
RESULTADOS DEL PROGRAMA ANUAL DE INSPECCIONES A INSTALACIONES RADIATIVAS

Año 2010

CONSEJO DE SEGURIDAD
NUCLEAR



**INFORME SOBRE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA ANUAL DE INSPECCIONES A
INSTALACIONES RADIATIVAS Y RADIODIAGNOSTICO**

AÑO 2010

ÍNDICE

- 1.- ANTECEDENTES
- 2.- OBJETO
- 3.- ALCANCE
- 4.- INSPECCIONES DE CONTROL A LAS INSTALACIONES RADIATIVAS
- 5.- INSPECCIONES PARA LA NOTIFICACIÓN DE PUESTA EN MARCHA DE NUEVAS INSTALACIONES O MODIFICACIONES
- 6.- INSPECCIONES PREVIAS A LA CLAUSURA DE INSTALACIONES
- 7.- CONCLUSIONES (Instalaciones radiactivas)
- 8.- AREAS DE MEJORA (Instalaciones radiactivas)
- 9.- INSPECCIONES A LAS INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO

1. ANTECEDENTES

De acuerdo con la recomendación de la misión IRRS realizada por el OIEA al CSN, se elaboró un informe sobre los resultados del programa anual de inspecciones a las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico correspondiente al año 2008, que una vez conocido por el Pleno del CSN se hizo público a través de la página web del CSN.

A la vista del contenido del citado informe se ha considerado conveniente su elaboración y publicación con carácter anual.

2. OBJETO

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, identificando en su caso desviaciones, buenas prácticas y otros aspectos destacables encontrados. Del análisis de estos datos se obtienen “lecciones aprendidas” para así conseguir mejorar tanto el comportamiento en relación tanto con la seguridad y la protección radiológica de los titulares de las instalaciones, de los Servicios o Unidades Técnicas de Protección Radiológica que les prestan servicio, como la planificación y prácticas de inspección y control del propio CSN.

3. ALCANCE

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

- Control
- Licenciamiento
- Clausura
- Incidencias

Todas las inspecciones se llevan a cabo de acuerdo con los 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
- PT.IV.109 Informe sobre los resultados del programa anual de inspecciones a instalaciones radiactivas y radiodiagnóstico

4. INSPECCIONES DE CONTROL A LAS INSTALACIONES RADIATIVAS. AÑO 2010.

El programa anual del CSN, sobre actividades de inspección de instalaciones radiactivas, se establece para verificar el cumplimiento de las obligaciones legales, tanto técnicas como administrativas, de las instalaciones en funcionamiento.

Cuando en las inspecciones se constatan incumplimientos, no conformidades o malas prácticas, estas han de ser corregidas por el titular acreditándolo en el trámite al Acta de Inspección o bien posteriormente. En el caso de no sean subsanados se remitirá, si procede, un apercibimiento en el que se fija un plazo para corregir los incumplimientos detectados.

El programa de inspecciones de control se define con el objetivo de efectuar una inspección anual a todas las instalaciones radiactivas en funcionamiento.

Esta labor se realiza por los técnicos del Área de Inspección de Instalaciones Radiactivas del CSN y los inspectores acreditados en las nueve Comunidades Autónomas con encomienda de funciones de inspecciones de control.

Se han efectuado dieciséis inspecciones a los trabajos en obra que realizan las instalaciones radiactivas de gammagrafía, ocho de ellas han sido efectuadas por técnicos del Área de Evaluación de instalaciones industriales y ocho por inspectores de Comunidades Autónomas con encomienda de funciones de inspecciones de control.

El número total de **inspecciones de control** en el año han sido de **1403** distribuyéndose en los distintos tipos de instalaciones según se muestra en la figura 1.

En la figura 2 se muestra desde el año 2008 hasta el 2010 las inspecciones realizadas por tipo de instalación.

Se observa que se han realizado en 2010 un número similar al del año 2009 pero se aprecia un ligero aumento en las instalaciones de medidas de densidad y humedad de suelos y gammagrafía ya que en 2009 y 2010 se han incrementado las inspecciones a las delegaciones de las instalaciones con equipos móviles. Así mismo se observa un descenso en las inspecciones a laboratorios al haberse producido clausuras en el año 2009 por lo que en el año 2010 había un menor número de este tipo de instalaciones.

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

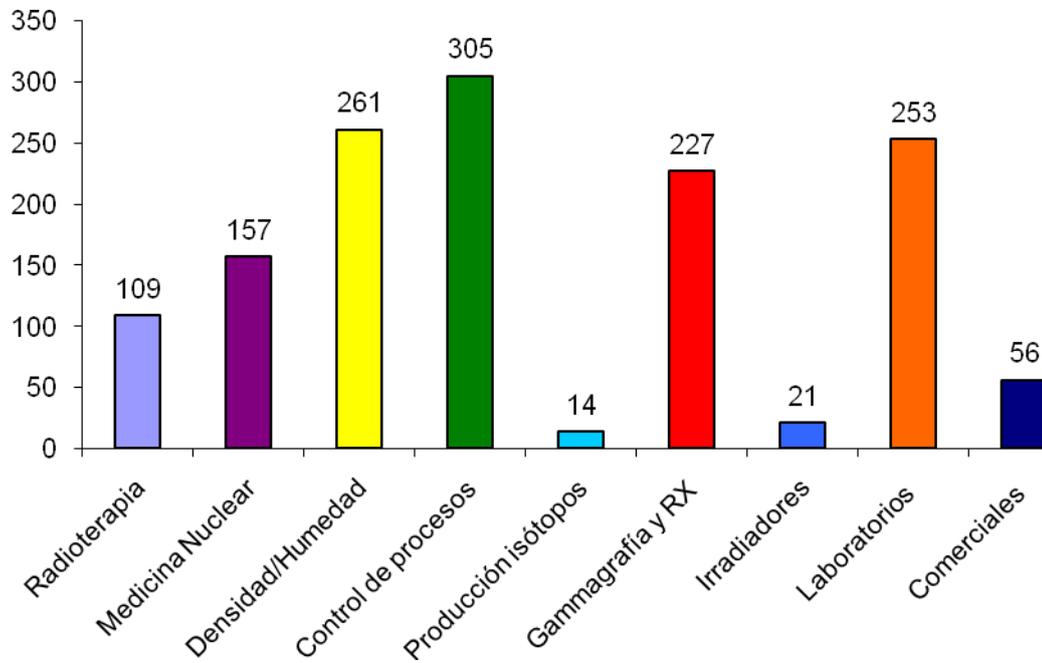
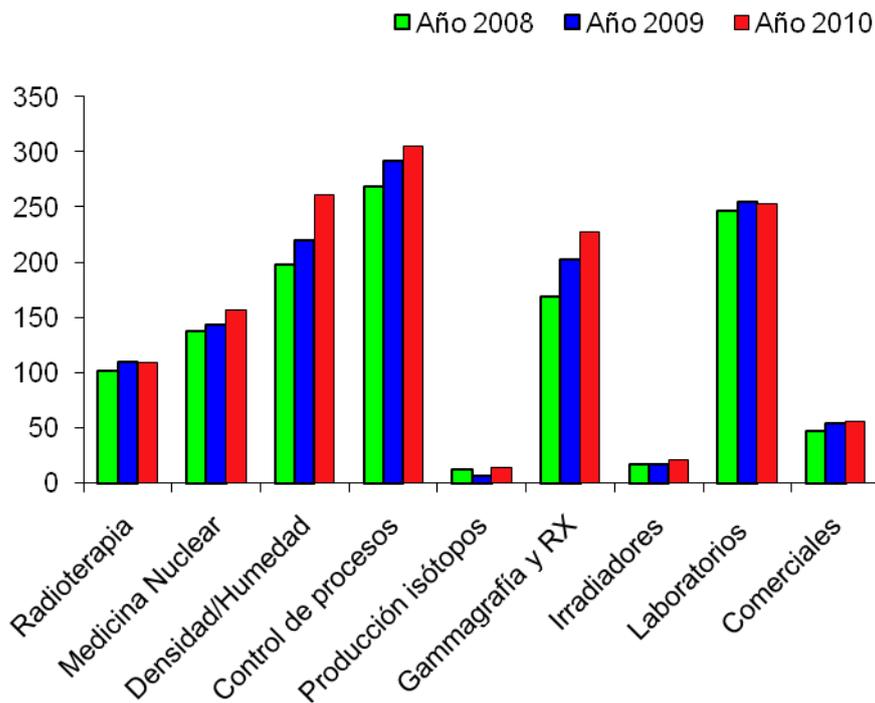


Figura 2- Comparativa interanual de inspecciones de control por tipo de instalación



De las **1403 inspecciones de control** realizadas a las diferentes instalaciones radiactivas se han detectado desviaciones en **350** instalaciones lo que supone un 25 % del total de las instalaciones radiactivas en funcionamiento con la siguiente distribución:

350 inspecciones de control con desviaciones

- 38 en radioterapia
- 52 en medicina nuclear
- 87 en equipos de medida de densidad y humedad
- 58 en control de procesos
- 4 en producción de isótopos
- 52 en gammagrafía y radiografía industrial
- 2 en irradiadores
- 50 en laboratorios
- 4 en comercial de fuentes
- 3 en comercial de equipos.

