CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

INFORME SOBRE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA ANUAL DE INSPECCIONES A INSTALACIONES RADIACTIVAS Y DE RADIODIAGNÓSTICO
AÑO 2020

ÍNDICE

1. ANTECEDENTES

2. OBJETO Y ALCANCE

3. INSTALACIONES RADIACTIVAS

3.1. Inspecciones de control e incidencias
3.1.1 Acciones coercitivas

3.2. Inspecciones previas a la notificación de puesta en marcha y clausura

3.3. Inspecciones de control de fuentes encapsuladas en uso en instalaciones nucleares o del ciclo de combustible

3.4. Discusión de resultados

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

5.1. Áreas de mejora

1. ANTECEDENTES

De acuerdo con una de las recomendaciones formuladas en la misión *Integrated Regulatory Review Service* (IRRS) realizada en 2008 por el Organismo Internacional de la Energía Atómica (OIEA) al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), se comenzó a elaborar un informe sobre los resultados del programa anual de inspecciones a las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico, que una vez conocido por el Pleno del CSN, se hace público a través de la página web del CSN.

El primer informe se realizó sobre las actividades del año 2008 y a partir de entonces se ha considerado conveniente continuar con su elaboración y publicación con carácter anual.

2. OBJETO Y ALCANCE

El informe, que se elabora anualmente, tiene como objetivo la recopilación sistemática de los resultados de las inspecciones realizadas a las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico, tanto por los inspectores del CSN como de las CC.AA. con encomienda de funciones del CSN, identificando en su caso desviaciones, buenas prácticas y otros aspectos destacables encontrados. Del análisis de estos datos se identifican acciones para mejorar el comportamiento tanto en relación con la seguridad y la protección radiológica de los titulares de las instalaciones, de los Servicios o Unidades Técnicas de Protección Radiológica (SPR o UTPR, respectivamente) que les prestan servicio, así como para la planificación y prácticas de inspección y control del propio CSN.

Se incluyen, en el alcance del presente informe, las siguientes actividades de inspección de instalaciones radiactivas y radiodiagnóstico médico:

- Control
- Licenciamiento
- Clausura
- Incidencias

Todas las inspecciones se llevan a cabo de acuerdo con los siguientes procedimientos internos del CSN:

- 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

- PT.IV.262 Control de fuentes radiactivas encapsuladas en uso

El presente informe se ha elaborado, asimismo, siguiendo el procedimiento:

- PT.IV.109 Informe sobre los resultados del programa anual de inspecciones a instalaciones radiactivas y radiodiagnóstico

3. INSTALACIONES RADIACTIVAS

En este apartado se incluyen las instalaciones radiactivas, es decir, 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 generadores de radiaciones ionizantes. Englobaría todas las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría según se definen en el artículo 34 del Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y las instalaciones de primera categoría que no pertenezcan al ciclo de combustible nuclear.

Las instalaciones radiactivas con fines de diagnóstico médico se tratan en el punto 4 de este documento.

Adicionalmente, también se incluyen en este apartado las inspecciones realizadas para el control de las fuentes radiactivas encapsuladas en uso que disponen las centrales nucleares o la Fábrica de elementos combustibles de Juzbado.

Una de las novedades del año 2020 que ha traído consigo la pandemia es que las actas se han convertido a formato digital despareciendo el soporte papel.

3.1 Inspecciones de control e incidencias

La planificación anual del CSN sobre actividades de inspección de instalaciones radiactivas, tiene la finalidad de verificar el cumplimiento de las obligaciones legales, tanto técnicas como administrativas, de las instalaciones en funcionamiento.

La planificación de inspección se establece de acuerdo con el Modelo de Inspección del CSN y el procedimiento PG.IV.04, con última modificación en fecha 5/8/2020, en el que se tiene en cuenta la frecuencia mínima de inspección acorde con la categoría y riesgo 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 las mismas.

A finales del año 2020, el número de instalaciones radiactivas activas era de 1.283, de las cuales 151 poseen fuentes encapsuladas de alta actividad según los límites fijados en el Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero, sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.

Cuando en las inspecciones se constatan incumplimientos, no conformidades o prácticas inadecuadas, éstas se reseñan en el Acta de Inspección como "desviaciones" y han de ser corregidas por el titular acreditándolo en el trámite al Acta o bien, posteriormente. En el caso de que no sean subsanados, se remitirá, si procede, un apercibimiento en el que se fija un plazo para corregir los incumplimientos detectados. En el caso de que los incumplimientos sean significativos, el CSN puede proponer la apertura de un expediente sancionador de acuerdo con el procedimiento PG.IV.06, revisado en 2016.

