

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

AÑO 2024

Informado a Pleno en la sesión N° 1749 (punto III.04.03.05 de OD) celebrada con fecha 23 de julio de 2025

**INFORME SOBRE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA ANUAL DE INSPECCIONES A
INSTALACIONES RADIATIVAS Y DE RADIODIAGNÓSTICO.
AÑO 2024**

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 2024
 - 3.4. Circulares emitidas a instalaciones radiactivas en año 2024
- 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 (SRO) 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.

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 a este tipo de instalaciones 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, que será un instrumento de ayuda en la planificación y orientación del proceso de supervisión y control de este tipo de instalaciones

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 2024 por el CSN en el ejercicio de la función inspectora sobre instalaciones radiactivas reguladas por 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.

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 2024 a instalaciones radiactivas, incluyendo las instalaciones de cualquier clase donde se produzcan, utilicen, posean, traten, manipulen, o almacenen materiales radiactivos con el fin de aprovechar sus propiedades radiactivas, fisiles o fértiles, así como los equipos generadores de radiaciones ionizantes que funcionen con una diferencia potencial superior a 5 keV, y cualquier otro equipo o dispositivo capaz de acelerar cargas eléctricas a energías superiores a 5 keV. 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 44 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024.

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.

Con el fin de aportar una visión del conjunto de instalaciones incluidas dentro de esta función se indica que, en el año 2024, el número de instalaciones radiactivas autorizadas era de 1.264, de las cuales 160 poseen fuentes encapsuladas de alta actividad, conforme con los valores establecidos en el anexo V del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024.

En la figura 1 siguiente se presenta de forma gráfica el número total de instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico existentes en el año 2024:

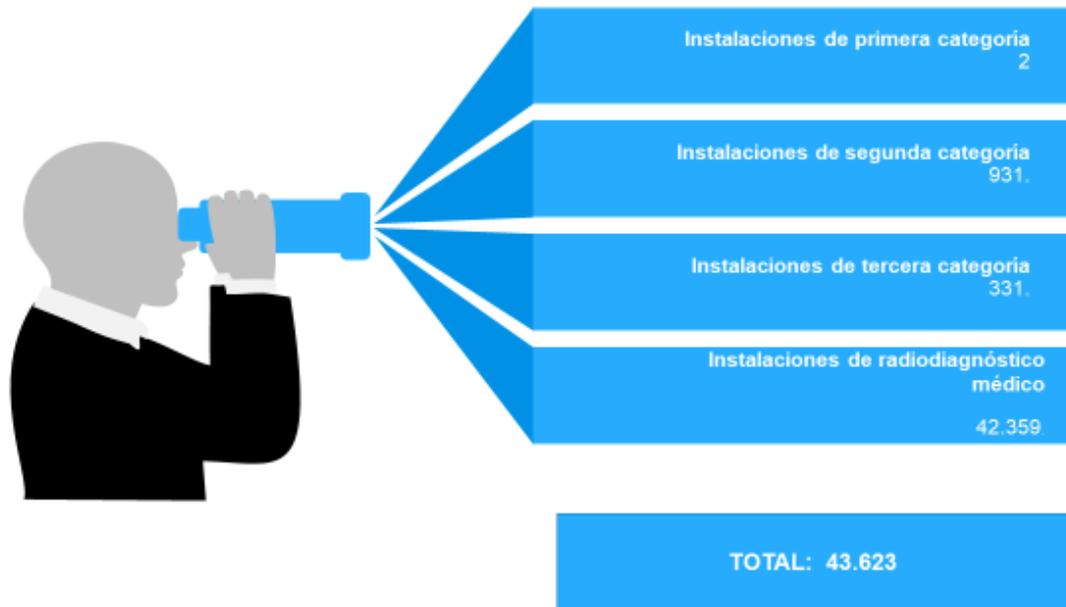


FIGURA 1- TOTAL DE INSTALACIONES RADIATIVAS Y DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO EN EL AÑO 2024

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, Reglamento de 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, 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 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 (PAT). En el caso del año 2024, el Plan Anual de Trabajo rev.1, aprobado por el Pleno en la sesión celebrada con fecha 30.01.2024 establecía en su apartado 5.2.1. la siguiente planificación:

ACTIVIDADES	TOTAL
INSPECCIONES DE CONTROL	946
Instalaciones radiactivas	692
Instalaciones de radiodiagnóstico	254
INSPECCIÓN DE LICENCIAMIENTO	69
Instalaciones radiactivas	69

TABLA 1- PLANIFICACIÓN PAT 2024

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.

Tras el análisis del ejercicio inspector llevado a cabo por SRO en el año 2024, se puede concluir que se han realizado las siguientes inspecciones de control sistemático presentadas en la figura número 2. Se han realizado 812 inspecciones superando las 692 inspecciones programadas para el año 2024.

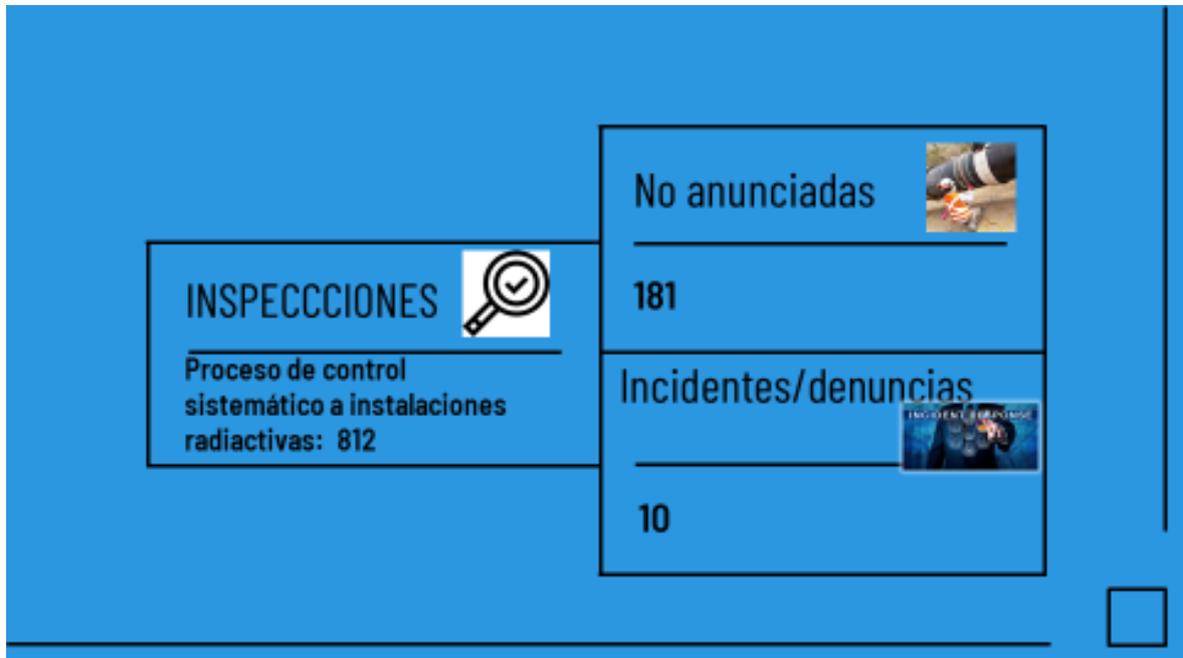


FIGURA 2- DATOS SOBRE INSPECCIONES NO PLANIFICADAS EN EL PLAN ANUAL DE TRABAJO DEBIDAS A DENUNCIAS O INCIDENTES.

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 de la subsanación 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.

En la figura 3 se presenta una distribución de las 812 inspecciones realizadas en el año 2024 por actividad autorizada de las instalaciones radiactivas:

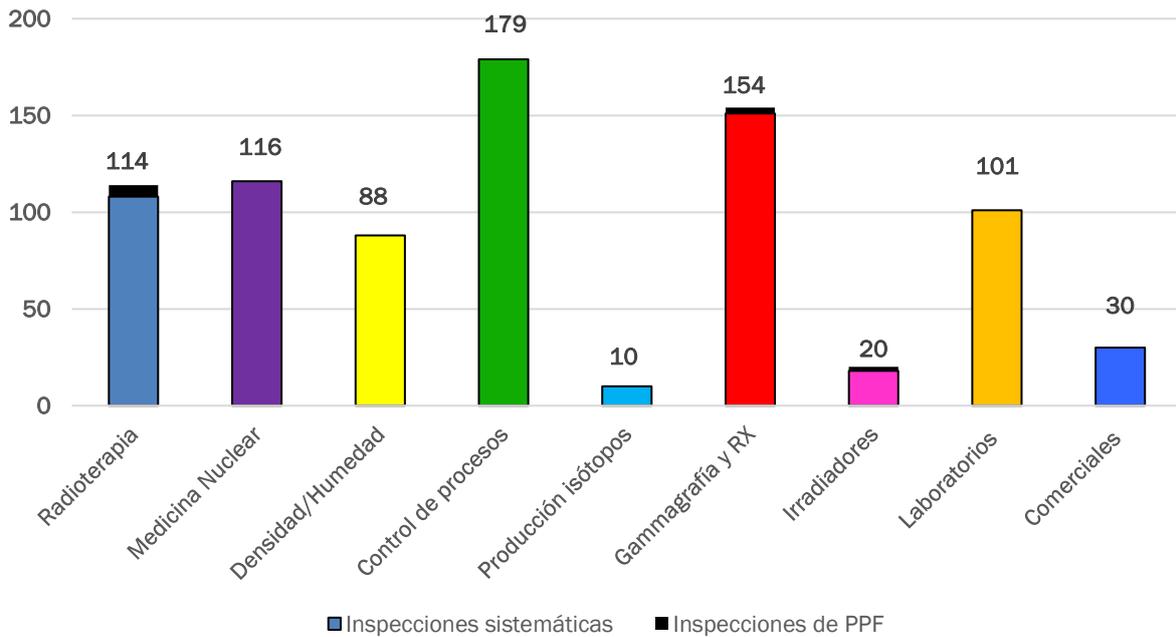


FIGURA 3- DISTRIBUCIÓN DE INSPECCIONES DE CONTROL E INCIDENCIAS POR TIPO DE INSTALACIÓN

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 generadores de radiaciones ionizantes 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 2024 se han efectuado 11 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 2015 hasta el 2024. En el año 2016 se comenzó a aplicar el criterio sobre la frecuencia mínima de inspección acorde con la categoría y riesgo de la instalación (aplicación de enfoque graduado al riesgo radiológico), siendo ese el principal motivo del descenso en el número de inspecciones en los años 2016 a 2019 respecto a los años anteriores.

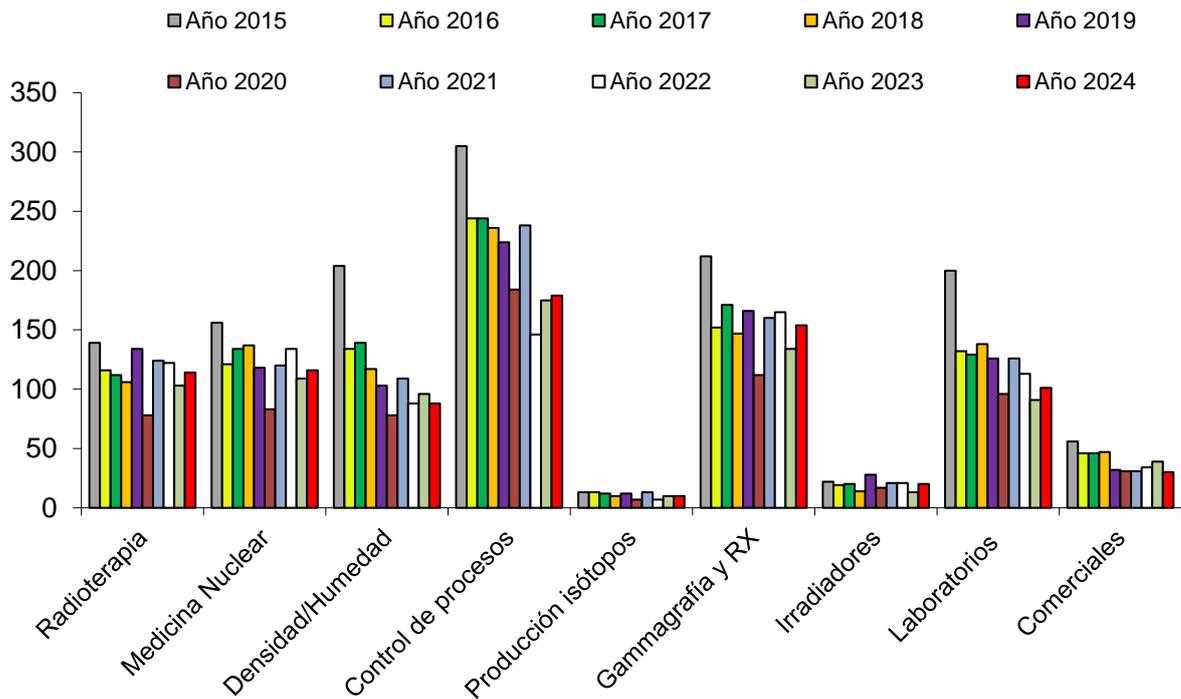


FIGURA 4- COMPARATIVA INTERANUAL DE INSPECCIONES DE CONTROL E INCIDENCIAS POR TIPO DE INSTALACIÓN

En la interpretación de esta grafica comparativa hay que tener en cuenta los siguientes hitos:

- Año 2020, el Gobierno declaró el estado de alarma para gestionar la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Durante tres meses no se realizaron inspecciones provocando un descenso en el número total de inspecciones relativas a ese año.
- Año 2021, recuperación de ritmo de inspección previa a la pandemia.
- Año 2023, priorización de la ejecución de las inspecciones asociadas al licenciamiento de instalaciones dentro del PLAN INVEAT (Inversión en equipos de alta tecnología sanitaria en el sistema nacional de salud) y, por otra parte, por el detrimento en el número de recursos del personal inspector debido a jubilaciones y bajas laborales.
- Año 2024, recuperación en el número de inspecciones de control realizadas, aunque no alcanza los máximos del año 2021 debido a que continúa el remplazo del personal inspector que conlleva periodos de formación.