En la figura 3 se identifican, de las inspecciones realizadas, en verde aquellas en las que no se detectaron ninguna desviación y en azul en las que si se detectaron por lo menos una desviación. Más del 75% de todas las inspecciones realizadas a cada tipo de instalación resultaron conformes.

Figura 3- Resultado de las inspecciones de control

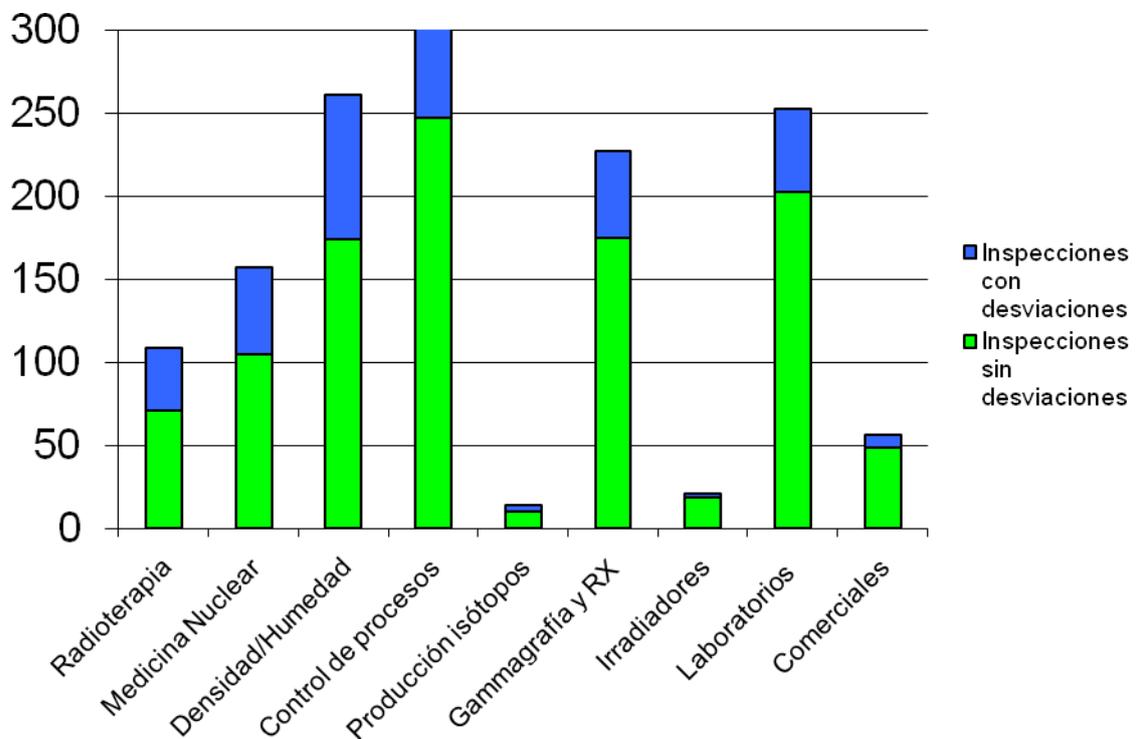
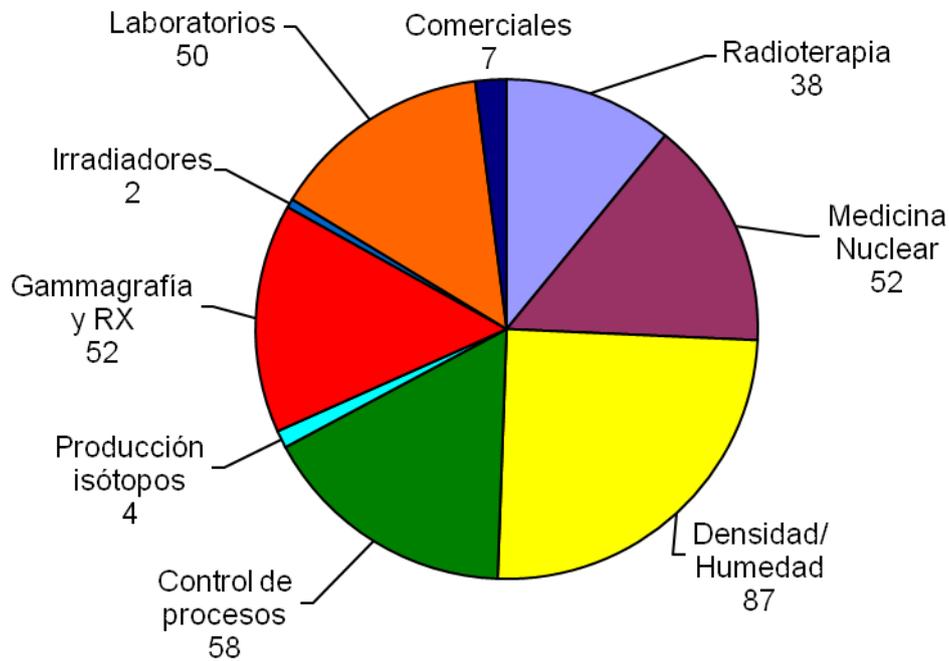


Figura 4- Distribución de inspecciones con desviaciones por tipo de instalación



Como se ha mencionado anteriormente en trescientas cincuenta instalaciones radiactivas se detectó alguna desviación en la inspección de control. Estas instalaciones pueden tener una o varias desviaciones a la vez.

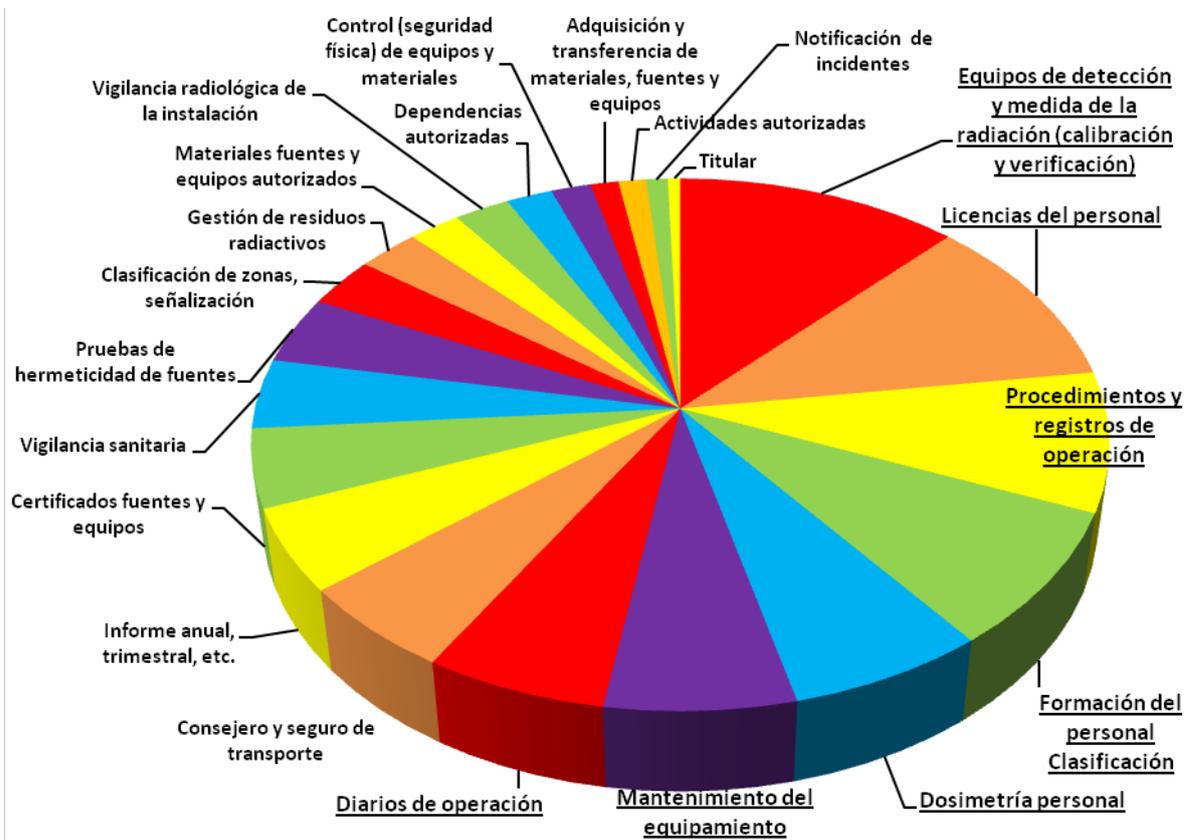
Por tanto el número total de desviaciones es de setecientas cincuenta y seis que se encuentran detalladas en cada acta de inspección.

A continuación se muestra una tabla en la que se agrupan las desviaciones en veintitrés grupos atendiendo a los diferentes aspectos relativos a la normativa vigente y a las autorizaciones de las instalaciones.