Las actividades de inspección se llevan a cabo por los técnicos del Área de Inspección de Instalaciones Radiactivas del CSN (INRA) y los inspectores acreditados en las nueve Comunidades Autónomas con encomienda de funciones de inspecciones de control: Principado de Asturias, Islas Baleares, Canarias, Cataluña, Galicia, Región de Murcia, Comunidad Foral de Navarra, País Vasco y Comunidad Valenciana.

En el año 2020 se han realizado **726 inspecciones de control e incidencias**, de las cuales 51 **inspecciones fueron no anunciadas** y 8 inspecciones por motivos de incidencias, con la distribución según los distintos tipos de instalaciones, que se muestra en la figura 1.

Figura 1- Distribución de inspecciones de control e incidencias por tipo de instalación

En el cómputo global también se incluyen **seis** inspecciones a los trabajos en obra que realizan las instalaciones radiactivas de gammagrafía industrial.

Se ha continuado con el programa de inspección a las delegaciones de las instalaciones con equipos móviles.

En el año 2020 se han efectuado 40 inspecciones, acompañados de 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. En la figura 1, se destaca en negro las inspecciones realizadas con esta finalidad por tipo de instalación. Las instalaciones radiactivas destinadas a labores de medicina nuclear, densidad y humedad de suelos o producción de isótopos no disponen de este tipo de fuentes de categoría 3 o superior, no siendo por tanto susceptibles de este tipo de inspecciones.

En la figura 2 se muestra, por tipo de instalación, las inspecciones de control realizadas desde el año 2013 hasta el 2020. En el año 2016 se empieza a aplicar el criterio sobre la frecuencia mínima de inspección acorde con la categoría y riesgo de la instalación, siendo ese el principal motivo del descenso en el número de inspecciones en los años 2016 a 2019 respecto a los años anteriores.

Figura 2- Comparativa interanual de inspecciones de control por tipo de instalación

En el año 2020, el Gobierno, mediante el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, declaró el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en la que se limitaba la libertad de circulación de las personas.

Ante esta situación extraordinaria, en un primer momento se paralizaron las inspecciones de control a las instalaciones radiactivas y solo se realizaron cuatro inspecciones previas a la notificación de puesta en marcha por vía telemáticas ya que estaban consideradas como instalaciones esenciales.

En el mes de junio se retomaron las inspecciones, todas ellas con previo aviso, para poder aplicar lo protocolos anti-covid existentes en cada una de las instalaciones conjuntamente con las restricciones impuestas en cada una de las Comunidades Autónomas.

Como consecuencia de estas restricciones y de la propia pandemia, el número de inspecciones de control a instalaciones radiactivas disminuyó. Se estima un 24 % menos que el año 2019, aunque las inspecciones de licenciamiento como veremos más adelante, se han mantenido en números semejantes al año 2019.

Todas las instalaciones radiactivas están obligadas a presentar un informe anual que contenga un resumen de cada uno de los Diarios de Operación disponibles en la instalación durante el año anterior, el inventario de equipos y materiales radiactivos presentes en la instalación indicando su situación y estado de funcionamiento, así como los resultados estadísticos de los controles dosimétricos del personal de la instalación en dicho período. Todos estos informes del año 2020 han sido revisados y evaluados, dejando registro del resultado de dicha evaluación en la base de datos interna del CSN de todas las instalaciones radiactivas.

Figura 3- Resultado de las inspecciones de control

De las **726 inspecciones de control e incidencias** realizadas a las diferentes instalaciones radiactivas, se detectaron que **186** instalaciones tenían alguna desviación. Lo que supone que sólo un 25 % del total de las instalaciones radiactivas en funcionamiento inspeccionadas presentaban alguna desviación, con la siguiente distribución:

- 24 instalaciones de radioterapia
- 38 instalaciones de medicina nuclear
- 23 instalaciones de medida de densidad y humedad de suelos
- 25 instalaciones de control de procesos
- 4 instalaciones de producción de isótopos
- 38 instalaciones de gammagrafía y radiografía industrial
- 6 instalaciones con irradiadores
- 17 instalaciones con laboratorios
- 11 instalaciones de comercialización

En la figura 3 se muestra la relación anterior, figurando en verde aquellas instalaciones en las que no se detectó ninguna desviación y en azul aquellas en las que sí se detectó al menos una desviación.

Hay que destacar que en el 75 % de todas las inspecciones realizadas no se observaron desviaciones.

Como se ha mencionado anteriormente, en 186 instalaciones radiactivas se detectó alguna desviación en las inspecciones de control. Es necesario aclarar que en las actas de inspección de estas instalaciones se pueden reseñar una o varias desviaciones. El número total de desviaciones que se encuentran detalladas en las actas de inspección es de 407, siendo 259 desviaciones subsanadas por el titular en el trámite de las mismas.

