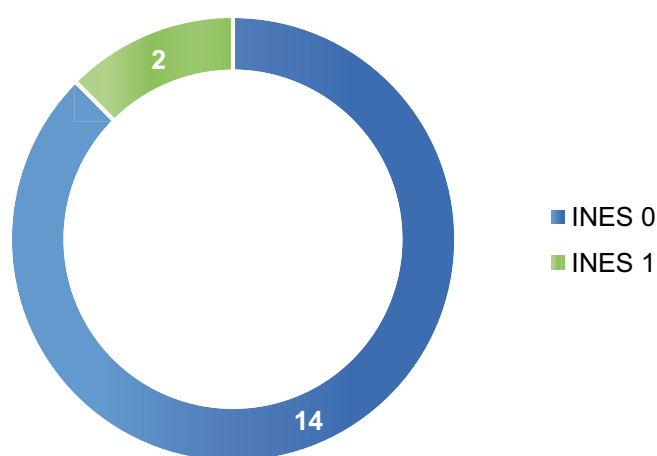
4.2. Clasificación según la importancia para la seguridad y el carácter genérico del suceso

Uno de los principales indicadores de la relevancia de un suceso para la seguridad y la protección radiológica es su clasificación según la Escala INES¹. Esta escala comprende niveles desde el 1 (anomalía) hasta el 7 (accidente grave). Sin embargo, la mayoría de los sucesos en instalaciones radiactivas distintas de las del ciclo de combustible se clasifican como nivel 0, es decir, por debajo de la escala.

En el peor escenario posible definido para este tipo de instalaciones, el nivel máximo alcanzable sería 3 o 4, correspondiente a situaciones extremadamente desfavorables en las que se liberarán cantidades significativas de material radiactivo al exterior de la instalación.

Durante 2024, se registraron 14 sucesos (87,5 %) clasificados como INES 0, por debajo de escala, mientras que los dos restantes (12,5 %) se clasificaron como INES 1, anomalía (véase figura 2).

Figura 2. Clasificación INES de los sucesos notificados en el año 2024.



El análisis estadístico incluido en el informe de sucesos del año 2023 mostraba que, entre 2021 y 2023, casi todos los sucesos registrados fueron clasificados como INES 0, y que únicamente dos o tres sucesos por año alcanzaron un nivel superior, generalmente INES 1. Estos resultados se mantienen en el año 2024.

El PIRA analiza los sucesos notificados desde dos perspectivas de experiencia operativa: su importancia para la seguridad y su carácter genérico. El análisis de seguridad determina si un suceso se considera significativo, utilizando para ello la clasificación INES. Por otro lado, un suceso se clasifica como genérico cuando se identifica un mecanismo de fallo desconocido que pudiera impactar a otras instalaciones, o en casos de sucesos recurrentes con consecuencias relevantes (véase anexo I).

La tabla 2 recoge la clasificación otorgada por el PIRA en su reunión de 2024 a los sucesos notificados en ese año, según los dos criterios mencionados. Dos sucesos (12,5 %) se clasificaron como significativos y genéricos, tres sucesos (18,7 %) como genéricos, y los restantes (N=11, representa un 68,8 %) como “otros”, es decir, ni significativo ni genérico.

Otro de los aspectos evaluados por el PIRA es el estado de los sucesos, abiertos o cerrados, en función de si se quedan pendientes de seguimiento. En 2024, cinco sucesos (31,3 %) permanecieron abiertos tras la revisión, a la espera de información adicional o de la implantación de acciones por parte de los titulares. El resto se cerraron al clasificarse en la categoría de “otros” o al considerarse adecuadas las acciones implementadas.

Esta clasificación mantiene cifras similares a las observadas en el periodo 2021-2023. No obstante, cabe destacar que la causa raíz de cuatro sucesos abiertos tras la reunión del PIRA en 2024 es común: se trata de sucesos ocurridos en instalaciones radiactivas de medicina nuclear, relacionados con pacientes portadores de material radiactivo que, tras abandonar el hospital, reingresan en el mismo centro o en otro distinto.

La descripción, causas, consecuencias y análisis regulador de estos sucesos se presentan en los apartados 5 y 6 del informe. En particular, el apartado 5.1 desarrolla el suceso clasificado como INES 1, considerado significativo y genérico. Los restantes sucesos genéricos se describen en el apartado 5.3. Adicionalmente, el apartado 5.2 recoge el otro suceso clasificado como significativo y genérico, ocurrido en una instalación de radioterapia y también clasificado como INES 1.

Tabla 2. Clasificación de los sucesos notificados en 2024 otorgada por el PIRA.

Significativos	0
Genéricos	3
Significativos y genéricos	2
Otros	11
Abiertos	5
Cerrados	11

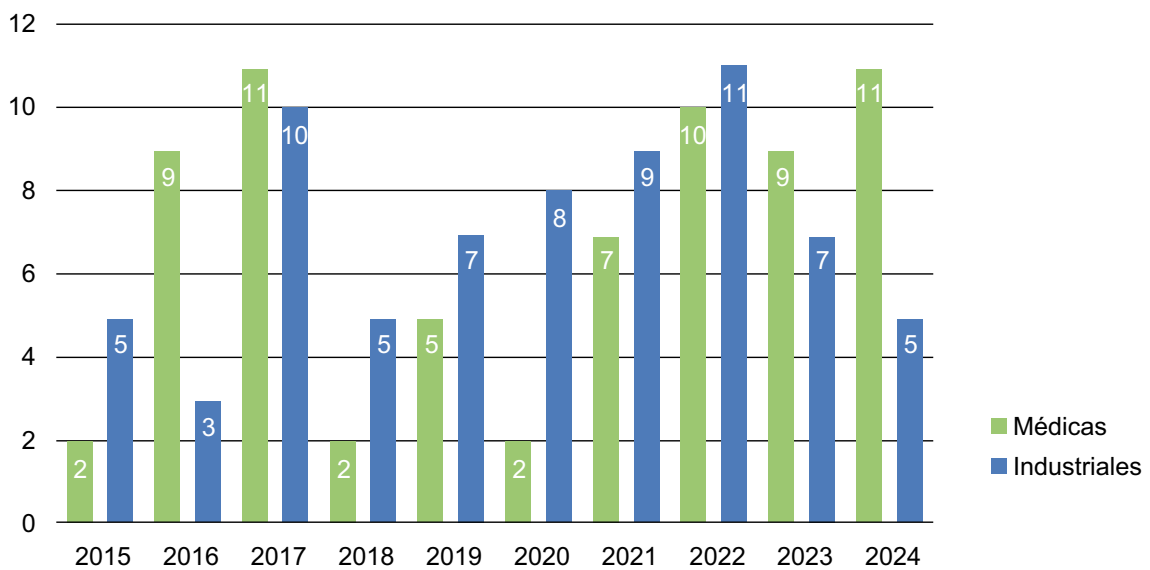
4.3. Clasificación por tipo de actividad de la instalación

En este apartado se presenta una clasificación de los sucesos notificados, agrupados según el tipo de actividad desarrollada en la instalación radiactiva donde se produjeron. Esta clasificación, desarrollada en el anexo I, establece una primera agrupación general en actividades industriales y médicas, y, dentro de cada una, en los campos de aplicación definidos en la Instrucción de Seguridad IS-28 del CSN. Además, se incluye la categoría “Otras” para instalaciones adscritas en otros campos de aplicación, como laboratorios con material radiactivo no encapsulado, actividades de comercialización y asistencia técnica, o técnicas de irradiación.

El objetivo de esta clasificación es identificar las actividades en las que se produce un mayor número de sucesos, con el fin de orientar el esfuerzo regulador hacia dichas áreas.

De los 16 sucesos notificados en 2024, once (68,7 %) ocurrieron en instalaciones del ámbito médico, mientras que cinco (32,3 %) se registraron en instalaciones del ámbito industrial.

Figura 3. Sucesos notificados en instalaciones médicas e industriales en el periodo 2015 – 2024



El análisis realizado sobre un periodo de diez años, representado en la figura 3, muestra una disminución en el número de sucesos notificados por instalaciones del ámbito industrial, mientras que se observa un incremento en instalaciones del ámbito médico.