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 de comercialización y asistencia técnica.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 61.b) del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, 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, y 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 los informes anuales recibidos del año 2024 han sido revisados y evaluados, manteniendo un registro del resultado de dicha evaluación en la base de datos disponible en el 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 2024

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 **812** inspecciones de control e incidencias realizadas a las diferentes instalaciones radiactivas, se identificaron desviaciones en **309** instalaciones radiactivas.

Lo que supone que sólo un 38% 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
- 71 instalaciones de medicina nuclear
- 36 instalaciones de medida de densidad y humedad de suelos
- 61 instalaciones de control de procesos
- 2 instalaciones de producción de isótopos
- 59 instalaciones de gammagrafía y radiografía industrial
- 5 instalaciones con irradiadores
- 24 instalaciones con laboratorios
- 12 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.

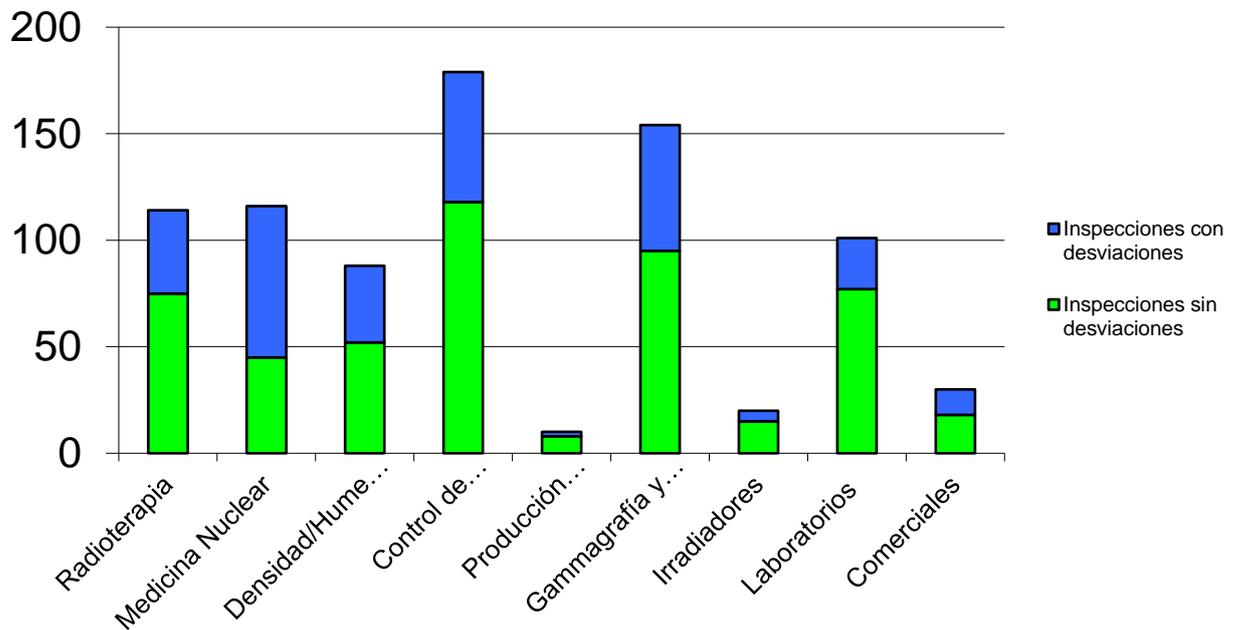


FIGURA 5- RESULTADO DE LAS INSPECCIONES SISTEMÁTICAS (CONTROL + INCIDENCIAS)

Hay que destacar que en el 62 % de las inspecciones de control e incidencias realizadas en el año 2024 no se observaron desviaciones.

En el año 2022 ya se detectó que en la mitad de las inspecciones realizadas a las instalaciones de medicina nuclear se había identificado alguna desviación. La Subdirección de protección radiológica operacional identificó la necesidad de prestar especial atención a los resultados y evolución de los mismos, resultantes de las inspecciones realizadas en este tipo de instalaciones observándose que en el año 2024 se supera el 60% de inspecciones de este tipo de instalaciones muestran desviaciones como se presenta en la figura 6.

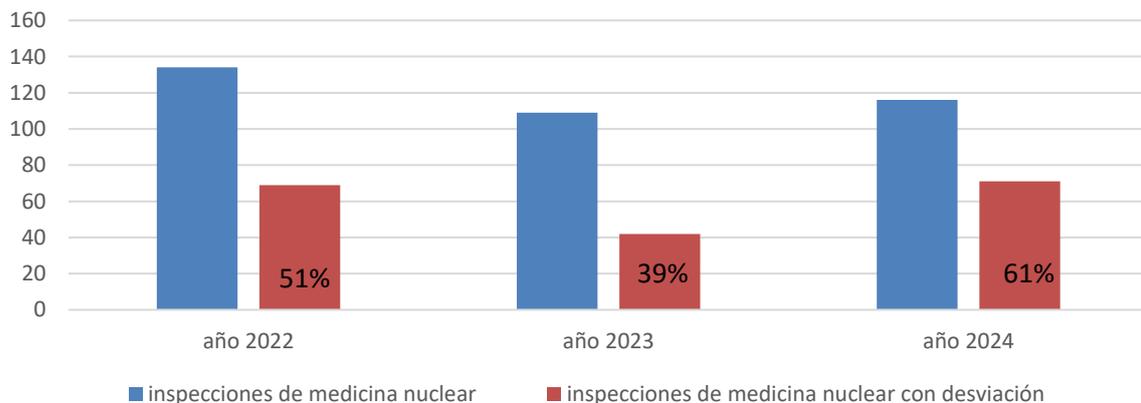


FIGURA 6. DISTRIBUCIÓN DE LAS INSPECCIONES EN INSTALACIONES DE MEDICINA NUCLEAR

Como se ha mencionado anteriormente, en 309 instalaciones radiactivas se detectó alguna desviación durante la realización de las inspecciones de control e incidencias. Es importante clarificar que en las actas de inspección de estas instalaciones se pueden registrar una o varias desviaciones, que varían en naturaleza y gravedad de las mismas. Estas desviaciones pueden abarcar desde incumplimientos menores hasta graves.

El número total de desviaciones que se encuentran detalladas en las actas de inspección asciende a 673. De estas, 438 desviaciones fueron subsanadas y corregidas por el titular durante el trámite del acta de inspección. Esto indica que las desviaciones identificadas durante el transcurso de la inspección eran, en su mayoría, 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 65% de los casos, restaurando las condiciones de seguridad y protección radiológica asociadas al funcionamiento de la instalación radiactiva.

El número de inspecciones con desviaciones identificadas por la función inspectora del CSN en las instalaciones de medicina nuclear continúa contribuyendo en mayor medida en el conjunto total de las 673 desviaciones detectadas. Efectivamente, se comprueba que la contribución supone casi un tercio del total como se muestra en la figura 7.

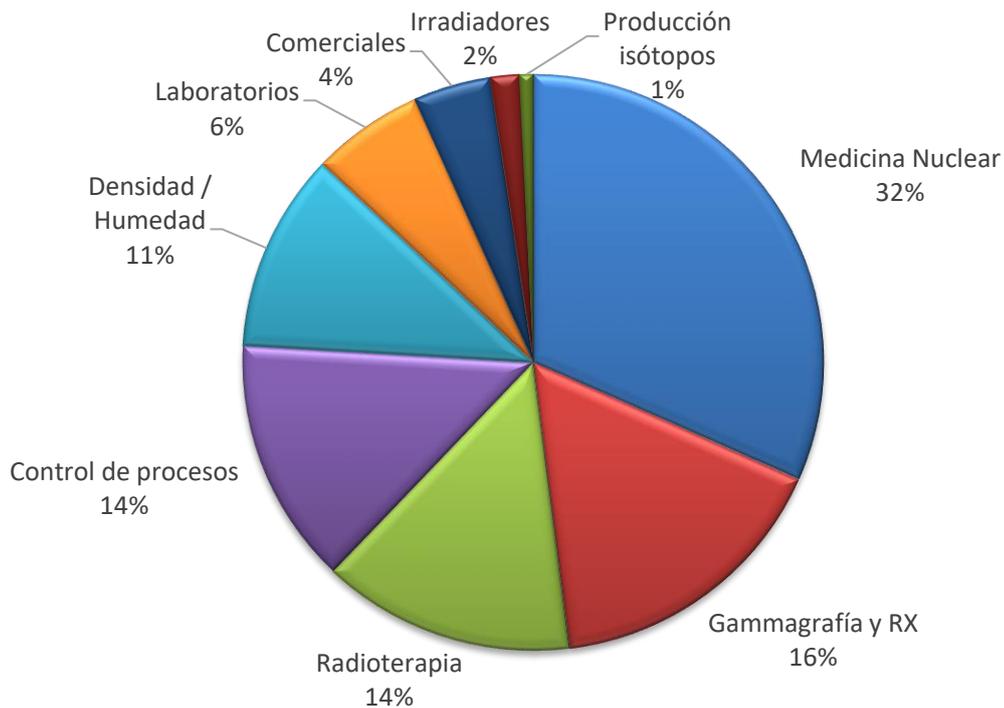


FIGURA 7. DISTRIBUCIÓN DE LAS DESVIACIONES DETECTADAS POR TIPO DE INSTALACIÓN

Como ya se ha mencionado anteriormente, desde el año 2022 se está estudiando individualmente la contribución de las desviaciones detectadas en las instalaciones de medicina nuclear en comparación con otras instalaciones radiactivas, como se puede observar en la figura 8. En esta figura se observa que contribuye con alrededor de un tercio a las desviaciones totales.

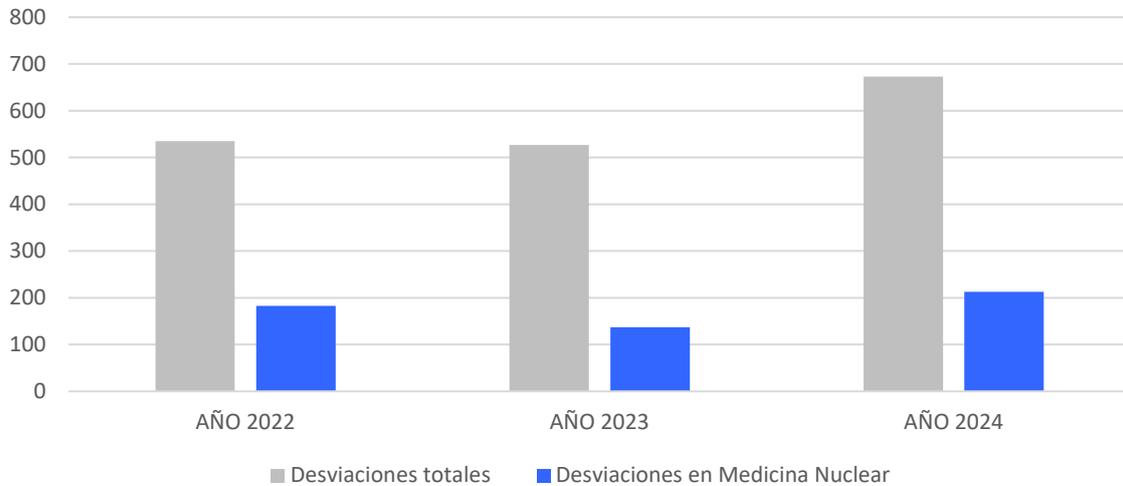


FIGURA 8- CONTRIBUCIÓN DE LAS DESVIACIONES EN INSTALACIONES DE MEDICINA NUCLEAR

Las desviaciones mayoritariamente detectadas son las relativas a las deficiencias encontradas en relación con las licencias 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 superficial al finalizar la jornada laboral, la formación continua del personal expuesto en material de seguridad y protección radiológica y la realización de la vigilancia de la salud al personal clasificado como categoría A.

