RESULTADOS DEL PROGRAMA ANUAL DE INSPECCIONES A INSTALACIONES RADIACTIVAS Y RADIODIAGNÓSTICO

AÑO 2019

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

INFORME SOBRE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA ANUAL DE INSPECCIONES A INSTALACIONES RADIACTIVAS Y DE RADIODIAGNÓSTICO
AÑO 2019

ÍNDICE

1. ANTECEDENTES

2. OBJETO Y ALCANCE

3. INSTALACIONES RADIACTIVAS

   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 Organismo Internacional de la Energía Atómica (OIEA) al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN<9, 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.

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 2019, el número de instalaciones radiactivas activas era de 1.285, de las cuales 154 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 como “desviaciones” y 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 2019, ha sido de **946**, incluyendo **140 inspecciones no anunciadas** y 3 inspecciones por motivos de incidencias, con la distribución según los distintos tipos de instalaciones, que se muestra en la figura 1.

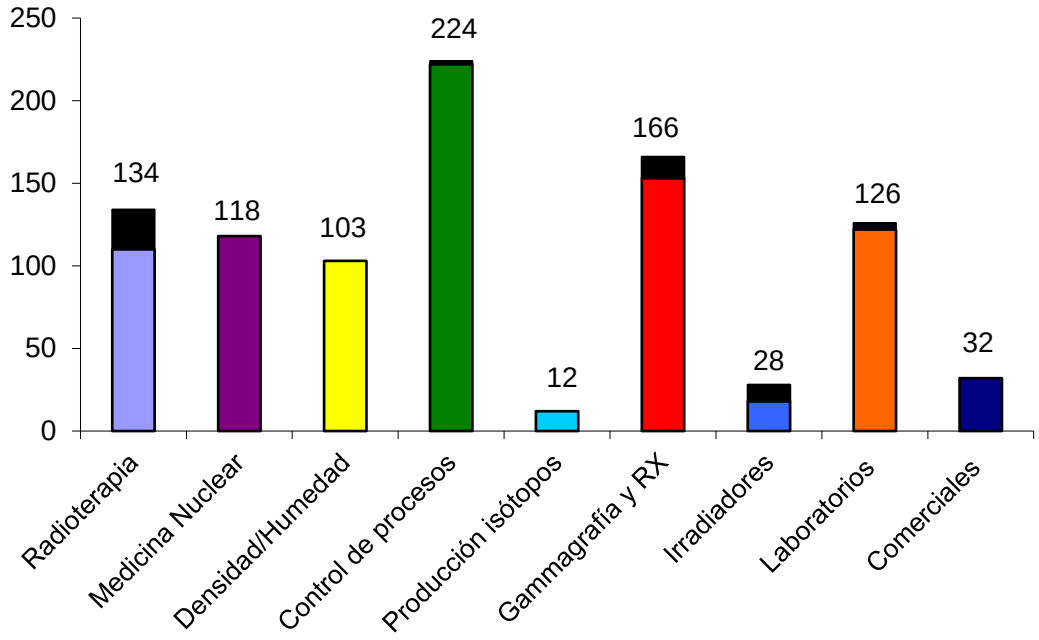


Figura 1- Distribución de inspecciones de control e incidencias por tipo de instalación

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

- En el año 2019 se han efectuado 53 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 inferior, 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 2019. 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 ése el principal motivo del descenso en el número de inspecciones en los años 2016 a 2019 respecto a los años anteriores.
Adicionalmente, en el año 2019, se ha producido un aumento en la demanda de inspecciones motivadas por modificaciones en las instalaciones, lo que ha provocado un reajuste de los recursos de forma que las inspecciones de control han disminuido respecto a las de los años anteriores

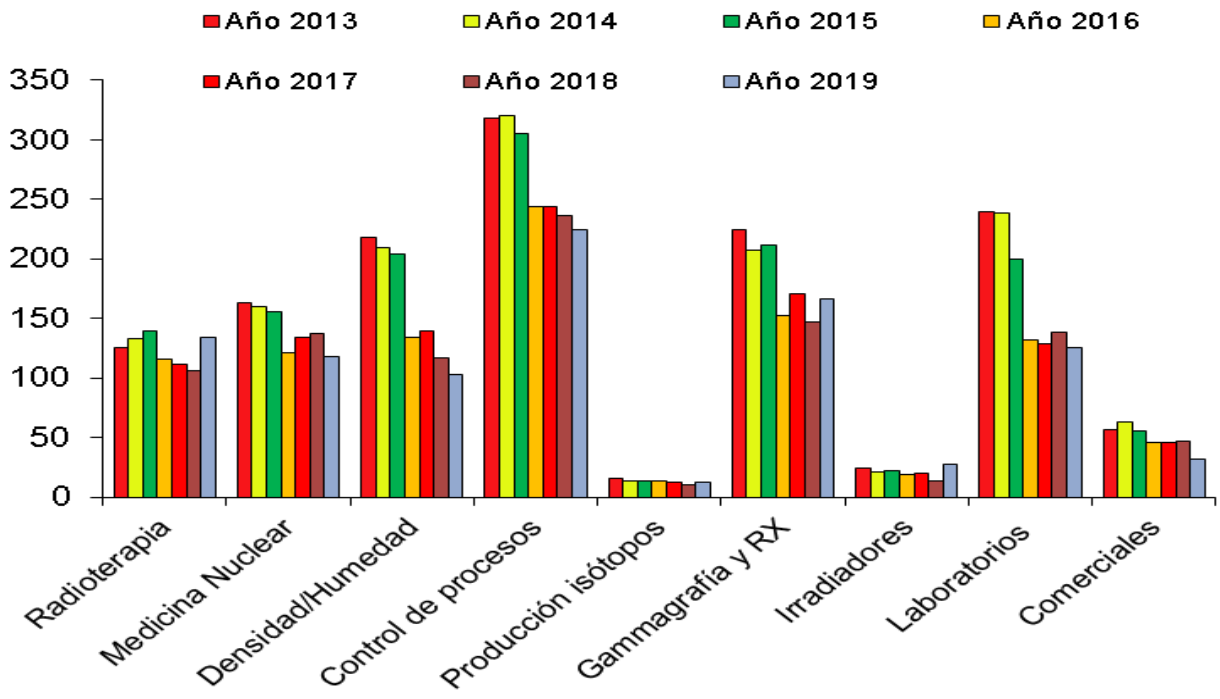


Figura 2- Comparativa interanual de inspecciones de control por tipo de instalación

De las **946 inspecciones de control e incidencias** realizadas a las diferentes instalaciones radiactivas, se detectaron que **285** instalaciones tenían alguna desviación. Lo que supone que casi un 30 % del total de las instalaciones radiactivas en funcionamiento inspeccionadas presentaban alguna desviación, con la siguiente distribución:

- 31 en instalaciones de radioterapia
- 49 en instalaciones de medicina nuclear
- 37 en instalaciones de medida de densidad y humedad de suelos
- 54 en instalaciones de control de procesos
- 7 en instalaciones de producción de isótopos
- 51 en instalaciones de gammagrafía y radiografía industrial
- 3 en instalaciones con irradiadores
- 40 en instalaciones con laboratorios
- 9 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 aquellas en las que sí se detectó al menos una desviación.