DESVIACIONES EN INSPECCIONES DE CONTROL	Reseñadas en el acta	Subsanadas en el trámite al acta
Titular	4	1
Emplazamiento	0	1
Actividades autorizadas	9	3
Dependencias autorizadas	15	2
	17	9

Materiales fuentes y equipos autorizados		
Adquisición y transferencia de materiales fuentes y equipos	9	4
Licencias del personal	80	19
Formación de personal. Clasificación	63	21
Dosimetría Personal	50	18
Vigilancia Sanitaria	32	5
Equipos de detección y medida de la radiación (calibración y verificación)	92	40
Clasificación de zonas, señalización	23	4
Control (seguridad física) de equipos y materiales	13	6
Gestión de residuos radiactivos	20	0
Vigilancia radiológica de la instalación	18	4
Diarios de Operación	46	22
Procedimientos y registros de Operación	64	23
Certificados de fuentes y equipos	36	21
Mantenimiento del equipamiento	48	12
Pruebas de hermeticidad de fuentes	31	11
Informe anual, trimestral, etc.	38	19
Notificación de incidentes	7	2
Consejero y seguro de transporte	41	13
TOTAL:	756	260

Figura 5- Distribución de las desviaciones reseñadas en las inspecciones de control



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

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 otros puntos documentales de los condicionados de las autorizaciones que aún siendo importantes y necesarios desde el punto de vista reglamentario, no son determinantes en la seguridad de las instalaciones.

En el conjunto de las desviaciones se identifican **siete áreas que acumulan el 60 %** de las mismas:

1. Equipos de detección (calibraciones y verificaciones)	92 desviaciones
2. Licencias de personal	80 desviaciones
3. Procedimientos y registros de operación	64 desviaciones
4. Formación de personal. Clasificación	63 desviaciones
5. Dosimetría personal	50 desviaciones
6. Mantenimiento de equipamiento	48 desviaciones
7. Diarios de Operación	46 desviaciones

◆ En primer lugar aparecen desviaciones referidas a incumplimientos en los plazos de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación.

◆ En lo relativo a las licencias de personal, las desviaciones se deben, en la mayoría de los casos, a demoras en las solicitudes de concesión, renovación o aplicación de las mismas a las instalaciones, cuando se produce el traslado de un supervisor u operador.

◆ Las desviaciones relacionadas con los procedimientos y registros de operación se deben, en una gran parte, a una gestión documental deficiente.

◆ Las desviaciones relativas a formación de personal indican una deficiente planificación de la formación continua (bienal) del personal, sin que ello implique un menoscabo serio en el funcionamiento y seguridad de las instalaciones.

◆ Las desviaciones relacionadas con la dosimetría personal no se deben en general a dosis significativas sino mayoritariamente a una gestión deficiente de los registros de dosis y asignación de dosímetros. Este tema, por sus implicaciones en el adecuado seguimiento de las dosis a los trabajadores está siendo objeto de especial atención por el CSN, particularmente en el sector sanitario.

◆ Las desviaciones en mantenimiento del equipamiento referidas a las revisiones de equipos o pruebas de hermeticidad de fuentes, son debidas a que no se realizan con la periodicidad adecuada y/o a la no disponibilidad de la documentación asociada a las mismas.

♦ Las desviaciones relacionadas con los Diarios de Operación se deben fundamentalmente a la no actualización de los datos que deben ser reseñados o a la falta de alguno de ellos.

Un total de 260 (34%) de las desviaciones son corregidas por los titulares, acreditándolo directamente en el trámite del acta. Otra parte de las desviaciones se subsanan posteriormente y existe otra parte de desviaciones no corregidas, pero que al tener un bajo impacto en el funcionamiento seguro de la instalación, se considera que se puede esperar a verificar su resolución en la próxima visita de inspección. Las desviaciones significativas no subsanadas dan lugar a acciones coercitivas que se detallan posteriormente.

4.1.- INCIDENTES EN INSTALACIONES RADIATIVAS

A lo largo del año se han notificado a la Subdirección de Protección Radiológica Operacional y se han clasificado de acuerdo con la escala INES **veintitrés incidentes**, cuya distribución es la siguiente:

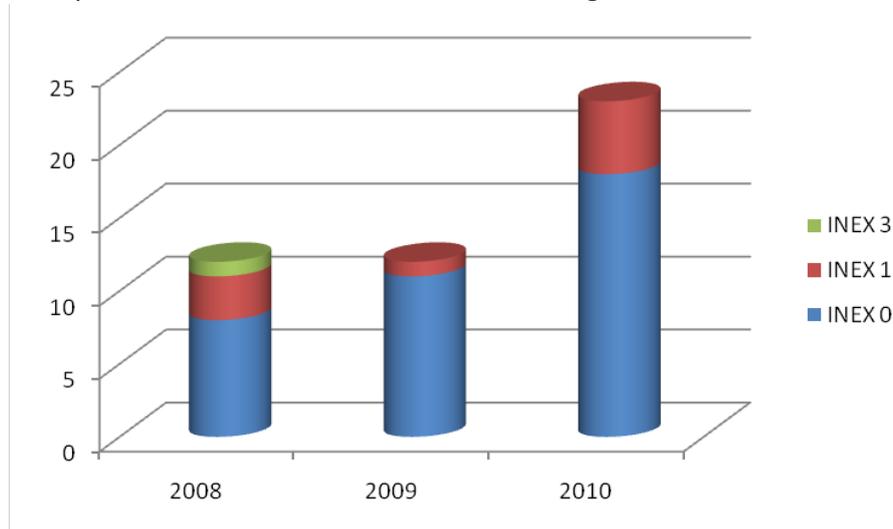
- Radioterapia 5
- Medicina Nuclear 4
- Densidad y humedad 5
- Control de procesos 2
- Gammagrafía 4
- Irradiadores 2
- Fuentes huérfanas 1

Dichos incidentes han sido clasificados como 0 en la escala INES, excepto cinco de ellos que han sido clasificados como 1.

Los clasificados como 0 han sido los incidentes debidos a fallos en el funcionamiento de los equipos o en sus seguridades, pequeños derrames de material radiactivo y fallos de operación, no habiéndose producido, en ningún caso, un riesgo significativo para el personal expuesto o el público.

Los clasificados como 1 se han producido en tres ocasiones debidos al robo de equipos de medida de densidad y humedad de suelos, otro a la pérdida de una fuente de iridio-192 en un hospital y otro a una operación incorrecta en una instalación de gammagrafía.

Figura 6- Comparativa interanual de los incidentes según su clasificación INEX



4.2.- ACCIONES COERCITIVAS

Las desviaciones referidas a aspectos sustantivos de las instalaciones o bien a incumplimientos de varias especificaciones, para las que no se acredita su resolución en el trámite del acta ni posteriormente, han dado lugar durante el año a la remisión a los titulares de un total de **ochenta 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.

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

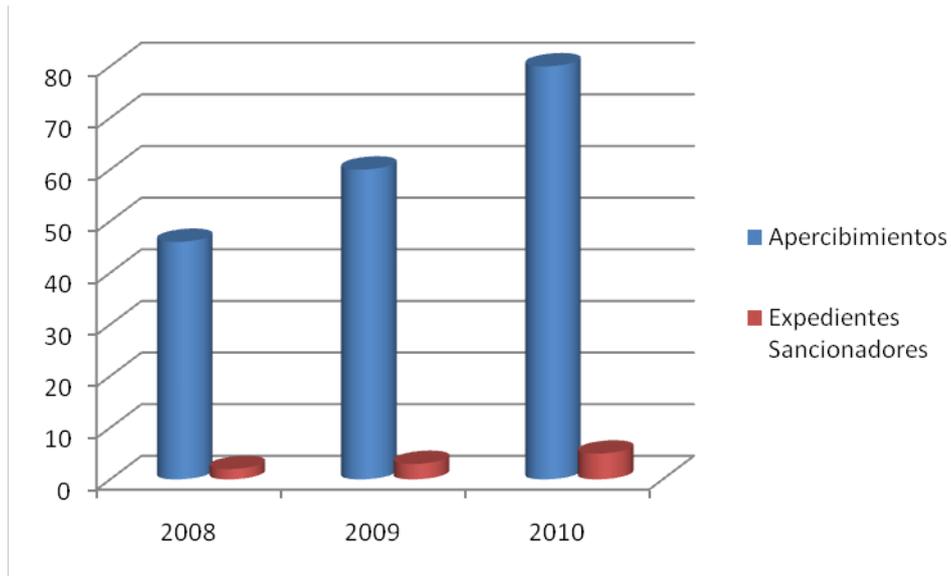
- Radioterapia 3
- Medicina Nuclear 12
- Densidad y humedad 18
- Control de procesos 20
- Gammagrafía 16
- Laboratorios 8
- Comercialización 3

Conviene destacar que la mayoría de los apercibimientos están relacionados con documentos de explotación, licencias de personal, revisiones de equipos radiactivos y calibraciones de monitores de radiación.

El CSN ha propuesto, a las respectivas autoridades competentes, la apertura de **cinco expedientes sancionadores**, debido al incumplimiento de instrucciones y requisitos

técnicos, la realización de actividades que requieren autorización sin contar con ella y la operación de instalaciones por personal sin licencia.

