

NOR/16-001

Proyecto de Instrucción del CSN, IS-08 Revisión 1, por la que se establecen los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir a los titulares de las instalaciones o actividades, diferentes a las instalaciones nucleares o radiactivas del ciclo del combustible nuclear, el asesoramiento específico en protección radiológica

Borrador 0

Mayo 2026

Instrucción IS-08, revisión 1, de XX de XX de 2026, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se establecen los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir a los titulares de las instalaciones o actividades, diferentes a las instalaciones nucleares o radiactivas del ciclo del combustible nuclear, el asesoramiento específico en protección radiológica.

El artículo 2.a) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, atribuye a este ente público la facultad de «elaborar y aprobar las instrucciones, circulares y guías de carácter técnico relativas a las instalaciones nucleares y radiactivas y a las actividades relacionadas con la seguridad nuclear y la protección radiológica».

El artículo 82.2 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes (en adelante, RINR), aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, y el artículo 25 del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes (en adelante, RPSI), aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, establecen que el Consejo de Seguridad Nuclear (en adelante, CSN), considerando el riesgo radiológico, podrá exigir a los titulares de instalaciones distintas a las nucleares y radiactivas del ciclo del combustible nuclear y a los titulares de otras actividades relacionadas con las radiaciones ionizantes que se doten de un Servicio de Protección Radiológica, o que contraten una Unidad Técnica de Protección Radiológica para recibir asesoramiento específico en protección radiológica y en la realización de las funciones que en esta materia tengan atribuidas.

Por tanto, el objeto de la presente instrucción es establecer los criterios aplicados por el CSN para exigir a los titulares de instalaciones distintas a las nucleares y radiactivas del ciclo del combustible nuclear y a los titulares de otras actividades relacionadas con las radiaciones ionizantes que se doten de un Servicio de Protección Radiológica, o que contraten una Unidad Técnica de Protección Radiológica, basado en un enfoque graduado, esto es, aplicando los requisitos reguladores de manera proporcional al nivel de riesgo, complejidad o importancia de una actividad.

Con fecha 27 de julio de 2005, el CSN aprobó la Instrucción IS-08 en la que se establecen los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones nucleares y radiactivas, el asesoramiento específico en protección radiológica. La actual revisión de esta Instrucción incorpora, por tanto, las lecciones aprendidas de la implementación práctica de la Instrucción IS-08.

En la revisión de esta norma se han tenido en cuenta, además, las mejoras prácticas internacionales y la normativa internacional, entre la que cabe destacar la norma de seguridad del OIEA de referencia GSR Parte 3 dedicada a la protección

radiológica y seguridad de las fuentes, donde se establece que el *organismo regulador adoptará un enfoque graduado a la puesta en práctica del sistema de protección y seguridad de manera que la aplicación de los requisitos reglamentarios sea proporcional a los riesgos radiológicos asociados a la situación de exposición.*

Por ello, de acuerdo con establecido en la presente instrucción, el CSN valorará de manera secuencial el grado de complejidad de la instalación o actividad, la necesidad de gestión integrada de la protección radiológica, y la madurez de la organización del titular en términos de capacitación y experiencia para el desempeño de las funciones de protección radiológica requeridas en la normativa vigente con el fin de determinar si la instalación o actividad debe contar con un servicio de protección radiológica o contratar a una unidad de protección radiológica.

En este sentido, los artículos 5, 6 y 7 recogen los atributos que serán valorados por el CSN para determinar si la instalación es considerada compleja o si requiere de una gestión integrada de la protección radiológica, así como para valorar la capacidad de la organización del titular para el diseño y la implementación de las medidas de protección radiológica necesarias.

Lo regulado en la presente instrucción no es de aplicación a las instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo de combustible nuclear, ya que, de acuerdo con el artículo 82.1 del RINR, aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, estas deben disponer de un Servicio de Protección Radiológica propio; y tampoco a las actividades laborales en relación con la protección a la exposición a la radiación natural, tanto en industrias NORM (Materias Radiactivas Naturales), en las que se gestionan residuos y subproductos de industrias que manejan materiales naturales con actividad radiactiva potenciada, como en lo relativo a la exposición al radón en los lugares de trabajo, ya que el RINR, aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, establece la necesidad de contar con el asesoramiento específico de una Unidad Técnica de Protección Radiológica o Servicio de Protección Radiológica propio si se dispone de este.