Hay que destacar que en el 70 % de todas las inspecciones realizadas no se observaron desviaciones.

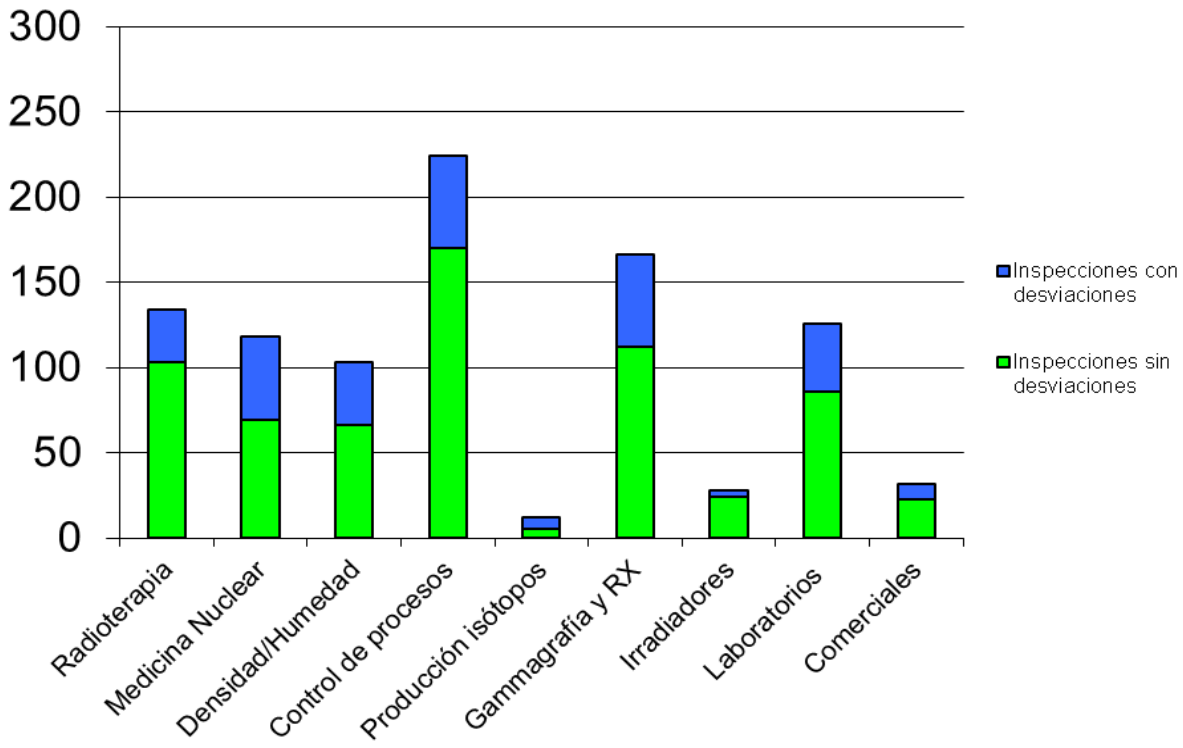


Figura 3- Resultado de las inspecciones de control

Como se ha mencionado anteriormente, en 285 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 reseñarse una o varias desviaciones. El

número total de desviaciones que se encuentran detalladas en las actas de inspección es de 617, siendo 462 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	2	2	0
Emplazamiento	1	1	0
Actividades autorizadas	12	10	2
Dependencias autorizadas	12	9	3
Materiales: fuentes y equipos autorizados	11	5	6
Adquisición y transf. de materiales y equipos	3	3	0
Licencias del personal	47	27	20
Clasificación de zonas, señalización	15	11	4
Control dosimétrico	30	17	13
Vigilancia Sanitaria	17	12	5
Formación de personal. Clasificación	91	64	27
Equipos de detección y medida de la radiación	90	69	21
Diarios de Operación	20	18	2
Procedimientos y registros de operación	56	44	12
Control (seguridad física) de equipos y materiales	12	9	3
Señalización de las fuentes/equipos	6	3	3
Gestión de residuos radiactivos	2	2	0
Vigilancia radiológica de la instalación	27	24	3
Certificados de fuentes y equipos	20	20	0
Mantenimiento del equipamiento	37	35	2
Pruebas de hermeticidad de fuentes	23	21	2
Informes periódicos (anual, trimestral)	40	31	9
Notificación de incidentes	0	0	0
Consejero y seguro de transporte	5	5	0
PPF	15	4	11
Otras	23	16	7
TOTAL:	**617**	**462**	**155**[1]

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

[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.

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 por ejemplo pueden ser requisitos de tipo administrativo y burocrático.

