
RESULTADOS DEL PROGRAMA ANUAL DE INSPECCIONES A INSTALACIONES RADIATIVAS Y RADIODIAGNÓSTICO

AÑO 2018

**INFORME SOBRE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA ANUAL DE INSPECCIONES A
INSTALACIONES RADIATIVAS Y DE RADIODIAGNÓSTICO
AÑO 2018**

ÍNDICE

- 1. ANTECEDENTES**
- 2. OBJETO Y ALCANCE**
- 3. INSTALACIONES RADIATIVAS**
 - 3.1. Inspecciones de control e incidencias**
 - 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**
 - 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 OIEA al 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, 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 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.06 Control de las instalaciones radiactivas y otras actividades reguladas
- PG.IV.04 Inspección 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 RADIATIVAS

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 183/199 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.

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, revisado en 2016, teniendo 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 2018, el número de instalaciones radiactivas activas era de 1.275, de las cuales 153 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 han de ser corregidas por el titular acreditándolo en el trámite al Acta de Inspección 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 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.

El número total de **inspecciones de control e incidencias** en el año 2018, ha sido de **952**, incluyendo **137 inspecciones no anunciadas** y 12 inspecciones por motivos de incidencias, con la distribución según los distintos tipos de instalaciones, que se muestra en la figura 1.

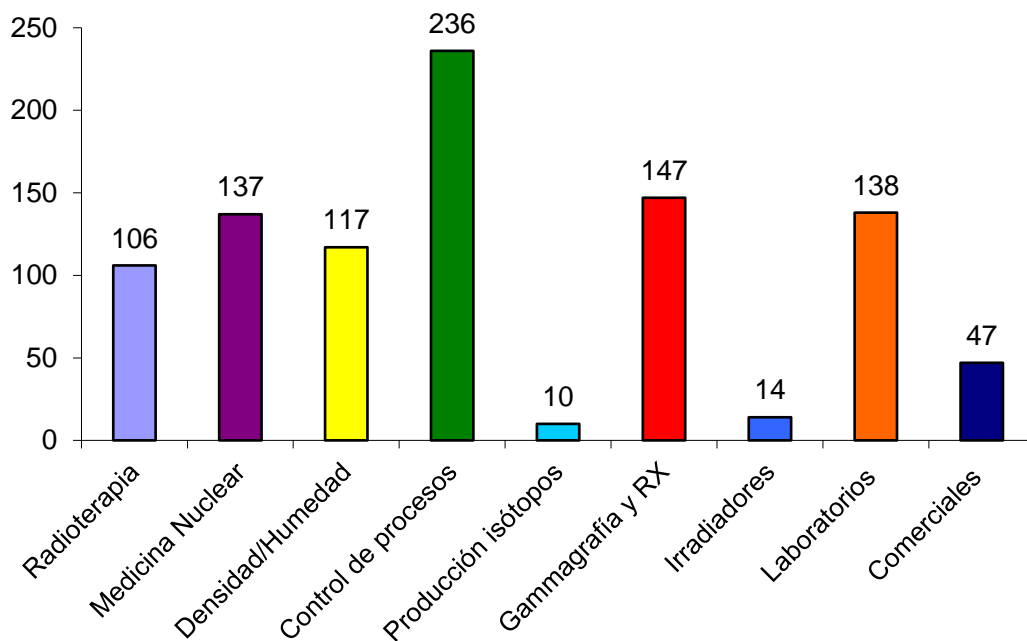


Figura 1- Distribución de inspecciones de control por tipo de instalación

Se han realizado **siete** inspecciones a los trabajos en obra que realizan las instalaciones radiactivas de gammagrafía, tres de ellas han sido efectuadas por técnicos del Área de Evaluación de Instalaciones Industriales y cuatro por inspectores de las Comunidades Autónomas con encomienda de funciones de inspecciones de control.

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

El 26/03/18 expiró el plazo para que los titulares que posean fuentes radiactivas encapsuladas de categoría 1, 2 y/o 3 adaptaran o constituyeran sus correspondientes sistemas de protección física. Estos sistemas deben estar detallados en su Plan de Protección Física de acuerdo a la Instrucción IS-41, de 26 de julio de 2016, del CSN, por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas. Como

consecuencia se realizaron siete inspecciones piloto acompañados de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.

En la figura 2 se muestra, por tipo de instalación, las inspecciones de control realizadas desde el año 2013 hasta el 2018. 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 el principal motivo en el descenso del número de inspecciones en los años 2016 a 2018 respecto a los años anteriores.

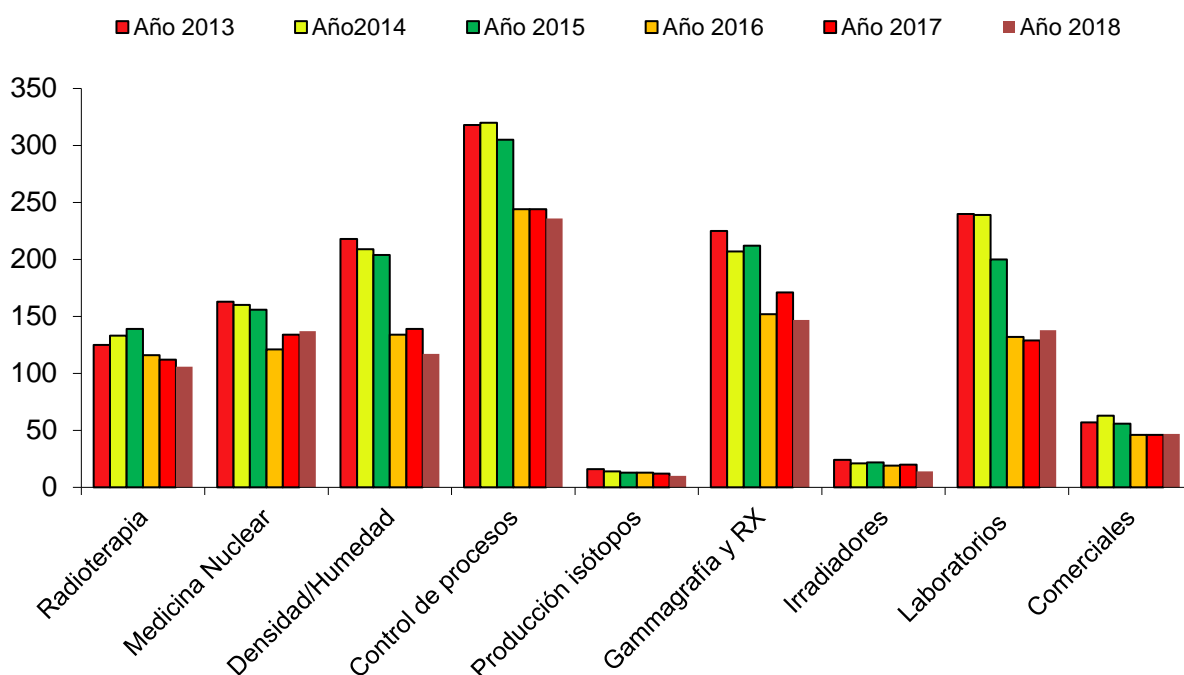


Figura 2- Comparativa interanual de inspecciones de control por tipo de instalación

De las **952 inspecciones de control** realizadas a las diferentes instalaciones radiactivas, se detectaron que **296** instalaciones tenían alguna desviación. Lo que supone que casi un 31 % del total de las instalaciones radiactivas en funcionamiento inspeccionadas presentaban alguna desviación, con la siguiente distribución:

- 33 en instalaciones de radioterapia
- 55 en instalaciones de medicina nuclear
- 49 en instalaciones de medida de densidad y humedad de suelos
- 61 en instalaciones de control de procesos
- 5 en instalaciones de producción de isótopos
- 48 en instalaciones de gammagrafía y radiografía industrial
- 3 en instalaciones con irradiadores
- 28 en instalaciones con laboratorios

- 14 en 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 en las que sí se detectó al menos una desviación.