En la tabla 1 y en la figura 4, se muestran las desviaciones, agrupadas en veintiséis apartados, atendiendo a los diferentes aspectos relativos a la normativa vigente y a las autorizaciones de las instalaciones. Se diferencian las desviaciones reseñadas, las subsanadas en el trámite del acta y por último las que están pendientes de subsanar.

DESVIACIONES EN INSPECCIONES DE CONTROL	Reseñadas en el acta	Subsanadas en trámite	Pendientes de subsanar
Titular	5	3	2
Emplazamiento	3	2	1
Actividades autorizadas	7	7	0
Dependencias autorizadas	6	4	2
Materiales: fuentes y equipos autorizados	9	6	3
Adquisición y transf. de materiales y equipos	1	1	0
Licencias del personal	57	39	18
Clasificación de zonas, señalización	4	3	1
Control dosimétrico	36	26	10
Vigilancia Sanitaria	25	17	8
Formación de personal. Clasificación	65	36	29
Equipos de detección y medida de la radiación	56	35	21
Diarios de Operación	6	5	1
Procedimientos y registros de operación	17	9	8

DESVIACIONES EN INSPECCIONES DE CONTROL	Reseñadas en el acta	Subsanadas en trámite	Pendientes de subsanar
Control (seguridad física) de equipos y materiales	3	0	3
Señalización de las fuentes/equipos	5	4	1
Gestión de residuos radiactivos	3	3	0
Vigilancia radiológica de la instalación	13	9	4
Certificados de fuentes y equipos	5	2	3
Mantenimiento del equipamiento	24	14	10
Pruebas de hermeticidad de fuentes	8	5	3
Informes periódicos (anual, trimestral)	23	15	8
Notificación de incidentes	0	0	0
Consejero y seguro de transporte	3	2	1
PPF	3	0	3
Otras	20	12	8
TOTAL:	**407**	**259**	**148**

Tabla 1- Distribución de las desviaciones reseñadas en las inspecciones de control

Figura 4- Distribución de las desviaciones reseñadas en las inspecciones de control

Las inspecciones de control de las instalaciones radiactivas son exhaustivas. En primer término, se valoran todos los aspectos relacionados con el funcionamiento seguro de las instalaciones y con relevancia desde el punto de vista de la protección radiológica. Así mismo, se incide también en los demás puntos contemplados en las especificaciones técnicas de funcionamiento de las instalaciones, y que por tanto son necesarios desde el punto de vista reglamentario, pero no son determinantes en la seguridad de las instalaciones, como pueden ser requisitos de tipo administrativo y burocrático.

Bajo la denominación de desviación, se engloban tanto las no conformidades de tipo administrativo o procedimental, como otras puramente técnicas que podrían afectar, más directamente, al funcionamiento seguro de la instalación.

En el conjunto de las desviaciones se identifican **ocho áreas que acumulan el 74 %** de las mismas, eliminando el área "otras" que recoge desviaciones distintas a las contempladas en esta lista:

1.	Formación de personal, Clasificación	65 desviaciones
2.	Licencias de personal	57 desviaciones
3.	Equipos de detección (calibración y verificación)	56 desviaciones
4.	Control dosimétrico	36 desviaciones
5.	Vigilancia sanitaria	25 desviaciones
6.	Mantenimiento del equipamiento	24 desviaciones
7.	Informes periódicos	23 desviaciones
9.	Procedimientos y registros de operación	17 desviaciones

407 desviaciones, es decir, un 64 % del total, son corregidas por los titulares, acreditándolo directamente en el trámite del Acta. Otra parte de las desviaciones se subsanan posteriormente y por último, las desviaciones no corregidas, que pueden tener un pequeño impacto en el funcionamiento seguro de la instalación, se considera adecuado verificar su resolución en una visita de inspección posterior.

Las desviaciones significativas dan lugar a las acciones coercitivas que se detallan posteriormente.

En la figura 5, se muestra la distribución de las **desviaciones reseñadas que no han sido subsanadas** por el titular de la instalación en el trámite al acta de inspección.