Figura 7- Comparativa interanual de los apercibimientos y expedientes sancionadores



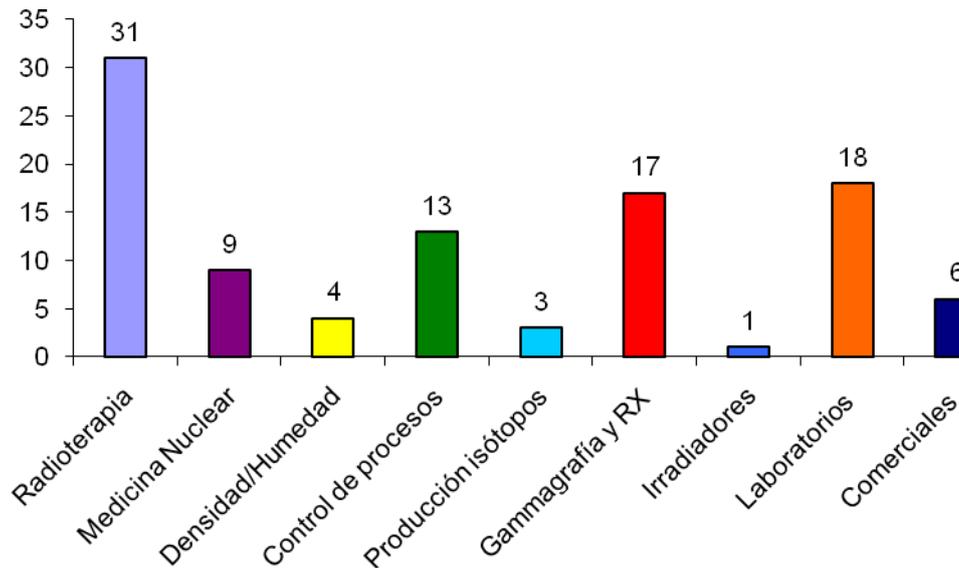
5. INSPECCIONES PARA LA NOTIFICACIÓN DE PUESTA EN MARCHA DE NUEVAS INSTALACIONES O MODIFICACIONES. AÑO 2010.

Las inspecciones previas a la notificación de puesta en marcha de nuevas instalaciones o modificaciones sustantivas de las mismas, se efectúan por los técnicos del Área de Inspección del CSN y por los inspectores de las tres Comunidades Autónomas con encomienda de funciones para este tipo de inspecciones, a petición de los titulares cuando estos consideran que la instalación cumple todos los requisitos establecidos.

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

El número total de **inspecciones de licenciamiento** realizadas en el año ha sido de **102**

Figura 8- Distribución de inspecciones de licenciamiento por tipo de instalación



En 19 de las 102 inspecciones de licenciamiento se han constatado desviaciones, con la siguiente distribución:

- 6 en radioterapia
- 2 en medicina nuclear
- 1 en densidad y humedad
- 3 en control de procesos
- 1 en producción de isótopos
- 1 en gammagrafía
- 4 en laboratorios
- 1 en comercial de fuentes

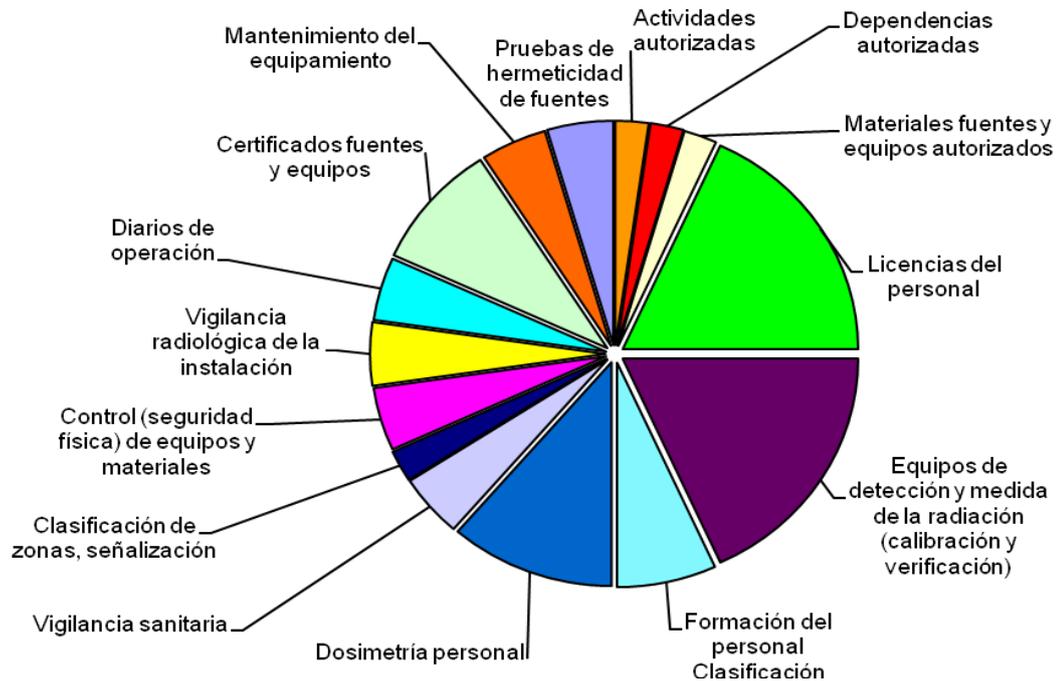
En estas 19 inspecciones se han reseñado un total de 44 desviaciones, subsanadas todas ellas en el trámite del acta.

Las desviaciones detectadas en las inspecciones de licenciamiento, han de ser subsanadas por el titular antes de ser emitida la notificación de puesta en marcha, que le faculta para el inicio de las actividades autorizadas de la instalación.

DESVIACIONES EN INSPECCIONES DE LICENCIAMIENTO	
Titular	0
Emplazamiento	0
Actividades autorizadas	1

Dependencias autorizadas	1
Materiales fuentes y equipos autorizados	1
Adquisición y transferencia de materiales fuentes y equipos	0
Licencias del personal	8
Formación de personal. Clasificación	3
Dosimetría Personal	5
Vigilancia Sanitaria	2
Equipos de detección y medida de la radiación (calibración y verificación)	8
Clasificación de zonas, señalización	1
Control (seguridad física) de equipos y materiales	2
Gestión de residuos radiactivos	0
Vigilancia radiológica de la instalación	2
Diarios de Operación	2
Procedimientos y registros de Operación	0
Certificados de fuentes y equipos	4
Mantenimiento del equipamiento	2
Pruebas de hermeticidad de fuentes	2
Informe anual, trimestral, etc.	0
Notificación de incidentes	0
Consejero y seguro de transporte	0
TOTAL:	44

Figura 9- Distribución de las desviaciones detectadas en las inspecciones de licenciamiento



6. INSPECCIONES PREVIAS A LA CLAUSURA DE INSTALACIONES. AÑO 2010.

Se han realizado en el año un total de **8 inspecciones** previas a la declaración de clausura, no registrándose en ellas ningún tipo de desviación.

Se ha podido constatar en las inspecciones de clausura, que estas se ha producido de acuerdo a los requisitos establecidos en los condicionados, de ahí la conformidad en todos los casos.

Las inspecciones de clausura se han realizado a los siguientes tipos de instalaciones radiactivas:

- 1 de radioterapia
- 1 de medicina nuclear
- 2 de control de procesos industriales
- 2 de gammagrafía
- 2 de laboratorios

Es preciso señalar que en instalaciones con fuentes encapsuladas o determinados equipos, no es preciso ni preceptivo efectuar inspección de clausura si el titular acredita fehacientemente la retirada de las mismas por una entidad autorizada.

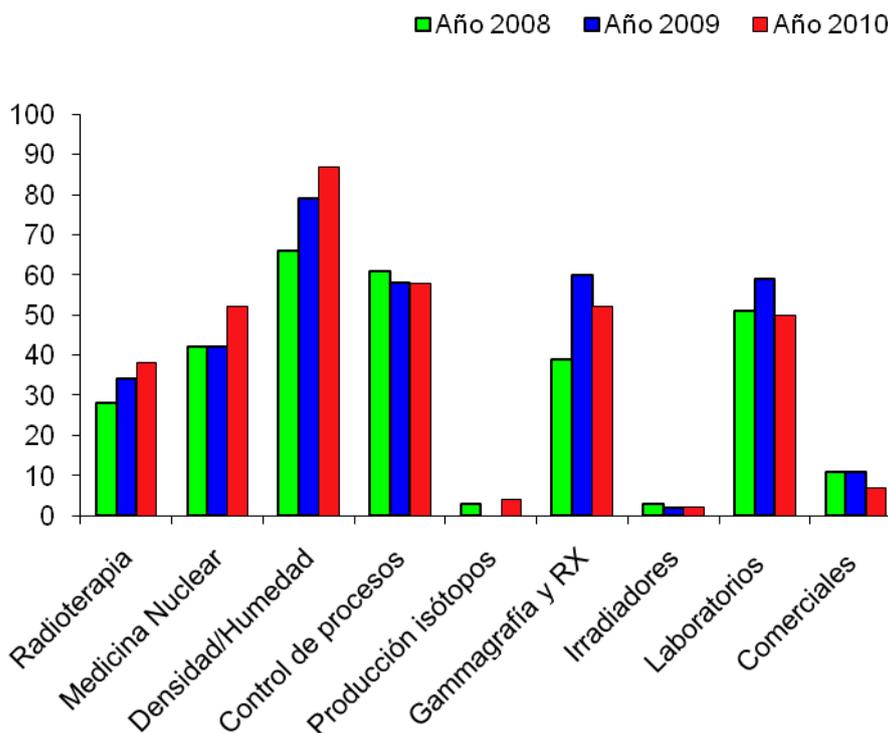
7. CONCLUSIONES (Instalaciones radiactivas)

Según los datos recogidos en los anteriores apartados se desprende como conclusión general que las instalaciones radiactivas, en un porcentaje muy elevado, cumplen con la normativa de seguridad y protección radiológica.