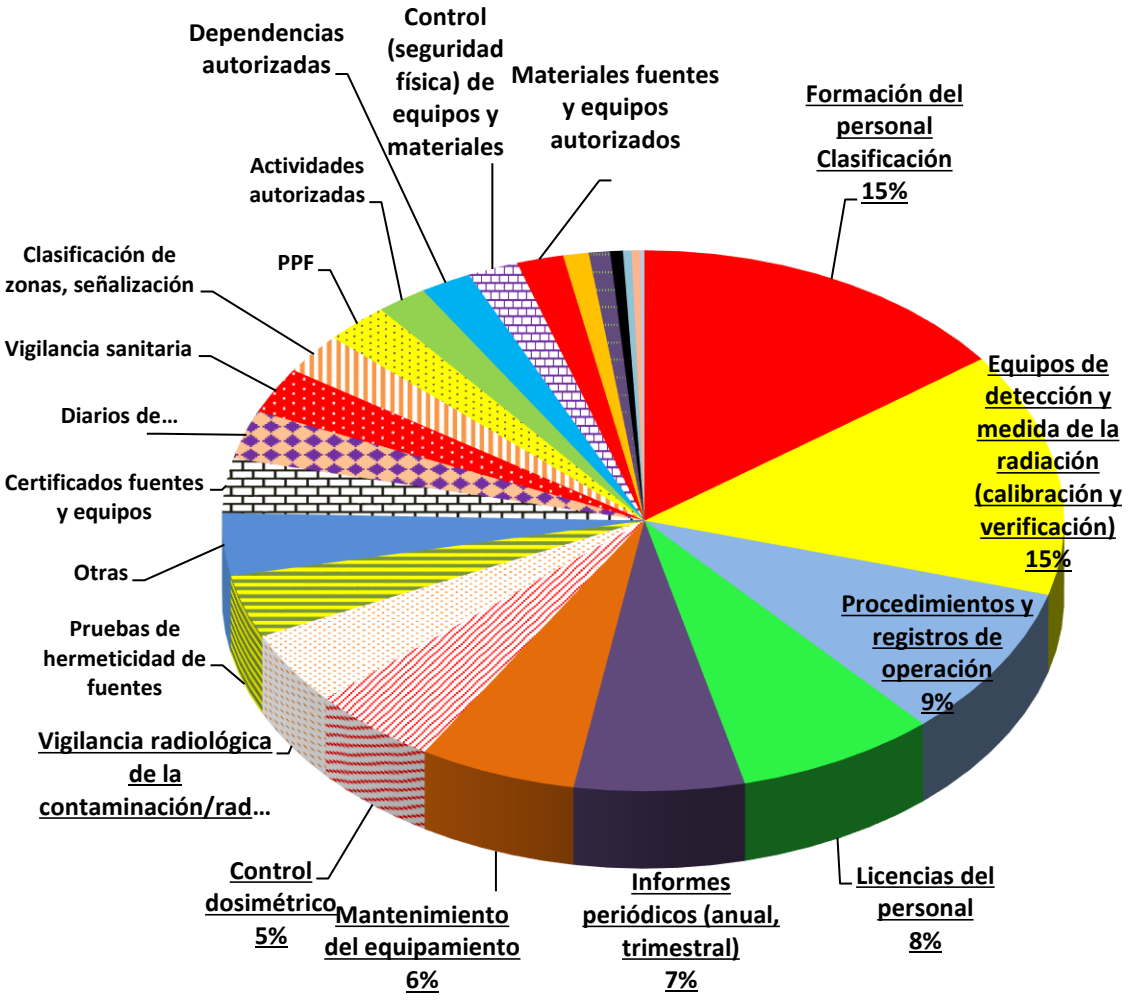


Figura 4- Distribución de las desviaciones reseñadas en las inspecciones de control

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 68 %** de las mismas:

1.	Formación de personal, Clasificación	91 desviaciones
2.	Equipos de detección (calibración y verificación)	90 desviaciones
3.	Procedimientos y registros de operación	56 desviaciones
4.	Licencias de personal	47 desviaciones
5.	Informes periódicos	40 desviaciones
6.	Mantenimiento del equipamiento	37 desviaciones
7.	Control dosimétrico	30 desviaciones
8.	Vigilancia radiológica	27 desviaciones

462 desviaciones, es decir, un 75 % 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.

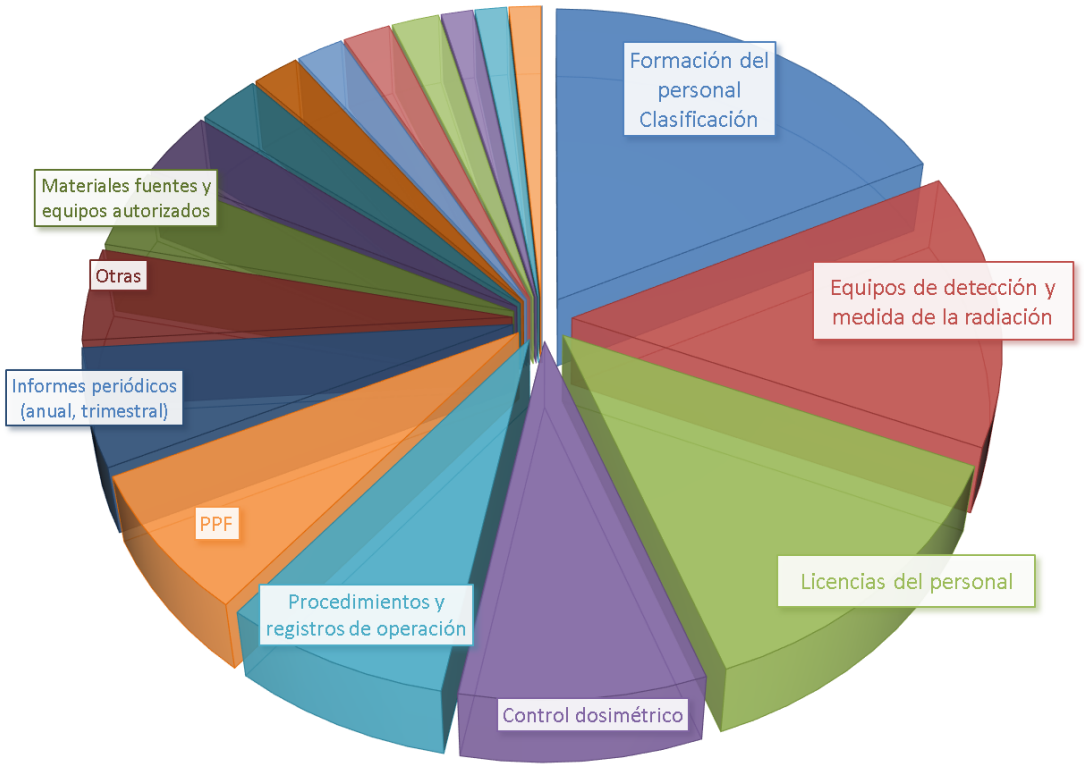


Figura 5- Distribución de las **desviaciones no subsanadas en el trámite del acta** en las inspecciones de control

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.	Formación de personal. Clasificación	27 desviaciones
2.	Equipos de detección (calibraciones y verificaciones)	21 desviaciones
3.	Licencias de personal	20 desviaciones
4.	Control dosimétrico	13 desviaciones
5.	Procedimientos y registros de operación	12 desviaciones
6.	PPF	11 desviaciones
7.	Informes periódicos	9 desviaciones
8.	Otras	7 desviaciones
9.	Materiales; fuentes y equipos autorizados	6 desviaciones

♦ 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. Adicionalmente, pero en menor medida, incluye desviaciones relativas a la no clasificación del personal expuesto como categoría A o B.

♦ 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.

♦ 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. 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.

♦ El aumento en las desviaciones sobre procedimientos de operación se debe a que en este año, durante las inspecciones, se está insistiendo en que las instalaciones cumplan íntegramente sus procedimientos escritos y que éstos sean revisados para adaptarlos a la realidad de la instalación, siempre cumpliendo estrictamente con la normativa vigente.

Las desviaciones de los registros son debidas a la no disponibilidad o la inobservancia de los mismos.

♦ Las desviaciones relativas a los Planes de Protección Física, se deben a que no se ha finalizado su implantación en las instalaciones y en muchos casos tienen que adaptar sus sistemas de detección a la normativa vigente.

♦ 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.

De las 140 inspecciones no anunciadas que se realizaron el año 2019, en 38 de ellas se detectaron 95 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 13 y 15 %.