Esta situación subraya la necesidad de llevar a cabo una vigilancia continua y rigurosa en las instalaciones de medicina nuclear, así como la importancia de la formación y concienciación del personal sobre las mejores prácticas en seguridad y protección radiológica. La tendencia observada desde 2022 señala la importancia de fortalecer los controles y procedimientos en el funcionamiento de estas instalaciones para minimizar las desviaciones y asegurar un entorno más seguro.

A la vista de estos resultados se ha realizado un análisis de número de incidentes ocurridos en el año 2024 en las que ha estado implicada alguna instalación de medicina nuclear, observando que se produjeron seis incidentes; de los cuales, cinco 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 como consecuencia de 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 los procedimientos de trabajo internos de la instalación, y de la deficiencia en disponer de canales de comunicación claramente establecidos y sólidos cuando hay varios servicios implicados. El sexto incidente se debió a la rotura accidental de un vial que contenía material radiactivo durante su manipulación. Este tipo de incidente está contemplado dentro del plan de emergencia interior de la instalación radiactiva, lo que permitió una respuesta rápida y efectiva para mitigar los riesgos asociados y asegurar la zona afectada.

Como consecuencia de este análisis, 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	4	1	3
Emplazamiento	3	1	2
Actividades autorizadas	10	5	5
Dependencias autorizadas	13	7	6
Materiales: fuentes y equipos autorizados	8	5	3
Adquisición y transferencia de materiales y equipos	2	1	1
Licencias del personal	71	43	28
Clasificación de zonas, señalización	11	8	3
Control dosimétrico	27	19	8
Vigilancia Sanitaria	30	20	10
Formación de personal. Clasificación	113	76	37
Equipos de detección y medida de la radiación	82	53	29
Diarios de Operación	27	22	5
Procedimientos y registros de operación	67	45	22
Control (seguridad física) de equipos y materiales	27	16	11
Señalización de las fuentes/equipos	11	7	4
Gestión de residuos radiactivos	16	10	6
Vigilancia radiológica de la instalación	18	11	7
Certificados de fuentes y equipos	6	4	2
Mantenimiento del equipamiento	30	22	8
Pruebas de hermeticidad de fuentes	21	18	3
Informes periódicos (anual, trimestral)	41	22	19
Notificación de incidentes	1	0	1
Consejero y seguro de transporte	1	0	1
PPF	13	5	8
Otras	20	17	3
TOTAL:	673	438	235

TABLA 2- DISTRIBUCIÓN DE LAS DESVIACIONES RESEÑADAS EN LAS INSPECCIONES DE CONTROL E INCIDENCIAS

En la tabla 2 y en la figura 8, se muestran las desviaciones, agrupadas en veintiséis indicadores, atendiendo a los diferentes aspectos asociados a los requisitos establecidos en la normativa vigente y en las especificaciones técnicas de funcionamiento (ETF) incluidas en las autorizaciones de las instalaciones. Se diferencian las desviaciones identificadas en acta de inspección, 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 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 9 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 2024.

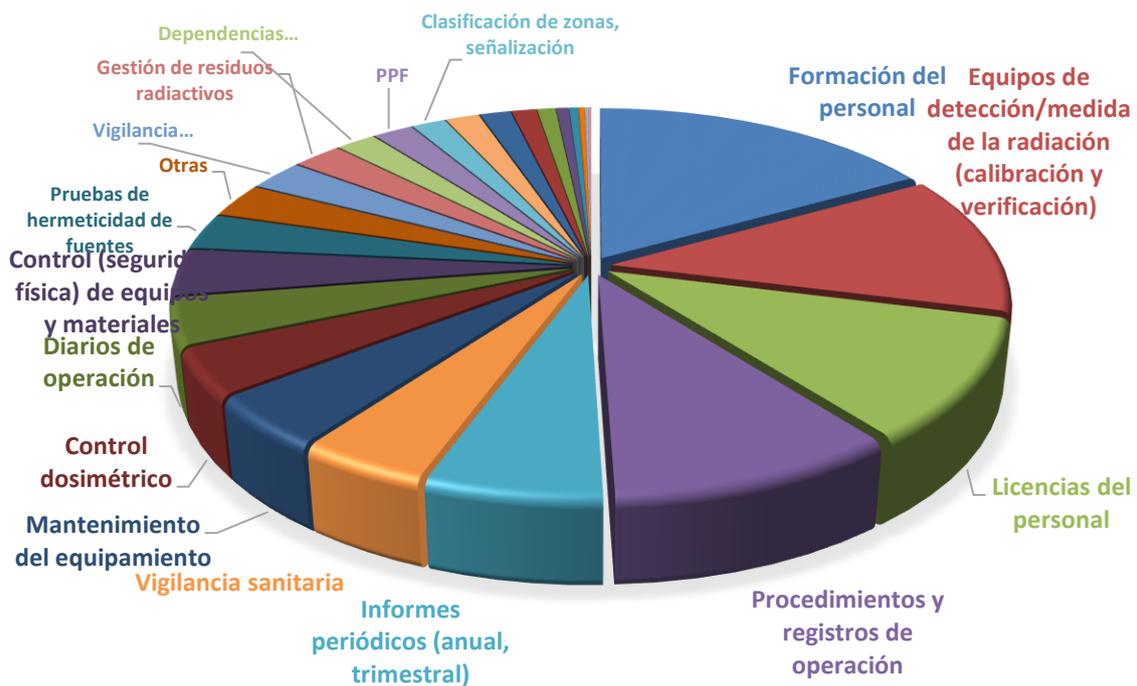


FIGURA 9. DISTRIBUCIÓN DEL TIPO DE INCUMPLIMIENTO DE LAS DESVIACIONES IDENTIFICADAS EN LAS INSPECCIONES DE CONTROL E INCIDENCIAS LLEVADAS A CABO EN 2024

Si se analiza conjuntamente los resultados representados en la tabla 2 y en la figura 8, 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 2024 **existen once áreas o temas principales que suponen el 80 % del total**. Estas once áreas o temas principales identificados como objeto de mejora son:



FIGURA 10. ÁREAS PRINCIPALES DE DESVIACIONES IDENTIFICADAS EN FUNCIÓN INSPECTORA

Estas once áreas las podemos agrupar por temas comunes obteniendo seis áreas de actuación donde se identifica un área de mejora:

- Formación de personal, Licencias 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. Pruebas de hermeticidad
- Vigilancia sanitaria. Control dosimétrico.
- Mantenimiento del equipamiento.
- 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 **65%** 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 especificaciones técnicas de funcionamiento contenidas en 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.
- Del **35%** restante, la mayoría son subsanadas posteriormente por los titulares. Solo una minoría de los titulares no llevan a cabo actuaciones correctoras. En estos casos, se realiza una evaluación por parte de la 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, dan lugar a acciones coercitivas impulsadas por el CSN y que son tratadas posteriormente.

En la figura 11, 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.

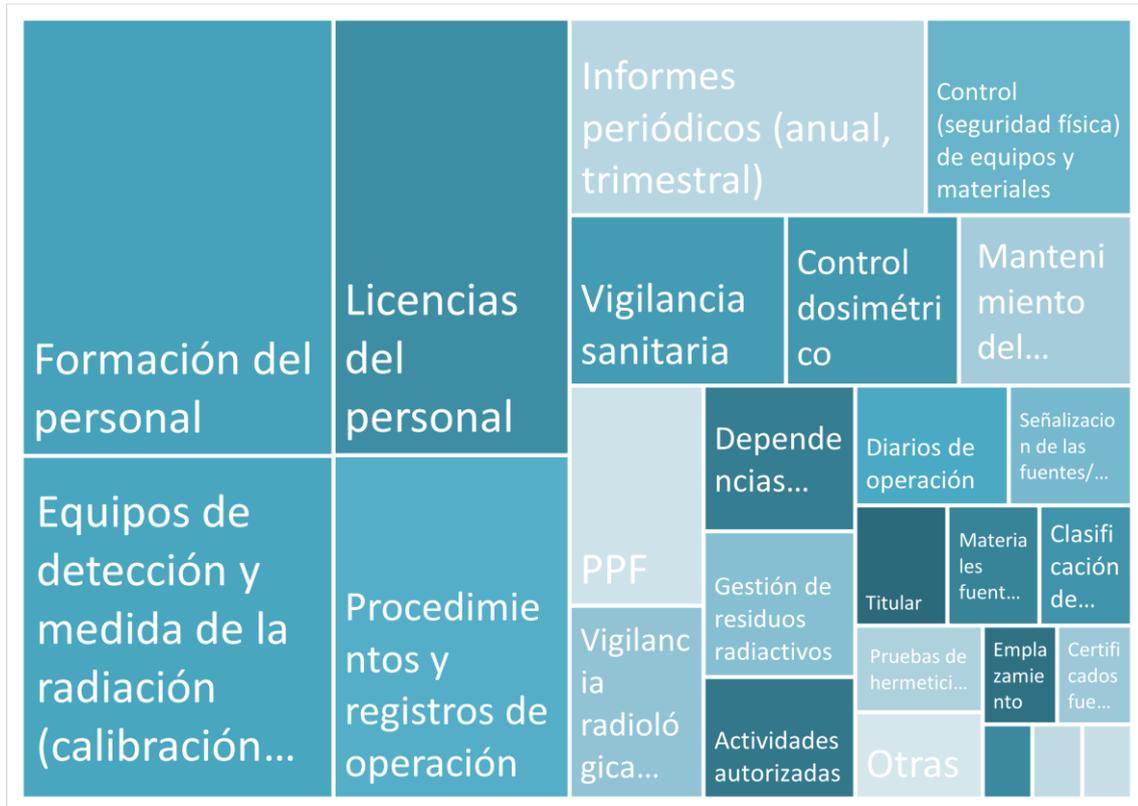


FIGURA 11. DISTRIBUCIÓN DE LAS DESVIACIONES NO SUBSANADAS EN EL TRÁMITE DEL ACTA EN LAS INSPECCIONES DE CONTROL

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 diez áreas que suponen el 77 % de las mismas**. Las diez áreas o temas principales identificados como objeto de mejora son:

1. Formación de personal.
2. Equipos de detección y medida de la radiación y contaminación (calibraciones y verificaciones)
3. Licencias de personal
4. Procedimientos y registros de operación
5. Informes periódicos (anual, trimestral)
6. Control (seguridad física) de equipos y materiales
7. Vigilancia sanitaria
8. Control dosimétrico
9. Mantenimiento del equipamiento
10. Requisitos de protección física (PPF)

Estas diez áreas las podemos agrupar por temas comunes obteniendo seis áreas donde se identifica un área de mejora:

- Formación de personal. Licencias de personal
- Equipos de detección y medida de la radiación y contaminación (calibración y verificación).
- Procedimientos y registros de operación. Informes periódicos (anual, trimestral)
- Vigilancia sanitaria. Control dosimétrico.
- Mantenimiento del equipamiento.
- Control (seguridad física) de equipos y materiales y requisitos de protección física (PPF).

A continuación, se hace una comparativa esquemática de las áreas con mayor número de desviaciones identificadas durante 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 12. 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 12, que las áreas coinciden mayoritariamente en ambos casos.

3.1.3 *Análisis de desviaciones identificadas en inspecciones no anunciadas, supervisión y control e incidencias realizadas a instalaciones radiactivas en año 2024*

En el año 2024 **se realizaron 101 inspecciones no anunciadas**, lo que supone un 12% respecto al total de inspecciones realizadas en el año 2024 a instalaciones radiactivas, similar al año 2023.

Se han detectado desviaciones en 40 de esas inspecciones, que computaron un total de 122 desviaciones identificadas.

De forma estadística podemos observar:

- El número de inspecciones no anunciadas representa el 12% del total de inspecciones realizadas en el año 2024.
- El número de inspecciones no anunciadas donde se han identificado desviaciones es un 12% del total de inspecciones realizadas en el año 2024, un punto superior al año anterior.
- Del número total de desviaciones identificadas en las inspecciones realizadas a instalaciones radiactivas en el año 2024, el 18% procede de inspecciones no anunciadas, tres puntos superiores al año pasado.