En el conjunto de las desviaciones no subsanadas en el trámite del acta, se identifican **nueve áreas que acumulan el 82 %** de las mismas:

1.	Formación de personal. Clasificación	29 desviaciones
2.	Equipos de detección (calibraciones y verificaciones)	21 desviaciones
3.	Licencias de personal	18 desviaciones
4.	Control dosimétrico	10 desviaciones
5.	Mantenimiento del equipamiento	10 desviaciones
6.	Vigilancia sanitaria	8 desviaciones

7. Informes periódicos 8 desviaciones
8. Otras 8 desviaciones
9. Procedimientos y registros de operación 8 desviaciones

Figura 5- Distribución de las **desviaciones no subsanadas en el trámite del acta** en las inspecciones de control

♦ El área que acumula mayor número de desviaciones subsanadas y no subsanadas, es la relativa a incumplimientos sobre la formación en materia de protección radiológica de todo el personal expuesto, lo que indica una deficiente planificación e implantación de la formación continua (bienal) del personal, sin que ello implique un menoscabo serio en el funcionamiento y seguridad de las instalaciones. Este año 2020, mucha de la formación se ha retrasado por la pandemia aunque, gracias al aumento generalizado del uso de las telecomunicaciones, tenemos constancia de que esta desviación se ha solucionado posteriormente con la formación on line.

♦ Las desviaciones relativas a la calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y/o contaminación, se producen porque los titulares de las instalaciones incumplen los plazos indicados en su procedimiento de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación y contaminación, o bien porque calibran los equipos en energías distintas a los isótopos que poseen en su instalación o porque lo hacen en laboratorios no acreditados.

♦ Las desviaciones relativas a las licencias de personal son debidas, en la mayoría de los casos, a demoras en la solicitud de concesión, renovación o aplicación de las mismas a

las instalaciones, cuando se produce el traslado de un supervisor u operador. En el caso que la instalación no disponga de al menos una persona con licencia de supervisor se tomarían acciones coercitivas. Este año durante el primer estado de alarma se ha prorrogado el plazo de validez de las licencias de supervisor y operador.

♦ Las desviaciones relacionadas con el control dosimétrico no se deben a la superación de los límites de dosis reglamentarios ni a dosis significativas, sino mayoritariamente a la no lectura mensual de los dosímetros individuales que conlleva la asignación de dosis administrativas. Durante el primer estado de alarma, se suspendió la obligación de recambiar mensualmente los dosímetros utilizados por los trabajadores expuestos a la radiación, ante la posibilidad de que los dosímetros pudieran constituir un vehículo de contagio de la enfermedad.

♦ 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. Este año se han sumado las dificultades de los titulares para gestionarlas en tiempo adecuado debido a la pandemia.

♦ Las desviaciones relacionadas con la vigilancia sanitaria se debe sobre todo a que el personal clasificado como categoría A no realiza dicha vigilancia con una periodicidad inferior a los 12 meses. Al igual que en los otros apartados, la pandemia también ha influido en éste, especialmente en instalaciones sanitarias, donde los reconocimientos médicos los venía realizando el Servicio de Medicina Preventiva del centro y en el año 2020 por motivos evidentes muchas veces no se han podido realizar estos reconocimientos.

♦ Las desviaciones relacionadas con 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 sobre procedimientos de operación se debe a que los titulares de las instalaciones no cumplen íntegramente con sus procedimientos escritos o no los tienen disponibles y éstos deben ser revisados para adaptarlos a la realidad de la instalación, siempre cumpliendo estrictamente con la normativa vigente.

De las 54 inspecciones no anunciadas que se realizaron el año 2020, en 9 de ellas se detectaron 10 desviaciones. Si se comparan estos datos con respecto al número total de inspecciones realizadas, la proporción entre inspecciones con y sin desviaciones se observa que esta se mantiene entre el 2 y 7 %.

Figura 6- Comparativa entre las inspecciones anunciadas y no.

Este año no se puede decir que estos datos sean interpretables ya que el número de inspecciones sin anunciar ha disminuido hasta un tercio con respecto al año pasado. Se ha pasado de 140 inspecciones sin avisar a 54.

3.1.1. Acciones coercitivas

Las desviaciones referidas a aspectos sustantivos de las instalaciones han dado lugar durante el año a la remisión a los titulares de un total de **16 apercibimientos**.
El descenso en el número de apercibimientos viene motivado por la disminución del número de inspecciones debido a la pandemia.
En los apercibimientos se identifican las desviaciones encontradas y se requiere la ejecución de acciones para su resolución en un plazo determinado, generalmente de dos meses.

La distribución de los apercibimientos, por tipo de instalación, es la siguiente:

- Radioterapia 2
- Medicina nuclear 1
- Densidad y humedad de suelos 3
- Control de procesos 2
- Gammagrafía y Rayos X 6
- Producción de isótopos 1
- Laboratorio 1

Conviene destacar que la mayoría de los apercibimientos están relacionados con incumplimientos relativos a documentos oficiales de explotación, calibraciones y verificaciones de monitores de radiación, licencias de personal y control dosimétrico.