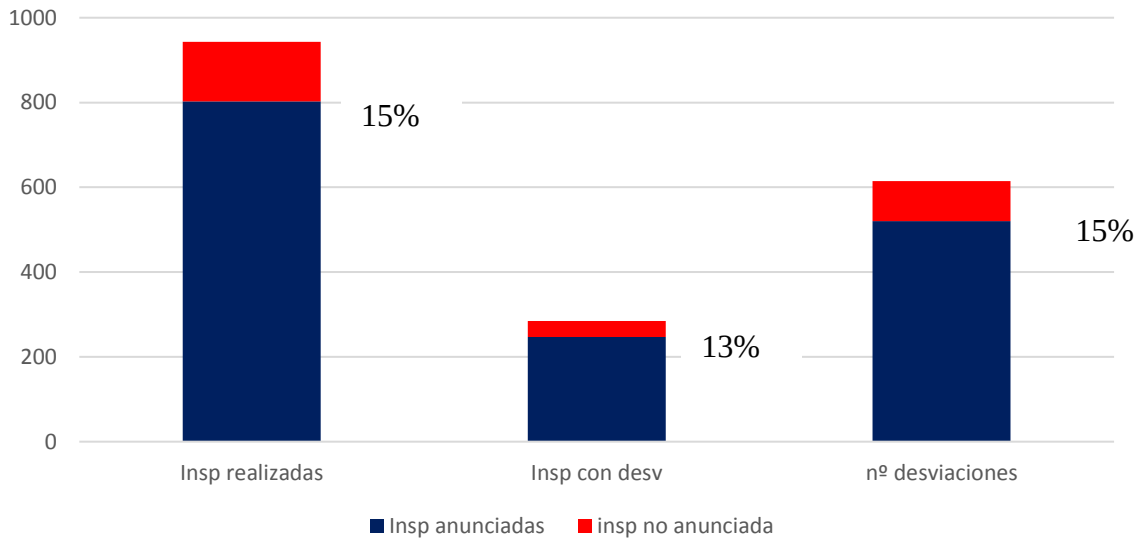
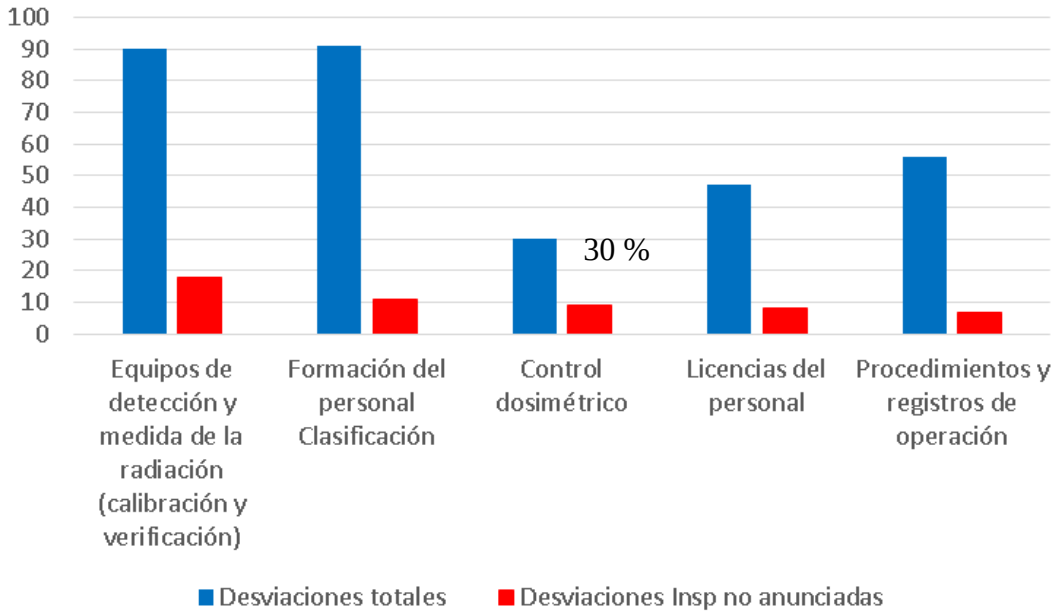


Figura 6- Comparativa entre las inspecciones anunciadas y no.

Por lo tanto, en las inspecciones no anunciadas no se detectan un mayor número de desviaciones pero en cambio si son importantes para comprobar el funcionamiento real de la instalación. En cambio sí se profundiza un poco más, y nos fijamos en las desviaciones más repetidas, estas se pueden agrupar en cinco áreas que al compararlas con el número de desviaciones totales en todas las inspecciones de control se detecta un claro incremento en las desviaciones relativas al correcto control dosimétrico, según se muestra en la gráfica 7.

Se puede concluir que las inspecciones no anunciadas son una herramienta útil para comprobar el funcionamiento real de la instalación.



:

Figura 7- Comparativa de las desviaciones entre las inspecciones anunciadas y todas las inspecciones de control realizadas.

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 **31 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 4
- Medicina nuclear 4
- Densidad y humedad de suelos 3
- Control de procesos 9
- Gammagrafía y Rayos X 5
- Irradiadores 1
- Laboratorios 4
- Comerciales 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 expediente sancionador y una propuesta de anulación de una autorización e incautación a una instalación radiactiva.

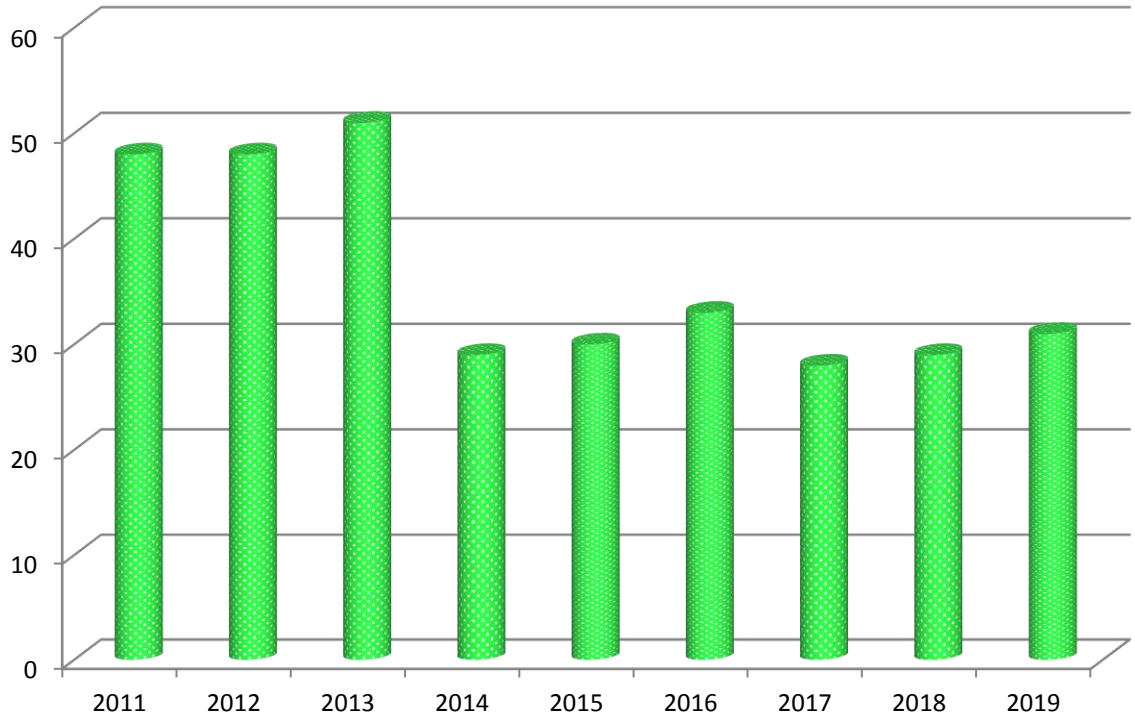


Figura 8- Comparativa interanual de los apercibimientos emitidos

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 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 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 **107**, 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 2019 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.