Hay que destacar que en el 69 % de todas las inspecciones realizadas no se observaron desviaciones.

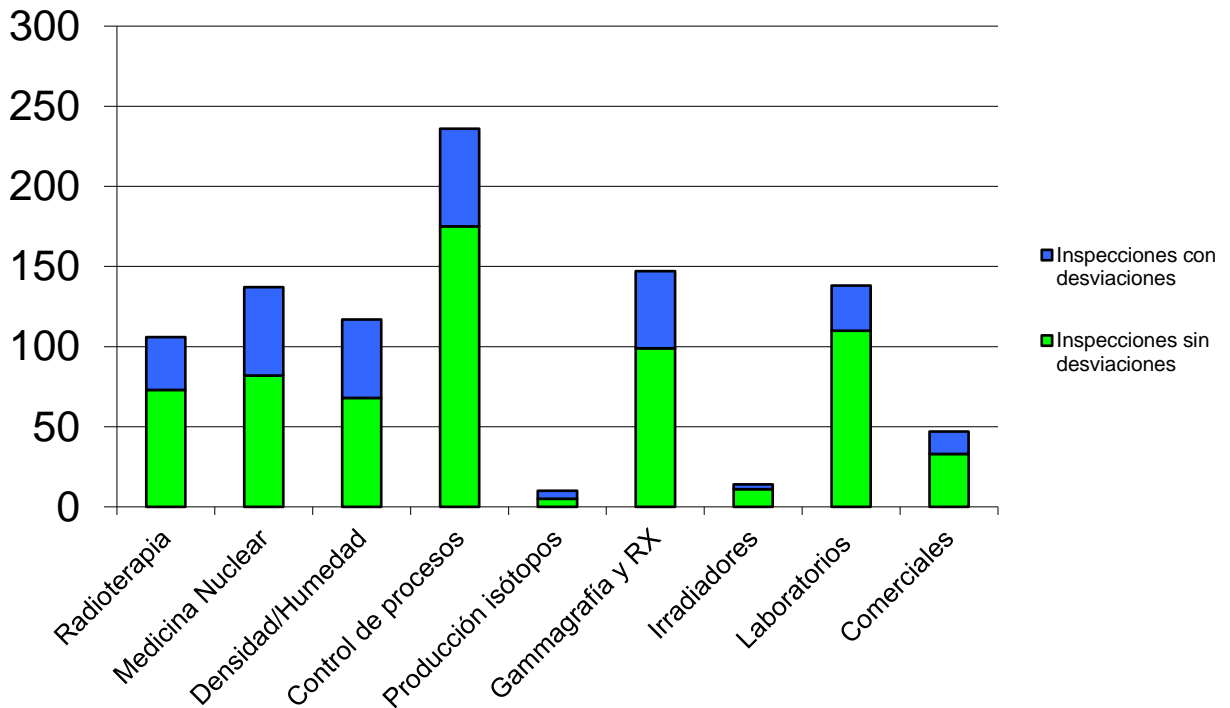


Figura 3- Resultado de las inspecciones de control

Como se ha mencionado anteriormente en 296 instalaciones radiactivas se detectó alguna desviación en las inspecciones de control. Es necesario aclarar que en las actas de inspección de estas instalaciones puede reseñarse una o varias desviaciones.

El número total de desviaciones que se encuentran detalladas en las actas de inspección es de 585, siendo 410 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 veinticuatro 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	1	1	0
Emplazamiento	5	3	2
Actividades autorizadas	3	2	1
Dependencias autorizadas	14	8	6
Materiales fuentes y equipos autorizados	11	7	4
Adquisición y transf. de materiales y equipos	2	2	0
Licencias del personal	59	39	20
Formación de personal. Clasificación	82	58	24
Control dosimétrico	40	24	16
Vigilancia Sanitaria	32	19	13
Equipos de detección y medida de la radiación	81	54	27
Clasificación de zonas, señalización	10	8	2
Control (seguridad física) de equipos y materiales	2	0	2
Gestión de residuos radiactivos	12	10	2
Vigilancia radiológica de la instalación	21	18	3
Diarios de Operación	28	20	8
Procedimientos y registros de Operación	30	30	0
Certificados de fuentes y equipos	10	7	3
Mantenimiento del equipamiento	46	28	18
Pruebas de hermeticidad de fuentes	22	13	9
Informes periódicos	46	38	8
Notificación de incidentes	1	1	0
Consejero y seguro de transporte	8	4	4
Otras	19	16	3
TOTAL:	585	410	175¹

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

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.

¹ EL número de desviaciones pendientes de subsanar podría ser menor ya que a fecha de redacción de este informe no se dispone de datos sobre las desviaciones subsanadas en el trámite al acta de las inspecciones realizadas en la Región de Murcia.