Figura 8- Comparativa interanual de los apercibimientos emitidos

El CSN ha impuesto **una multa coercitiva** debido a la no implantación por el titular de la instalación radiactiva, de las acciones correctoras requeridas en el apercibimiento. Adicionalmente el CSN ha realizado **dos propuestas de expediente sancionador** y una suspensión temporal de funcionamiento de una instalación radiactiva.

3.2. Inspecciones previas a la notificación de puesta en marcha y clausura

Las inspecciones previas a la notificación de puesta en marcha de nuevas instalaciones o modificaciones sustanciales de las mismas, se efectúan por los técnicos del Área de Inspección del CSN y por los inspectores de las tres Comunidades Autónomas (Islas Baleares, Cataluña y País Vasco) con encomienda de funciones para este tipo de inspección.

Estas inspecciones se realizan a petición de los titulares, cuando consideran que la instalación cumple todos los requisitos establecidos.

En el caso de instalaciones complejas, participan también en la inspección técnicos de las Áreas de Evaluación.

Es preciso señalar que en instalaciones con fuentes encapsuladas o determinados equipos, no es preceptivo, ni se considera necesario, efectuar inspección de clausura, siempre y cuando el titular acredita fehacientemente la retirada de los mismos por una entidad autorizada.
El número total de **inspecciones de licenciamiento y clausura** realizadas en el año ha sido de **88**, cuya distribución por tipo de instalación se muestra en la figura 8.

Once de estas inspecciones se han realizado de forma mixta (un inspector en la instalación radiactiva más el apoyo de otro inspector por vía telemática), debido a las dificultades encontradas a la hora de desplazarse durante el estado de alarma. Las inspecciones realizadas a las instalaciones de radioterapia han sido motivadas por la sustitución de aceleradores lineales antiguos por otros aceleradores que incorporan nuevas técnicas, tales como las técnicas guiadas por imagen (IGRT), la radioterapia de intensidad modulada (IMRT), la radioterapia estereotáxica extracraneal (SBRT), tomoterapia o arcoterapia volumétrica modulada (V-MAT).

En los hospitales públicos, todos los aceleradores lineales puestos en marcha en 2019 y 2020 proceden de la donación de la Fundación Amancio Ortega, de este modo, se están renovando los equipos obsoletos para radioterapia externa y se está completando el parque de los existentes en España.

Figura 9- Distribución de inspecciones de licenciamiento por tipo de instalación

En 19 instalaciones se han detectado desviaciones. Estas desviaciones 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.

A modo informativo, se incluye la figura 10 en la que se puede visualizar la evolución de las inspecciones de licenciamiento (puesta en marcha, modificación y clausura) desde el año 2011.

Figura 10- Evolución del número de inspecciones de licenciamiento

3.3. Inspecciones de control de fuentes radiactivas encapsuladas en uso en instalaciones nucleares

En 2020 se han efectuado dos inspecciones para el control de las fuentes radiactivas encapsuladas en uso que poseen las centrales nucleares (CC.NN.) siguiendo el procedimiento técnico PT.IV.262, de acuerdo con el Plan Base del Sistema Integrado de Supervisión de Centrales (SISC) de centrales nucleares e instalaciones del ciclo.

3.4. Discusión de resultados

Análisis de las desviaciones detectadas en las inspecciones

En el año 2020 se han realizado un total de 814 inspecciones a las instalaciones radiactivas por motivos de control, licenciamiento, planes de protección física y denuncias o incidencias.
Las inspecciones de control de las instalaciones radiactivas son exhaustivas, valorando en primer término el funcionamiento seguro de las instalaciones y sus aspectos más relevantes, pero incidiendo también en los demás puntos de las especificaciones técnicas de funcionamiento de las mismas, que aun siendo necesarios desde el punto de vista reglamentario, no son determinantes en la seguridad de las instalaciones.

En la tabla 3 se muestra el número total de inspecciones (incluye solo las de control y los requisitos de protección física) y el número de inspecciones con desviaciones, teniendo en cuenta el tipo de instalación.

Tipo instalación	Total Inspecciones	Inspecciones con desviaciones	%
Radioterapia	**95**	24	25
Medicina nuclear	**83**	36	43
Densidad y humedad	**78**	23	29
Control de procesos	**184**	25	14
Producción de isótopos	**7**	3	43
Gammagrafía	**122**	36	30
Irradiadores	**27**	6	22
Laboratorios	**98**	17	17
Comercialización	**32**	11	34
Total	**726**		

Tabla 3- Número total de inspecciones e inspecciones con desviaciones en función del tipo de instalación

El número total de desviaciones reseñadas en las actas se puede comparar a las del año 2017, cuando se detectaron 397 desviaciones en 1007 inspecciones de control y se subsanaron en el trámite al acta 316.