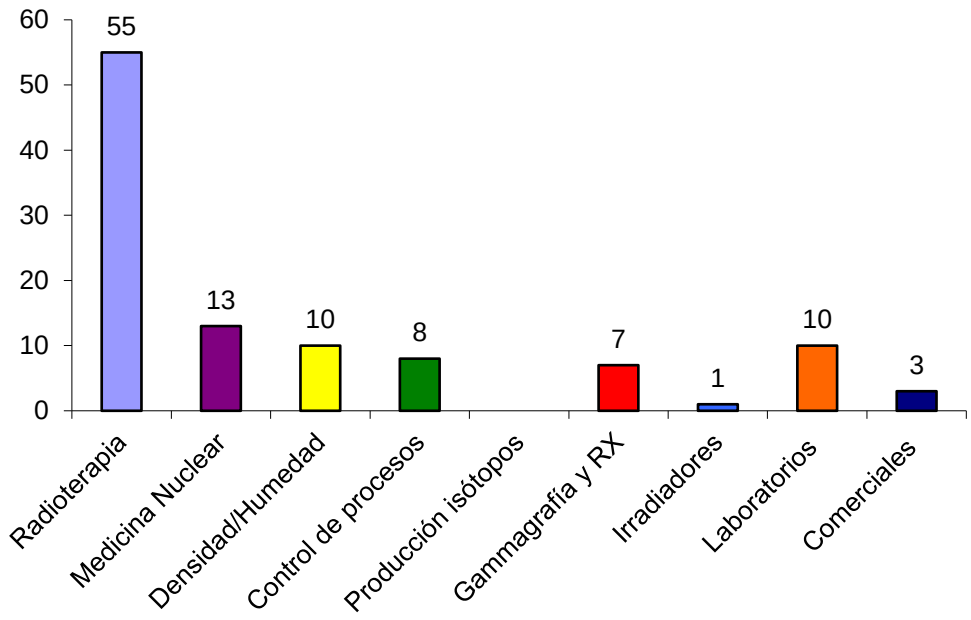


Figura 9- Distribución de inspecciones de licenciamiento por tipo de instalación

En 25 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.

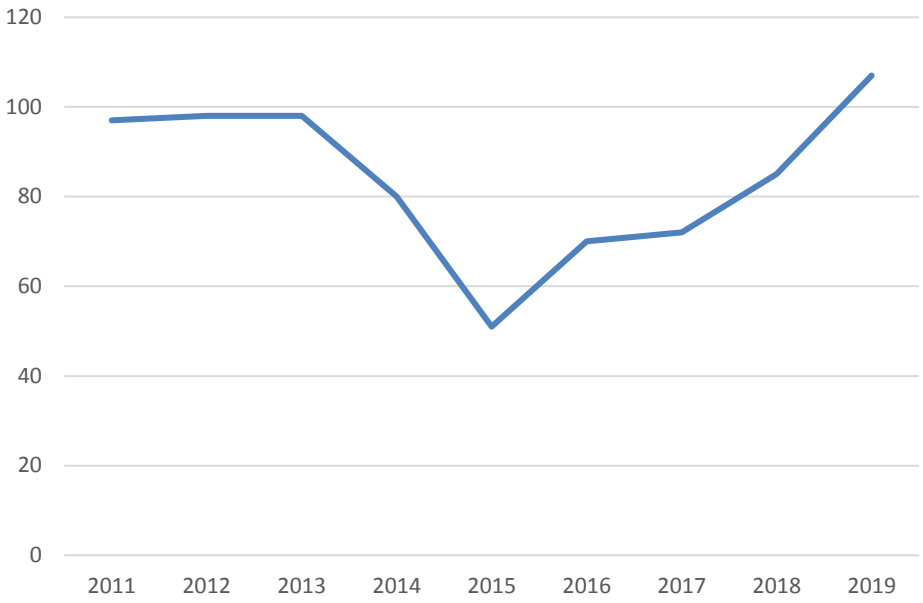


Figura 10- Evolución del número de inspecciones de licenciamiento

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

En 2019 se han efectuado dos inspecciones para el control de las fuentes radiactivas encapsuladas en uso que poseen las centrales nucleares (CCNN) y una la Fábrica de elementos combustibles de Juzbado 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

En el año 2019 se han realizado un total de 1053 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 las de control y los PPF) y el número de inspecciones con desviaciones, teniendo en cuenta el tipo de instalación.

Tipo instalación	Total Inspecciones	Inspecciones con desviaciones	%
Radioterapia	**134**	**31**	23
Medicina nuclear	**118**	**49**	41
Densidad y humedad	**103**	**37**	36
Control de procesos	**224**	**54**	24
Producción de isótopos	**12**	**7**	58
Gammagrafía	**166**	**54**	32
Irradiadores	**28**	**4**	14
Laboratorios	**126**	**40**	31
Comercialización	**32**	**10**	31
Total	**943**		

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, cuando 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, ya que 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 2019, 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 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.

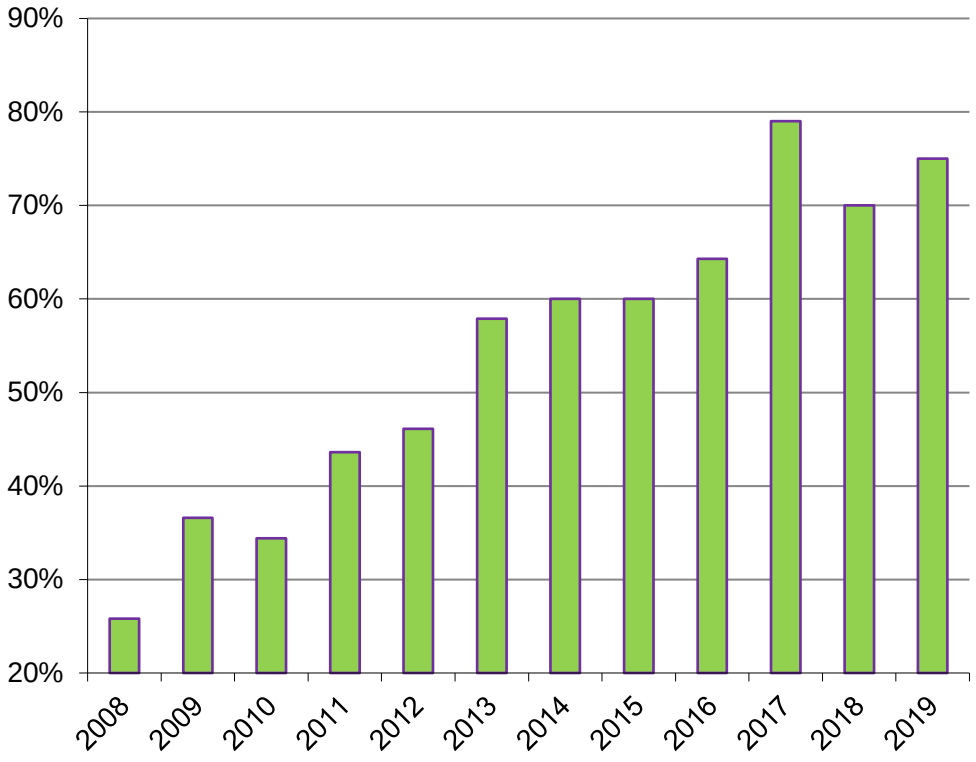


Figura 11- Relación interanual entre las desviaciones subsanadas en el trámite del acta y el total de desviaciones, en inspecciones de control