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

En un análisis comparativo de las inspecciones de control con desviaciones realizadas los años 2008, 2009 y 2010, se constata que el número de inspecciones con desviaciones se mantiene, como cabía esperar, ya que el plazo para apreciar los resultados de la implantación de las áreas de mejora no puede ser inmediato, sino que requiere un tiempo para ver los resultados y poder valorar su idoneidad y eficiencia.

Figura 10- Comparativa interanual de inspecciones de control con desviaciones por tipo de instalación



Como resultado del análisis del total de inspecciones en su conjunto, se identifican hallazgos y lecciones aprendidas que se analizan en el presente apartado.

7.1.- ANÁLISIS DE LOS HALLAZGOS DURANTE LAS INSPECCIONES

Además de los datos reseñados en el apartado de inspecciones de control, se muestra en la siguiente tabla el número total de inspecciones y el número de inspecciones con desviaciones, teniendo en cuenta el tipo de instalación.

Tipo instalación	Total Inspecciones	Insp. con desviaciones	%
Radioterapia	109	38	35
Medicina nuclear	157	52	33
Densidad y humedad	261	87	33
Control de procesos	305	58	19
Producción de isótopos	14	4	28
Gammagrafía	227	52	23
Irradiadores	21	2	10
Laboratorios	253	50	20
Comercialización	56	7	12

El porcentaje de inspecciones con desviaciones es comparable entre los diferentes tipos de instalaciones, no detectándose una actividad que destaque con respecto a las otras.

El incremento de desviaciones en instalaciones de equipos móviles (densidad y humedad) se deben en su mayor parte a temas relacionados con el transporte de los equipos, con el Consejero Técnico para el transporte y/o la póliza de seguro.

7.2.- LECCIONES APRENDIDAS

En 2010 se ha aprobado y publicado la Instrucción del CSN **IS-28**. Esta instrucción recoge la experiencia de treinta años del CSN en la evaluación de seguridad de solicitudes para autorizaciones de instalaciones radiactivas e incluye las especificaciones aplicables al funcionamiento de las mismas. Hasta la fecha esas especificaciones se incluían, a propuesta del CSN, como anexo a las autorizaciones de cada una de las instalaciones radiactivas. Desde la publicación de la **IS-28** esas autorizaciones incluyen una referencia a los apartados de esa nueva norma, en los que figuran las especificaciones aplicables al tipo de instalación que se autoriza.

Se han remitido **seis circulares informativas** a las instalaciones radiactivas:

- Circular sobre la caducidad de certificados de aprobación de bultos de transporte de algunos equipos de gammagrafía industrial.
- Circular sobre mejoras a implantar en el reglamento de funcionamiento de las instalaciones de gammagrafía industrial.

- Circular informativa sobre la publicación de la Guía del CSN GSN-7-10 relativa al plan de emergencia interior de las II. RR. con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales.
- Circular informativa a las empresas de asistencia técnica de equipos de inspección de bultos con aprobación de tipo, sobre la incorporación de protecciones adicionales.
- Circular informativa a los hospitales sobre la necesidad de que desde la gerencia de los centros sanitarios se facilite la dotación de recursos de los servicios de protección radiológica y se proporcione apoyo a sus actuaciones.
- Circular acerca de un incidente acaecido en gammagrafía industrial, sus consecuencias y lecciones aprendidas.

Como buena práctica, recomendada por el CSN, cabe resaltar en el sector de la gammagrafía industrial, la tendencia creciente en la construcción de recintos blindados (búnkeres) de radiografiado en los distintos emplazamientos de las instalaciones, con el objetivo de reducir la dosis del personal implicado y las radiografías en campo.

Otra mejora de las condiciones de seguridad en el sector de la gammagrafía industrial es la adquisición de equipos nuevos de gammagrafía que cumplen con una normativa más exigente. En el mismo campo y con el mismo fin se continúa con la tarea de efectuar inspecciones a trabajos de gammagrafía realizados en campo, fuera de recintos blindados.

En el campo de utilización de equipos radiactivos para el control de procesos industriales, se está procediendo a la renovación de equipos ya obsoletos por otros nuevos que incorporan mayores seguridades.

También cabe reseñar que durante las inspecciones se continúa divulgando el cambio en la forma de almacenar los equipos de densidad y humedad de suelos para disminuir los niveles de radiación ambiental del bunker. El cambio es tan simple como situar la maleta de transporte, que contiene el equipo, con el cabezal donde se encuentran las fuentes hacia el suelo. Este cambio no implica ninguna modificación administrativa de la instalación.

En el área de instalaciones radiactivas médicas se continúa con las sustituciones progresivas de unidades de telegammaterapia obsoletas y aceleradores lineales antiguos por aceleradores lineales de última generación, habiéndose llegado a un número significativamente importante de estos últimos a nivel nacional.

Otro tipo de instalaciones cuyo incremento ha sido notable lo constituyen las unidades de exploración PET-CT. En este mismo campo se han licenciado y han iniciado su actividad dos nuevos ciclotrones para la producción de isótopos emisores de positrones, posterior síntesis del radiofármaco correspondiente principalmente

deoxifluoroglucosa marcada con flúor-18 (FDG), para su utilización en unidades de exploración PET.

Por otra parte es preciso resaltar que están constituidos y operativos tres **Foros de protección radiológica**, uno en el **medio sanitario**, otro en al **área industrial** y otro sobre Unidades Técnicas de Protección Radiológica (**UTPRs**). Dichos Foros están formados por representantes del CSN, del ámbito sanitario e industrial así como representantes de sociedades profesionales relacionadas.

En el Foro en el medio sanitario constituido en 2001, se han desarrollado un gran número de trabajos que han dado lugar a publicaciones, procedimientos, normas, etc. que se divulgan oportunamente, llegando a ser incorporadas a la normativa oficial, en algunos casos.

En el Foro en el medio sanitario se han elaborado dos procedimientos, uno para la gestión de residuos radiactivos sólidos y efluentes líquidos y otro sobre criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de tratamientos metabólicos con I-131. El trabajo sobre gestión de dosis administrativas asignadas a consecuencia de no efectuarse correctamente el cambio de dosímetro, está a punto de ser finalizado. Otro trabajo en elaboración es de la concreción de medios humanos y materiales en los servicios de protección radiológica.

En el Foro en el área industrial constituido en 2007, se ha elaborado dos procedimientos, uno para la planificación de trabajos de radiografía industrial en campo y otro de material didáctico para la formación continua de operadores y ayudantes de radiografía industrial, los cuales está en fase de divulgación. Se halla constituido un grupo de trabajo para la simplificación de trámites administrativos referido al Diario de operación general de las instalaciones de radiografía industrial y se está ultimando la elaboración de un video sobre actuaciones en emergencias durante las operaciones de gammagrafía.

En el Foro sobre UTPRs constituido en 2008 se ha elaborado un modelo para determinar la relación contractual entre las UTPRs y las instalaciones y se encuentran constituidos tres grupos de trabajo sobre la definición de medios humanos y técnicos para las UTPRs, otro sobre el modelo de programa de protección radiológica para clínicas dentales y un tercero sobre la elaboración del certificado de conformidad.

8. AREAS DE MEJORA. (Instalaciones radiactivas)

La inspección sistemática anual a las instalaciones, se ha mostrado como una herramienta efectiva para el control del funcionamiento de las mismas. No obstante cabe la posibilidad de ponderar, como se describe en el Modelo de Inspección del CSN, la inspección sistemática con criterios de atención preferente a determinados tipos de instalaciones.

Entre las desviaciones detectadas, reseñadas en el apartado de inspecciones de control, se puede destacar las que dan lugar a un mayor número de apercibimientos:

- Las calibraciones y verificaciones de los equipos de detección y medida de la radiación, no se realizan de acuerdo a los procedimientos propios de las instalaciones.
- Licencias de operación. Se observa que tanto la solicitud como la renovación de las mismas por parte del titular, no se realiza, en muchos casos, dentro de los plazos establecidos reglamentariamente y en cuando se produce el traslado de personal de operación no se solicita la aplicación de la licencia a la nueva instalación.
- Los procedimientos y registros de operación de la instalación no se encuentran actualizados y/o disponibles.
- La formación continua del personal de operación no se realiza con la periodicidad reglamentaria.
- Certificados de revisiones, pruebas de hermeticidad, etc. de equipos radiactivos, que indican una incorrecta organización para cumplir los plazos preceptivos y su incumplimiento puede repercutir en la seguridad de la instalación.