Es preciso remarcar que no se puede utilizar como indicativo de la calidad de las inspecciones realizadas el número de desviaciones detectadas en las mismas, ya que en una inspección intervienen muchos otros factores.

Este año por motivos de la pandemia que ha motivado que el contacto personal o telefónico entre inspector/inspeccionado no sea tan fluido como en años anteriores, se observa que hay una disminución en el porcentaje de las desviaciones que se subsanan en el trámite al acta.

En la figura 11 se muestra la relación interanual entre las desviaciones subsanadas en el trámite del acta y el total de desviaciones reseñadas en las actas de inspección.

Figura 11- Relación interanual entre las desviaciones subsanadas en el trámite del acta y el total de desviaciones, en inspecciones de control

Aspectos destacables

En 2020 no se han remitido **circulares informativas** a las instalaciones radiactivas.

4.- INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO

Las instalaciones con equipos de rayos X para uso médico, están sometidos a una regulación específica según 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 España a finales de 2020, había censadas 39.063 instalaciones de rayos X con fines de radiodiagnóstico médico. La regulación impone requisitos de diseño y un control de estas instalaciones por parte de los Servicios o Unidades Técnicas de Protección Radiológica (SPR o UTPR respectivamente), haciendo que el riesgo radiológico de estos aparatos sea relativamente bajo, razón por la cual, al igual que en los demás países de nuestro entorno, no se les efectúa inspecciones sistemáticas, a diferencia de las instalaciones radiactivas con otros fines.

Sin embargo, se considera necesario inspeccionar 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 y además se tienen en cuenta los informes que envían las UTPR 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 los técnicos del Área de Inspección de Instalaciones Radiactivas y los inspectores acreditados 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 3 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 que suponen. En la planificación anual de las inspecciones a realizar se incorpora este criterio como uno de los principales a tener en cuenta.

Durante 2020 se ha efectuado un total de 164 inspecciones de control, incluidas 6 inspecciones para verificar denuncias, distribuidas en los diferentes tipos según se muestra en las figuras 12 y 13. De las 164 inspecciones de control, 38 han sido sin previo aviso.

Figura 12- Distribución de inspecciones de control por tipo de instalación

Figura 13- Distribución de inspecciones motivadas por denuncia por tipo de instalación

Este año se ha disminuido considerablemente el número de inspecciones como ya se ha comentado por la pandemia según se muestra en la figura 14. Estas instalaciones son de menor riesgo que el resto de instalaciones radiactivas.

Figura 14- Comparativa interanual de inspecciones por tipo de instalación

Las instalaciones de Tipo 2 constituyen el grueso del parque radiológico y por tanto el número de inspecciones es el más numeroso.

De las 164 inspecciones de control realizadas a los diferentes tipos de instalaciones se han detectado desviaciones en 81. En la figura 15 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 15-Comparativa de inspecciones con desviaciones por tipo de instalación

4.2. Desviaciones detectadas

Como se ha mencionado anteriormente en 81 inspecciones de detectó alguna desviación.

El número total de desviaciones detectadas es de 244 que se encuentran detalladas en cada acta de inspección, habiéndose subsanado en el trámite del acta 119 de ellas.

En la tabla 4 y en la figura 16, se muestran las desviaciones distribuidas en veinte apartados, atendiendo a los diferentes aspectos relativos a la normativa vigente. Se diferencian las desviaciones reseñadas, 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	Reseñadas en el acta	Subsanadas en el trámite	Pendientes de subsanar
Equipo de RX No declarado	2	1	1
Modificación o clausura no declarada	27	14	13
No certificado de conformidad periódico	17	7	10
No contrato con UTPR	10	5	5

DESVIACIONES	Reseñadas en el acta	Subsanadas en el trámite	Pendientes de subsanar
No tienen PPR	25	16	9
No envío de informes periódicos	12	5	7
TE mal o no clasificados	3	2	1
No formación periódica	14	1	13
TE mal o sin control dosimétrico	45	29	16
TE "A" sin vigilancia sanitaria	4	3	1
No protectores plomados u otros	2	0	2
DIR/OPER Sin Acreditación	25	12	13
No control de accesos	2	1	1
No señalización	5	3	2
No estimación de dosis	0	0	0
No constan reparaciones/Averías	9	6	3
Control de calidad anual NO hecho	14	3	11
Vigilancia de área NO hecho	10	2	8
Otros	18	9	9
TOTAL:	**244**	**119**	**125**

Tabla 4- Desviaciones **no subsanadas** por el titular en el trámite del acta

Figura 16- 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 **ocho áreas que acumulan el 75 %** de las mismas:

1.	TE con mal o sin control dosimétrico	16 desviaciones
2.	Modificación o clausura no declarada	13 desviaciones
3.	No formación periódica	13 desviaciones
4.	DIR/OPER sin acreditación	13 desviaciones
5.	Control de calidad anual no realizado	11 desviaciones
6.	No certificado periódico de conformidad	10 desviaciones
7.	No Programa de Protección Radiológica	9 desviaciones
8.	Otros	9 desviaciones

Análisis de desviaciones

Una vez analizadas las desviaciones, se considera que lo más destacable es lo siguiente:

- Relacionadas con la Protección Radiológica de los trabajadores.- La falta de vigilancia dosimétrica o el uso inadecuado de los dosímetros personales o de área, es la desviación más frecuente de este grupo y causa de apercibimiento por parte del CSN.
  La ausencia de un programa de protección radiológica o el uso de programas de protección radiológica genéricos hace que además, se incumpla la no clasificación de los trabajadores expuestos. Una correcta implantación de un programa de protección radiológica resolvería estas desviaciones al incluir la clasificación de los trabajadores y un procedimiento de asignación de dosis que haría innecesario el control dosimétrico individual.

- Relacionadas con la documentación.- Los problemas en relación con la documentación siguen constituyendo el grueso de los incumplimientos, aunque por lo general, su importancia para la seguridad radiológica es menor. Muchas de las instalaciones no solicitan la declaración de clausura y simplemente desaparecen. Los titulares de las instalaciones no suelen disponer de una copia de los informes periódicos que envían las UTPR al CSN.
  Las instalaciones que no han sido declaradas, llevan asociado el incumplimiento de casi todos los requisitos exigidos en el Real Decreto 1085/2009, dando lugar a la emisión del correspondiente apercibimiento y una supervisión posterior para confirmar que subsana todas sus desviaciones.

- Relacionadas con la formación.- La falta de acreditación del personal que opera los equipos de radiodiagnóstico, constituye otra causa de apercibimiento y redunda en la protección radiológica general. La formación continuada no es seguida de forma sistemática en todas las instalaciones.

- Relacionadas 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 no

disponer de un certificado periódico de conformidad se suele deber a que el titular no proporciona todos los datos necesarios a las UTPR para emitir el certificado o estimar las dosis.

- Relacionadas con la ausencia de Programa de Protección Radiológica.- 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 medias administrativas. La ausencia de este programa lleva normalmente el incumplimiento de todas las anteriores desviaciones.

Desde el año pasado se ha empezado a valorar el impacto que existe al anunciar o no las inspecciones en este tipo de instalaciones. Este año 2020 se han realizado 38 inspecciones sin avisar y en 18 de ellas se encontraron desviaciones, casi un 50%.

Se observa que en alrededor del 50% de las inspecciones que se realizan se detectan desviaciones independientemente de si son o no anunciadas, como se observa en la figura 17. A pesar de que en las inspecciones anunciadas se envía la agenda de inspección por adelantado para dar tiempo al titular a preparar la documentación para la misma.

Figura 17- Comparación de las inspecciones anunciadas o no con respecto a si se detecta alguna desviación

Las desviaciones detectadas son casi similares si se avisa previamente o no de la inspección.

Figura 18- Desviaciones detectadas en inspecciones no anunciadas

A excepción de las desviaciones producidas por la no 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 se refieren a cuestiones documentales debido a que, al ser una inspección no anunciada, no tienen a mano dicha documentación.

4.3. Acciones coercitivas

Las desviaciones referidas a aspectos sustantivos de las instalaciones han dado lugar durante el año a la remisión a los titulares de un total de **catorce apercibimientos**. En los apercibimientos se identifican las desviaciones encontradas y se requiere la ejecución de acciones para su resolución en un plazo determinado, generalmente de dos meses.

En la figura 18 se muestra la evolución del número de apercibimientos.

Figura 18-Comparativa interanual de apercibimientos

En 2020 no se ha remitido ninguna **circular informativa** relacionada con las instalaciones de radiodiagnóstico médico.

5. CONCLUSIONES GENERALES

En el año 2020 se han realizado 978 inspecciones (licenciamiento, control, requisitos de protección física, denuncias e incidentes) a todas las instalaciones radiactivas y de diagnóstico médico. Las restricciones debidas a la pandemia han supuesto un reducción del 26% de inspecciones con respecto al año pasado.

1. Se han evaluado todos los informes anuales del año 2020 enviados por las instalaciones radiactivas (excluyendo las instalaciones de radiodiagnóstico médico).