En la figura 13 que se incluye a continuación se representa esta información en forma gráfica.

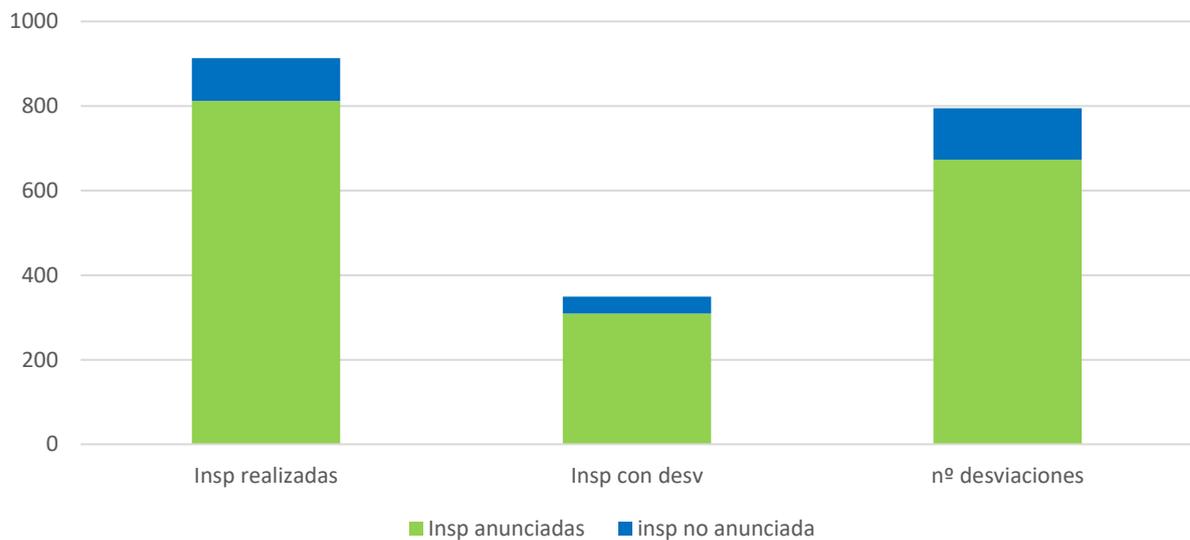


FIGURA 13. COMPARATIVA ENTRE LAS INSPECCIONES ANUNCIADAS Y NO ANUNCIADAS

En la figura se observa que existe una cierta correlación 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 aumenta un 5%. Este aumento no es concluyente para afirmar que el hecho de avisar, o no, en la realización de las inspecciones puede influir en el número final de desviaciones detectadas. En años anteriores se ha comprobado que este hecho no influía.

El criterio establecido en los procedimientos del sistema de gestión del CSN incluye un valor de un 15% de inspecciones no anunciadas anualmente para las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico en conjunto. Si solo tenemos en cuenta las inspecciones no anunciadas a las instalaciones radiactivas, no se alcanzaría este límite, pero si hacemos el cómputo global junto con las inspecciones a instalaciones de radiodiagnóstico, se alcanza un 16%, como se detalla el apartado 5 de conclusiones.

Este tipo de inspecciones no anunciadas, implica que en ocasiones, no puedan ejecutarse y tengan que posponerse a otro momento, debido a que los responsables de la protección radiológica de la instalación (supervisor u operador) no se encuentren presentes en ese momento, dado que dichas personas se pueden encontrar en situación de teletrabajo. 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 periodos de tiempo del equipo inspector en el lugar donde se tiene información de 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 en 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 2024 se han tramitado 15 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 2024, por tipo de instalación, se presenta en la tabla 3 siguiente:

Tipo de instalaciones	Número de apercibimientos tramitados
Control de procesos	5
Medicina Nuclear	3
Gammagrafía y radiografía industrial	3
Densidad y humedad de suelos	1
Empresas comercialización y asistencia técnica	1
Radioterapia	1
Laboratorios de investigación	1

TABLA 3- DISTRIBUCIÓN DE NUMERO DE APERCIBIMIENTOS TRAMITADOS FRENTE A TIPO DE INSTALACIÓN RADIATIVA

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.

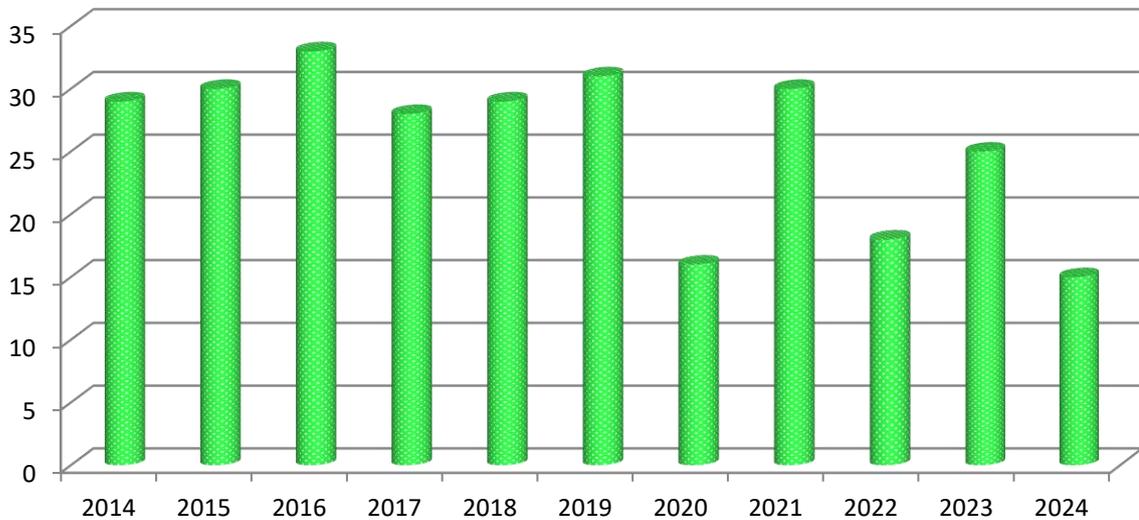


FIGURA 14. COMPARATIVA INTERANUAL DE LOS APERCIBIMIENTOS EMITIDOS

En la figura 14, se presenta una comparativa del número de apercibimientos tramitados a instalaciones radiactivas. Se observa que en el año 2024 ha habido una disminución significativa en el número de apercibimientos emitidos. Esta reducción se debe principalmente a la incorporación de un trámite de audiencia previo a la emisión del apercibimiento. Este procedimiento administrativo, necesario para completar cada apercibimiento, ha permitido a los titulares de las instalaciones radiactivas presentar sus observaciones y pruebas de subsanación y corrección de las desviaciones que han derivado en la finalización del acto coercitivo sin instrucción final.

Además, este trámite de audiencia ha fomentado una mayor transparencia y configuración con la manifestación al derecho de defensa en el proceso, ya que los titulares de las instalaciones tienen la oportunidad de emitir sus observaciones orientadas a subsanar, aportar información, o resolver malentendidos antes de recibir un apercibimiento formal. Como resultado, muchas situaciones que anteriormente habrían resultado en una imposición de acción coercitiva ahora se resuelven de manera más eficiente, reduciendo así el número total de apercibimientos finalmente ejecutados.

En resumen, la disminución en el número de apercibimientos en 2024 refleja una mejora en la notificación adecuada a las entidades apercibidas con el fin de otorgarles la oportunidad de actuar en consecuencia.

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 o una multa. En el año 2024 se ha impuesto **una multa coercitiva** a una empresa de gammagrafía industrial.

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 2024 el CSN no se ha realizado ninguna propuesta de expediente sancionador en el ámbito de las instalaciones radiactivas.

3.2 Inspecciones de licenciamiento

El artículo 50.4. del Real Decreto 1217/2024, 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 53 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). Durante este año 2024 no se ha ejecutado ninguna inspección de licenciamiento utilizando esta forma mixta.

El número total de **inspecciones de licenciamiento y clausura** realizadas en el año 2024 **ha sido de 77**, casi el doble que el año pasado, cuya distribución por tipo de instalación se muestra en la figura 15.

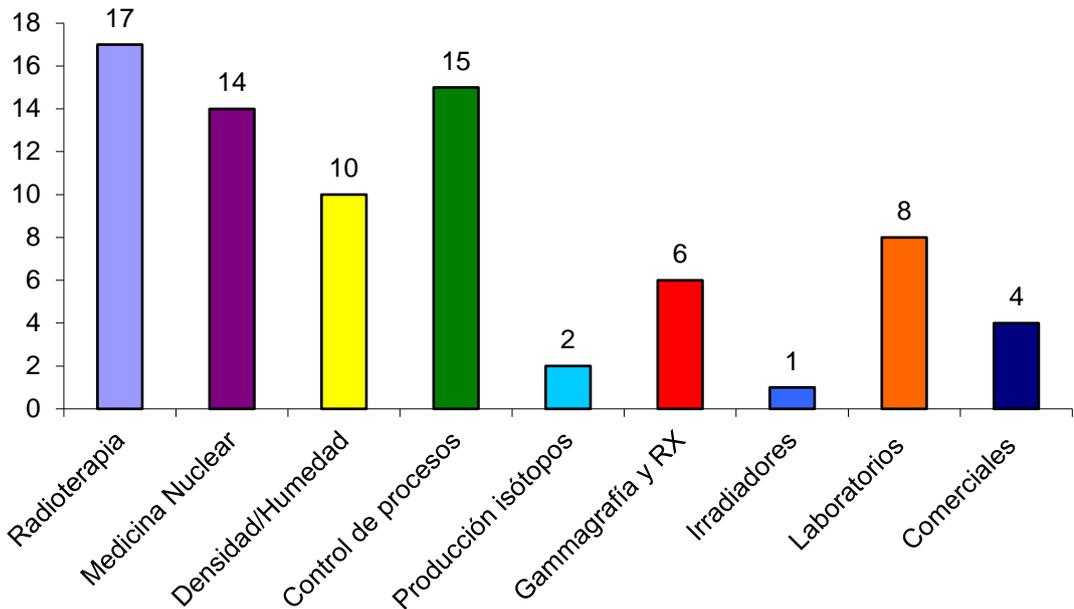


FIGURA 15. DISTRIBUCIÓN DE INSPECCIONES LICENCIAMIENTO Y CLAUSURA POR TIPO DE INSTALACIÓN

En la ejecución de las inspecciones de licenciamiento o clausura realizadas en el año 2024 se han detectado desviaciones en 20 inspecciones. Como 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, no van a ser analizadas en profundidad.

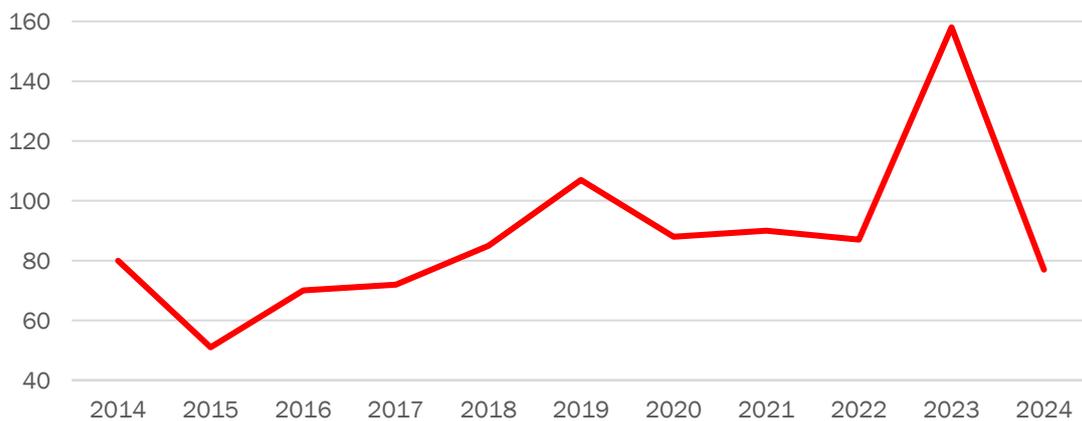


FIGURA 16. EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE INSPECCIONES DE LICENCIAMIENTO Y CLAUSURA

A modo informativo, se incluye la figura 16, en la que se puede visualizar la evolución de las inspecciones de licenciamiento y clausura desde el año 2014. En el año 2015, se observa un descenso significativo en este tipo de inspecciones, principalmente debido a la crisis económica que se vivía en esos momentos. Esta crisis fue consecuencia del estallido de la burbuja inmobiliaria, la crisis bancaria y el aumento del desempleo, lo que llevó a una reducción en la actividad económica y, por ende, en la necesidad de realizar inspecciones de licenciamiento, pero sí se realizaron más inspecciones de clausura.