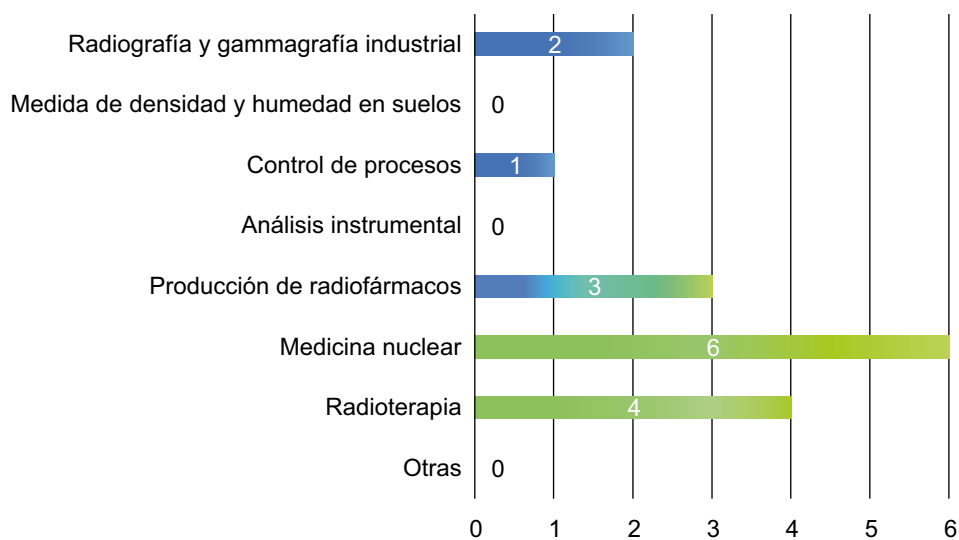
Estos resultados se desglosan según los campos de aplicación definidos en la Instrucción IS-28. El número de incidentes en instalaciones de medicina nuclear (N=6, representa un 37,5 %) es significativo tanto en términos anuales como en el incremento observado en la serie histórica. Por su parte, el número de sucesos notificados en instalaciones de radioterapia (N=3, representa un 18,8 %) y de producción de radiofármacos (N=4, representa un 25 %) se mantienen respecto al periodo 2021-2023, analizado en el informe de 2023.

Cabe señalar que la Instrucción IS-28 no define la producción de radiofármacos como un campo de aplicación diferenciado, por lo que actualmente se engloba en otros campos, como comercialización, laboratorios con material radiactivo no encapsulado o investigación. Algunas de estas instalaciones se

ubican en entornos hospitalarios o de investigación y son consideradas instalaciones médicas por el CSN, mientras que otras se dedican principalmente a la comercialización y se clasifican como instalaciones industriales. En la figura 4 se han agrupado de forma simplificada en una única categoría para facilitar su comprensión.

En cuanto al resto de instalaciones del ámbito industrial, se observa una disminución en el número de sucesos notificados en los campos de medida de densidad y humedad en suelos (N=0), control de procesos (N=1, representa un 6,3 %) y análisis instrumental (N=0), mientras que se mantiene el número de sucesos en radiografía y gammagrafía industrial (N=2, representa un 12,5 %).

Figura 4. Clasificación de los sucesos notificados en 2024 según el tipo de actividad de la instalación



El incremento de sucesos notificados en el campo de aplicación de la medicina nuclear se atribuye principalmente a la terapia con material radiactivo no encapsulado, incluida en la categoría III.B de la Instrucción IS-28. Una de las causas identificadas es el auge de nuevas técnicas con radiofármacos, que requieren la implicación de equipos multidisciplinares pertenecientes a distintos servicios clínicos, adicionales a los de medicina nuclear. Esta implica un mayor número de procedimientos terapéuticos y un incremento en el volumen de residuos radiactivos que deben gestionarse en estas instalaciones. En este contexto, el CSN ha identificado un área de mejora que se desarrolla en el apartado 6 del informe.

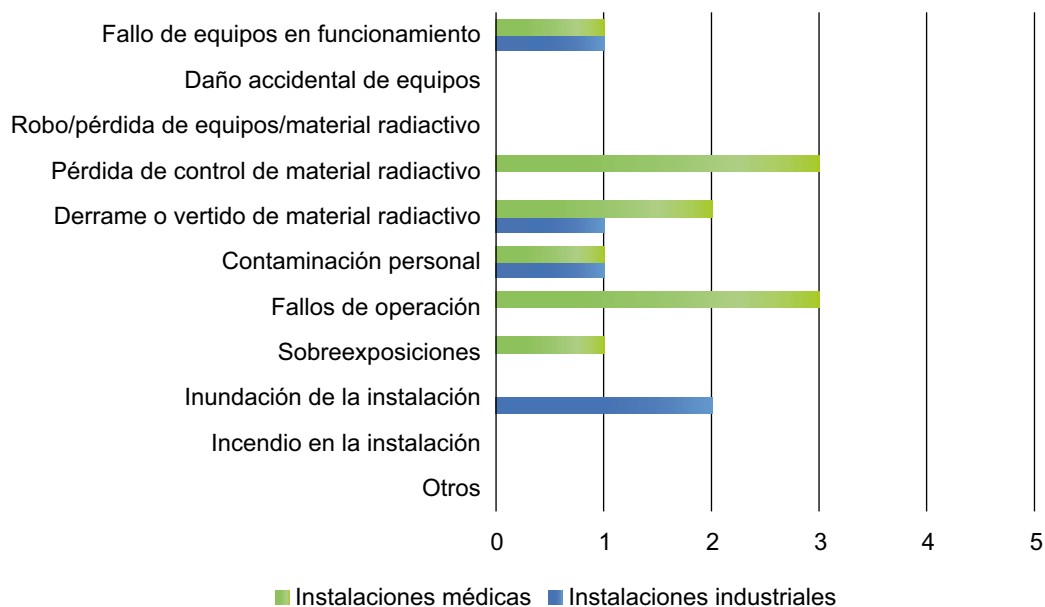
4.4. Clasificación por la naturaleza del suceso

Otra clasificación relevante desde el punto de vista de la experiencia operativa se basa en la naturaleza de los sucesos, agrupándolos según características comunes relacionadas con su origen, causas y consecuencias. Al igual que en el apartado anterior, se realiza una primera agrupación general en función del tipo de instalación en la que ocurrieron –industriales, médicas o ambas– con el objetivo de identificar fallos o acontecimientos que intervienen con mayor frecuencia y, de este modo, reforzar las acciones preventivas. Los criterios aplicables a esta clasificación se detallan en el anexo I.

La figura 5 muestra los resultados de esta clasificación. En 2024, los sucesos derivados de fallos de operación (N=3, representa un 18,8 %) y por pérdida de control de material radiactivo (N=3, representa un 18,8 %) en instalaciones médicas fueron mayoritarios, manteniendo una tendencia al alza respecto al periodo 2021-2023.

Por el contrario, los sucesos debidos a fallos de operación (N=1, representa un 6,3 %) o por daños accidentales en equipos (N=0) en instalaciones industriales, que en años anteriores mostraban una tendencia creciente, muestran una tendencia decreciente en el año 2024.

Figura 5. Clasificación de los sucesos notificados en 2024 según la naturaleza del suceso.



En el análisis realizado sobre los sucesos debidos a fallos de operación se confirma que suelen estar asociados al incumplimiento de los procedimientos incluidos en el Reglamento de Funcionamiento y en

el Plan de Emergencia Interior de la instalación. En 2024, estos fallos se vincularon principalmente a errores en la aplicación de los procedimientos de control de accesos, a fallos en el uso de los sistemas de seguridad en instalaciones de radioterapia con aceleradores lineales, así como a deficiencias en los procedimientos de actuación en caso de emergencia en instalaciones de braquiterapia. Esta área de mejora, ya identificada previamente, se describe en el apartado 6 del informe.

Por otra parte, los sucesos derivados de la pérdida de control de material radiactivo están relacionados con el campo de aplicación de la medicina nuclear, como ya se ha descrito en el punto 4.3. En concreto, se debieron a fallos en la aplicación de los procedimientos de gestión de residuos radiactivos y a la falta de formación del personal, lo que provocó que dichos residuos radiactivos salieran del circuito bajo control. Del mismo modo, esta área de mejora identificada se recoge en el apartado 6.

4.5. Clasificación por tipo de suceso

Finalmente, se incluye una clasificación según cada tipo de suceso particular. El anexo II recoge el listado completo de sucesos notificados al CSN en 2024.

Del análisis del número de sucesos en 2024 se observa que no existe una repetición sistemática ni una reiteración de las causas en un mismo año, salvo en los siguientes casos:

- Presencia injustificada de personal en una sala de tratamiento de un acelerador lineal de uso médico durante la irradiación.
- Inundación de una instalación.
- Evacuación inadvertida de residuos radiactivos procedentes de pacientes tratados con radiofármacos.