Del análisis de los resultados de las inspecciones realizadas por el CSN y de las desviaciones puestas de manifiesto mediante las mismas, se identifican las siguientes áreas de mejora, referidas tanto a la seguridad y protección radiológica de las instalaciones, como a las practicas de inspección y control del propio CSN.

AREAS DE MEJORA

- ❖ Los titulares deberían conocer mejor sus condicionados y las responsabilidades que adquieren con la autorización.
- ❖ Los titulares de las instalaciones deberían conocer mejor, que temas o aspectos deben documentar en el trámite al acta y las medidas correctoras aplicables, cuando se reseñan desviaciones.
- ❖ En consonancia con el punto anterior, es recomendable sistematizar una reunión de cierre al finalizar la inspección, en la que se definan claramente las acciones correctivas que se deben aplicar y como se documentarán por el titular en el trámite del acta.

- ❖ En la reunión de cierre sería conveniente señalar algunas mejoras que sin ser incumplimientos, facilitarían la labor de inspección y a su vez el funcionamiento de la instalación.
- ❖ Cabe destacar que la positiva interacción inspector/inspeccionado da lugar a que las recomendaciones o sugerencias del inspector, que se pueden realizar en la reunión de cierre o una vez finalizada esta, son asumidas por el inspeccionado en la mayoría de los casos.
- ❖ El titular de la instalación podría desarrollar un sistema informático o similar, que le alertase de la necesidad de realizar determinadas actuaciones en el plazo establecido, como la renovación de licencias, remisión de informes a la administración, revisiones de los equipos, etc., aspectos todos ellos que dan lugar a un gran número de desviaciones.
- ❖ Otra mejora consistiría en continuar con la emisión de folletos informativos y elaborar una opinión oficial sobre la calibración de equipos.
- ❖ Se debería arbitrar un sistema por el que los titulares pudieran seguir el estadio del proceso de licenciamiento o de inspección o por lo menos conocer los tiempos del proceso de manera general.
- ❖ Sería conveniente la utilización de una agenda de inspección, adicional a los procedimientos técnicos, en casos puntuales de grandes instalaciones o de inspecciones especialmente complejas, con el fin de facilitar la labor del inspector y del inspeccionado, en la preparación y recopilación de la información y documentación necesaria.

Las áreas de mejoras reseñadas son similares en su conjunto a las del año anterior. Esto es debido a que la implantación de las mismas así como la comprobación de su idoneidad y eficiencia requerirá de un período de tiempo prudencial.

No obstante es preciso hacer constar que se han efectuado y se siguen efectuando acciones con el fin de implementar las áreas de mejora.

Algunas de las **acciones emprendidas** han sido las siguientes:

- Estudio y discusión del informe de inspección y en particular las conclusiones y áreas de mejora, entre los inspectores del CSN y conjuntamente con los inspectores acreditados de las CCAA durante las jornadas técnicas que se realizan anualmente en el CSN.
- Elaboración de criterios internos con el fin de homogeneizar acciones a tomar en temas diversos, desviaciones o situaciones particulares, encontrados durante las inspecciones, que también son debatidos en las jornadas citadas..

- Divulgación y entrega en las visitas de inspección de circulares, instrucciones técnicas, guías, folletos divulgativos, funcionamiento de la oficina virtual del CSN, etc.

9. INSPECCIONES A LAS INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO. AÑO 2010.

9.1- INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO INSPECCIONADAS EN 2010.

Número total de Inspecciones realizadas a lo largo del año: **311**

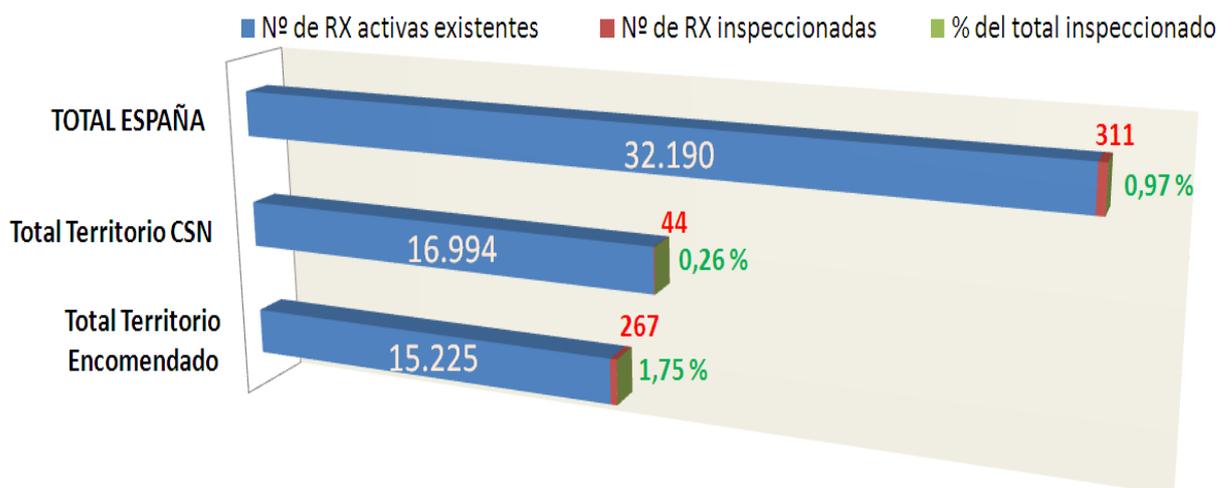
Estas inspecciones corresponden al **0'97 %** del total de las 32.190 instalaciones de radiodiagnóstico activas existentes en nuestro país a finales de 2010.

Este control directo mediante inspecciones se complementa con un control indirecto, a través de las UTPR/SPR* y EVAT**, entidades que son a su vez son controladas por el propio CSN.

* Unidades Técnicas de Protección Radiológica/Servicios de Protección Radiológica

** Empresas de Venta y Asistencia Técnica

Número y porcentaje de instalaciones inspeccionadas en 2010

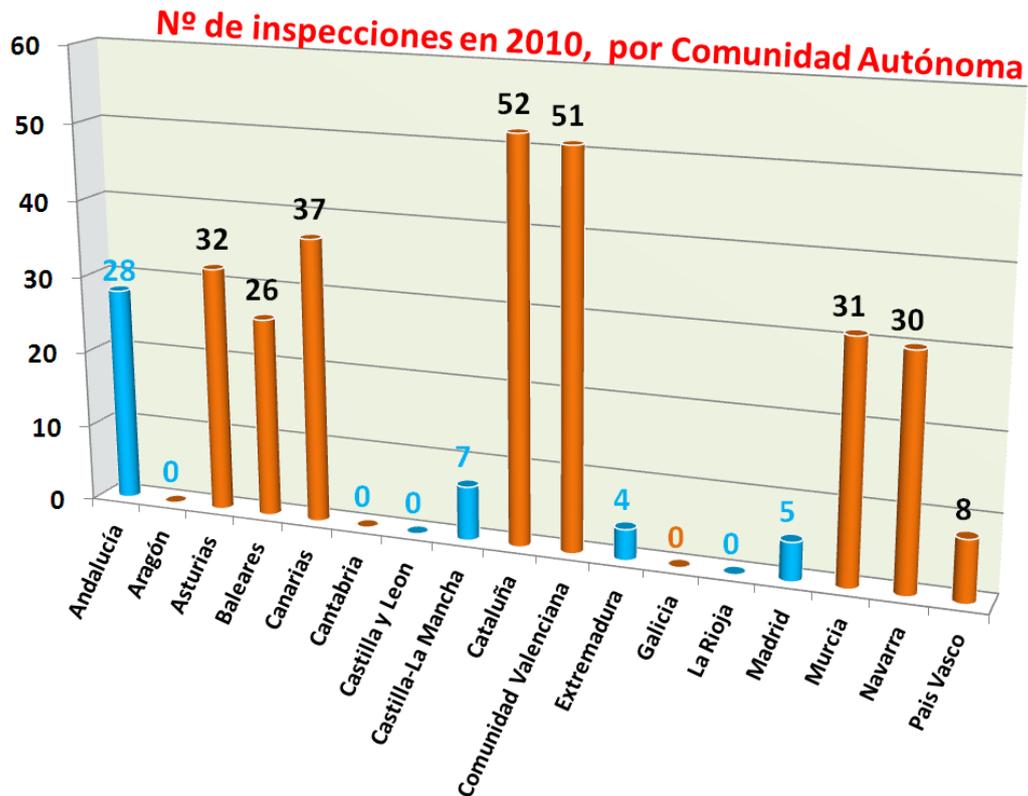


El número de inspecciones, en números absolutos, que se han realizado en las distintas Comunidades Autónomas puede verse en el gráfico siguiente.

En él figuran en amarillo las Comunidades con Encomienda de funciones y en azul aquellas cuyas inspecciones han sido efectuadas por el propio CSN.

Es de reseñar que en el año 2010, al haberse incorporado plenamente la encomienda de Canarias, el número de inspecciones ha aumentado sustancialmente en el archipiélago.

Del mismo modo, la incorporación plena de un segundo inspector en la Comunidad Valenciana ha hecho subir de forma notable el número de instalaciones inspeccionadas en esa Comunidad.