En el año 2017, se empezó a notar una recuperación económica, lo que se reflejó en un incremento en el número de inspecciones de licenciamiento. La mejora en la economía permitió a las empresas y organizaciones retomar proyectos que habían sido pospuestos, aumentando así la demanda de inspecciones de licenciamiento de instalaciones.

En 2020, al inicio de la pandemia de COVID-19, se priorizó la realización de este tipo de inspecciones para asegurar que las instalaciones cumplieran con las normativas de seguridad y protección radiológica. A pesar de las restricciones y desafíos impuestos por la pandemia, se mantuvo un valor constante en el número de inspecciones, como se muestra en la gráfica. Esto refleja la importancia de mantener estándares de seguridad elevados durante tiempos de crisis sanitaria.

En 2023, el impacto del PLAN INVEAT (Inversión en equipos de alta tecnología sanitaria en el sistema nacional de salud) llevó a un máximo histórico en el número de inspecciones previas a la notificación de puesta en marcha. Este plan, que tenía como objetivo mejorar la infraestructura sanitaria mediante la inversión en equipos de alta tecnología, generó una gran cantidad de nuevas instalaciones o ampliaciones de las mismas que requerían licenciamiento. El 31 de octubre de 2023, este plan finalizó, lo que ha resultado en una disminución en el número de inspecciones de licenciamiento en 2024, volviendo a los valores estables de años anteriores.

En resumen, la evolución de las inspecciones de licenciamiento y clausura desde 2014 ha estado influenciada por diversos factores tales como; económicos, planificación e implementación de políticas públicas reflejando las fluctuaciones en la actividad económica y las estrategias de reactivación económica mediante inversión pública fomentando la innovación en el sector de la salud.

3.3 Conclusiones de análisis de desviaciones identificadas en ejercicio de función inspectora a instalaciones radiactivas realizadas en año 2024

En el año 2024 se han realizado **un total de 889 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 junto con el número de inspecciones con desviaciones, desglosadas por tipo de instalación radiactiva.

Tipo instalación	Total Inspecciones	Inspecciones con desviaciones	%
Radioterapia	131	42	32
Medicina nuclear	130	78	60
Densidad y humedad	98	39	40
Control de procesos	194	64	33
Producción de isótopos	12	3	25
Gammagrafía	160	60	38
Irradiadores	21	6	29
Laboratorios	109	24	22
Comercialización	34	13	38
Total	889		

TABLA 4: 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 que, 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 la figura 17, 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 gráfica se observa que en el año 2024 un 65% 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, siendo consistente con las recomendaciones del OIEA, *rápida evaluación y remediación por parte de los titulares de las instalaciones*.

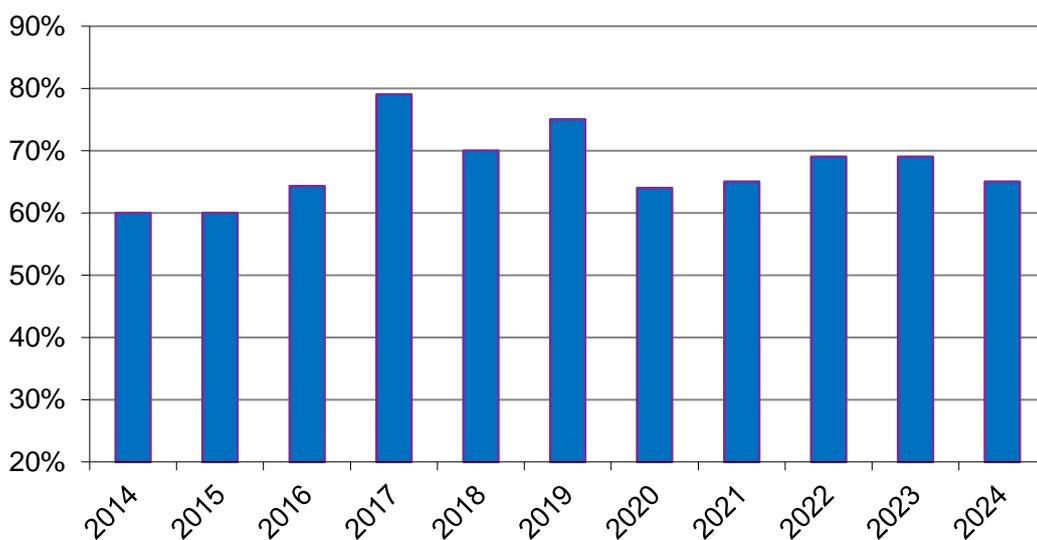


FIGURA 17. RELACIÓN INTERANUAL ENTRE LAS DESVIACIONES SUBSANADAS EN EL TRÁMITE DEL ACTA Y EL TOTAL DE DESVIACIONES, EN INSPECCIONES DE CONTROL

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 2024:

- Del total de inspecciones a instalaciones radiactivas llevadas a cabo en el año 2024, **un 40 %** ha presentado alguna desviación identificada en el transcurso de la inspección. Recordar que en las inspecciones de licenciamiento todas estas desviaciones deben ser solucionadas previamente a poder obtener la correspondiente notificación de

funcionamiento o de clausura. Esto permite concluir que mayoritariamente el funcionamiento de las instalaciones radiactivas autorizadas cumple con las condiciones de funcionamiento establecidas en sus 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 **65%** 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 identificadas en el proceso de supervisión y control con aquellas 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 es la más problemática**. Esto indica una deficiente planificación e implantación de dicha formación continua (bienal) del personal. Sin embargo, es importante destacar que esta deficiencia no implica a priori un menoscabo significativo en el funcionamiento y seguridad de las instalaciones, si analizamos el número de incidentes notificables existentes en el año 2024. Desde el año 2017, esta área ha sido la más recurrente en términos de desviaciones no subsanadas. Esto sugiere que las instalaciones han tenido dificultades persistentes para cumplir con los requisitos de formación continua en protección radiológica. La formación continua es crucial para garantizar que el personal mantenga el conocimiento en relación con las disposiciones normativas vigente y con el contenido de sus procedimientos de trabajo y plan de emergencia interior, lo que a su vez minimiza los riesgos de exposición a la radiación y asegura un entorno de trabajo seguro.

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.

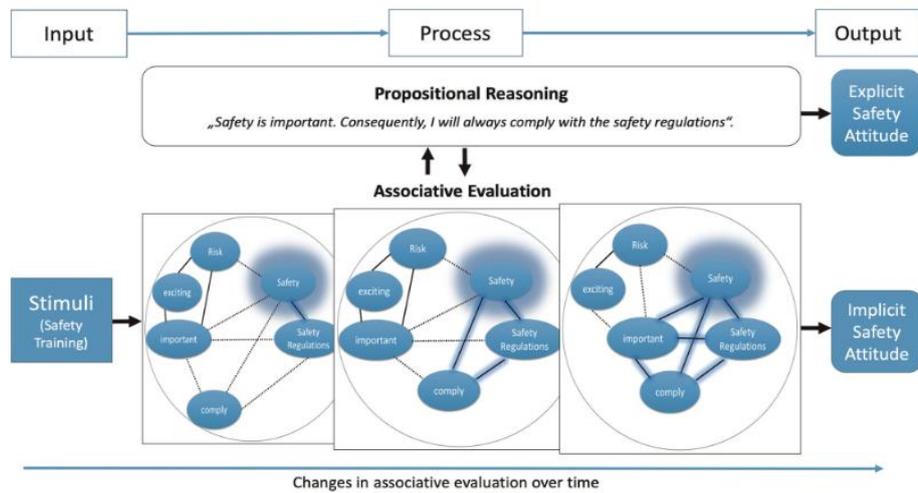


FIGURA 18: FUENTE DE INFORMACIÓN: SAFETY CULTURE TRANSFORMATION: THE IMPACT OF TRAINING ON EXPLICIT AND IMPLICIT SAFETY ATTITUDES (2020)

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. La ampliación del periodo de renovación de licencias de cinco a diez años de acuerdo a las disposiciones de RINR, representa un avance significativo en la reducción de cargas administrativas y en la mejora de la eficiencia del sistema. Esta medida contribuirá directamente a disminuir los retrasos acumulados en los procesos de autorización y renovación, liberando recursos que pueden destinarse a otras áreas críticas. Como tendencia esperable, se anticipa una mayor agilidad en la gestión, una planificación más estratégica a largo plazo y una mejora en la continuidad operativa de los servicios.

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 continúa realizando, en conjunción con la Subdirección de Tecnologías de la Información (STI), una actualización de la sede electrónica para facilitar todos los procesos asociados a la solicitud de licencias, pago de tasas, etc.
- Como consecuencia de la publicación del nuevo RINR, se ha creado en la página web del CSN un enlace específico para ayudar a los ciudadanos. Este enlace está diseñado para responder a las preguntas más frecuentes que se reciben sobre la vigencia de las licencias de supervisor y operador de instalaciones radiactivas.

Además, este recurso en línea es parte de un esfuerzo más amplio del CSN para mejorar la transparencia y accesibilidad de la información regulatoria. Al proporcionar una plataforma centralizada donde los ciudadanos pueden encontrar respuestas a sus dudas, el CSN busca reducir la incertidumbre y asegurar que todos los operadores y supervisores de instalaciones radiactivas estén bien informados sobre sus responsabilidades y derechos bajo el nuevo reglamento.

<https://www.csn.es/documents/10182/2652919/Preguntas+y+respuestas+frecuentes+sobre+la+vigencia+de+las+licencias+de+supervisor+y+operador+de+instalaciones+radiactivas/6c5b9b78-de91-9fa9-7a00-4fe1d51fd561>

Así mismo, se emitió, con fecha 02.01.2025, la circular nº 1/25 relativa al periodo de vigencia de las licencias de supervisor y operador de instalaciones radiactivas para dar respuesta al significativo número de consultas recibidas tras la publicación del nuevo RINR. La cual está disponible en el portal web institucional del CSN.

- 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/>).

En este sentido, en el número 62 de la revista alfa publicada por el CSN en junio de 2025, se puede encontrar en el apartado radiografías información de detalle sobre el contenido de este nuevo portal web.

Radiografías



24 junio 2025

Nuevo portal web de protección radiológica del CIEMAT

El Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) y el Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT) han puesto en marcha un nuevo proyecto que prevé la actualización del...

- 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 inician 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 estas desviaciones son consecuencia de varios factores. En primer lugar, muchos titulares de las instalaciones no cumplen con los plazos indicados en sus procedimientos de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación y contaminación. Este incumplimiento suele deberse a una planificación inadecuada, falta de recursos o desconocimiento de la importancia de mantener los equipos calibrados dentro de los intervalos recomendados. Además, se ha detectado que algunos titulares calibran los equipos en energías distintas a los isótopos o campos de radiación existentes en su instalación. Esto puede generar lecturas inexactas y puede comprometer la precisión y rigor de las mediciones. La

calibración adecuada debe realizarse utilizando energías y condiciones que reflejen fielmente el entorno operativo de los equipos para asegurar que las mediciones sean fiables y precisas.

Otro factor crítico es la realización de calibraciones y verificaciones en laboratorios no acreditados. Los laboratorios acreditados siguen normas estrictas y procedimientos estandarizados que garantizan la calidad y trazabilidad de las calibraciones.

Recientemente, se ha identificado un problema adicional: algunos titulares están adquiriendo monitores de medida de la radiación ionizante de dudosa calidad. Estos monitores, cuando se envían a calibrar a un laboratorio acreditado, muestran valores de medida con desviaciones de hasta el 200%, poniendo en duda la fiabilidad y la calidad de los detectores. La adquisición de monitores de baja calidad puede ser resultado de decisiones basadas en costos, sin considerar el impacto a largo plazo en la precisión y fiabilidad de las mediciones y por ende en la seguridad radiológica de la instalación, dado que la toma de decisión se realiza, en múltiples ocasiones, en base a los resultados de la vigilancia radiológica.

- 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, como requisito primario, 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 y registran, todos los datos relevantes para el funcionamiento de la instalación. 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. Las desviaciones relativas a las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas son consecuencia de incumplimientos relativos a los plazos establecidos para su realización, o que la entidad que realiza el test no está autorizada.

- 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 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 adecuado de los dosímetros individuales por parte de los usuarios 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. Esto puede deberse a la alta

rotación de personal y a la falta de formación específica sobre la importancia del recambio de dosímetros.