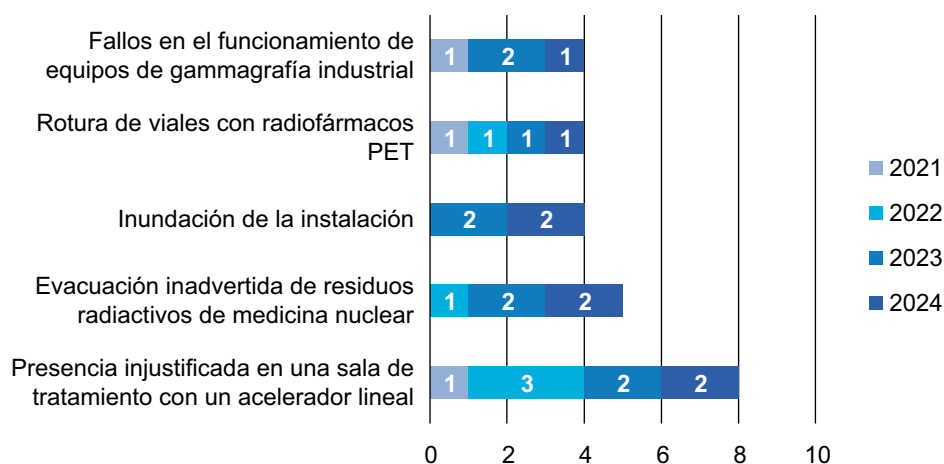
Estos tres tipos de sucesos se produjeron en dos ocasiones durante 2024. Por ello, se considera de interés su descripción en el apartado 5 del informe, junto con las actuaciones de los titulares y la respuesta reguladora.

Asimismo, se observa que, aunque otros dos tipos de sucesos presentan baja recurrencia - un suceso notificado anualmente -, tienden a producirse con cierta periodicidad:

- Roturas de viales con radiofármacos PET.
- Fallos en el funcionamiento de equipos de gammagrafía industrial.

Estos sucesos suelen clasificarse como INES 0 por sus consecuencias limitadas, tanto desde el punto de vista de impacto en las personas como por la existencia de medidas de defensa en profundidad. No obstante, en años anteriores se produjeron sucesos con una clasificación INES de 1 o 2. Por ello, estas instalaciones tienen una supervisión reguladora constante, y esta área de mejora, ya identificada previamente, se describe en el apartado 6 del informe.

Figura 6. Sucesos notificados con mayor recurrencia en el periodo 2021-2024.



5. Sucesos más relevantes notificados en 2024

5. Sucesos más relevantes notificados en 2024

En este apartado se describen los sucesos notificados más relevantes en 2024. La selección incluye aquellos sucesos clasificados como INES 1, por considerarse significativos desde el punto de vista de la seguridad, así como aquellos que presentan cierta repetitividad.

5.1. Exposición inadvertida de trabajadores en intervención quirúrgica tras radioembolización hepática con itrio-90 de paciente

Un paciente fue sometido a una radioembolización hepática transarterial, consistente en la administración intraarterial, por vía percutánea, de microesferas de resina marcadas con itrio-90, para el tratamiento de un hepatocarcinoma. Siguiendo el procedimiento habitual, se administró una actividad estimada de 1,3 GBq y al finalizar la administración, se midió una tasa de dosis a un metro del paciente de 9,6 $\mu\text{Sv/h}$, valor utilizado para conceder el alta radiológica al paciente.

Diez días después de la intervención, el paciente fue sometido a un trasplante hepático. La actividad estimada en el hígado ese día fue de 97 MBq. Según el testimonio de los trabajadores presentes, la extracción del hígado se llevó a cabo durante 2,5 horas. Durante la realización de esta intervención, dos cirujanos tuvieron las manos permanentemente en contacto con el órgano irradiado, y otros dos cirujanos y una enfermera instrumentista estuvieron asistiéndoles. Adicionalmente, un médico del Servicio de Anatomía Patológica manipuló el hígado extraído, mientras se llevaban a cabo los análisis posteriores en laboratorio, durante un tiempo estimado de 20 minutos.

Tres días después, en la revisión de la dosimetría clínica del paciente, el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del hospital descubrió la exposición inadvertida y llevó a cabo una estimación de las dosis efectivas a cuerpo entero y las dosis equivalentes en piel del personal sanitario implicado. El análisis tuvo en cuenta los siguientes parámetros: la distancia al órgano con material radiactivo, el tiempo de manipulación, la tasa de dosis del paciente a un metro y la tasa de dosis absorbida en la superficie del hígado (177 mGy/h). Cabe destacar que el personal sanitario presente en la intervención quirúrgica estaba categorizado como trabajadores no expuestos a radiaciones ionizantes, lo que implica que, aunque las estimaciones de dosis efectivas se encontraban por debajo de los límites reglamentarios, las dosis equivalentes en piel para dos cirujanos fueron del orden de 440 mSv, superando el límite reglamentario anual para miembros del público en una sola exposición.

Este suceso fue clasificado como nivel 1 en la Escala INES, por el criterio de impacto a personas, ya que dos personas clasificadas como miembros del público recibieron una dosis de radiación por encima de los límites reglamentarios anuales.

Actuaciones:

El CSN normalmente requiere información adicional sobre el suceso que incluya un análisis detallado de las causas raíz, así como de una revisión de los procedimientos de trabajo y del Plan de Emergencia interior de la instalación. Adicionalmente, en sucesos clasificados como INES 1, como fue el caso, el CSN puede realizar una inspección reactiva con el objetivo de recopilar más información que permita llevar a cabo una mejor evaluación del suceso y extraer lecciones aprendidas orientadas a evitar una repetición de los sucesos.

Tras la identificación de fallos en la transmisión y comunicación de las instrucciones relativas al manejo de pacientes sometidos a cirugía tras un tratamiento reciente con radiofármacos, el titular presentó una serie de compromisos orientados a corregir las deficiencias detectadas y prevenir la ocurrencia de futuros incidentes de esta naturaleza. Entre las medidas propuestas se incluyen:

- La ampliación de la formación en materia de protección radiológica tanto a trabajadores expuestos como no expuestos.
- El desarrollo de procedimientos de trabajo específicos para las radioembolizaciones hepáticas transarteriales, con el fin de proporcionar información detallada al personal clínico implicado.
- La incorporación, en los informes dirigidos a los pacientes, de indicaciones claras sobre la necesidad (o no) de adoptar medidas de protección radiológica.

5.2. Fallo en la retracción de la fuente radiactiva de iridio-192 en un equipo de braquiterapia de alta tasa

Durante los controles de calidad diarios de un equipo de braquiterapia de alta tasa, realizados antes del tratamiento de pacientes, se produjo un fallo en la retracción de la fuente radiactiva de iridio-192, con una actividad máxima de 444 GBq, en una instalación radiactiva médica. Tras activarse la alarma acústica del monitor de radiación de la sala de tratamiento, el personal del servicio de protección radiológica

verificó que no había nadie en la sala y contactó con el responsable de protección radiológica y la empresa suministradora del equipo.

Una vez activado el procedimiento de emergencia, se constató que la fuente no se retraía, ni al pulsar el botón de parada de emergencia de la consola del equipo y del laberinto de la sala de tratamiento, ni al abrir la puerta de la misma. La empresa suministradora verificó el funcionamiento de los sistemas de seguridad mencionados y detectó un fallo de comunicación entre la consola y el equipo. Tras reiniciar el sistema y realizar las pruebas pertinentes, el equipo pudo ser puesto en funcionamiento sin incidentes en ese mismo día.

Este suceso fue clasificado como nivel 1 en la Escala INES, por el criterio de defensa en profundidad, debido al fallo de al menos dos sistemas de seguridad redundante: los botones de parada de emergencia y el enclavamiento de la puerta de la sala de tratamiento. No obstante, permanecieron operativos varios sistemas de seguridad, como el monitor de radiación (con alarmas acústicas y luminosas), la presencia de personal del SPR y de la empresa suministradora, así como la puerta blindada de acceso a la sala.

Actuaciones:

El titular remitió el dosímetro personal del especialista en Radiofísica Hospitalaria que accedió a la sala de tratamiento con la fuente expuesta al servicio de dosimetría personal externa autorizado para su lectura. El resultado obtenido fue un valor de dosis inferior a los límites reglamentarios establecidos.

Por parte del CSN, se llevó a cabo una investigación que incluyó una inspección reactiva a la empresa suministradora del equipo, con el objetivo de recabar información adicional que permitiera identificar la causa raíz del fallo. En este caso, se observó un mecanismo de fallo no identificado previamente por el CSN en este modelo de equipo, asociado al funcionamiento del motor de retracción de emergencia de la fuente.