Aspectos destacables

En 2019 se han remitido las siguientes **circulares informativas** a las instalaciones radiactivas:

- Dos circulares informativas para informar a las instalaciones autorizadas para comercializar sobre sendos sucesos radiológicos ocurridos en una instalación de gammagrafía industrial y en un acelerador lineal de electrones.
- Una circular informativa sobre la caducidad de los certificados de transporte de los bultos tipo B(U) de determinados equipos de gammagrafía.
- Una circular sobre la notificación al CSN de las operaciones de gammagrafía en obra.

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 2019, había censadas 38.714 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 2019 se ha efectuado un total de 271 inspecciones de control, incluidas 12 inspecciones para verificar denuncias, distribuidas en los diferentes tipos según se

muestra en las figuras 12 y 13. De las 271 inspecciones de control, 96 han sido sin previo aviso.

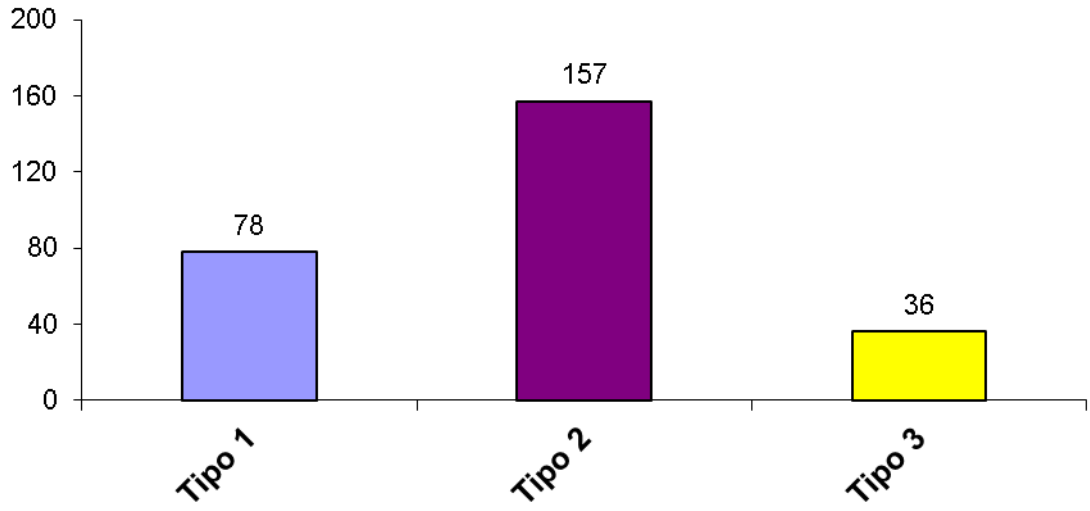


Figura 12- Distribución de inspecciones de control por tipo de instalación

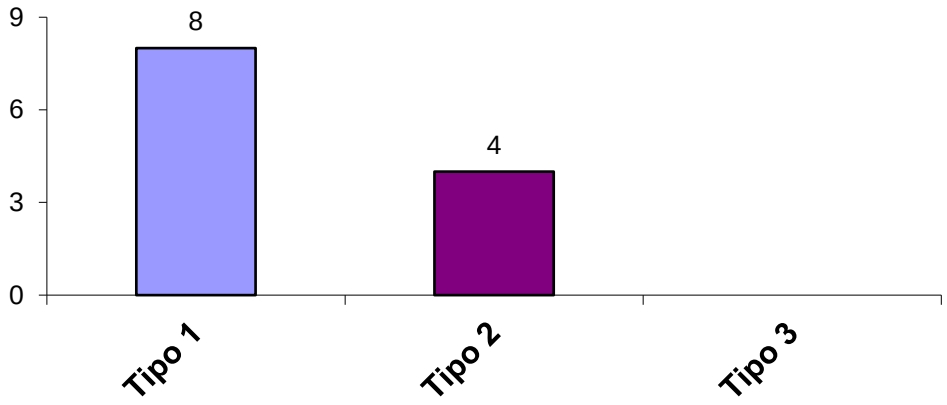


Figura 13- Distribución de inspecciones motivadas por denuncia por tipo de instalación

En promedio, el número global de instalaciones visitadas se mantiene estable a lo largo de los años desde que se realizan estos informes. Esta constancia puede apreciarse en la figura 14.

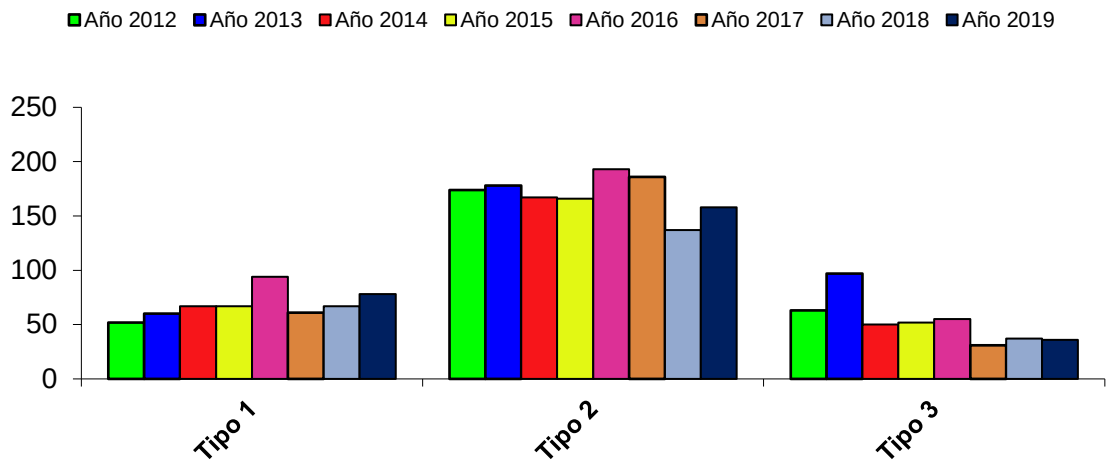


Figura 14- Comparativa interanual de inspecciones por tipo de instalación

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

De las 271 inspecciones de control realizadas a los diferentes tipos de instalaciones se han detectado desviaciones en 155. 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.