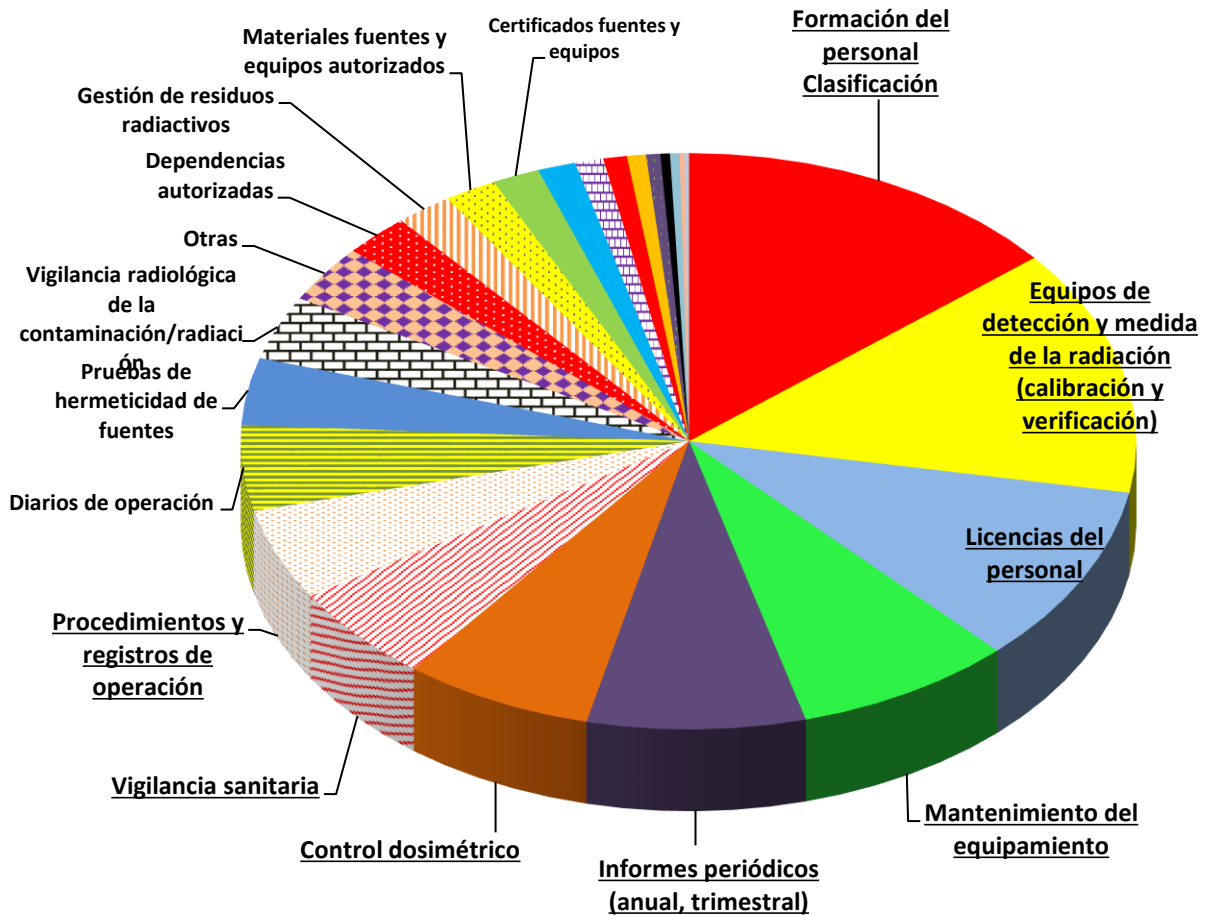


Figura 4- Distribución de las desviaciones reseñadas en las inspecciones de control

Bajo la denominación de desviación, se engloban tanto las no conformidades de tipo administrativo o procedimental, como otras 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 71 %** de las mismas:

- | | |
|--|-----------------|
| 1. Formación de personal, Clasificación | 82 desviaciones |
| 2. Equipos de detección (calibración y verificación) | 81 desviaciones |
| 3. Licencias de personal | 59 desviaciones |
| 4. Mantenimiento del equipamiento | 46 desviaciones |
| 5. Informes periódicos | 46 desviaciones |
| 6. Control dosimétrico | 40 desviaciones |
| 7. Vigilancia sanitaria | 32 desviaciones |
| 8. Procedimientos y registros de operación | 30 desviaciones |

Un total de 410 desviaciones, es decir un 70 % 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.

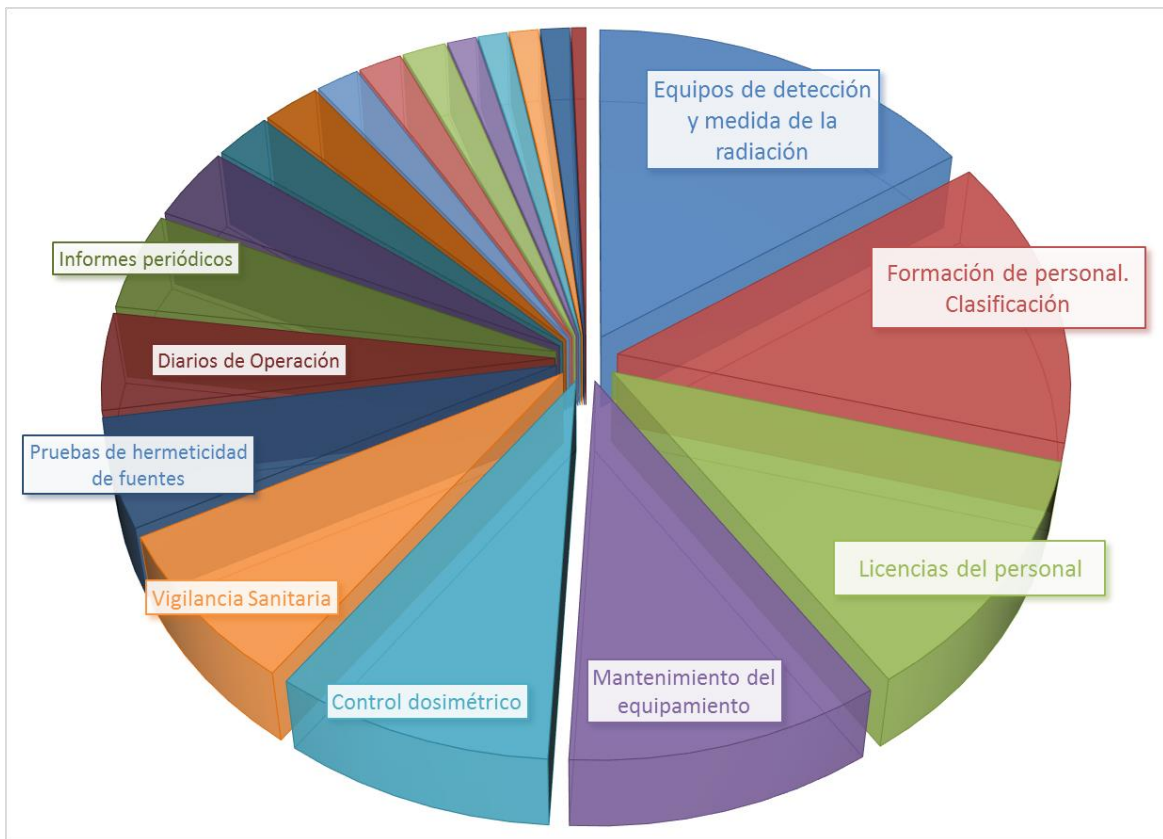


Figura 5- Distribución de las **desviaciones no subsanadas en el trámite del acta** en las inspecciones de control

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. Equipos de detección (calibraciones y verificaciones)	27 desviaciones
2. Formación de personal. Clasificación	24 desviaciones
3. Licencias de personal	20 desviaciones
4. Mantenimiento de equipamiento	18 desviaciones
5. Control dosimétrico	16 desviaciones
6. Vigilancia sanitaria	13 desviaciones
7. Pruebas de hermeticidad	9 desviaciones
8. Diarios de Operación	8 desviaciones
9. Informes periódicos	8 desviaciones

◆ El área que acumula mayor número de desviaciones no subsanadas es la relativa a incumplimientos sobre la calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y/o contaminación. Estas desviaciones son debidas a que 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 calibran los equipos en energías distintas a los isótopos que poseen en su instalación.