Este hallazgo permitió al CSN ampliar el conocimiento sobre posibles fallos técnicos en los equipos de braquiterapia de alta tasa, y establecer requisitos reguladores específicos para mejorar la respuesta ante fallos similares.

5.3. Errores en la gestión de residuos radiactivos en pacientes tratados con radiofármacos

En el año 2024 se produjeron dos sucesos muy similares en hospitales de distintas comunidades autónomas, ambos originados por una misma causa raíz. En ambos incidentes se detectó un fallo en la gestión de residuos radiactivos procedentes de las excretas de pacientes tratados con radiofármacos, que fueron gestionados accidentalmente como residuos citotóxicos, lo que ocasionó una concentración del material residual, en lugar de seguir el procedimiento y vía de gestión establecida para residuos radiactivos.

La empresa encargada de la gestión de residuos hospitalarios se puso en contacto con los jefes del servicio de protección radiológica de los centros sanitarios tras detectar niveles de radiación superiores al fondo radiológico, (entre 1 – 25 $\mu\text{Sv/h}$), al pasar por el pórtico de detección los contenedores con orinas de los pacientes tratados en dichos centros.

Las investigaciones realizadas concluyeron que, en ambos casos, los residuos procedían de pacientes tratados con radiofármacos marcados con lutecio-177, con una actividad aproximada de 7,4 GBq. Este tipo de procedimiento terapéutico de medicina nuclear requiere la permanencia del paciente en la instalación durante al menos seis horas, durante las cuales se recoge la orina del paciente en un inodoro específico conectado a un depósito de almacenamiento para su gestión como residuo radiactivo. En ambos casos se siguieron los procedimientos de gestión de residuos establecidos en los procedimientos de la instalación radiactiva. No obstante, se produjeron con posterioridad situaciones anómalas: en uno de los casos, el paciente dado de alta por el Servicio de Medicina Nuclear permaneció ingresado en planta por su proceso de enfermedad; y en el otro, el paciente ingresó días después en otro centro sanitario, aunque de la misma titularidad, para recibir un tratamiento de inmunoterapia. En ambos escenarios, los residuos generados fueron gestionados como residuos citotóxicos, lo que provocó la concentración del material residual y su detección en los pórticos de control previos a la incineración por parte de la empresa especializada.

Actuaciones:

La empresa encargada de la gestión de los residuos aplicó el procedimiento habitual de aislamiento y emprendió una investigación conjunta con los centros sanitarios para recabar información. En uno de los casos, los residuos fueron trasladados de vuelta a la instalación radiactiva para su gestión, dado que la empresa no disponía de autorización para el almacenamiento de residuos radiactivos; en el otro, los residuos fueron almacenados en las instalaciones de la empresa para su decaimiento radiactivo.

En el caso de los centros sanitarios, tras la investigación realizada, se modificaron los procedimientos de trabajo con pacientes tratados con radiofármacos, estableciendo que los residuos generados fueran derivados al Servicio de Medicina Nuclear para su gestión como posibles residuos radiactivos. Además, en el caso que implicó a dos hospitales, se actualizó la información entregada tanto al paciente como al personal de enfermería, con el fin de evitar situaciones similares en las que el paciente ingrese en un hospital que no dispone de la historia clínica del centro donde se le administró la terapia metabólica.

Desde el CSN se ha llevado a cabo un análisis de las causas que motivaron estos sucesos, observándose un incremento en el número de notificaciones en 2024 relacionadas con un mismo factor: pacientes tratados con material radiactivo que, tras su salida del hospital, reingresan en ese mismo centro o en otro distinto.

5.4. Inundación en la instalación radiactiva distinta de las del ciclo de combustible

En 2024 se han notificado dos sucesos de este tipo. Tal como se indicó en el informe de 2023, estos eventos pueden producirse por factores internos o externos a la instalación. En los casos registrados en dicho año, ambos estuvieron relacionados con condiciones climatológicas extremas ocurridas a finales de octubre de 2024, como consecuencia de una depresión aislada en niveles altos (DANA), concretamente en la Comunidad Valenciana.

Las instalaciones radiactivas afectadas fueron de ámbito industrial: una instalación de control de procesos con fuentes encapsuladas de kriptón-85 y otra instalación de gammagrafía industrial que disponía de dos equipos con fuentes encapsuladas de iridio-192 y selenio-75. En ambos casos, las fuentes no sufrieron daños físicos significativos y permanecieron dentro de sus respectivos blindajes, lo que motivó que los sucesos fueran clasificados en el nivel 0 en la Escala INES.

Actuaciones:

Los titulares activaron los Planes de Emergencia Interior de las instalaciones radiactivas con el objetivo de garantizar el control de la situación de los equipos y sus fuentes radiactivas. Además, en el caso de las fuentes para gammagrafía, se mantuvo la vigilancia del acceso al recinto de almacenamiento de los equipos, conforme al Plan de Protección Física de las fuentes radiactivas.

Posteriormente, cuando las condiciones lo permitieron, los titulares verificaron el estado de los equipos a través de servicios de asistencia técnica y/o unidades técnicas de protección radiológica, e informaron al CSN sobre las tareas de recuperación realizadas.

Ante este tipo de sucesos, la respuesta reguladora se centra en la preparación para emergencias y en el seguimiento y asesoramiento durante este tipo de situaciones. Para ello, se requiere que las instalaciones radiactivas identifiquen estos eventos como previsibles, establezcan planes de actuación en caso de ocurrencia y aseguren que dichos procedimientos sean conocidos por el personal de la instalación.

En los casos ocurridos en 2024, el CSN, en coordinación con los inspectores de la encomienda de gestión del CSN en la Comunidad Valenciana, realizó un seguimiento constante de la situación de estas y otras instalaciones potencialmente afectadas por las condiciones climatológicas extraordinarias.

5.5. Permanencia injustificada en una sala de tratamiento de un acelerador lineal de electrones de uso médico durante la irradiación

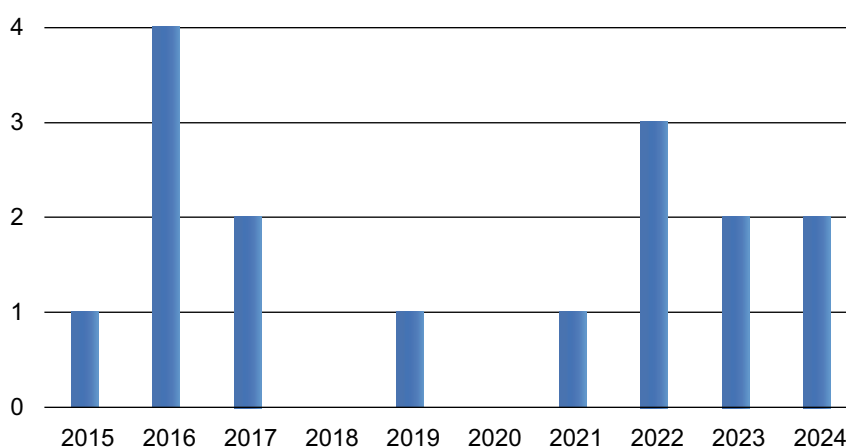
En 2024 se notificaron dos sucesos de esta naturaleza. En el informe de 2023 se proporciona información de detalle sobre este tipo de incidentes y las actuaciones habituales de los titulares y del CSN.

La Subdirección de Protección Radiológica Operacional ha analizado estos incidentes en el periodo 2014-2024 debido a la periodicidad anual. Como se observa en la figura 7, se produce un promedio de dos sucesos notificados por año de este tipo. En la mayoría de los casos, las causas raíz identificadas son recurrentes y se relacionan con:

- Fallos en el control de accesos a la sala de tratamiento.
- Incumplimiento, por parte del personal de operación, del Reglamento de Funcionamiento y/o del procedimiento de verificación de los sistemas de seguridad de la instalación.
- Deficiencias de formación del personal en materia de protección radiológica.
- Errores en la aplicación de los procedimientos de trabajo por parte de los técnicos de mantenimiento de las empresas suministradoras de los equipos.
- Exceso de confianza del personal implicado en la realización de las tareas.

Las consecuencias de estos sucesos, en términos de dosis recibidas, suelen ser del orden de magnitud de microSieverts (μSv) y, gracias a la presencia de elementos de seguridad redundantes, estos sucesos se clasifican habitualmente como INES 0.

Figura 7. Sucesos notificados al CSN por irradiación accidental en instalaciones radiactivas con aceleradores lineales de uso médico



Actuaciones:

Tal como se detalla en el informe correspondiente al año 2023, el titular debe realizar una estimación de la dosis que podría haber recibido la persona involucrada y remitir los dosímetros personales portados por el personal afectado al servicio de dosimetría personal externa para su lectura inmediata. Adicionalmente, se lleva a cabo un análisis de la causa raíz que originó el suceso y se proponen medidas correctoras, habitualmente orientadas a la revisión de procedimientos de trabajo y/o al refuerzo de la formación del personal de la instalación.