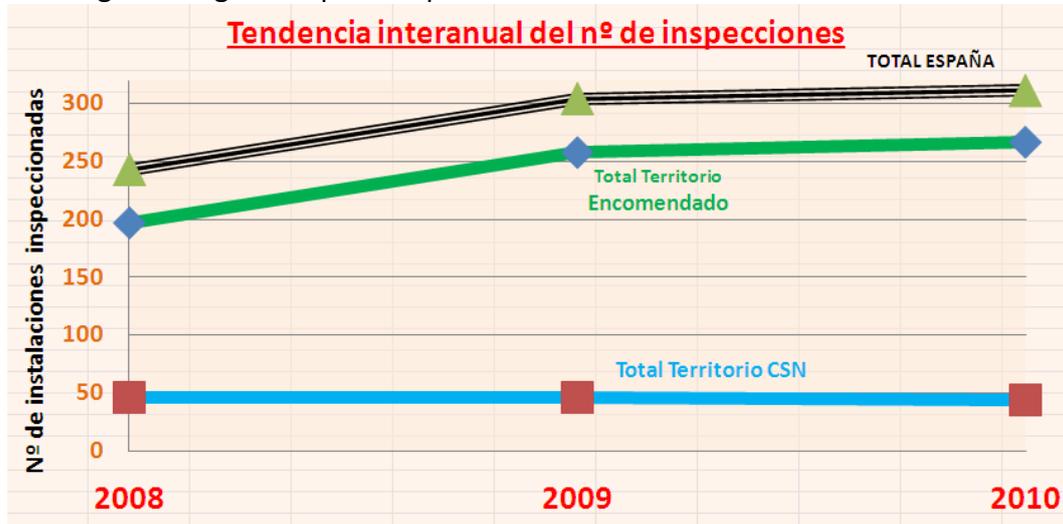


En las inspecciones de las Comunidades sin Encomienda (en azul) hay llamativas diferencias que, en su mayor parte, están causadas por alguno o varios de estos factores:

- La distinta eficiencia en el Registro de los departamentos de las Consejerías implicadas, ya sea por los medios humanos de que disponen ya sea por los procedimientos de gestión implantados
- El mayor o menor grado de consulta con el CSN por parte de los gestores provinciales o autonómicos con el fin de aclarar situaciones dudosas o problemáticas.

En el caso concreto de Andalucía, en 2010, se han incluido en esta Comunidad las inspecciones realizadas en la campaña llevada a cabo en la Ciudad de Ceuta.

El número global de instalaciones visitadas se mantiene bastante estable desde que, en respuesta a las recomendaciones de la misión IRRS, se realizan informes de este tipo. En el gráfico siguiente puede apreciarse esta constancia:



Durante el año 2010 se han ocupado de las inspecciones directas a las instalaciones de radiodiagnóstico un total de 12 inspectores (11 pertenecientes a Encomiendas y 1 del propio CSN). El promedio de 24 inspecciones por inspector es un dato sin mucha relevancia ya que hay que tener en cuenta que todos los inspectores se dedican solo parcialmente a las instalaciones de radiodiagnóstico médico, teniendo además otras competencias que, en algunos casos de Encomiendas, se enmarcan en ámbitos ajenos a las instalaciones radiactivas.

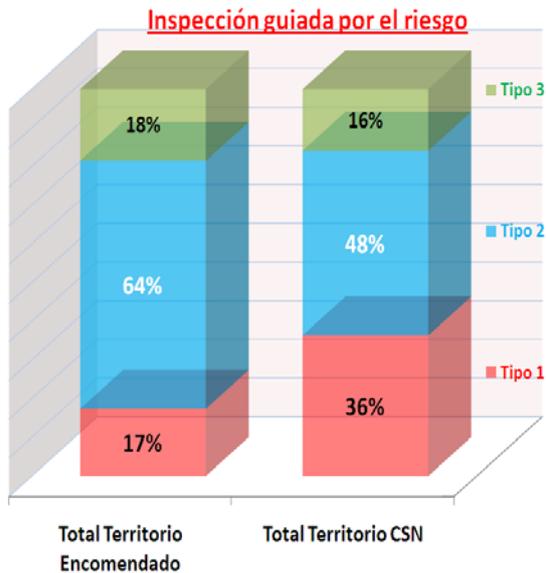
En los casos de Cataluña, País Vasco y Baleares La evaluación y seguimiento de las inspecciones es realizada por los técnicos de la propia Encomienda. En el resto de las Comunidades Autónomas, tengan Encomienda o no, la evaluación y el seguimiento es realizado desde el propio CSN.

9.2.- DISTRIBUCIÓN DE LAS INSPECCIONES REALIZADAS POR TIPO DE INSTALACIÓN

De acuerdo con el actual Reglamento de rayos X (Real Decreto 1085/2009) el riesgo asociado a las instalaciones se ordena de mayor a menor según los llamados **tipos de instalación** en el artículo 17 de dicho Decreto. Estos son:

- Tipo 1:** instalaciones con TAC, Radiología intervencionista, mamografía, quirúrgicos y móviles.
- Tipo 2:** instalaciones de radiodiagnóstico general, veterinario y dental panorámico.
- Tipo 3:** instalaciones de radiodiagnóstico intraoral, podológico y de densitometría ósea.

De acuerdo con este criterio de riesgo, e incluyendo las instalaciones de escopia directa como instalaciones de Tipo 1, las inspecciones realizadas a lo largo de 2010 han tenido la siguiente distribución porcentual:



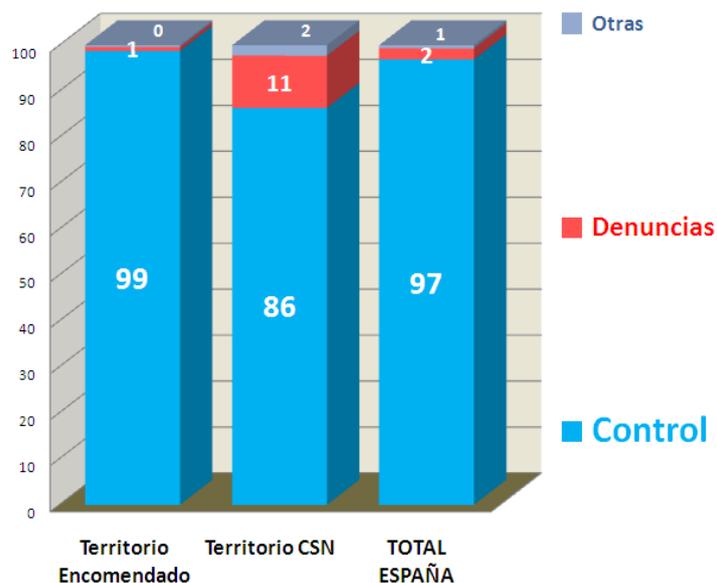
Año tras año viene observándose que al quehacer de la inspección se va incorporando, en todo el Estado, el principio establecido por las normas internacionales con la denominación de “aproximación gradual”, que viene a propugnar que el control sobre las instalaciones debe graduarse de acuerdo al nivel de riesgo que comportan.

9.3.- RAZONES QUE MOTIVARON LA INSPECCIONES

En el siguiente gráfico se observa, por entidad inspectora, que casi la totalidad de las inspecciones son de control, es decir, sin una motivación exterior al Ente que inspecciona.

Es de resaltar que en 2010 no ha habido ninguna inspección motivada por existencia de sobreexposiciones personales.

Porcentaje de inspecciones realizadas, según el motivo que originó la inspección



9.4.- HALLAZGOS DETECTADOS EN LAS INSPECCIONES DE RADIODIAGNÓSTICO

En las inspecciones realizadas en 2010 a este tipo de instalaciones, las principales anomalías detectadas han sido:

TIPOS DE DESVIACIONES ENCONTRADAS	Nº de Desviaciones detectadas
Relacionadas con la documentación: No se ha Declarado o no coinciden los datos registrales No se envían los Informes Periódicos, No hay Certificados de Conformidad periódicos, No hay Procedimientos y normas escritas, No existencia o no está implantado el Programa de PR, No hay informe de vigilancia de Áreas No hay informe de C de Calidad No hay Contrato escrito con UTPR,...	594
Relacionadas con la PR de los trabajadores: No se ha hecho la Clasificación de Trabajadores Exp., Protecciones colectivas inexistentes o inadecuadas, No hay EPI's, o son insuficientes o inadecuados, No se hace Vigilancia Dosimétrica, No se hace Vigilancia Médica, Altas Dosis en zonas clasificadas, ...	155
Relacionadas con la PR de los pacientes y público: No se ha hecho la Zonificación o es inadecuada* No hay control de acceso efectivo*, No hay Cartel de aviso a embarazadas, No se estima la Dosis a pacientes, Hay Procedimientos no justificados, Altas Dosis en zona libre, ...	239
Relacionadas con la formación: Hay Directores u Operadores sin Acreditación, Hay Intervencionistas sin Formación de 2º Nivel, No hay formación continuada, ...	282
Relacionadas con la seguridad de los equipos: No se ha realizado el Control de calidad anual, No se ha realizado la vigilancia de áreas anual, No hay Registro y seguimiento de averías,..	217
Total nº de desviaciones	1.487