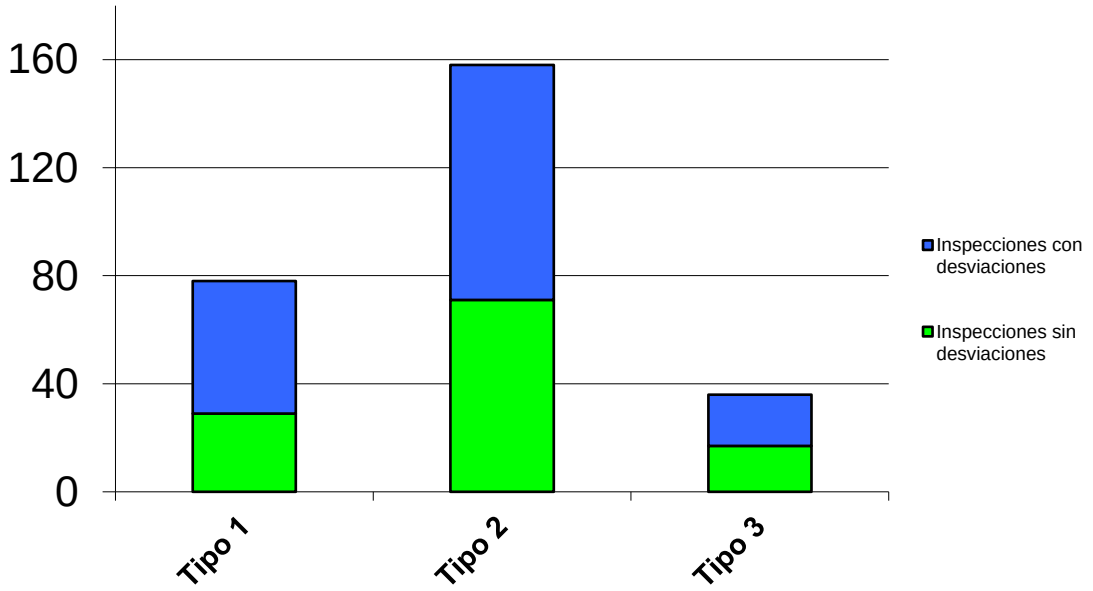


Figura 15-Comparativa de inspecciones con desviaciones por tipo de instalación

4.2. Desviaciones detectadas

Como se ha mencionado anteriormente en 155 inspecciones de detectó alguna desviación.

El número total de desviaciones detectadas es de 444 que se encuentran detalladas en cada acta de inspección, habiéndose subsanado en el trámite del acta 233 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	17	10	7
Modificación o clausura no declarada	47	15	32
No certificado de conformidad periódico	28	13	15
No contrato con UTPR	26	16	10
No tienen PPR	40	21	19
No envío de informes periódicos	31	13	18
TE mal o no clasificados	13	10	3
No formación periódica	14	10	4
TE mal o sin control dosimétrico	65	38	27
TE "A" sin vigilancia sanitaria	5	4	1
No protectores plomados u otros	10	5	5
DIR/OPER Sin Acreditación	39	21	18
No control de accesos	4	2	2
No señalización	30	13	17
No estimación de dosis	5	2	3
No constan reparaciones/Averías	4	2	2
Control de calidad anual NO hecho	27	16	11
Vigilancia de área NO hecho	18	9	9
Otros	21	13	8
TOTAL:	**444**	**233**	**211**[2]

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.

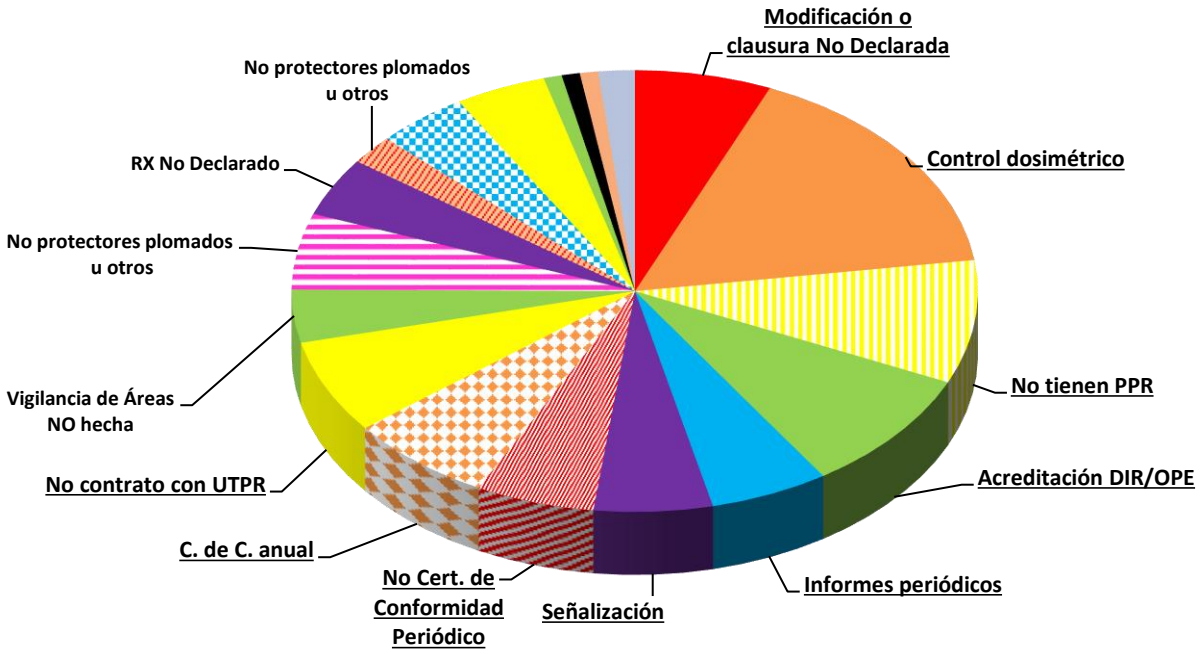


Figura 16- Desviaciones no subsanadas por el titular en el trámite del acta

En el conjunto de las desviaciones no subsanadas en el trámite del acta se identifican **nueve áreas que acumulan el 79 %** de las mismas:

1.	Modificación o clausura no declarada	32 desviaciones
2.	TE con mal o sin control dosimétrico	27 desviaciones
3.	No Programa de Protección Radiológica	19 desviaciones
4.	DIR/OPER sin acreditación	18 desviaciones
5.	No envío de informes periódicos	18 desviaciones
6.	Señalización	17 desviaciones
7.	No certificado periódico de conformidad	15 desviaciones
8.	Control de calidad anual no realizado	11 desviaciones
9.	No contrato con una UTPR	10 desviaciones

Análisis de desviaciones

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

- 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.