En el año 2024 se ha llevado a cabo una supervisión, a través de las inspecciones realizadas, de la aplicación práctica del artículo 35 del 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 radiaciones ionizantes. Este artículo establece las directrices para la asignación de dosis de radiación a los trabajadores expuestos donde no se dispone de su lectura por diversos motivos.

Se ha comprobado que los supervisores de las instalaciones radiactivas o los jefes de protección radiológica han asignado las dosis de los trabajadores que no disponían de la correspondiente lectura basándose en las dosis de otros trabajadores que han realizado las mismas funciones y tareas, dosis previas del usuario o mediante los resultados de la vigilancia radiológica de los lugares de trabajo.

- Las desviaciones en mantenimiento del equipamiento referidas a las revisiones de equipos son debidas, en la mayoría de los casos, a que no se realizan con la periodicidad adecuada y/o a la no disponibilidad de los registros asociados a los mismos.
- Por último, 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 autonómicos tales como; *Mossos d'Esquadra* 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.

- 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 ionizante venden productos radiactivos sin saber que se deben autorizar, o una vez que están autorizados sin comprobar que el titular que adquiere el producto también debe estar autorizado para su posesión y uso.

Adicionalmente a las áreas donde se ha identificado un mayor número de desviaciones y que son susceptibles de actuaciones encaminadas a la mejora, es interesante concluir que desde el año 2022 se ha observado que el número de desviaciones identificadas en las inspecciones realizadas a instalaciones radiactivas de medicina nuclear continúa siendo elevado, llegando a ser un poco superior del 31 % del total de desviaciones detectadas.

El análisis de las desviaciones identificadas, no arroja áreas diferentes de las identificadas mayoritariamente en el resto de las instalaciones radiactivas. Sin embargo, se ha observado que la implementación del PLAN INVEAT ha llevado a la creación de nuevas instalaciones de

medicina nuclear en hospitales que anteriormente no contaban con este departamento, así como a la expansión significativa de las instalaciones existentes mediante la adquisición de nuevos equipos.

Así mismo, en el último año se ha observado un notable incremento en las solicitudes de autorización de instalaciones de medicina nuclear nuevas, impulsado por el avance en el desarrollo de nuevos radiofármacos que permiten una medicina más personalizada y precisa. Esta tendencia refleja un cambio estructural en el enfoque diagnóstico-terapéutico, donde la integración de tecnologías de imagen molecular con tratamientos dirigidos mejora significativamente los resultados clínicos. La creciente disponibilidad de radiofármacos innovadores, junto con el interés por optimizar la eficiencia del sistema sanitario, está generando una demanda de nuevas infraestructuras, que no disponen de una familiarización y conocimiento del funcionamiento de las mismas desde el punto de vista de seguridad y protección radiológica.

Este crecimiento puede haber contribuido a la aparición de desviaciones relacionadas con la falta de personal con licencia y formación adecuada, la omisión en la realización de registros de operación, y la carencia de equipamiento adecuadamente calibrado y verificado para los radioisótopos utilizados. Estas desviaciones subrayan la necesidad de fortalecer los programas de formación y certificación del personal, así como de asegurar la calibración y verificación continua del equipamiento para mantener los estándares de seguridad y calidad.

3.4 Circulares informativas emitidas en el año 2024 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 2024 el CSN **ha emitido 3 circulares informativas** relativas a los formatos y contenidos estándar para las solicitudes de nuevos radiofármacos en medicina nuclear, para solicitudes de equipos de medida de densidad y para solicitudes de autorización de instalaciones de protonterapia, con el fin de agilizar el proceso de licenciamiento al presentar por parte de los solicitantes una mejor calidad de documentación.

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?_20_folderId=27742&_20_viewEntries=1&_20_viewFolders=1&_20_struts_action=%2Fdocument_library%2Fview&_20_action=browseFolder&p_p_id=20&p_p_lifecycle=0&_20_entryStart=0&_20_entryEnd=50&_20_folderStart=0&_20_folderEnd=100

Además, se ha emitido una Instrucción Técnica Complementaria dirigida a las instalaciones radiactivas de radiografía industrial exclusivamente con generadores de rayos X (ref: CSN/SRO/IRIN/IRA-0000/ITC-bunker operación-02/2024).

4. INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO

En España a finales de 2024, había declaradas del orden de 42.359 instalaciones de rayos X con fines de radiodiagnóstico médico (668 instalaciones de radiodiagnóstico médico más que en año 2023). Dado el gran número de instalaciones de rayos X de radiodiagnóstico médico registradas, y el bajo riesgo radiológico que supone su funcionamiento para sus trabajadores, el público 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 Servicios 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 teniendo 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 2024 se ha efectuado un total de **214 inspecciones de control**, incluidas siete inspecciones asociadas a procesos de denuncias, distribuidas en los diferentes tipos según se muestra en las figuras 19 y 20. De las 214 inspecciones de control, 80 han sido sin previo aviso.

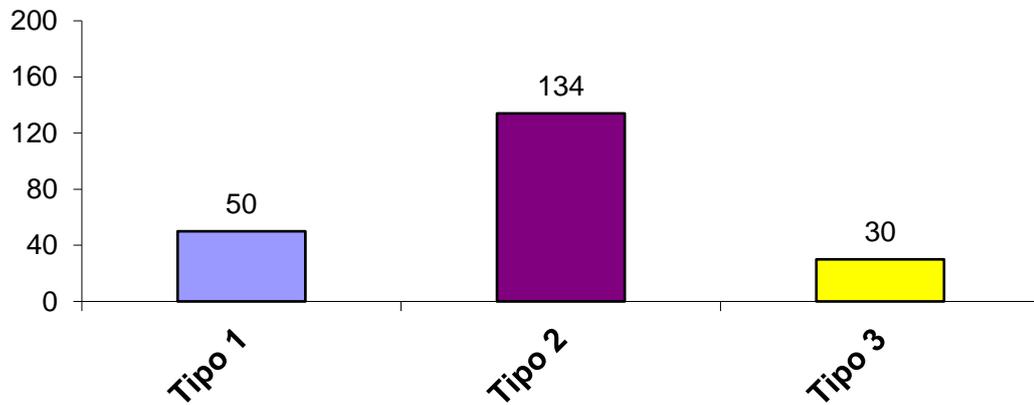


FIGURA 19- DISTRIBUCIÓN DE INSPECCIONES DE CONTROL POR TIPO DE INSTALACIÓN

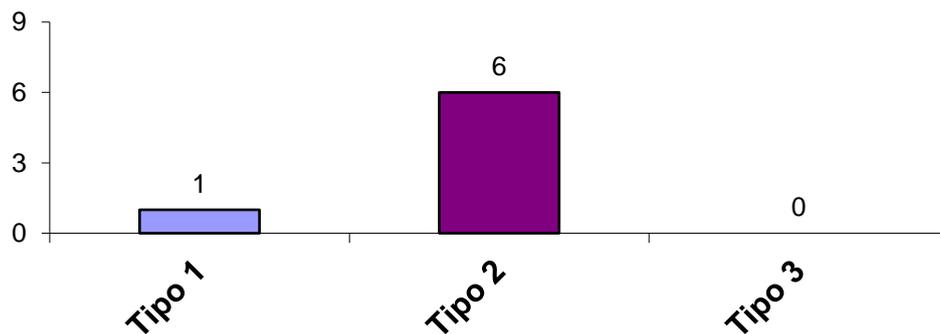


FIGURA 20- DISTRIBUCIÓN DE INSPECCIONES MOTIVADAS POR UNA DENUNCIA POR TIPO DE INSTALACIÓN

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 debido a pandemia por la COVID 19. Esta situación puede apreciarse en la figura 21.

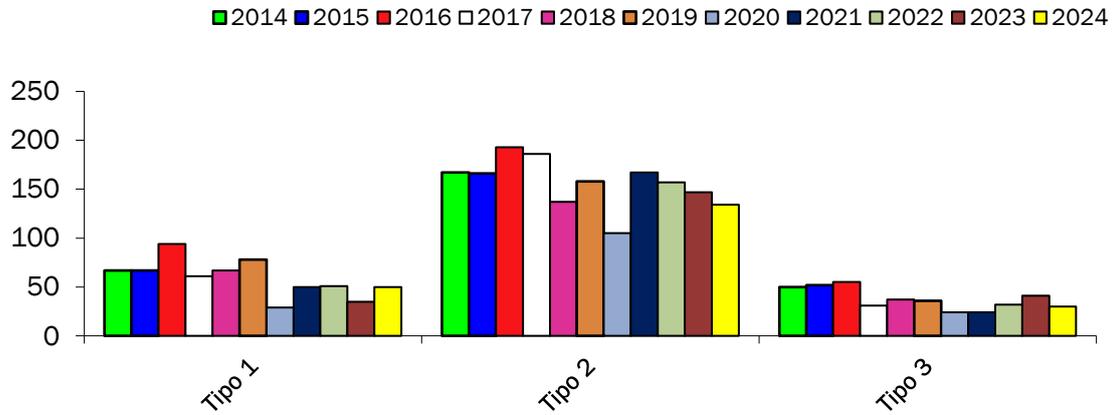


FIGURA 21. COMPARATIVA INTERANUAL DE INSPECCIONES POR TIPO DE INSTALACIÓN

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 214 inspecciones de control realizadas a los diferentes tipos de instalaciones de radiodiagnóstico, **se han detectado desviaciones en 129, lo que supone un porcentaje del 60%**. 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.

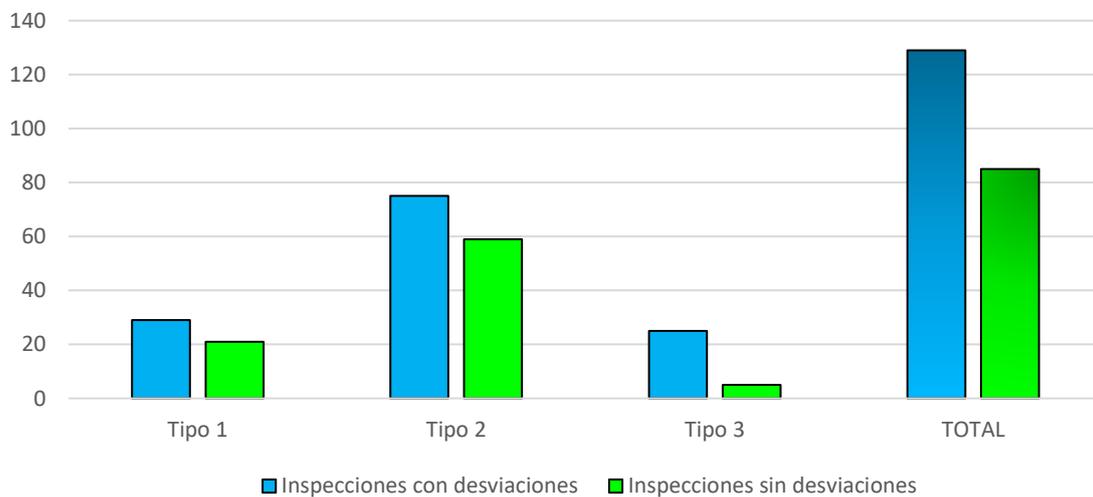


FIGURA 22. COMPARATIVA DE INSPECCIONES CON DESVIACIONES POR TIPO DE INSTALACIÓN

4.2 Desviaciones detectadas

Como se ha mencionado anteriormente, en 129 inspecciones de instalaciones de radiodiagnóstico se detectó alguna desviación, siendo el **número total de desviaciones detectadas de 342**. De las 342 desviaciones detectadas, que se encuentran detalladas en las correspondientes actas de inspección, y han sido subsanadas en el trámite del acta de inspección 157 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 46% de los casos.

En la tabla 5 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	62	26	36
Modificación o clausura No Declarada	56	24	32
Acreditación para DIRIGIR/OPERAR	40	20	20
No tienen PPR	30	15	15
No Certificado de Conformidad Periódico	19	9	10
Control de Calidad anual	16	4	12
Otros	17	6	11
Informes periódicos	14	8	6
Clasificación TE	13	8	5
Señalización	12	10	2
No protectores plomados u otros	11	3	8
Control de accesos	10	7	3
Vigilancia de Áreas	10	2	8
No contrato con UTPR	9	6	3
No constan reparaciones/Averías	7	3	4
Formación periódica	6	1	5
RX No Declarado	5	1	4
Vigilancia sanitaria	5	3	2
TOTAL:	342	157	185

TABLA 5. 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 **seis áreas que acumulan el 67%** de las mismas:

1. Trabajadores Expuestos con inadecuado, o sin, control dosimétrico (20%)
2. Modificación o clausura no declarada (17%)
3. No se dispone de acreditaciones para dirigir u operar (11%)
4. No disponen de Programa de Protección Radiológica (8%)
5. No dispone del último certificado periódico de conformidad (5%)
6. 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 vigilancia radiológica de los trabajadores expuestos

La falta de control dosimétrico o un inadecuado control de los trabajadores expuestos es la desviación más frecuente de este grupo y causa de acciones coercitivas mediante 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 expuestos 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, 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 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.*

Sin embargo, se ha observado que los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico no realizan las declaraciones correspondientes para las altas y bajas de los equipos de radiodiagnóstico. Durante las inspecciones, se comprueba que los equipos registrados no siempre coinciden con los realmente existentes 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. Por ello se identifica, una vez más, un problema de formación e información entre los titulares de las instalaciones.