6. Áreas de mejora

6. Áreas de mejora

Una vez analizados los sucesos notificados en el año 2024 y en base a las áreas identificadas en el informe anterior, se han identificado las siguientes áreas de mejora:

6.1. Área de mejora relativa a la comunicación y formación

En 2024, nueve de los dieciséis sucesos notificados (56,3 %) no fueron comunicados en el plazo reglamentario establecido en la Instrucción IS-18. Del análisis realizado por el CSN se desprenden las siguientes conclusiones:

- En numerosas ocasiones, el titular de la instalación o el jefe del servicio de protección radiológica –cuando existe esta figura– realiza una consulta informal al personal de la Subdirección de Protección Radiológica Operacional antes de efectuar la notificación formal del suceso, con el fin de confirmar la necesidad de notificar el incidente.
- En un número reducido de casos, el titular que no notificó inicialmente el suceso lo hizo a requerimiento del CSN, como resultado de las actividades de supervisión y control del organismo. Una de las conclusiones extraídas es que, en ocasiones, los titulares no comprenden con precisión el contenido de la Instrucción IS-18 ni la obligatoriedad de la notificación, lo que provoca la ausencia de comunicación inmediata tras la ocurrencia del incidente.
- Otro aspecto identificado es que, de forma generalizada, los titulares omiten en sus comunicaciones el criterio de notificación correspondiente según lo establecido en la Instrucción IS-18. Una posible causa es la dificultad para identificar un apartado que se ajuste exactamente a los hechos ocurrido, dado que los criterios establecidos en la citada instrucción son de carácter general y permiten, en ocasiones, clasificar un mismo suceso en uno o más apartados distintos, dependiendo del juicio del experto.

Estos hechos ponen de manifiesto una falta de comprensión y conocimiento del contenido de la IS-18 por parte de los titulares de las instalaciones. Esta área de mejora, ya identificada previamente, se abordó en el Plan de Acción 2024-2025 mediante dos pilares: formación e información y mejora en la comunicación.

El CSN considera el siguiente grado de cumplimiento del Plan de Acción 2024-2025 en esta área:



Comunicación: El hito se considera cumplido con la elaboración y difusión del presente informe anual de análisis de sucesos en instalaciones radiactivas.



Formación e información: El hito se considera parcialmente cumplido. Actualmente se trabaja en incrementar el conocimiento y la comprensión sobre la Instrucción IS-18 como parte de una acción integral que incluye, entre otras, las previstas en el Plan de Acción 2024-2025, tales como la emisión de circulares y la realización de jornadas monográficas. En este sentido, la Subdirección de Protección Radiológica ha enfatizado, a través de la comunicación con los titulares de las instalaciones radiactivas, acciones orientadas a clarificar los criterios de notificación y análisis de incidente en este informe, con ánimo de formar e informar a los colectivos a los que aplica la citada instrucción.

En este sentido, el CSN considera necesario continuar con los dos ejes de acción ya identificados en el plan de acción anterior con las siguientes medidas:

1

Información y formación

Continuar con las acciones orientadas a clarificar las posibles interpretaciones de la normativa vigente para facilitar la comprensión de cada criterio incluido en la Instrucción IS-18 y mejorar el conocimiento de los colectivos mediante la presentación de los datos obtenidos del análisis de las experiencias operativas. Para ello, se podrán realizar las siguientes actuaciones:

- Organización de jornadas monográficas dirigidas a colectivos específicos.
- Sistematizar la elaboración del informe anual de sucesos ocurridos en instalaciones radiactivas en base a la experiencia operativa.
- Emisión de circulares dirigidas a los titulares de instalaciones radiactivas con el ánimo de ayudar a interpretar los criterios de notificación incluidos en la Instrucción IS-18 del CSN.

Estas acciones permitirán:

- Optimizar el proceso de notificación de sucesos ocurridos en instalaciones radiactivas, asegurando el cumplimiento de la normativa vigente en tiempo y forma.

- Concienciar y formar a los colectivos para contribuir a un mejor funcionamiento de las instalaciones.
- Fomentar la interacción entre el CSN y los regulados, facilitando un mayor intercambio fluido de información.

2

Comunicación

Difundir de forma amplia el informe anual de análisis de sucesos ocurridos en instalaciones radiactivas por parte del CSN, mediante su publicación en la página web institucional y su difusión entre los grupos de interés concernidos que incluirá organismos nacionales, sociedades profesionales, servicios y unidades técnicas de protección radiológica. Esta acción permitirá:

- Reforzar la transparencia del organismo regulador.
- Facilitar el acceso a información técnica relevante.
- Promover el conocimiento de la experiencia operativa.
- Contribuir a la mejora continua de la seguridad y protección radiológica en las instalaciones radiactivas.

6.2. Áreas de mejora en instalaciones radiactivas industriales

El número de sucesos notificados al CSN en 2024 ha disminuido respecto a años anteriores, y los que han ocurrido se clasificaron como INES 0, por debajo de escala.

Entre los aspectos destacables, se observa una cierta repetitividad anual en los sucesos debidos a fallos en el funcionamiento de los equipos de gammagrafía industrial. Las fuentes utilizadas en estos equipos suelen ser de categoría 2 o 3, consideradas como muy peligrosas por el OIEA. Por ello, estas instalaciones son objeto de una supervisión y control regulador constante.

El Área de Instalaciones Radiactivas Industriales (IRIN) y el Área de Inspección de Instalaciones Radiactivas (INRA) han identificado que la mayoría de los sucesos relacionados con estas instalaciones se deben a carencias relacionadas con los procedimientos de trabajo; tanto en la completitud y adecuación de su contenido como en su aplicación por parte de los trabajadores expuestos. Estas deficiencias suelen

estar asociadas al desconocimiento de los procedimientos de operación, la falta de cualificación o formación específica, una supervisión insuficiente por parte de los supervisores de estas instalaciones o factores organizativos que afectan al cumplimiento adecuado de las medidas de seguridad y protección radiológica.

Esta área de mejora, ya identificada previamente, se abordó en el Plan de Acción 2024-2025 mediante acciones en los dos tipos de instalaciones implicadas: radiografía y gammagrafía industrial.

El CSN considera el siguiente grado de cumplimiento del Plan de Acción 2024-2025 en esta área:



Radiografía industrial: El hito se considera cumplido con la emisión de la Instrucción Técnica Complementaria CSN/SRO/IRIN/IRA-0000/ITC-búnker-operación-02/2024, dirigida a las instalaciones radiactivas destinadas a ensayos no destructivos para control de calidad mediante equipos generadores de rayos X.

Gammagrafía industrial: El hito se considera cumplido con las siguientes acciones:



- Incorporación por las áreas de IRIN/INRA de los requisitos establecidos en la ITC-BÚNKER-01, aplicable a las instalaciones de gammagrafía industrial, en sus procedimientos internos, criterios de evaluación y comprobaciones en inspecciones de supervisión y control del CSN a este tipo de instalaciones.
- Cumplimiento del calendario de inspecciones no anunciadas en campo establecido para este tipo de instalaciones.

En este sentido, el CSN considera necesario continuar con el eje establecido en el plan de acción del periodo 2024-2025 con la siguiente medida:

3

Supervisión y control de instalaciones de gammagrafía industrial

Se propone continuar con las acciones de supervisión y control de estas instalaciones mediante:

- Realización de inspecciones no anunciadas en campo.
- Elaboración y difusión de una circular sobre el formato y contenido estándar que deben tener las solicitudes de autorización de las instalaciones de gammagrafía industrial.

Los objetivos de estas medidas son:

- Comprobar el cumplimiento de las medidas de seguridad y protección radiológica en el funcionamiento operativo habitual de estas instalaciones.
- Armonizar los criterios de evaluación y estandarizar los formatos de las solicitudes de autorización o modificación de la autorización para este tipo de instalaciones.

6.3. Áreas de mejora en instalaciones radiactivas médicas

Del análisis realizado en los apartados anteriores se identifican dos áreas de mejora: una relacionada con las instalaciones radiactivas de medicina nuclear y otra vinculada a los sucesos derivados de fallos de operación en instalaciones de radioterapia.