Esta norma se adecua a los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las Administraciones Públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, como son los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

A estos efectos se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia y que la norma es acorde al principio de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para establecer los criterios reguladores necesarios, e igualmente se ajusta al principio de seguridad jurídica.

En cuanto al principio de transparencia, se ha dado cumplimiento a los distintos trámites propios de la participación pública, esto es, consulta pública previa y trámites de audiencia e información públicas. Con respecto al principio de eficiencia, el principal objetivo de la norma es la actualización de la Instrucción IS-08 teniendo en cuenta el nuevo marco normativo vigente y la experiencia que se ha ido acumulando en el CSN con la aplicación de la instrucción desde el año 2005 hasta la actualidad.

En virtud de lo anterior, de conformidad con la habilitación legal prevista en el artículo 2 a) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, previa consulta de los sectores afectados y tras los informes técnicos oportunos, el Consejo de Seguridad Nuclear, en su reunión del día XX de XXXX de XXXX ha aprobado la siguiente Instrucción:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Esta Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear (en adelante, CSN) tiene por objeto establecer los criterios aplicables por el CSN para exigir a determinadas instalaciones y actividades la disponibilidad de un Servicio de Protección Radiológica o la contratación de una Unidad Técnica de Protección Radiológica.

2. El ámbito de aplicación de esta instrucción comprende las instalaciones radiactivas distintas de las del ciclo del combustible nuclear, las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y las entidades y actividades relacionadas con el uso de las radiaciones ionizantes.

3. Esta instrucción no es de aplicación a las instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo de combustible nuclear, las actividades laborales en relación con la protección a la exposición a la radiación natural, tanto en industrias NORM, así como lo relativo a la exposición al radón en los lugares de trabajo.

Artículo 2. Definiciones.

1. En el contexto de la presente Instrucción, son de aplicación las siguientes definiciones:

a) *Complejidad*: Dificultad, diversidad o interdependencia de las estructuras organizativas, operativas, técnicas y regulatorias de una instalación o actividad que determinan las medidas de protección radiológica necesarias para gestionar el riesgo radiológico.

b) *Gestión integrada*: Coordinación y supervisión de recursos de una o varias instalaciones o entidades necesarias para garantizar la implementación y eficacia de los requisitos de protección radiológica y la respuesta a cualquier suceso radiológico no considerado en la operación normal de la instalación.

c) *Madurez*: Disponibilidad y estabilidad de estructuras competentes organizativas, operativas, técnicas y regulatorias, así como experiencia acumulada en los sistemas de gestión de una instalación o actividad, necesarias para diseñar e implementar las medidas de protección radiológica.

2. El resto de los términos y conceptos utilizados en esta instrucción se corresponden con las definiciones contenidas en las siguientes normas:

a) Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear.

b) Ley 15/1980, de 22 de abril, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear.

c) Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con las radiaciones ionizantes (en adelante, RINR), aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

d) Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes (en adelante, RPSI), aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre.

Artículo 3. Análisis del riesgo radiológico.

1. En el análisis del riesgo radiológico de la instalación o actividad, el CSN valorará de manera secuencial los siguientes atributos: el grado de complejidad; la necesidad de gestión integrada de la protección radiológica; y la madurez organizativa, en términos de capacitación y experiencia para el desempeño de las funciones de protección radiológica requeridas en la normativa vigente.

2. El resultado de este análisis determinará que el CSN exija al titular de la instalación o actividad que se doten de un Servicio de Protección Radiológica o que contraten una Unidad Técnica de Protección Radiológica para recibir asesoramiento específico en protección radiológica.

Artículo 4. Criterios generales para la exigencia de un servicio de protección radiológica o para la contratación de una unidad técnica de protección radiológica.

1. Las instalaciones radiactivas distintas de las del ciclo del combustible nuclear y las actividades relacionadas con el uso de las radiaciones ionizantes, que sean consideradas por el CSN como complejas deberán disponer de un Servicio de Protección Radiológica propio.

2. Las instalaciones radiactivas distintas de las del ciclo del combustible nuclear y las actividades que el CSN considere que requieran de una gestión integrada de la Protección radiológica deberán disponer de un Servicio de Protección Radiológica propio, o contratar los servicios de una Unidad Técnica de Protección Radiológica.

3. Las instalaciones radiactivas distintas de las del ciclo del combustible nuclear y las actividades relacionadas con el uso de las radiaciones ionizantes cuyas organizaciones el CSN considere maduras estarán exentas de disponer de un Servicio de Protección Radiológica propio, o contratar los servicios de una Unidad Técnica de Protección Radiológica.