◆ Las desviaciones relativas a la formación en materia de protección radiológica de todo el personal expuesto, indican 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. Alguna también se debe a que no se ha realizado la clasificación del personal expuesto como categoría A o B.

◆ Las desviaciones relativas a las licencias de personal son debidas, 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. En el caso que la instalación no disponga de al menos una persona con licencia de supervisor se tomarían acciones coercitivas.

◆ 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.

◆ 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 a la asignación de dosis administrativas. Este tema, por sus implicaciones en el adecuado seguimiento de las dosis a los trabajadores expuestos, continua siendo objeto de especial atención por el CSN, particularmente en el sector sanitario.

- ◆ 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 anual.
- ◆ Las desviaciones referidas a las pruebas de hermeticidad son debidas a que los titulares de las instalaciones incumplen el plazo para realizar la comprobación de la ausencia de contaminación o la entidad que la realiza no está autorizada por el CSN.
- ◆ Las desviaciones sobre los diarios de operación se deben a que no se encuentran actualizados, sobre todo si la inspección es no anunciada.
- ◆ Las desviaciones relacionadas con los informes periódicos se debe al no envío de los mismos, que normalmente se soluciona adjuntando dichos informes en el trámite al acta.

Si comparamos las desviaciones no subsanadas en el trámite al acta en los últimos cinco años (ver figura 6) se observa un conjunto de desviaciones que se repiten y son las más numerosas: Formación, Licencias del personal, Equipos de detección y Mantenimiento del equipamiento.

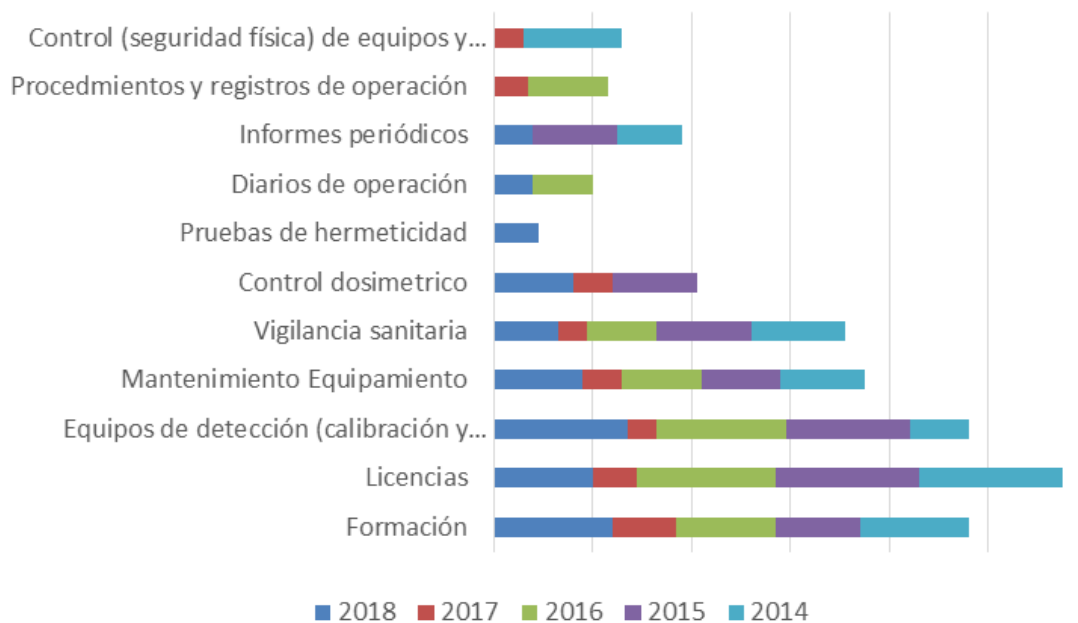


Figura 6- Comparativa de las desviaciones no subsanadas en el trámite al acta

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 **veintinueve 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 4
- Densidad y humedad de suelo 10
- Control de procesos 5
- Gammagrafía y Rayos X 6
- Irradiadores 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.

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 la propuesta de anulación de una autorización e incautación a una instalación radiactiva.

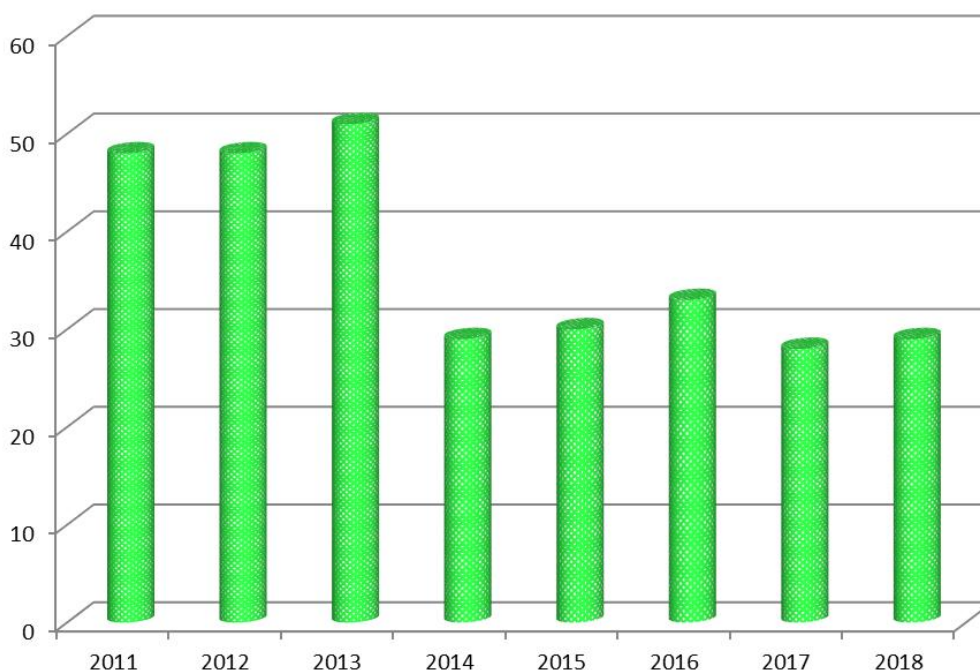


Figura 7- Comparativa interanual de los apercibimientos emitidos

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 sustantivas 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 inspecciones.

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 **85** cuya distribución por tipo de instalación se muestra en la figura 8.

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 2018 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.

