

## **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**

**MAIN**

**Borrador 0**

**Mayo 2026**

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO (MAIN) DEL PROYECTO DE INSTRUCCIÓN IS-08, REVISIÓN 1, 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 RADIATIVAS DEL CICLO DEL COMBUSTIBLE NUCLEAR, EL ASESORAMIENTO ESPECÍFICO EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA,

#### **A. Oportunidad de la propuesta y alternativas estudiadas**

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 instrucciones que son normas técnicas relativas a las instalaciones nucleares y radiactivas y a las actividades relacionadas con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Con fecha 27 de julio de 2005, el Consejo de Seguridad Nuclear 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.

En la actualidad, 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, 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 su parte, el artículo 82.1 del RINR, aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, recoge expresamente que las instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo del combustible nuclear deben disponer en todo caso de un SPR. En el caso de la exposición al radón en los lugares de trabajo, el artículo 103 del RINR, aprobado por Real Decreto 1217/2024 de 3 de diciembre, dispone específicamente las situaciones en las que los titulares de las actividades laborales deben contar con el

soporte de un SPR o UTPR. En el caso de las actividades de procesamiento y gestión de materiales radiactivos de origen natural, el citado real decreto dispone en su artículo 98 las actuaciones que los titulares de las actividades laborales deben encomendar a un SPR o UTPR.

Como consecuencia de ello, es preciso redefinir el ámbito de aplicación de la IS-08 con el fin de asegurar la disponibilidad de un marco normativo que dé respuesta a los artículos anteriormente citados y garantizar que dicho marco regulador sea consistente con la normativa vigente que incorpora al Derecho español la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013.

Además, desde el año 2015 hasta el año 2026 han transcurrido once años de aplicación práctica de la Instrucción IS-08 objeto de revisión. Durante este periodo, el Consejo de Seguridad Nuclear (en adelante, CSN), a través del desarrollo de los procesos de evaluación y de la ejecución de su función inspectora, ha podido identificar lecciones aprendidas y áreas de mejora que han sido incorporadas al proceso de revisión. Entre ellas pueden destacarse las siguientes:

- La identificación de funciones críticas dentro del funcionamiento de las instalaciones radiactivas que requieren que sus titulares dispongan de un Servicio de Protección Radiológica (en adelante, SPR) propio o, en su defecto, de una Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) contratada para tal fin.
- La determinación de aquellas instalaciones radiactivas que, por su singularidad, complejidad o por el riesgo radiológico asociado, precisan contar con asesoramiento específico en materia de protección radiológica.
- La implementación de un enfoque graduado respecto a la exigencia impuesta a los titulares de instalaciones radiactivas de disponer de asesoramiento específico en protección radiológica. Dicho enfoque se aplica de manera proporcional a la probabilidad y a las consecuencias derivadas de una pérdida de control en el funcionamiento de la instalación, así como al nivel de riesgo asociado a dicha pérdida.
- Entre las lecciones aprendidas se ha identificado que la implantación de un SPR propio en determinadas instalaciones radiactivas no siempre constituye una opción adecuada ni resulta favorablemente acogida por sus titulares, debido a las exigencias organizativas, estructurales y de disponibilidad de recursos especializados que este modelo implica.

Asimismo, se constata que la contratación de una entidad de prestación de servicios en materia de protección radiológica (UTPR) puede representar una alternativa plenamente válida, especialmente en función de la complejidad de la instalación, su grado de madurez operativa y la aplicación de un enfoque graduado, permitiendo adecuar los niveles de apoyo y asesoramiento a las necesidades reales de cada titular.

Por otra parte, en el ejercicio de revisión de esta norma se han tenido en cuenta los requisitos normativos y recomendaciones del Organismo Internacional de la Energía Atómica (OIEA), concretamente lo relativo a la adopción de un enfoque graduado en la aplicación de los requisitos reglamentarios, asegurando que sea proporcional a los riesgos radiológicos asociados a la situación de exposición. A tal efecto se ha tenido en cuenta lo establecido en el requisito 34 de la norma de seguridad publicada por el OIEA de referencia GSR Parte 1. Rev.1. Marco gubernamental, jurídico y regulador para la seguridad, donde se establece que en la elaboración de instrumentos normativos *se mantendrá la coherencia y exhaustividad de los reglamentos y guías, los cuales tendrán un ámbito de aplicación adecuado, proporcionado a los riesgos radiológicos asociados a las instalaciones y actividades, con arreglo a un enfoque graduado.*

Así mismo, en la norma de seguridad del OIEA de referencia GSR Parte 3 dedicada a la Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad 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.* En el caso de situaciones de exposición planificada esta norma establece que la aplicación de requisitos reglamentarios será proporcional a las características de la práctica o de la fuente adscrita a la práctica y a la probabilidad y la magnitud de las exposiciones.