Respecto al área de medicina nuclear, el Plan de Acción de 2024-2025 estableció dos líneas de actuación para reducir sucesos en este tipo de instalaciones. El CSN considera el siguiente grado de cumplimiento:



Sucesos relacionados con la pérdida de control de material radiactivo: Este hito se considera cumplido, ya que desde las áreas IREM/INRA se ha incidido especialmente en la formación tanto de trabajadores expuestos como no expuestos que realiza funciones en las instalaciones de medicina nuclear. Además, se prevé intensificar la acción reguladora en el plan integral de inspección correspondiente al periodo 2025-2026.



Sucesos relacionados con vertidos no controlados: Las áreas de IREM/INRA están trabajando en este aspecto para su cumplimiento dentro del plan integral 2025-2026. Entre las posibles acciones, podrá incluirse la emisión de una circular sobre criterios de diseño de sistemas de seguridad de los tanques de almacenamiento.

Del análisis actual, el CSN considera necesario ampliar el alcance de las líneas de acción definidas en el informe anterior y formular una nueva área específica para las instalaciones de medicina nuclear, dado el incremento de sucesos notificados en 2024.

Se ha identificado una situación recurrente en cuatro sucesos: pacientes portadores de material radiactivo que, tras su salida del hospital, reingresan en ese mismo centro o en otro distinto. Estas

circunstancias han derivado en tres sucesos relacionados con la pérdida de material radiactivo (dos descritos en el apartado 5.3) y un suceso de sobreexposición (apartado 5.1).

Este incremento está vinculado al auge de nuevas técnicas con uso de radiofármacos, que implican equipos multidisciplinares de distintos servicios clínicos, adicionalmente a los servicios de medicina nuclear. Esta situación exige actualizar los procedimientos de trabajo para garantizar la seguridad y la protección radiológica y gestionar el aumento en el volumen de residuos.

En la mayoría de estos sucesos las áreas de IREM/INRA detectaron:

- Falta de coordinación y comunicación entre servicios implicados.
- Deficiencias en la formación especializada del personal.
- Errores en procedimientos de manejo de pacientes y de gestión de los residuos radiactivos.

La propuesta del CSN para abordar esta área se basa en dos ejes de acción:

4 Supervisión y control sobre las instalaciones de medicina nuclear.

Incrementar las actuaciones de supervisión y control de estas instalaciones mediante el aumento de las inspecciones de control del CSN a estas instalaciones radiactivas y a los servicios de protección radiológica en el ámbito médico, con los siguientes objetivos:

- Fortalecer la vigilancia del cumplimiento normativo en materia de protección radiológica.
- Detectar de forma temprana deficiencias en la gestión de residuos y en la coordinación entre servicios clínicos implicados en el uso de radiofármacos con fines de diagnóstico y terapéuticos.

5 Requisitos adicionales en la revisión de la Instrucción IS-28.

Incluir especificaciones técnicas de funcionamiento adicionales en la revisión de la Instrucción IS-28, actualmente en curso por parte de la Subdirección de Protección Radiológica, con el objetivo de:

- Adaptar la normativa a las nuevas prácticas clínicas con uso de radiofármacos, con el fin de garantizar una gestión segura de los residuos radiactivos.
- Asegurar la formación de todo el personal implicado, tanto expuesto como no expuesto, así como el conocimiento en los riesgos radiológicos y las medidas de seguridad y protección adecuadas, según sus funciones y responsabilidades.
- Establecer estándares mínimos para asegurar la información verbal y escrita dirigida a pacientes tratados con radiofármacos.
- Considerar protocolos de actuación en caso de reingreso hospitalario de pacientes tratados con radiofármacos.

Este eje se considera transversal a las áreas de mejora relacionadas con instalaciones industriales y médicas por su impacto en la regulación de todas las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, independientemente de su campo de aplicación.

Otra de las áreas de mejora, ya detectada en el informe de 2023, está asociada a sucesos relacionados con fallos de operación en instalaciones médicas. Un tipo de sucesos recurrente son los incidentes en los que personas permanecen en la sala de tratamiento con aceleradores lineales de electrones de uso médico durante la irradiación, como se detalla en el apartado 5.5.

Las actuaciones del CSN en esta materia se han centrado en dos líneas de acción principales:

- Requisitos de diseño, mediante el establecimiento de sistemas de seguridad, como el botón de última presencia, y la homogeneización de las señales luminosas indicadoras de emisión de radiación a la entrada de las salas de tratamiento.
- Concienciación de las partes implicadas, con el objetivo de prevenir la ocurrencia de estos incidentes, a través de acciones formativas y la emisión de circulares informativas, como la Circular 3/2019 del CSN.

Aunque las implicaciones radiológicas suelen ser poco significativas, el CSN continúa analizando sus causas por su recurrencia y el riesgo potencial de exposición no controlada. Este seguimiento se llevará a cabo en el contexto del eje del plan de acción número 5, incorporando en la Instrucción IS-28 requisitos de diseño mediante sistemas de seguridad y la formación del personal implicado, tanto expuesto como no expuesto, según sus funciones y responsabilidades.

7. Plan de acción 2025 - 2026

7. Plan de acción 2025 - 2026

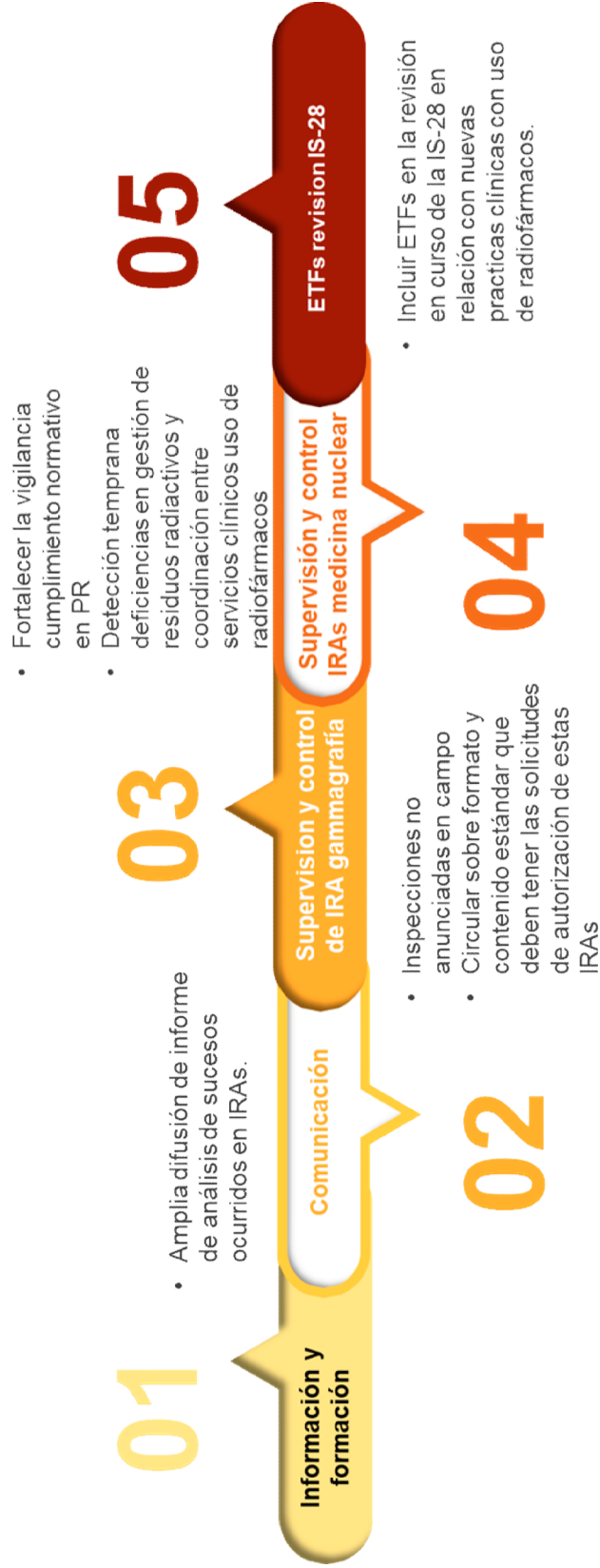
En los apartados anteriores de este informe se ha realizado un análisis detallado de los sucesos notificados por titulares de instalaciones radiactivas al CSN durante el año 2024. Asimismo, se ha realizado una comparativa de tendencias en relación a la notificación de sucesos ocurridos en instalaciones radiactivas, frente a lo expuesto en el informe correspondiente al año 2023, y se ha llevado a cabo un análisis de las causas más comunes identificadas como origen de dichos sucesos.

A partir de las lecciones aprendidas de este análisis en profundidad, se considera necesario establecer un plan de acción que defina los pasos que serán ejecutados por la Subdirección de Protección Radiológica durante en el periodo 2025-2026, con el objetivo de mejorar el funcionamiento de las instalaciones radiactivas desde el punto de vista de la seguridad y protección radiológica.