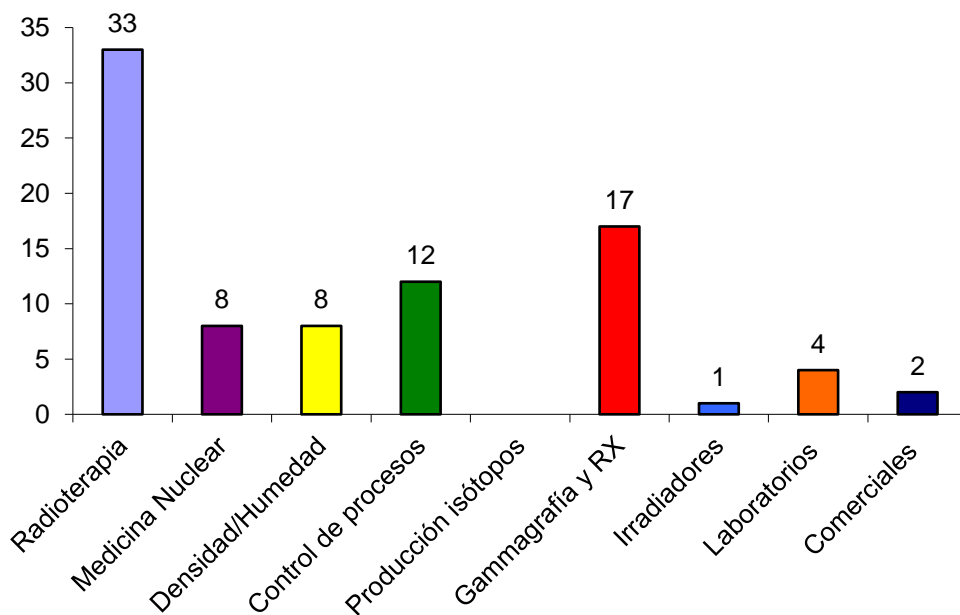


Figura 8- Distribución de inspecciones de licenciamiento por tipo de instalación

En 15 de las 85 inspecciones de licenciamiento se han constatado desviaciones, con la siguiente distribución:

- 4 en instalaciones de radioterapia
- 1 en instalación de medicina nuclear
- 1 en instalación de densidad y humedad de suelos
- 2 en instalaciones de control de procesos
- 3 en instalaciones de gammagrafía
- 1 en instalación con un irradiador
- 3 en instalaciones con laboratorio

En estas 15 inspecciones se han reseñado un total de 27 desviaciones, según la distribución de la tabla 2 y la figura 8, subsanadas todas ellas en el trámite del acta.

DESVIACIONES EN INSPECCIONES DE LICENCIAMIENTO	
Procedimientos y registros de operación	6
Formación del personal. Clasificación	4
Clasificación de zonas, señalización.	4
Control dosimétrico	3
Licencias del personal	3
Emplazamiento	2
Vigilancia sanitaria	2
Materiales fuentes y equipos autorizados	1
Diarios de operación	1
Equipos de detección y medida de la radiación (calibración y verificación)	1
Mantenimiento del equipamiento	1
TOTAL:	28

Tabla 2

Las desviaciones detectadas en las inspecciones de licenciamiento, 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.

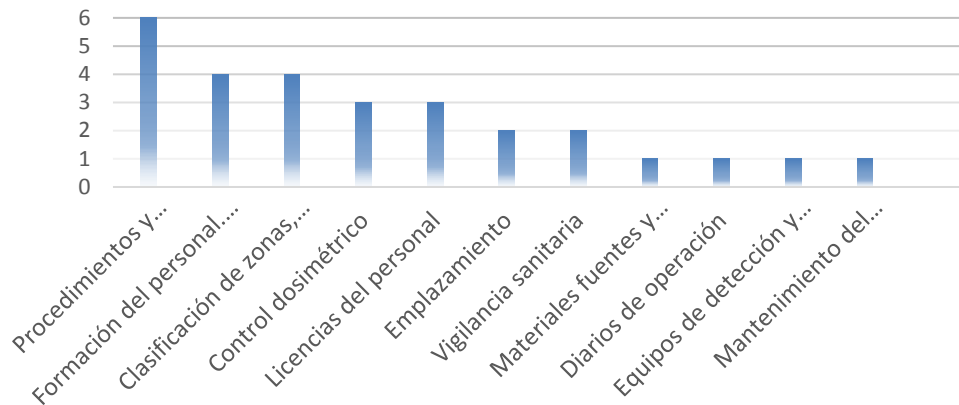


Figura 8- Distribución de las desviaciones detectadas en las inspecciones de licenciamiento

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

En 2018 se han efectuado tres inspecciones para el control de las fuentes radiactivas encapsuladas en uso que poseen las centrales nucleares (CCNN) siguiendo el procedimiento técnico PT.IV.262, de acuerdo con el Plan Base del Sistema Integrado de Supervisión (SISC) de centrales nucleares e instalaciones del ciclo.

3.4. Discusión de resultados

Análisis de las desviaciones detectadas en las inspecciones

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 y el número de inspecciones con desviaciones, teniendo en cuenta el tipo de instalación.

Tipo instalación	Total Inspecciones	Inspecciones con desviaciones	%
Radioterapia	106	33	31
Medicina nuclear	137	55	40
Densidad y humedad	117	49	41
Control de procesos	236	61	26
Producción de isótopos	10	5	50
Gammagrafía	147	48	32

Tipo instalación	Total Inspecciones	Inspecciones con desviaciones	%
Irradiadores	14	3	21
Laboratorios	138	28	20
Comercialización	47	14	29
Total	952		

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 ha aumentado con respecto al año anterior. Este número se pueden comparar a las del año 2013, que se detectaron 569 desviaciones en 1386 inspecciones de control.

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, porque en una inspección intervienen muchos otros factores.

Si se comparan las desviaciones subsanadas en el trámite al acta en el año 2013 y en el año 2018 se confirma que la información que transmiten los inspectores en las visitas de inspección, atendiendo a las áreas de mejora propuestas en informes anteriores, principalmente en lo que se refiere a la reunión de cierre, son eficaces para que los titulares de las instalaciones continúen implicándose y colaborando en la resolución de las desviaciones detectadas.

En la figura 9 se muestra la relación interanual entre las desviaciones subsanadas en el trámite del acta con el total de desviaciones reseñadas en las actas de inspección.

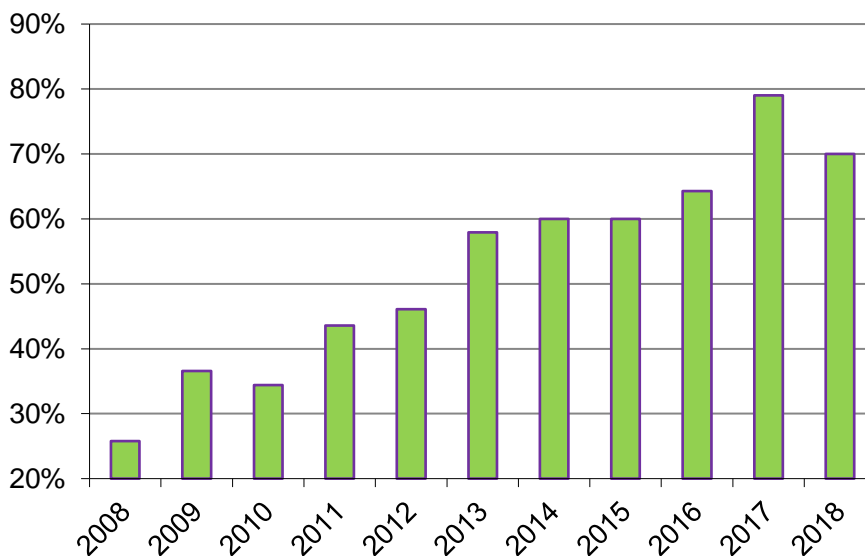


Figura 9- Relación interanual entre las desviaciones subsanadas en el trámite del acta con el total de desviaciones, en inspecciones de control

Las áreas que acumulan el mayor número de desviaciones (licencias del personal, formación, equipos de detección y mantenimiento del equipamiento) se repiten a lo largo de los años según se muestra en la figura 10.