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 emite observaciones que permitan identificar la subsanación de 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 suele llevar asociado el incumplimiento de la mayoría de los requerimientos exigidos en el capítulo IV del Real Decreto 1085/2009. En estos casos, la actuación inmediata propuesta por la 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 Real Decreto 1085/2009 en relación con la declaración de baja de instalaciones que lleva asociado un trámite de declaración y registro. Se ha observado que algunas

instalaciones de radiodiagnóstico médico desaparecen sin realizar los trámites asociados a la declaración de baja, lo que implica un incumplimiento de los requisitos de registro y declaración establecidos por la normativa.

- 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 Real Decreto 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 es preciso efectuar el trámite de solicitud de la acreditación a través de los diversos mecanismos existentes. 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.

Estas acreditaciones concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear reconocen la formación en 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 médicas o radiológicas aplicadas.

- 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 SEFM¹ 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.

¹ SEFM: Sociedad Española de Física Médica, SEPR: Sociedad Española De Protección Radiológica

Por otra parte, y conforme con lo establecido en el Real Decreto 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.

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.

- Desviaciones asociadas con los programas de protección radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico médico

Las desviaciones se deben a que no existe dicho programa, o no se encuentra actualizado. Es un documento muy importante en el que se desarrollan los aspectos operacionales de la instalación, como son las medidas de prevención, medidas de control, medidas de vigilancia y medidas administrativas. La ausencia de este programa lleva normalmente el incumplimiento de todas las anteriores desviaciones.

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 y en el año 2022 ya se empezaba a ver la recuperación, pero en este año 2024 se ha disminuido el número de inspecciones debido a que se ha dispuesto de menor número de recursos de personal inspector que en años anteriores, y debido a que en la aplicación del enfoque graduado al riesgo, se han priorizado las inspecciones de control de las instalaciones radiactivas. En el año 2024 se han realizado 80 inspecciones no anunciadas, habiéndose identificado en 52 de ellas desviaciones.

Se observa que en más del 50% de las inspecciones que se realizan se detectan desviaciones, independientemente de si son o no anunciadas, como se presenta en la figura 24, a pesar de que en las inspecciones anunciadas se envía la agenda de inspección por adelantado para permitir al titular a preparar la documentación con anterioridad al desarrollo de la misma.

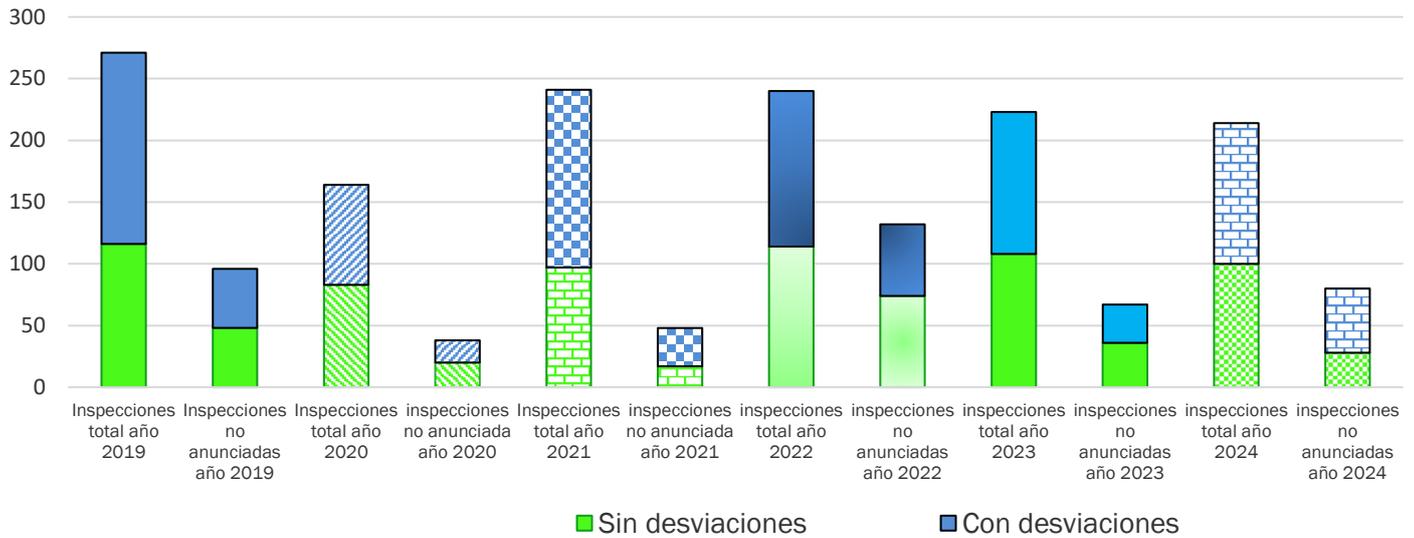


FIGURA 24. COMPARACIÓN DE Nº DE DESVIACIONES IDENTIFICADAS EN INSPECCIONES ANUNCIADAS VS NO ANUNCIADAS

Los tipos de desviaciones identificadas, que se muestran en la siguiente figura, son prácticamente similares tanto en inspecciones anunciadas como no anunciadas, y además son coherentes con lo identificado anteriormente:

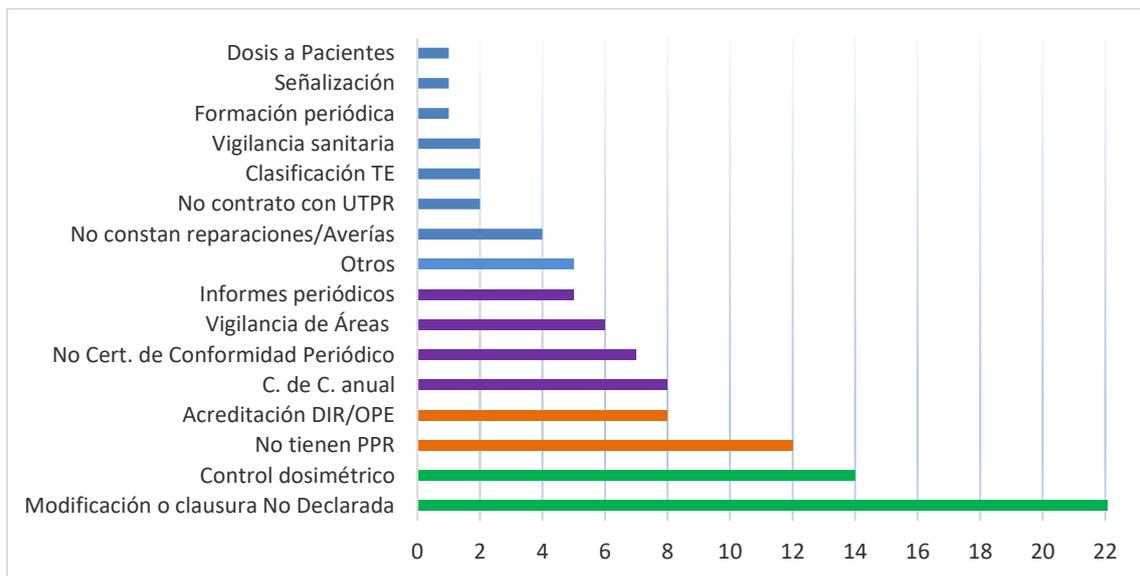


FIGURA 25. DESVIACIONES DETECTADAS EN INSPECCIONES NO ANUNCIADAS

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 presentarla 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 2024 en la remisión a los titulares de este tipo de instalaciones de un total de **7 apercibimientos**.

En dichos apercibimientos se identifican las desviaciones evidenciadas durante el ejercicio de la función inspectora 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.

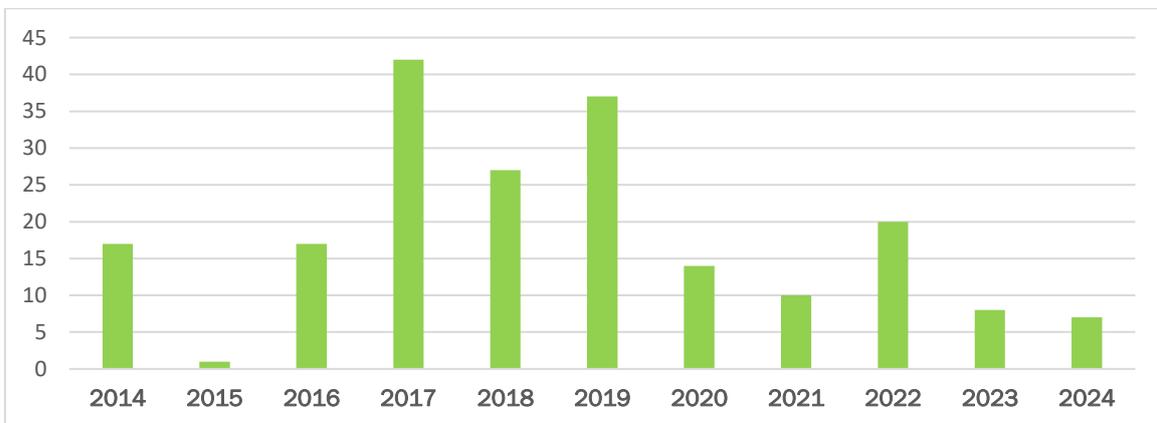


FIGURA 26- EVOLUCIÓN DE NUMERO DE APERCIBIMIENTOS EMITIDO EN INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO

En el año 2024 no se ha remitido ninguna **circular informativa emitida por el CSN** relacionada con las instalaciones de radiodiagnóstico médico.

5. CONCLUSIONES GENERALES

En la figura siguiente número 27 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 2024:



FIGURA 27. VISIÓN GLOBAL DE DATOS RELATIVOS A FUNCIÓN INSPECTORA DEL CSN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO EN AÑO 2024

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

1. En el año 2024, se ha producido **un ligero descenso en el número total de inspecciones** realizadas frente al año 2023. Este descenso se debe a varios factores como la disminución de recursos humanos con capacidad inspectora durante una parte del año 2024 motivados por jubilaciones y bajas temporales. La reducción de recursos humanos ha sido cubierta mediante la incorporación de nuevos inspectores. Hay que tener en cuenta que este personal de nueva incorporación debe ser capaz de asumir funciones críticas en un entorno más complejo dado la innovación e incorporación de tecnología avanzada en las instalaciones. Por tanto, esto conlleva necesariamente un proceso de capacitación que implica una curva de aprendizaje, dado el alto grado de especialización requerido y la necesidad de familiarización con procedimientos técnicos y criterios de inspección. La formación del nuevo personal es esencial para asegurar que las inspecciones se realicen con los estándares de calidad y precisión requeridos, pero es evidente que durante el tiempo que dura el periodo de formación, la capacidad operativa se ve reducida.
2. Se han **evaluado todos los informes anuales recibidos del año 2024** enviados por las instalaciones radiactivas.
3. En relación con las **desviaciones identificadas** durante el ejercicio de la función inspectora se presenta un resumen en la gráfica siguiente:

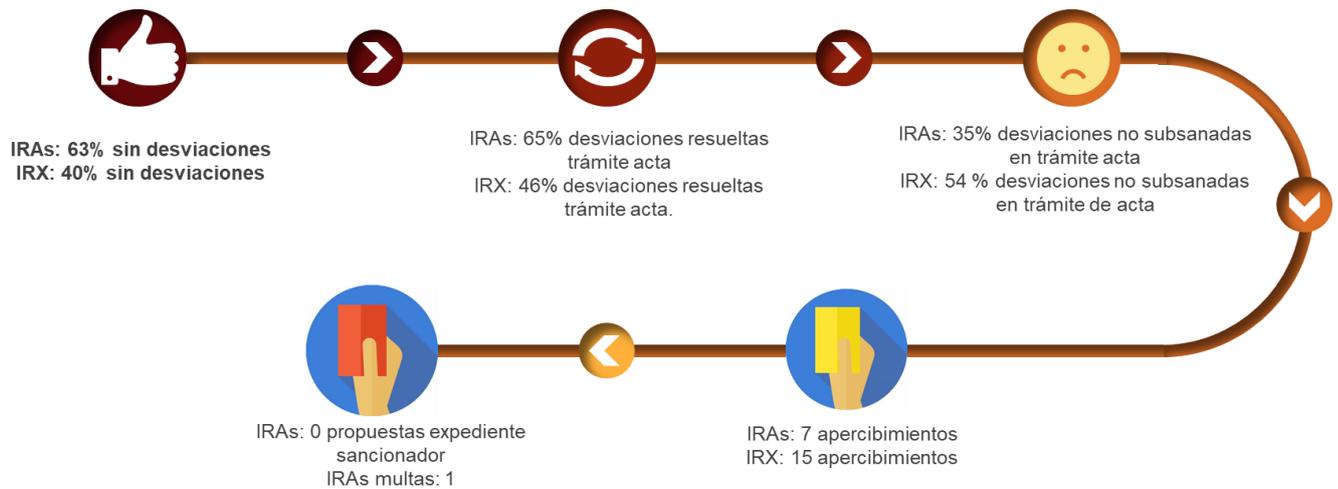


FIGURA 28. ANÁLISIS DE TRATAMIENTO DE DESVIACIONES IDENTIFICADAS EN TRANCURSO DE INSPECCIONES A INSTALACIONES RADIATIVAS Y DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO EN AÑO 2024

- En un **41%** 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, del público y del medio ambiente, resolviéndose muchas en el trámite al acta, por lo que se podría concluir que las instalaciones radiactivas 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 2024, se aprecia un aumento el número de inspecciones a las instalaciones de medicina nuclear en la que se detectan desviaciones, consecuentemente la contribución al número total de desviaciones identificadas sigue siendo significativa (más de un 32%) 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.