El Plan de Acción 2025-2026 que se presenta a continuación se basa en cinco ejes de acción relacionadas con las tres áreas de mejora detalladas en el apartado 6 de este informe:

- Información y formación.
- Comunicación.
- Supervisión y control de instalaciones de gammagrafía industrial.
- Supervisión y control de instalaciones de medicina nuclear.
- Revisión de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.

PLAN DE ACCIÓN 2025-2026



Anexo I

Criterios de clasificación de los sucesos en instalaciones radiactivas distintas de las del ciclo de combustible en función del tipo de clasificación

Se incluye en este anexo los distintos criterios de clasificación de los sucesos en instalaciones radiactivas a los que se refiere el presente informe, en función de los distintos tipos de clasificación que se relacionan en el apartado 3.

1. Clasificación según los criterios de notificación recogidos en la Instrucción IS-18 del CSN

La Instrucción IS-18 establece en sus apartados cuarto y quinto los criterios para la clasificación de los sucesos notificables que tengan lugar en instalaciones radiactivas. No se trata de reproducir en este informe el contenido de la instrucción, por lo que se recoge aquí una breve referencia a cada apartado que ayude a localizar la clasificación. Para obtener información más detallada sobre cada tipo de suceso, se recomienda acudir al texto oficial de la referida instrucción.

Se distinguen, por lo tanto, los siguientes sucesos.

- Cuarto. Sucesos notificables con carácter inmediato (1 hora).
 - A. Operación.
 - B. Sucesos externos.
 - C. Seguridad física.
 - 1. Desaparición (pérdida o robo) de fuentes radiactivas de categoría 1, 2 o 3.
 - 2. Aparición de fuentes huérfanas de categoría 1, 2 o 3.
 - 3. Sucesos mencionados en los apartados C.1 y C.2 relacionados con fuentes que no sean de categoría 1, 2 o 3, pero sean consideradas fuentes de alta actividad.
 - 4. Amenaza a la seguridad física.

- Quinto. Sucesos notificables como máximo en 24 horas.
 - A. Exposición externa y contaminación.
 - 1. Dosis por irradiación externa o interna que sobrepasaría, en una exposición única, los límites de dosis establecidos en la legislación española.
 - 2. Sucesos operacionales en los que exista un riesgo potencial de recibir una dosis indebida.
 - 3. Cualquier circunstancia en la que el titular estime que un trabajador ha podido superar, debido a exposiciones acumuladas, los límites reglamentarios.
 - 4. Sucesos por derrames o liberación de material radiactivo.
 - 5. Cualquier otro suceso no recogido en los puntos anteriores y que pudiera dar lugar, a juicio del titular, a exposiciones indebidas a los miembros del público.
 - B. Vertidos.
 - 1. Cualquier vertido no programado o no controlado de material radiactivo al exterior de la instalación.
 - 2. Superación de límites de vertido de las especificaciones de la autorización de la instalación.
 - C. Sistemas de seguridad.
 - D. Seguridad física:
 - 1. Desaparición (pérdida o robo) de fuentes radiactivas encapsuladas o aparición de fuentes huérfanas, de categoría 4, y no encapsuladas, siempre y cuando no sean consideradas fuentes de alta actividad.
 - 2. Cualquier suceso en el que el titular estime que se ha producido un fallo de control del material radiactivo o de los medios que garantizan la seguridad física de la instalación.

E. Otros.

1. Descubrimiento de deficiencias de diseño, construcción, montaje, operación, mantenimiento, o cualquier otra circunstancia, cuando pudiera haber impedido el cumplimiento de la función de seguridad de estructuras, sistemas o componentes de seguridad.
2. Descubrimiento de deficiencias en la actuación del personal de la instalación o en los procedimientos de operación cuando pudiera haber impedido el cumplimiento de la función de seguridad de estructuras, sistemas o componentes de seguridad.
3. Cualquier otro suceso no recogido en los puntos anteriores y que pudiera tener, a juicio del titular, importancia para la seguridad radiológica.

2. Clasificación según la importancia para la seguridad y su carácter genérico

Tal y como se recoge en el apartado 4.2 del presente informe, el principal indicador de la importancia que tiene un determinado suceso para la seguridad y la protección radiológica es su clasificación según la Escala Internacional de Sucesos Nucleares y Radiológicos (INES). Si bien dicha escala va del 1 (anomalía) al 7 (accidente grave), en el ámbito de los sucesos en instalaciones radiactivas, la mayor parte de ellos son clasificados como nivel 0/por debajo de la escala, siendo el 3 el nivel más alto que razonablemente podrían alcanzar en el peor de los casos.

Los criterios sobre la clasificación INES se pueden consultar en el documento “*INES. Escala Internacional de Sucesos Nucleares y Radiológicos. Manual del usuario. Edición de 2008.* [disponible en:https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/INES-2008-S_web.pdf]

Por otro lado, y en relación con el análisis de los sucesos en el marco de actuación del PIRA, en el procedimiento de referencia PA.IV.23, se recoge, en el apartado 5.3. Categorías de clasificación, los criterios de clasificación de un suceso determinado, que son:

A. Suceso significativo.

Suceso cuya importancia para la seguridad es alta. Se considera que el suceso tiene una importancia para la seguridad alta si tiene una clasificación INES mayor que cero.

B. Suceso genérico.

Se considera que un suceso es genérico si:

- i. revela un mecanismo de fallo desconocido hasta el momento que podría dar lugar a sucesos significativos en otras instalaciones o en otras circunstancias.
- ii. ocurre por causas demasiado frecuentes en distintas instalaciones, y en otras circunstancias podrían causar un suceso cuyas consecuencias podrían sobrepasar un límite reglamentario.

Según esto, un suceso puede ser clasificado como Significativo, Genérico, Significativo y Genérico, o ninguno de los dos.

3. Clasificación por tipo de actividad

Se incluye en este apartado una clasificación de los sucesos agrupados según el ámbito de control del CSN y el tipo de actividad desarrollada en la que se producen.

Se presenta una primera agrupación general en actividades industriales y médicas, y dentro de cada una de ellas, los campos de aplicación establecidos en el apartado 3 de la Instrucción IS-28 del CSN. Además, se incluye un apartado de “Otras” para aquellas instalaciones donde se desarrollan campos de aplicación distintos, como laboratorios con material radiactivo no encapsulado, actividades de comercialización y asistencia técnica, o técnicas de irradiación.

El objeto de esta clasificación es identificar aquellas actividades en las que se está produciendo un mayor número de sucesos, con el fin de reforzar el control y supervisión sobre ellas.

A. Industriales.

- a. Radiografía y gammagrafía industrial.
- b. Medida de densidad y humedad en suelos.
- c. Control de procesos industriales.
- d. Análisis instrumental (espectrometría y difractometría).

B. Médicas.

- a. Medicina nuclear.
- b. Radioterapia.
- c. Producción de radiofármacos.

C. Otras actividades: laboratorios con material radiactivo no encapsulado, comercialización y asistencia técnica, actividades de investigación, docencia y formación, etc.

4. Clasificación por la naturaleza del suceso

En este apartado se presenta una clasificación de los sucesos agrupados según su naturaleza, es decir, aquellos que comparten características comunes en cuanto a su origen, resolución, consecuencias y medidas adoptadas. Al igual que en el apartado anterior, se realiza una primera agrupación general en función del tipo de instalación en la que ocurrieron los sucesos – industriales, médicas o ambas – con el objetivo de identificar fallos o acontecimientos que intervienen con mayor frecuencia en su ocurrencia y, de este modo, reforzar las acciones preventivas.

A. Instalaciones industriales.

- a. Daño accidental de equipos: incluye todos los equipos utilizados en instalaciones radiactivas industriales.
- b. Robo/pérdida de equipos o material radiactivo: incluye todos los equipos utilizados en instalaciones radiactivas industriales.
- c. Fallos de equipos en funcionamiento: incluye errores en los equipos no ocasionados por daños accidentales.
- d. Fallos de operación: incluye posibles exposiciones debido al incumplimiento de los procedimientos establecidos en la instalación.
- e. Contaminación personal: incluye sucesos en los que se produce una contaminación del personal que maneja material radiactivo no encapsulado.

f. Sobreexposiciones. incluye exposiciones que superan los límites de dosis.