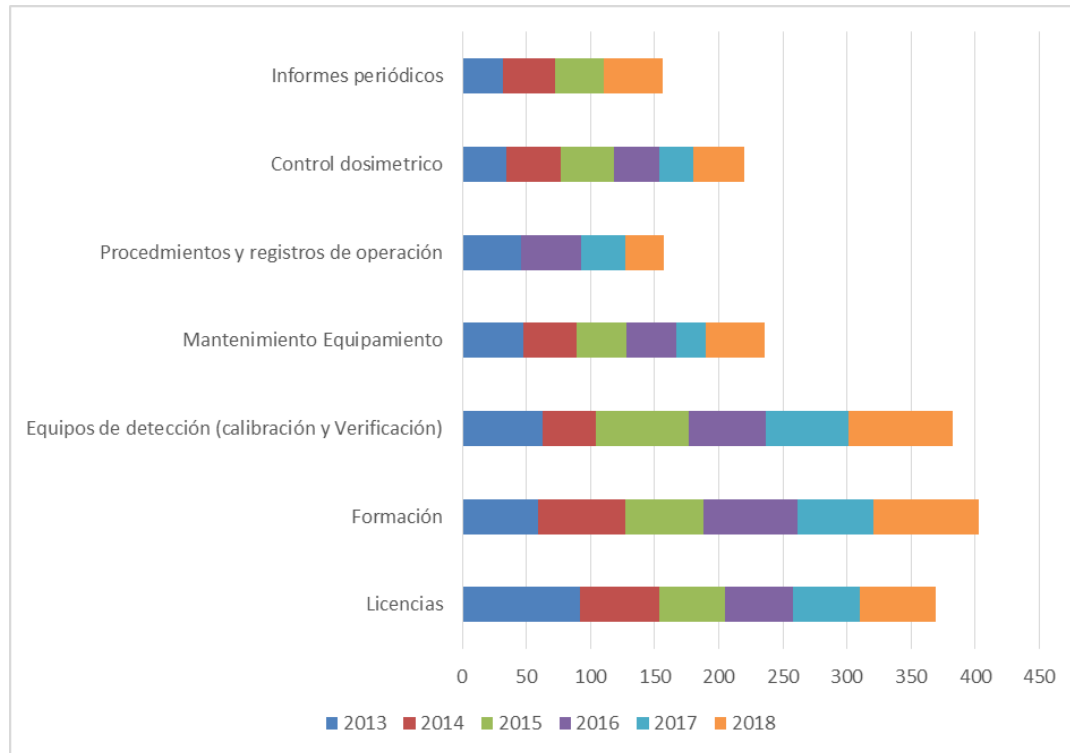


Figura 10- Comparación de las áreas con más desviaciones en inspecciones de control

Aspectos destacables

En 2018 se han remitido las siguientes **circulares informativas** a las instalaciones radiactivas:

- Dos circulares informativas acerca de la aplicación de la Instrucción IS-41, de 26 de julio de 2016, del CSN, por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas.

En 2018 se ha enviado a todas las instalaciones que poseen fuentes radiactivas encapsuladas de categoría 1, 2 y/o 3 una Instrucción Técnica Complementaria sobre los planes de protección física de 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 2018, había censadas 38.271 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 Servicio o Unidades Técnicas de Protección Radiológica (SPR o UTPR respectivamente), lo que resulta en que el riesgo radiológico de estos aparatos es 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.

Sin embargo se considera necesario inspeccionar una muestra anual representativa de este tipo de instalaciones, a fin de comprobar que se cumple con los requisitos exigidos. En la selección de las instalaciones a inspeccionar se prioriza las de tipo 1 y tipo 2 que se describen en el siguiente apartado.

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 TAC, radiología intervencionista, 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 2018 se ha efectuado un total de 241 inspecciones de control, incluidas 4 inspecciones para verificar denuncias, distribuidas en los diferentes tipos según se muestra en las figuras 11 y 12. De las 241 inspecciones de control, 40 han sido sin previo aviso.

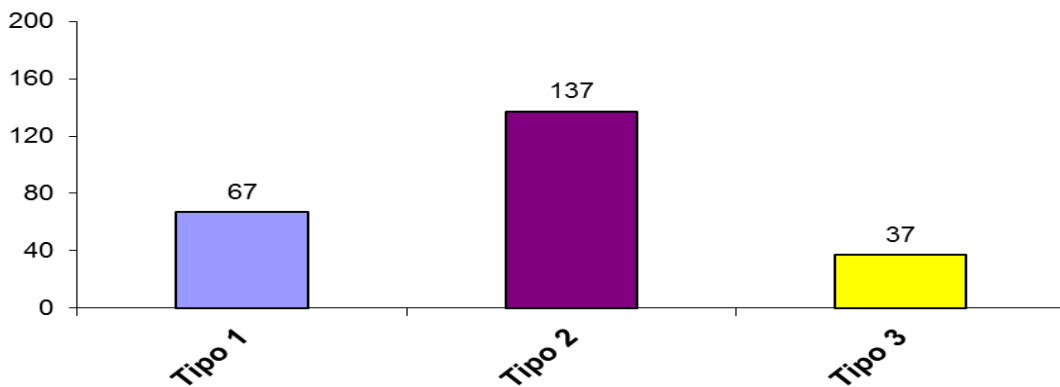


Figura 11- Distribución de inspecciones de control por tipo de instalación

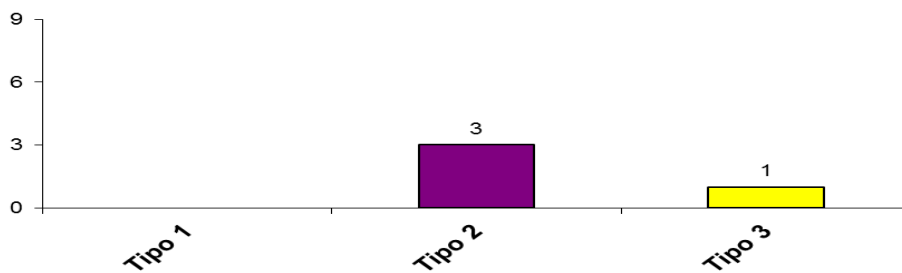


Figura 12 Distribución de inspecciones por denuncia por tipo de instalación

En promedio, el número global de instalaciones visitadas se mantiene estable a lo largo de los años desde que se realizan estos informes, aunque en el año 2018 hay un leve descenso debido a que el personal técnico para hacer inspecciones ha disminuido por llegar a la edad de jubilación y las nuevas incorporaciones se encuentran en proceso de formación. Esta constancia puede apreciarse en la figura 13.