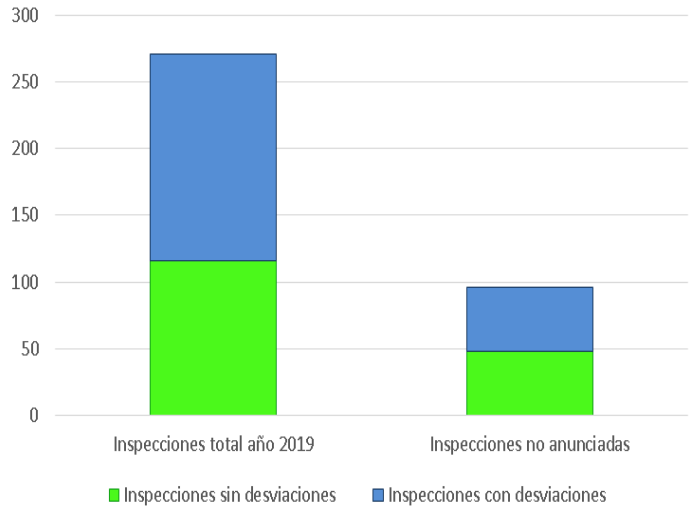
Las instalaciones que no han sido declaradas, llevan asociado el incumplimiento de casi todos los requisitos exigidos en el Real Decreto 1085/2009, dando lugar a la emisión del correspondiente apercibimiento y una supervisión posterior para confirmar que subsana todas sus desviaciones.

- Relacionadas con la 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 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 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 señalización según la norma UNE 73 302, la ausencia de carteles de aviso a las mujeres embarazadas o un control de acceso a las salas de radiodiagnóstico no adecuado.
  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 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.



Como novedad este año se ha analizado las desviaciones detectadas en las 96 inspecciones que se han realizado sin aviso previo al titular. En más del 50 %, 48 inspecciones en concreto, se detectaron desviaciones manteniéndose la misma proporción si comparamos las inspecciones totales con las inspecciones en que se detectó alguna desviación.

Las desviaciones detectadas tienen que ver mayoritariamente con el incorrecto control dosimétrico debido a que normalmente se detecta que la persona que porta el dosímetro individual no se corresponde con la persona que tiene asignado dicho dosímetro o bien con la inexistencia de dicho control. Esto también va unido a que la persona que opera el equipo no dispone de la correspondiente acreditación.

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.

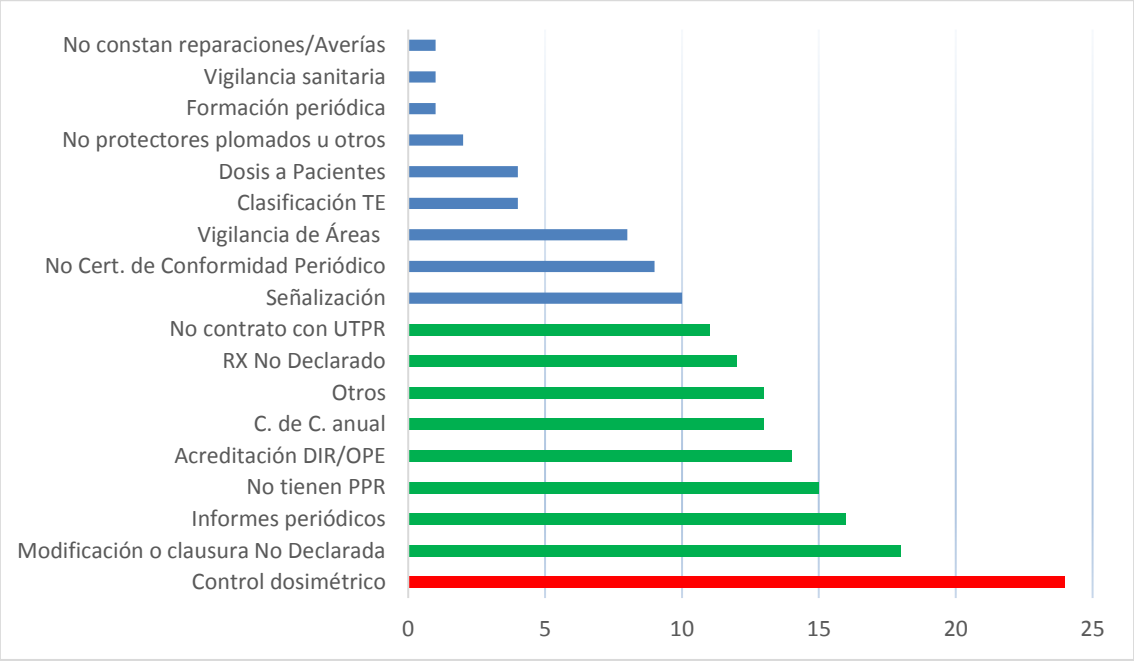


Figura 17- Desviaciones detectadas en inspecciones no anunciadas

Las desviaciones detectadas en inspecciones no anunciadas son las mismas que si se realizase una inspección avisada.

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 **treinta y siete 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.

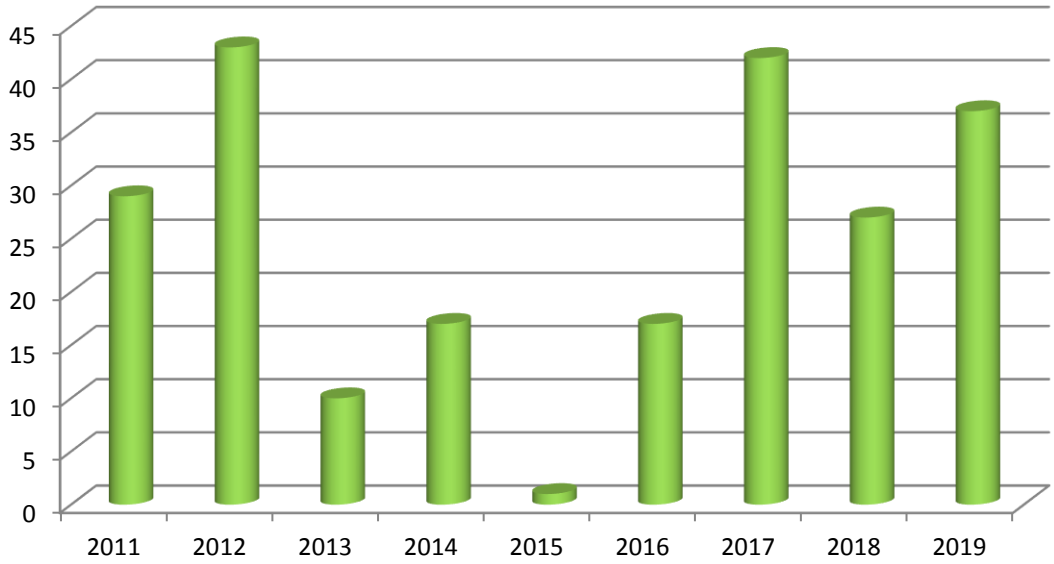


Figura 18-Comparativa interanual de apercibimientos

En 2019 no se ha remitido ninguna **circular informativa** relacionada con las instalaciones de radiodiagnóstico médico.

5. CONCLUSIONES GENERALES

En el año 2019 se han realizado 1324 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 2019 las inspecciones se continúan 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 2019 se han realizado un total de **236** 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.
    - 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, excepto en el control dosimétrico.
    - 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.

    - 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. 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, 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.