De forma más detallada se han considerado, en el establecimiento de criterios generales de actuación, las recomendaciones incluidas en la publicación del OIEA referenciada como TECDOC-1740 sobre uso del enfoque graduado en la aplicación de requisitos en el sistema de gestión para instalaciones y actividades.

Así mismo, en este análisis se ha tenido en cuenta la experiencia de organismos reguladores homólogos al CSN en el establecimiento de entidades para prestación de servicio en materia de protección radiológica, tales como los organismos reguladores del Reino Unido (ONR, HSE, UKHSA).

Todo ello sin menoscabo del análisis de las lecciones aprendidas resultante de la puesta en práctica de la instrucción del CSN IS-08 desde el momento de su publicación en el año 2005.

Se considera necesario, por tanto, llevar a cabo la revisión de la IS-08 con el objeto de adecuar su contenido a lo dispuesto en el RPSI y en el RINR mediante la competencia normativa atribuida a este CSN mediante la Ley 15/1980, de 22 de abril y la habilitación para el desarrollo normativo que establecen respectivamente el apartado 3 de la disposición final sexta del Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre y el apartado tres de la disposición final cuarta del Real Decreto

1029/2022, de 20 de diciembre. De esta forma, se garantiza la disponibilidad de criterios reguladores adecuados, consistentes con la normativa vigente y revisados a la luz de la experiencia propia acumulada por el CSN en la aplicación de la Instrucción IS-08 desde el año 2005, así como de las actuaciones llevadas a cabo por organismos reguladores homólogos al CSN en el ámbito internacional, y las normas y recomendaciones publicadas por el Organismo Internacional de Energía Atómica.

#### Análisis de alternativas

##### a) Aprobación de la instrucción

La instrucción se elabora con el fin de garantizar la consistencia de lo dispuesto en los artículos 82.2 del RINR, aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, y el artículo 25 del RPSI, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre.

Adicionalmente se incorpora el análisis de lecciones de aprendidas realizados tras 11 años de implementación de esta instrucción del CSN y las recomendaciones y mejores prácticas internacionales.

##### b) No aprobación de la instrucción

La revisión de esta instrucción tiene por objeto asegurar la consistencia con el marco regulador vigente, así como su coherencia y seguridad jurídica. Se descarta, por tanto, y no es posible como alternativa el mantenimiento del estado actual de la instrucción.

A tal fin, se propone la revisión de la Instrucción IS-08 en virtud de la capacidad que confiere al Consejo de Seguridad Nuclear su Ley de creación.

#### **B. Fines y objetivos perseguidos por la IS**

Este proyecto de Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear tiene por objeto establecer los criterios que aplica el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir la creación de un Servicio de Protección Radiológica o la contratación de una Unidad Técnica de Protección Radiológica.

La revisión de la Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear IS-08 puede llevarse a cabo en el marco de las funciones y competencias atribuidas al CSN a través de lo dispuesto en la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, que otorga a este organismo la capacidad de elaborar y aprobar las

instrucciones, relativas a las instalaciones nucleares y radiactivas y a las actividades relacionadas con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

La incorporación al Derecho español de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, a través de la aprobación del RPSI y del RINR justifica la necesidad de llevar a cabo la revisión de la IS-08 vigente.

Este proyecto 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 para dar cumplimiento a lo dispuesto en el RPSI y en el RINR, 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 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, la experiencia que se ha ido acumulando en el CSN con la aplicación de la instrucción desde el año 2005 hasta la actualidad y las normas y recomendaciones emitidas por organismos internacionales, tales como el Organismo Internacional de Energía Atómica.

### **C. Contenido de la IS**

La revisión proyectada se estructura en una parte expositiva compuesta por un preámbulo, una parte dispositiva integrada por 8 artículos, y una parte final en la que se recogen 4 disposiciones de las cuales 1 es adicional, 1 es transitoria, 1 es derogatoria y 1 es final.

La revisión de la Instrucción IS-08 incluye como principales modificaciones las siguientes:

- Adopción de un enfoque graduado en la aplicación de los requisitos reguladores, asegurando que sea proporcional a los riesgos radiológicos asociados a la situación de exposición.
- Establecimiento de criterios generales, desarrollados en atributos específicos, que permitan al organismo regulador efectuar un análisis técnico sistemático, orientado a fundamentar de manera objetiva y transparente el proceso de toma de decisiones.

Una vez aprobada la instrucción IS-08 revisada, quedará derogada la Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear IS-08 publicada en el año 2005, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la nueva instrucción revisada.