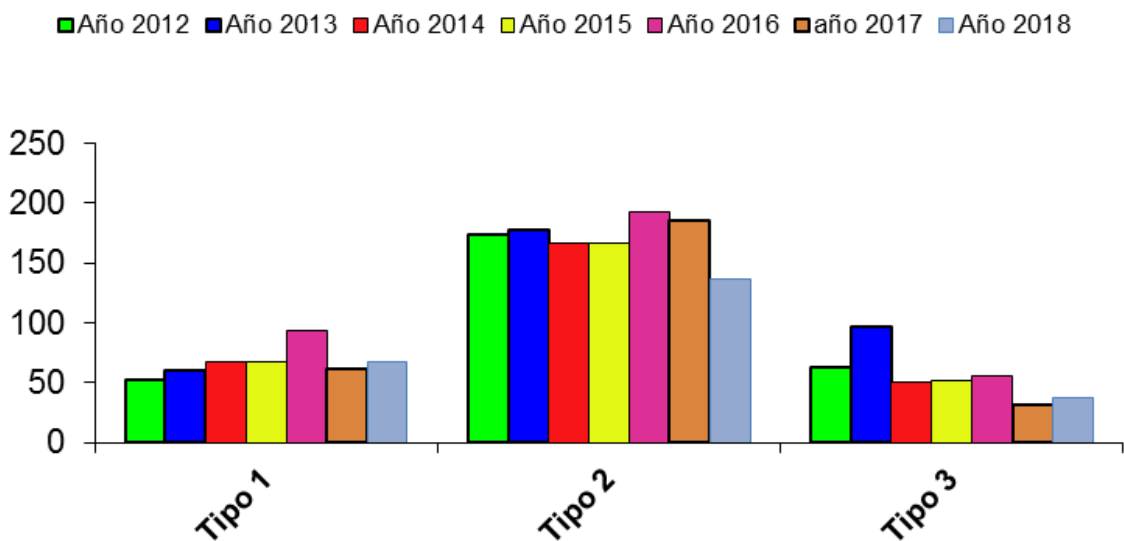


Figura 13- Comparativa interanual de inspecciones por tipo de instalación

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

De las 241 inspecciones de control realizadas a los diferentes tipos de instalaciones se han detectado desviaciones en 144. En la figura 14 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.

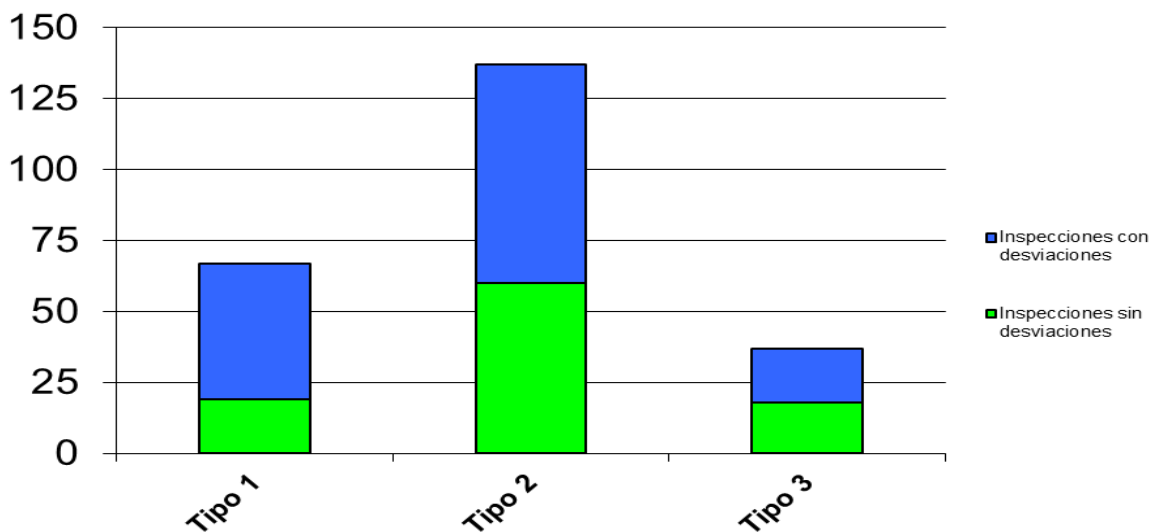


Figura 14-Comparativa de inspecciones con desviaciones por tipo de instalación

4.2. Desviaciones detectadas

Como se ha mencionado anteriormente en 144 inspecciones se detectó alguna desviación.

El número total de desviaciones detectadas es de 389 que se encuentran detalladas en cada acta de inspección, habiéndose subsanado en el trámite del acta 161 de ellas.

En la tabla 4 y en la figura 15, 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 subsananar
Equipo de RX No declarado	9	6	3
Modificación o clausura no declarada	55	27	28
No certificado de conformidad periódico	27	15	12
No contrato con UTPR	17	7	10
No tienen PPR	47	19	28
No envío de informes periódicos	38	15	23
TE no clasificados	14	7	7
No formación periódica	8	4	4
TE sin control dosimétrico	53	19	34
TE "A" sin vigilancia sanitaria	2	2	0
No protectores plomados u otros	1	0	1
Tasas medidas muy elevadas en zona libre	3	3	0
Dosis de los TE elevadas	10	0	10
DIR/OPER Sin Acreditación	29	8	21
No control de accesos	16	6	10
No señalización	10	1	9
No estimación de dosis	7	4	3
No constan reparaciones/Averías	15	10	5
Control de calidad anual y vigilancia de áreasNO hecho	28	7	21
TOTAL:	389	160	229²

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

² El número de desviaciones pendientes de subsanar podría ser menor ya que a fecha de redacción de este informe no se dispone de datos sobre las desviaciones subsanadas en el trámite al acta de las inspecciones realizadas en la Región de Murcia.