Artículo 5. Atributo de complejidad.

A efectos de esta instrucción, una instalación o actividad se considerará compleja si requiere el establecimiento e implementación de metodologías para llevar a cabo alguna de las siguientes tareas en situación de exposición planificada:

a) Vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos mediante dosimetría de la exposición interna.

b) Vigilancia radiológica de lugares de trabajo con riesgo de exposición a campos de radiación neutrónica.

Artículo 6. Atributo de gestión integrada.

A efectos de esta instrucción se considerará que una instalación o actividad requiere una gestión integrada de la protección radiológica cuando pueda enmarcarse en alguno de los siguientes casos:

a) Actuaciones de distintas unidades operacionales en dos o más zonas clasificadas como zona controlada ubicadas en el mismo centro o institución y pertenecientes a distintos campos de aplicación.

b) Instalaciones de gran envergadura, compuestas por un número elevado de trabajadores que deban realizar actuaciones en zonas clasificadas radiológicamente como zona controlada, las cuales están distribuidas en distintas localizaciones de un mismo centro o institución.

c) Tareas distintas a las de formación, limpieza, mantenimiento o asistencia técnica realizadas por trabajadores externos en zonas clasificadas como zona controlada.

d) Control de la dosis recibida por miembros del público debido a exposición a pacientes sometidos a terapia con radionucleidos no encapsulados que requiere su hospitalización.

e) Optimización y establecimiento de valores de restricción de dosis para cuidadores de pacientes sometidos a terapia con radionucleidos no encapsulados.

f) Observancia de los requisitos de protección radiológica en zona controlada en la que deban permanecer trabajadores expuestos sin blindajes fijos durante exposiciones médicas con equipos radiactivos o generadores de radiaciones ionizantes.

g) Gestión de sistemas independientes y específicos de almacenamiento, tratamiento y evacuación de efluentes radiactivos asociados a la generación y utilización de radionucleidos no encapsulados.

Artículo 7. Atributo de madurez organizativa.

1. En los casos en los que la instalación o actividad no sea compleja, ni requiera una gestión integrada de la protección radiológica, el CSN determinará si la organización del titular dispone de estructuras organizativas, operativas y técnicas competentes, así como de la experiencia acumulada en los sistemas de gestión de la instalación o actividad, que le permita diseñar e implementar las medidas necesarias para garantizar la protección radiológica de los trabajadores, público y medio ambiente.

2. A efectos de esta instrucción se considerará que la organización del titular dispone de estructuras organizativas, operativas y técnicas competentes cuando se den conjuntamente los siguientes casos:

a) Realice actividades de baja complejidad y/o alto grado de automatización.

b) Disponga de personal con licencia de supervisor y experiencia en la realización de las actividades.

Artículo 8. Infracciones y sanciones.

La presente instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear tiene carácter vinculante, de conformidad con lo establecido en el artículo 2.a) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, y estará sometida al régimen establecido en el Capítulo XIV, de las infracciones y sanciones, de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, por lo que su incumplimiento podría dar lugar a la imposición de una sanción.

Disposición adicional única. Revisión de la exigencia a los titulares de las instalaciones o actividades, diferentes a las instalaciones nucleares o radiactivas del ciclo del combustible nuclear, del asesoramiento específico en protección radiológica.

El CSN podrá revisar la exigencia a determinadas instalaciones y actividades de la disponibilidad de un Servicio de Protección Radiológica o de la contratación de una Unidad Técnica de Protección Radiológica sobre la base de la experiencia operativa, los incidentes y accidentes y los progresos tecnológicos y científicos.

Disposición transitoria única. Aplicación transitoria de los criterios anteriores sobre asesoramiento en protección radiológica.

La exigencia al titular de una instalación o actividad de contar con asesoramiento específico en materia de protección radiológica establecida conforme a los criterios aplicables con anterioridad a la entrada en vigor de esta instrucción permanece en los mismos términos, en tanto en cuanto no sea revisada por el CSN en función de los nuevos criterios establecidos en la presente instrucción.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas la Instrucción IS-08, de 27 de julio de 2005, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones nucleares y radiactivas, el asesoramiento específico en protección radiológica; y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente instrucción.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente instrucción entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid, XX de XXXX de XXXX - El Presidente del Consejo de Seguridad Nuclear, Juan Carlos Lentijo Lentijo.

BORRADOR-0