B. Instalaciones médicas.

e. Fallos de equipos en funcionamiento; incluye, por ejemplo, el no retorno de la fuente de un equipo de braquiterapia o el fallo de un sistema de seguridad.

f. Fallos de operación; incluye posibles exposiciones debido al incumplimiento de los procedimientos establecidos en la instalación, como la permanencia injustificada de personas en las salas de tratamiento durante la irradiación o con el procedimiento de actuación en emergencias en una instalación de braquiterapia.

g. Pérdida de control de material radiactivo; incluye la pérdida de control de radiofármacos o de fuentes radiactivas encapsuladas, como las semillas de I-125, así como la gestión inadecuada de residuos radiactivos.

h. Derrame/vertido de material radiactivo: incluye, por ejemplo, sucesos en los que una rotura de un vial de F-18 propicia el derrame de su contenido.

i. Contaminación personal: incluye sucesos en los que se produce una contaminación del personal que maneja material radiactivo no encapsulado.

j. Sobreexposiciones: incluye exposiciones que superan los límites de dosis.

C. Inundación en la instalación.

D. Incendio en la instalación.

E. Otros: incluye los sucesos que no se encuadran en las categorías anteriores.

Anexo II
Sucesos notificados al CSN ocurridos en
instalaciones radiactivas distintas de las
del ciclo de combustible en el año 2024

Se recopila en este anexo el listado de sucesos notificados al CSN ocurridos en instalaciones radiactivas durante el año 2024:

Instalación	Descripción de la incidencia	Acciones y consecuencias
CURIUM PHARMA SPAIN, SA. BAJO EL CENTRO NACIONAL DE ACELERADORES (SEVILLA)	Rotura de un vial conteniendo F-18 detectado en el Hospital Universitario San Juan de Alicante.	Análisis de información disponible. Contacto con Curium Pharma Spain que ha informado de la implantación de medidas preventivas. Clasificación final dentro de escala INES como nivel 0.
HOSPITAL SAN JOAN DE DEU (BARCELONA)	Detección de material radiactivo residual en la planta de incineración de Sarpi Constatí SLU en Constantí, en residuos de procedentes del Hospital Sant Joan de Déu.	Modificación del protocolo de uso de Lu177 en pacientes pediátricos para tener en cuenta las precauciones en cuanto a la gestión de residuos en caso de ingreso hospitalario. Clasificación final dentro de escala INES como nivel 0.
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA (MADRID).	Exposición por irradiación de personal sanitario considerados miembros del público durante una intervención quirúrgica de un paciente que había recibido previamente un tratamiento de radioembolización de Itrio-90.	Formación e información al posible personal sanitario involucrado tras el tratamiento con radiofármacos. Clasificación final dentro de escala INES como nivel 1.
ATRY'S HEALTH S. (BARCELONA)	Operación de un equipo de tomografía computarizada de rayos X con emisión de radiación estando un trabajador expuesto en interior de la sala de la instalación radiactiva.	Refuerzo de la formación de los trabajadores expuestos que operan el equipo. Clasificación final dentro de escala INES como nivel 0.
FUNDACIÓN ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA (GUIPÚZCOA)	Contaminación superficial de un trabajador y el suelo de una dependencia por rotura de vial de vidrio conteniendo 7,4 GBq de radiofármaco marcado con Lu-177.	Activación del plan de emergencia interior: descontaminación del trabajador y suelo de la sala Envío de los dosímetros de solapa, muñeca y anillo a leer al centro de dosimetría externa. Clasificación final dentro de escala INES como nivel 0.
GENESISCARE ESPAÑA SUR S.L (GRANADA)	Permanencia de un técnico de radioterapia en el interior de la sala de tratamiento durante la operación del equipo de imagen asociado a un acelerador lineal de electrones.	Realización de una simulación del incidente por el supervisor para estimar la dosis de radiación recibida por el operador con resultado de exposición despreciable. Clasificación final dentro de escala INES como nivel 0.
INSTITUT DE DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE-GIRONA, EN EL HOSPITAL DR. JOSEP TRUETA (GERONA)	Contaminación en exterior de una instalación de medicina nuclear por apertura incidental de una arqueta que recoge el vertido con excretas líquidas de pacientes que contiene material radiactivo líquido.	Eliminación del material contaminado y acondicionamiento de la canalización. Clasificación final dentro de escala INES como nivel 0.

Instalación	Descripción de la incidencia	Acciones y consecuencias
COMPLEJO UNIVERSITARIO DE OURENSE (OURENSE)	Permanencia de paciente en el interior de una sala de tratamiento durante la irradiación del equipo de imagen asociado, mientras se hacía una imagen a otro paciente. Dosis estimada recibida por el primer paciente despreciable	Implantación de formación dirigida a los técnicos de radioterapia centrada en la importancia del control el acceso a las salas de tratamientos antes del cierre de la puerta y de verificar la ausencia de personas a través de los monitores. Clasificación final dentro de escala INES como nivel 0.
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L. (ZARAGOZA)	Contaminación de un técnico durante el desmontaje de una línea de producción, una vez finalizada la fabricación del radiofármaco marcado con Lu-177.	Descontaminación de superficie de la piel afectada. Medición y cálculo realizado para estimar la dosis de radiación recibida (valor obtenido muy inferior al límite legal de dosis). Clasificación final dentro de escala INES como nivel 0.
CENTRO DE INVESTIGACIONES MÉDICO-SANITARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE MÁLAGA (MÁLAGA)	Fallo del extractor de ventilación que causa una sobrepresión en el búnker del ciclotrón productor de radionucleidos, inoperatividad del sistema compresor de gases, resultando todo lo anterior en el retorno de aire contaminado al laboratorio, activando las alarmas de radiación durante la síntesis del radiofármaco 18F-FDG.	Activación del Plan de Emergencia Interno: evacuación del personal del laboratorio, cese del funcionamiento de la instalación para decaimiento del material radiactivo. Reparación de los sistemas averiados. Clasificación final dentro de escala INES como nivel 0.
HOSPITAL QUIRONSAUD INFANTA LUISA (SEVILLA)	Una paciente con semillas de yodo-125 implantadas para detectar lesiones mamarias se sometió a cirugía en un hospital, diferente al programado, donde solo se extrajeron tres de las cuatro semillas.	Mejora en la transmisión de la información a suministrar a los pacientes que van a ser sometidos a cirugía tras un implante radiactivo. Clasificación final dentro de escala INES como nivel 0.
HOSPITAL QUIRONSAUD TORREVIEJA (ALICANTE)	Durante los controles diarios, la fuente radiactiva de braquiterapia no se retrajo, activando la alarma. No había personas en la sala. Se activó el procedimiento de emergencia sin éxito por lo que se tuvo que contactar al técnico del suministrador que detectó problemas de comunicación entre el equipo y su consola de control	El suministrador está estudiando la causa de este fallo de comunicación Clasificación final dentro de escala INES como nivel 1.
HOSPITAL UNIVERSITARIO HM PUERTA DEL SUR (MADRID)	Detección de niveles de radiación en cuatro contenedores de orina de una paciente tratada con radiofármaco lutecio-177-Dotatate y un inmunitario. Aunque recibió instrucciones de protección radiológica, ingresó en otro hospital, donde su orina fue almacenada siguiendo por error el protocolo de residuos citostáticos.	Formación e información de los profesionales implicados en el manejo de pacientes con material radiactivo incorporado. Clasificación final dentro de escala INES como nivel 0.
SERVICIOS DE CONTROL E INSPECCIÓN, S.A. – SCISA. (VALENCIA)	Inundación por la DANA, del recinto de almacenamiento de equipos radiactivos en la delegación de Massanassa (Valencia) de la instalación radiactiva Servicios de Control e Inspección, SA.	Revisión de las fuentes constatando la ausencia de daño. Clasificación final dentro de escala INES como nivel 0.

Instalación	Descripción de la incidencia	Acciones y consecuencias
PAPELERA ECKER, S.A. (VALENCIA)	Inundación por la DANA, del recinto de almacenamiento de dos fuentes radiactivas encapsuladas de kriptón-85, acondicionadas en espera de ser retiradas de la instalación radiactiva con fines de control de procesos	Revisión de las fuentes constatando la ausencia de daño. Clasificación final dentro de escala INES como nivel 0.
SERVICIOS DE CONTROL E INSPECCIÓN, S.A. - SCISA- (BARCELONA)	No retracción de la fuente radiactiva de un equipo de gammagrafía industrial debido a un impacto accidental sobre la manguera, que guía la fuente y oprimiendo el telemando.	Activación del Plan de Emergencia Interior para la retracción de la fuente. Clasificación final dentro de escala INES como nivel 0.

**Informe sobre sucesos notificados al CSN
ocurridos en instalaciones radiactivas
distintas de las del ciclo de combustible.
Año 2024**

Colección
Otros Documentos CSN