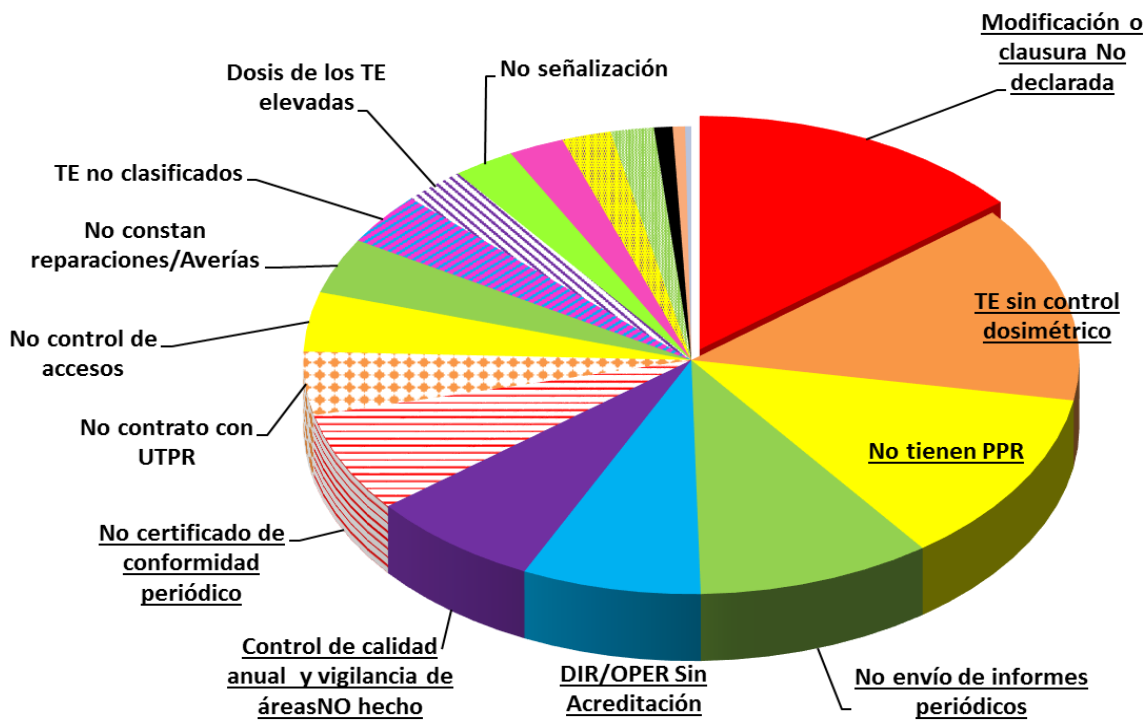


Figura 15- Desviaciones no subsanadas por el titular en el trámite del acta

En el conjunto de las desviaciones no subsanadas en el trámite del acta se identifican **siete áreas que acumulan el 73 %** de las mismas:

- | | |
|--|-----------------|
| 1. TE sin control dosimétrico | 34 desviaciones |
| 2. Modificación o clausura no declarada | 28 desviaciones |
| 3. No Programa de Protección Radiológica | 28 desviaciones |
| 4. No envío de informes periódicos | 23 desviaciones |
| 5. DIR/OPER sin acreditación | 21 desviaciones |
| 6. Control de calidad anual y vigilancia de áreas no realizado | 21 desviaciones |
| 7. No certificado periódico de conformidad | 12 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 es la desviación más frecuente de este grupo y causa de apercibimiento por parte del CSN. La falta de rigor a la hora de clasificar a los trabajadores hace que esto constituya una infracción cuando, en muchos casos, una adecuada clasificación y un buen procedimiento 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 un control posterior para confirmar que subsana todas sus desviaciones.
- Relacionadas con la formación.- La falta de Acreditación constituye otra causa de apercibimiento y redundante en la protección radiológica general. La formación continuada no siempre es seguida de forma sistemática en todas las instalaciones.
- Relacionadas con la Protección Radiológica de pacientes y público.- La principal desviación detectada en este grupo es la falta de certificado periódico de conformidad y no se estiman las dosis en intervencionismo. Esto se traduce en que a veces el titular no proporciona todos los datos necesarios a las UTPR para emitir el certificado o estimar las dosis.
- 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 se realiza de acuerdo a las exigencias del Protocolo Español de Control de Calidad.

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 **veintisiete 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 16 se muestra la evolución del número de apercibimientos.

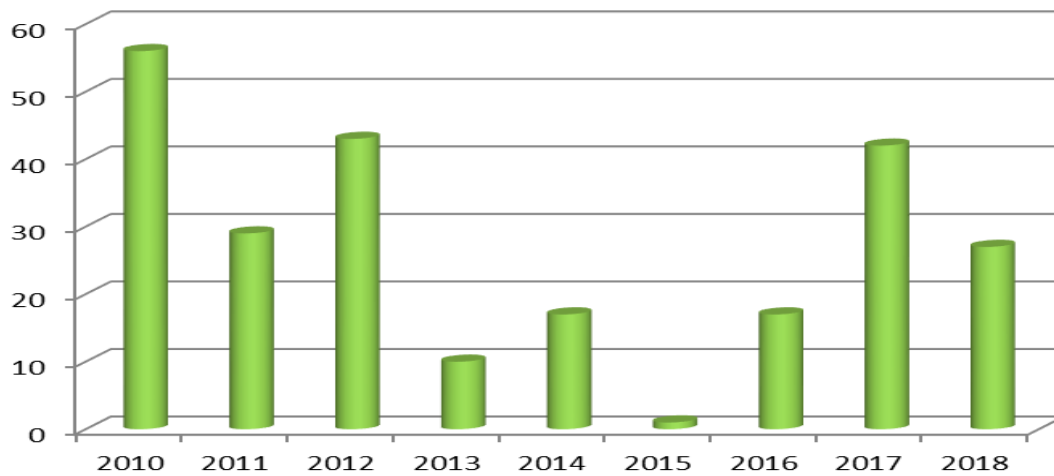


Figura 16-Comparativa interanual de apercibimientos

En 2018 no se ha remitido ninguna **circular informativa** relacionada con las instalaciones de radiodiagnóstico médico.

5. CONCLUSIONES GENERALES

En el año 2018 se han realizado 1278 inspecciones a todas las instalaciones radiactivas y en un 35 % se han detectado desviaciones.

1. El porcentaje de desviaciones encontradas durante las inspecciones suele 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.
2. 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.
3. En el año 2018 las inspecciones se han realizado de una forma más exhaustiva, buscando una homogenización en los criterios de inspección en un continuo estado de mejora.
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.

5. De acuerdo con el nuevo programa de inspección, en 2018 se han realizado un total de **177** inspecciones no anunciadas a instalaciones radiactivas extrayéndose las siguientes conclusiones:
 - Incrementan significativamente la dedicación de los inspectores para el acceso y localización de los responsables de las instalaciones.
 - Incremento de las desviaciones debido a que no se dispone de toda la documentación solicitada durante la inspección aunque luego esta se adjunta en el trámite del acta.
 - Las desviaciones detectadas son similares a las de las inspecciones anunciadas.
 - 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 tres 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). Cuando se produce el traslado de personal no se solicita la aplicación de la licencia o acreditación a la nueva instalación.
 - Instalaciones de radiodiagnóstico que no han solicitado el registro, modificación o clausura.
 - La formación continua del personal expuesto no se realiza con la periodicidad reglamentaria.
 - No se realiza correctamente la vigilancia dosimétrica del personal expuesto.
 - Las revisiones de equipos radiactivos, pruebas de hermeticidad, etc. no se efectúan dentro de los plazos preceptivos.

8. Como se ha detallado en el apartado 3.4, el número de desviaciones reseñadas en las actas de las instalaciones radiactivas ha aumentado considerablemente, y se confirma que la reunión de cierre es imprescindible para que el titular entienda las desviaciones detectadas y las subsane o se comprometa a subsanarlas en el trámite del acta.

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. Otras desviaciones significativas son la falta de vigilancia dosimétrica, la ausencia de acreditaciones de personal, sobre todo en el campo del intervencionismo, la ausencia de la documentación relativa a controles de calidad de los equipos, medidas de niveles de radiación, contratos con las UTPR y certificados de conformidad periódicos.

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, efectuar 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.

- 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.