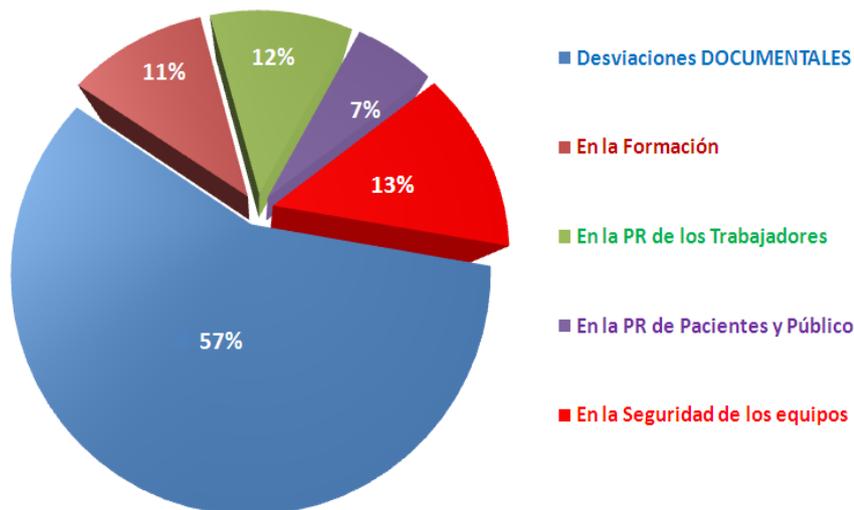
* Las desviaciones en cuanto a Zonificación y Control de acceso se han incluido en el grupo relacionado con la PR del público.

Es de señalar el notable incremento habido en cuanto al número de Desviaciones detectadas respecto a años anteriores: 367 en 2009 frente a 1487 en 2010. La interpretación más plausible no es que las instalaciones incumplan más que antes la reglamentación sino que, como consecuencia de la implantación del nuevo reglamento, quedan más claras muchas desviaciones que antes no eran fáciles de discriminar y, como elemento añadido, es probable que la sensibilización de los inspectores vaya incrementándose tras las sucesivas reuniones de coordinación.

La Ratio del número de Desviaciones detectadas en cada instalación inspeccionada es para todo el Estado, en promedio, de 2'78 Desviaciones/Instalación.

En cuanto a los tipos de desviaciones detectadas, no han cambiado sustancialmente respecto a años anteriores, constituyendo las anomalías en la documentación el grueso de los incumplimientos.

Desviaciones detectadas (en todo el Estado)



9.5.- ANÁLISIS DE LAS DESVIACIONES ENCONTRADAS:

Relacionadas con la documentación:

El envío/no envío de Informes Periódicos no ha sido evaluado en muchos casos dado que el nuevo reglamento permite que la periodicidad de la entrega de dichos informes se alargue y exista un margen de flexibilidad para su cumplimiento, dentro del cual están muchas de las instalaciones.

El mismo argumento es válido para el requisito de disponer de un Certificado de Conformidad de la instalación, que sí deberá ser investigado de forma sistemática a partir del año 2011 ó 2012, según los casos.

Por otra parte, se ha generalizado el envío telemático de los Informes Periódicos, normalmente a través de las UTPRs.

La falta de relación escrita con la UTPR mediante un contrato constituye una de las desviaciones documentales más frecuentes ya que las UTPR van formalizando ese contrato de forma paulatina, cuando realizan la visita anual a las instalaciones.

Relacionadas con la Protección Radiológica de los trabajadores:

En este apartado, la falta de control dosimétrico es el incumplimiento más anotado por los inspectores. Esta desviación está relacionada con otra, también frecuente, la falta de contrato con la UTPR.

La falta de clasificación formal de los trabajadores sigue siendo frecuente pero es de esperar que una vez implantado el documento reglamentario “Programa de Protección Radiológica”, este incumplimiento tienda a desaparecer.

Relacionadas con la formación:

Continúa siendo frecuente la existencia de personal de operación o dirección que no disponen de la correspondiente Acreditación.

Relacionadas con la Protección Radiológica de pacientes y público:

Respecto a la PR del público, las anomalías anotadas por los inspectores se refieren fundamentalmente a falta de señalización.

En cuanto a los pacientes, existen frecuentes incumplimientos de la normativa pero, aunque existe un Acuerdo de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y el CSN, todavía no se ha desarrollado en aspectos concretos y la competencia directa en este tema sigue adscrita a la Administración Sanitaria.

Relacionadas con la seguridad de los equipos:

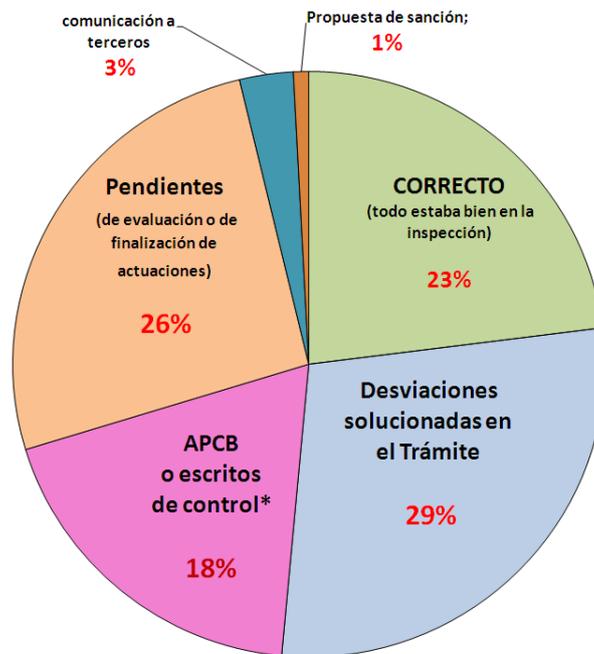
En los informes aportados por los inspectores, en 2010 ha quedado mucho más claro en las inspecciones cuándo la inexistencia de un informe de Control de calidad se debía a la falta del documento y cuándo a la no realización efectiva de las pruebas físicas.

9.6.- SEGUIMIENTO DE LAS ANOMALÍAS DETECTADAS EN LAS INSPECCIONES:

Las actuaciones subsiguientes a las inspecciones realizadas son las que figuran en el gráfico adjunto.

Como en años anteriores, hay un número de expedientes pendientes de evaluación o de resolución por el hecho de que la mayoría de las inspecciones han sido ejecutadas en el segundo semestre del año y su resolución se alarga hasta el año siguiente.

Seguimiento de las inspecciones (toda España)



En las inspecciones motivadas por una denuncia se ha comunicado el resultado por escrito al denunciante por el mismo medio físico por el que la denuncia fue formulada.

9.7.- ÁREAS DE POSIBLE MEJORA EN ACTUACIONES FUTURAS

En relación con las prácticas de los titulares de las instalaciones:

- **En las instalaciones sin SPR**, ha de hacerse un seguimiento riguroso del requisito de contrato Titular-UTPR y de los Certificados de Conformidad de la instalación.
- **El Programa de Protección Radiológica** ha de ser un documento vivo y aplicado a cada instalación y por ello los titulares de las instalaciones y las UTPR/SPR deben redactarlos de forma concisa y concreta a fin de que la persona responsable de su ejecución, la Acreditada como Director, pueda hacerlo de forma eficiente.
- **En hospitales**, el titular debe facultar, ante los distintos Servicios con equipamiento radiológico (quirófanos, urología, UCI, etc.), a los Directores acreditados de instalaciones de radiodiagnóstico y al responsable de la

Protección Radiológica, para que puedan ejercer sus funciones en dichos Servicios.

En relación con las prácticas del CSN.:

- **En los medios materiales de los inspectores**, se ha de tener en cuenta la incorporación masiva de los nuevos equipos (digitales) cuyos requerimientos de tiempo hacen necesaria la adquisición de nuevo equipamiento de medida.
- **La formación de los inspectores** ha de tener en cuenta la progresiva extensión de prácticas complejas o nuevas (intervencionismo) y de nuevos tipos de equipos (PET-CT, RX en radioterapia, etc).
- **La planificación del número de inspecciones a realizar** debe considerar también la calidad de los servicios prestados por las UTPR/SPR en los años previos. También debe incluir la previsión de tiempo necesario para el seguimiento de las inspecciones, especialmente en las Encomiendas con la función de evaluación y en el propio CSN.
- **La documentación disponible** en el CSN ha de ser completa y accesible en los sistemas de información ofimática con el fin de posibilitar el control remoto y rápido de las instalaciones.
- **Inspección guiada por el riesgo**: Es necesario replantear los objetivos de los programas anuales de inspección para adecuar los medios humanos al riesgo existente.
- **Las llamadas Dosis Administrativas** siguen suponiendo una traba para las tareas de inspección. Se debe continuar trabajando para mejorar el sistema de asignación de dosis y buscar alternativas.
- **El seguimiento de las inspecciones** debe incluir entre sus posibilidades la notificación de las anomalías detectadas a terceros agentes responsables de su corrección, especialmente al CSN. Esto es más importante cuando dichas anomalías se deban imputar principalmente al mal funcionamiento de las entidades de servicio (UTPR/SPR y EVAT).