La instrucción propuesta entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el BOE.

#### **E. Impacto económico**

En la redacción de esta instrucción se ha tenido en cuenta el riesgo radiológico de las instalaciones dentro del ámbito de aplicación de la norma habida cuenta de la experiencia reguladora en aplicación de la norma vigente, y aplicando un enfoque graduado al riesgo.

El riesgo radiológico y el régimen regulador de las instalaciones no ha variado con la transposición de la Directiva 59/2013/EURATOM, por lo que, tratándose de una norma de carácter instrumental en la aplicación del RINR, la instrucción no introduce ningún requisito adicional sobre las instalaciones y actividades que regula, por lo que no se prevé que tenga un impacto económico relevante.

#### **F. Cargas administrativas**

En la redacción de la instrucción se ha realizado el ejercicio de analizar la aplicación de los criterios a instalaciones radiactivas existentes, con el objetivo de comprobar que su aplicación reproduce los resultados de la anterior instrucción, no imponiendo cargas adicionales a los titulares de las instalaciones radiactivas.

#### **G. Impacto presupuestario**

Este proyecto no tiene impacto presupuestario en los presupuestos del CSN.

#### **H. Impacto de género**

La aprobación de la revisión de la instrucción del CSN IS-08 no tendrá impacto de género porque su contenido no afecta a la igualdad entre hombres y mujeres, pues en su ámbito no existe una situación de desigualdad preexistente. Su contenido no afecta de manera diferenciada a hombres y mujeres en el ámbito laboral, ni

introduce requisitos que pudieran generar discriminación positiva en favor de ningún sexo.

#### **I. Otros impactos**

No se identifica ningún otro posible impacto sobre la familia, infancia, y adolescencia, en el medio ambiente en la seguridad, en la salud, impacto social, en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad que pudiera producirse por este proyecto dado que atiende exclusivamente a cuestiones técnicas.

#### **J. Tramitación**

Conforme a lo dispuesto en la Ley 39 /2015, de 1 de octubre, del Procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, a la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, y al procedimiento interno de CSN de referencia PA.III.01, rev.1 relativo a la elaboración de instrucciones, guías de seguridad y participación del CSN en la elaboración de normativa de iniciativa externa los principales trámites realizados son los siguientes:

- Inclusión de la propuesta de revisión de la IS-08 en el Plan Anual Normativo del CSN del año 2025 y en el del 2026.
- Trámite de consulta pública previa realizada entre los días 18 de agosto a día 2 de septiembre del año 2025, a través del portal de internet del Consejo de Seguridad Nuclear. No se recibieron comentarios en esta fase.
- Proceso de elaboración y remisión por parte de la Dirección Técnica de protección radiológica a la Secretaría General, tras la revisión, análisis y aprobación del borrador 0 por parte de la persona titular de la citada dirección técnica, para la emisión del correspondiente informe jurídico: 3 de septiembre de 2025.
- Informe jurídico 49/2025 de la Subdirección de Asesoría Jurídica, de fecha 15 de octubre de 2025.
- Revisión por la Dirección Técnica de Protección Radiológica de las observaciones del informe jurídico emitido por la Subdirección de Asesoría Jurídica y remisión formal de la dirección técnica a la Secretaría General del borrador 0 revisado tras el informe jurídico.
- Elevación del proyecto en conjunción con su calendario de tramitación, para información al Pleno previamente a la audiencia e información públicas. Pendiente de realizar. 7 de mayo de 2026.
- Fase de audiencia e información públicas (incluye la comunicación previa a la Comisión Europea). Pendiente de realizar.

- Análisis de los comentarios recibidos en el trámite de audiencia e información pública y elaboración del borrador 1 del proyecto. Pendiente de realizar.
- Informe jurídico de la Subdirección de Asesoría Jurídica al borrador 1 del proyecto. Pendiente de realizar.
- Elaboración del borrador 1 revisado tras el informe jurídico de la SAJ, si en este se contuvieran observaciones. Pendiente de realizar.
- Análisis del proyecto en Comisión Normativa. Pendiente de realizar.
- Remisión al Congreso de los Diputados para recabar sus comentarios. Pendiente de realizar.
- Aprobación del proyecto por el Pleno. Pendiente de realizar.
- Publicación de la instrucción en el BOE. Pendiente de realizar.

**K. Evaluación ex post.**

Una vez considerado lo dispuesto en el artículo 28.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, así como el artículo 3 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado, aplicados con carácter supletorio hasta que el Consejo de Seguridad Nuclear apruebe los criterios propios para determinar cuáles de sus normas deben someterse a evaluación, no se estima necesario someter a evaluación ex post esta norma, dado que no genera impacto significativo alguno.