2. En un 29% de las inspecciones se han detectado desviaciones. Estas desviaciones suelen tener escasa importancia desde el punto de vista de la seguridad radiológica de los trabajadores y del público, por lo que se podría concluir que las instalaciones funcionan, en general, de forma segura.

3. La mayor parte de las desviaciones encontradas en las inspecciones realizadas a instalaciones radiactivas (IRA), se deben a aspectos documentales y/o administrativos y la no conformidad de muchas de ellas no supone perder de inmediato las condiciones de seguridad o de protección radiológica, ni una degradación significativa de dichas condiciones.

4. La inspección sistemática a las instalaciones, de acuerdo con el Modelo de Inspección del CSN y el procedimiento PG.IV.04, se ha mostrado como una

herramienta efectiva para el control del funcionamiento de las mismas, observándose mejoras constatables y continuadas.

Las instalaciones que se encuentran dentro del control sistemático con la frecuencia de inspección de 1, 2 ó 3 años basado en el riesgo, se detectan desviaciones en alrededor del 25 % de las inspecciones.
En cambio, en las instalaciones de radiodiagnóstico, en el 50% de las inspecciones se detecta alguna desviación.

5. En este año 2020 se han realizado un total de **69** inspecciones no anunciadas a instalaciones radiactivas, no pudiéndose cumplir con los porcentajes mínimos marcados debido a la situación excepcional con la pandemia. De las inspecciones realizadas se puede extraer las siguientes conclusiones:

    - Incrementan significativamente la dedicación de los inspectores para el acceso y localización de los responsables de las instalaciones.
    - No hay un incremento considerable del número de desviaciones si se comparan con las inspecciones anunciadas.
    - Las desviaciones detectadas son similares a las de las inspecciones anunciadas.
    - En el caso de las instalaciones de radiodiagnóstico no se observa diferencias significativas si la inspección es anunciada o no.
    - Son de mayor utilidad en instalaciones en las que se hayan detectado incumplimientos en inspecciones anteriores o en las que se dispone de equipos móviles.

6. Continuando con las inspecciones a las fuentes radiactivas encapsuladas en uso de instalaciones nucleares, que se realizaron por primera vez en el año 2016, se han efectuado dos inspecciones, no habiéndose detectado hallazgos significativos.

7. En cuanto a las desviaciones identificadas, las que por su falta de solución inmediata dan lugar a un mayor número de apercibimientos son las siguientes:

    - Instalaciones operadas por personal que no dispone de licencias de operación (IRA) o acreditación (RX).

    - Instalaciones de radiodiagnóstico que no han solicitado el registro, modificación o clausura.

    - No se realiza correctamente la vigilancia dosimétrica del personal expuesto.

    - La formación continua del personal expuesto no se realiza con la periodicidad reglamentaria.

- Las revisiones de equipos radiactivos, pruebas de hermeticidad, etc. no se efectúan dentro de los plazos preceptivos.

8. Este año se ha notado un descenso en las desviaciones subsanadas en el trámite al acta que puede estar motivado a que se han reducido los tiempos de permanencia en la instalación del titular por motivos de la pandemia y la mascarilla dificulta la comunicación.

9. En el campo de las instalaciones de radiodiagnóstico, destaca la no solicitud de clausura de instalaciones desaparecidas, lo cual puede implicar una inspección previa a la clausura de oficio.

10. Las actas de inspección son digitales desde junio de 2020.

5.1. Áreas de mejora

Del análisis de los resultados de las inspecciones realizadas por los inspectores del CSN y encomiendas y de las desviaciones puestas de manifiesto en las mismas, se identifican áreas de mejora, referidas tanto a la seguridad y protección radiológica de las instalaciones, como a las prácticas de inspección y control.

Las áreas de mejora propuestas son las siguientes:

- Es importante y continúa demostrando su eficacia, realizar una **reunión de cierre al finalizar la inspección**, en la que se definan claramente las medidas o acciones correctoras que se deben tomar y como el titular debe documentarlas en el trámite del acta. Esta acción resulta especialmente importante cuando se detectan desviaciones durante la inspección.

  Esta reunión de cierre trae como consecuencia una mayor implicación del titular en el cumplimiento de sus obligaciones y en el funcionamiento correcto de la instalación.

- Incentivar a las instalaciones radiactivas para que incluyan dentro de sus programas de formación, la realización de simulacros de emergencia.

- Se debe potenciar una interacción inspector/inspeccionado positiva y constructiva, que sin duda redundará en un mejor funcionamiento de las instalaciones.

- Continuar con la emisión de circulares informativas, la publicación de guías y folletos divulgativos, así como una información completa y accesible en la página web del CSN, sobre los temas relativos a las instalaciones radiactivas.