Sin embargo, la implementación del PLAN INVEAT ha llevado a la creación de nuevas instalaciones de medicina nuclear en hospitales que anteriormente no contaban con este departamento, así como a la expansión significativa de las instalaciones existentes mediante la adquisición de nuevos equipos.

Así mismo, en el último año se ha observado un notable incremento en las solicitudes de autorización de instalaciones de medicina nuclear nuevas, impulsado por el avance en el desarrollo de nuevos radiofármacos que permiten una medicina más personalizada y precisa. Esta tendencia refleja un cambio estructural en el enfoque diagnóstico-terapéutico, donde la integración de tecnologías de imagen molecular con tratamientos dirigidos mejora significativamente los resultados clínicos. La creciente

disponibilidad de radiofármacos innovadores, junto con el interés por optimizar la eficiencia del sistema sanitario, está generando una demanda de nuevas infraestructuras, que no disponen de una familiarización y conocimiento del funcionamiento de las mismas desde el punto de vista de seguridad y protección radiológica.

Todo ello 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 la omisión en la realización de registros de operación.

5. En este año 2024 se ha cumplido con una de las áreas de mejora establecidos en el informe sobre los resultados del programa anual de inspecciones a instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del año 2023 relativas al porcentaje de inspecciones no anunciadas realizadas.

De las 1.103 inspecciones realizadas a instalaciones radiactivas y de diagnóstico médico, **181 fueron inspecciones no anunciadas**, representando un 16% del total, lo que cumple con el porcentaje mínimo del 15% establecido en los procedimientos internos del CSN. A partir de estas inspecciones, se pueden extraer varias conclusiones relevantes:

- 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 bastante 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 particularmente útil en instalaciones en las que se hayan detectado incumplimientos en inspecciones anteriores, o en instalaciones donde utilicen equipos con material radiactivo de tipo móvil (por ejemplo: gammagrafía en obra o medida y humedad de suelos). En estos casos, las inspecciones no anunciadas pueden ser más efectivas para asegurar el cumplimiento continuo de las normativas.
6. En cuanto a las **desviaciones identificadas** las áreas que **resultan en un mayor número de apercibimientos** tramitados son las siguientes:
 - Instalaciones de radiodiagnóstico que no han realizado los tramites de registro, declaración de modificación y baja de las instalaciones.
 - Instalaciones dirigidas/operadas por personal que no dispone de licencia (IRA) o acreditación (RX).
 - Instalaciones radiactivas que no han solicitado el cambio de titularidad.
 - No se realiza correctamente la calibración y verificación de la instrumentación radiológica (monitores de radiación y contaminación).
 - No se ha realizado la formación inicial o continua del personal expuesto.

7. En el año 2024 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 crucial subrayar la importancia de llevar a cabo una reunión de cierre al finalizar la inspección, en la que se informe al titular de las desviaciones identificadas, así como, asesorarle en cuanto a la causa de la desviación y el requerimiento establecido a tal efecto en la normativa vigente y en las especificaciones técnicas de funcionamiento de la resolución de autorización de la instalación, a fin que puedan incrementar el conocimiento normativo y asociado a la autorización de la instalación, identificar las medidas correctivas a adoptar y que las documente mediante emisión de alegaciones en el trámite del acta. El énfasis en la implementación de esta metodología o practica de trabajo en la ejecución de la inspección 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 vigente, a saber, la tramitación de 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. Cada vez se incrementan más los 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. 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, permitiendo una anticipación en el inicio de actividades, ya sea la prestación de tratamientos médicos a pacientes o la operativas de instalaciones. En este contexto, se constata una evolución positiva hacia estándares elevados de eficacia y eficiencia en la gestión de estos procedimientos, alineados con los objetivos estratégicos de mejora continua y servicio público.

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.

De acuerdo con los criterios establecidos para el control y supervisión de las instalaciones radiactivas, y basándose en un enfoque graduado, no todas las instalaciones radiactivas son inspeccionadas anualmente. Por esta razón, las áreas de mejora identificadas en informes sucesivos tienden a ser similares, a pesar de que las inspecciones se llevan a cabo en diferentes instalaciones radiactivas.

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 y otros trabajadores expuestos.

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:

- 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>

Actualmente está en proceso de elaboración el informe de sucesos ocurridos en el año 2024, que será publicado en la página web del CSN y distribuido a las Sociedades Profesionales, al Ministerio para la Transición ecológica y reto demográfico, Ministerio de Interior, y Ministerio de Sanidad.

- **Continuar y promover** la realización de simulacros de emergencia en las instalaciones radiactivas conforme a su plan de emergencia interior. Estos simulacros de emergencia no solo cumplen con los requisitos normativos, sino que también ofrecen múltiples beneficios prácticos:
 - Mejora de la preparación: La práctica regular de simulacros permite al personal familiarizarse con los procedimientos de emergencia, lo que reduce el tiempo de respuesta y mejora la eficiencia en situaciones reales.
 - Fortalecimiento de la seguridad: Al realizar simulacros, el personal adquiere confianza y seguridad en su capacidad para manejar emergencias, lo que es crucial en instalaciones de más riesgo como las de gammagrafía, braquiterapia de alta tasa y aceleradores lineales.
 - Identificación de áreas de mejora: Los simulacros permiten identificar posibles debilidades en los planes de emergencia y en la formación del personal, facilitando la implementación de medidas correctivas antes de que ocurra una emergencia real.

En el año 2024, concretamente el 3 de octubre, se llevó a cabo un ejercicio de simulacro en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, con el objetivo de verificar el grado de conocimiento y aplicación del Plan de Emergencia Interior de la instalación. Asimismo, el ejercicio permitió evaluar la coordinación y capacidad de respuesta de los distintos organismos con competencias en materia de preparación y gestión de emergencias, tales como Protección Civil, los servicios de Bomberos, la Policía Nacional, la Policía Local, ENRESA, entre otros. Las lecciones aprendidas derivadas del análisis crítico posterior al ejercicio han permitido identificar áreas de mejora, contribuyendo así al

fortalecimiento de los protocolos de actuación y a la mejora continua del sistema de respuesta ante emergencias.

- 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/>)



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%. En el 2023 el número de inspecciones con desviaciones descendió y en este año ha vuelto a aumentar hasta un 61%.

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

Este tipo de instalaciones se inspeccionan sistemáticamente cada dos años, a no ser que debido a otros factores, esta periodicidad se vea reducida.

A la vista de los datos obtenidos de este análisis, desde SRO se ha previsto que, durante el año 2026, se lleve a cabo una campaña de inspección integral de todas las instalaciones de medicina nuclear actualmente autorizadas. La planificación se realiza para el año 2026, en lugar de 2025, con el objetivo de contar con todos los datos de las inspecciones y poder analizar los resultados de forma global en el informe de inspección correspondiente, ya que estos informes se elaboran por año natural. El objetivo de esta actuación es realizar un seguimiento sistemático de las desviaciones más recurrentes y detectar oportunidades de mejora, con el fin de establecer un plan de acción orientado a la mejora continua de la seguridad, la calidad y el cumplimiento normativo en este ámbito.



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 Publicas, 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 tramites y forma de llevarlos a cabo.

Como consecuencia de la publicación del nuevo RINR, se ha creado en la página web del CSN, un enlace específico para ayudar a los ciudadanos. Este enlace está diseñado para responder a las preguntas más frecuentes que se reciben sobre la vigencia de las licencias de supervisor y operador de instalaciones radiactivas

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 STI² para facilitar la experiencia del usuario con la sede electrónica del CSN.

En este proceso de transformación digital orientada a favorecer la comunicación con la ciudadanía **se propone** que la STI priorice y agilice las actuaciones necesarias para la finalización de la aplicación actualmente en desarrollo. Esta herramienta permitirá a los usuarios disponer de un canal digital eficiente, accesible y seguro para la gestión de sus trámites, el seguimiento de sus solicitudes y la recepción de notificaciones, contribuyendo así a una administración más transparente, cercana y orientada al servicio público.



COMUNICACIÓN ENTRE EQUIPO INSPECTOR Y TITULARES OBJETO DE INSPECCIÓN

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

² STI: Subdirección de Tecnología de la Información del CSN

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.

Se enfatiza la celebración de una **reunión cierre** al finalizar la inspección, en la que se informe al titular de las desviaciones identificadas, así como, se le asesore en a la normativa de aplicación que causa la desviación, a fin que puedan identificar las medidas correctivas a adoptar y las documenten 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 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 (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.

En el 25 Congreso Conjunto de la SEFM y SEPR llevado a cabo en Toledo en el año 2025, se debatieron los aspectos asociadas a la aplicación de lo dispuesto en el artículo 35 del RPSI en relación con las estimaciones especiales de dosis debidas a pérdidas, deterioro, no recambio adecuado del dosímetro etc. Se identificó la necesidad de asegurar el cumplimiento de la normativa vigente en relación con la estimación de dosis para trabajadores expuestos, la necesidad de fomentar la responsabilidad individual de los trabajadores expuestos en el uso adecuado de los instrumentos dedicados a asegurar la vigilancia individual, la necesidad de fomentar la implementación

práctica de una sólida cultura de seguridad en las instalaciones y la necesidad de disponer de registros dosimétricos, mediante historiales dosimétricos, fiables, de calidad y rigurosos.

En el transcurso del debate se identificaron como actores clave en el proceso de mejora continua los Servicios de Protección Radiológica, los supervisores de las instalaciones y los servicios de dosimetría personal, cuya participación activa resulta esencial para garantizar una gestión segura y eficiente de las prácticas radiológicas. En este contexto, se reconoció el valor del Foro de Protección Radiológica en el Medio Sanitario —impulsado conjuntamente por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) y la Sociedad Española de Física Médica (SEFM)— como un marco de trabajo colaborativo idóneo para canalizar propuestas, compartir buenas prácticas y fomentar la coordinación entre los distintos agentes implicados. Por tanto, en este Foro se creará un espacio técnico de referencia para el análisis, la reflexión y la implementación de mejoras en este campo de actuación específico invitando a los actores anteriormente identificados a formar parte con objeto de identificar vías de implementación más ágiles, precisas, y simplificadas.



SISTEMA GESTIÓN DEL CSN

En el sistema de gestión del CSN se dispone del procedimiento PT.IV.31 revisión 2 dedicado a inspección de instalaciones radiactivas y radiodiagnóstico que ha sido revisado durante el año 2014, habiendo sido presentado por la Secretaría General para visto bueno del Pleno antes de su entrada en vigor, en la sesión nº 1718, celebrada el día 16 de octubre de 2024. El Pleno acordó, en dicha sesión, dar el visto bueno al referido procedimiento de gestión.

A continuación, se presenta el análisis del estado de avance del plan de acción establecido en el año 2023 para su desarrollo durante el año 2024. 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 2025-2026 que se presenta a continuación.

PLAN DE ACCIÓN 2024-2025



PLAN DE ACCIÓN 2025-2026

