



**SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCION RADIOLOGICA**

AFILIADA A LA

INTERNATIONAL RADIATION PROTECTION ASSOCIATION (I. R. P. A.)

Madrid, 3 de junio de 2026

**APORTACIONES DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (SEPR), AL AMPARO DEL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA sobre el Proyecto de Instrucción del CSN IS-08 Revisión 1, por la que se establecen los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir a los titulares de las instalaciones o actividades, diferentes a las instalaciones nucleares o radiactivas del ciclo del combustible nuclear, el asesoramiento específico en protección radiológica (NOR/16-001)**

La Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR), es una entidad sin ánimo de lucro al amparo de la Ley orgánica 1/2002, de 22 de marzo, uno de cuyos fines es promover el avance de la protección radiológica y las ciencias y técnicas relacionadas con ella, que agrupa entre otros profesionales a especialistas en Radiofísica Hospitalaria que desempeñan tareas de responsabilidad en la seguridad y protección radiológica en los centros sanitarios.

Como entidad que representa los intereses legítimos de sus asociados, y al amparo del trámite de audiencia e información pública sobre el Proyecto de Instrucción del CSN IS-08, la SEPR quiere realizar aportaciones a la redacción del proyecto, que se sustancian en los siguientes puntos:

**Número 1.- En relación al Artículo 5, Atributo de complejidad.**

Con esta redacción, este Proyecto de Instrucción suprime el criterio reglado contenido en el apartado Tercero.2.a) de la vigente Instrucción IS-08, de 27 de julio de 2005, conforme al cual los centros sanitarios que cuenten simultáneamente con instalaciones de radioterapia, medicina nuclear y radiodiagnóstico vienen obligados a disponer de Servicio de Protección Radiológica propio.

En su lugar, el artículo 4 del Borrador subordina dicha obligación a la apreciación discrecional del atributo de complejidad del artículo 5, de suerte que, no apreciada aquélla, el centro quedaría reconducido al atributo de gestión integrada del artículo 6, que admite indistintamente el Servicio propio o la contratación de una Unidad Técnica (art. 4.2).

Tal supresión no viene impuesta desde luego por la norma, ya que el artículo 82.2 del RINR deja expresamente a los criterios de la Instrucción la elección entre uno y otra, conservando el CSN plena potestad para mantener la regla anterior.

Su eliminación comporta una regresión del nivel de tutela radiológica carente de justificación en la memoria del análisis de impacto normativo y difícilmente conciliable con el principio de seguridad

jurídica que el propio preámbulo invoca, ex artículo 129 de la Ley 39/2015, habida cuenta de que la coexistencia de los tres campos asistenciales genera, de modo estructural, una necesidad de gestión integrada y permanente que sólo el Servicio propio garantiza con la inmediatez y continuidad debidas.

De hecho, este supuesto de coexistencia en un mismo centro de radioterapia, medicina nuclear y radiodiagnóstico determina una diversidad e interdependencia de estructuras organizativas, operativas y técnicas que la propia instrucción define como complejidad en su artículo 2.1.a), por lo que su reconocimiento expreso como supuesto de complejidad resulta congruente con las definiciones del texto.

Por todo ello se considera adecuado y se propone introducir una modificación en el redactado del artículo 5, añadiendo un punto 2) que establezca explícitamente:

**Art.5, apdo. 2. En todo caso, se considerarán complejos los centros sanitarios que dispongan simultáneamente de instalaciones de radioterapia, medicina nuclear y radiodiagnóstico, y como tales deberán contar con un Servicio de Protección Radiológica propio.”**

Por otra parte, el artículo 5 acota la complejidad a dos únicos supuestos, a y b. Se echa en falta la consideración de otros dos supuestos de instalaciones que por sus condicionantes deberían estar incluidas como complejas dentro de este apartado, y por tanto se propone que se engloben aquí en una redacción alternativa con los apartados 1.c y 1.d siguientes:

**Art.5, apdo. 1.c) Control de la posesión, manipulación y uso de fuentes radiactivas de alta actividad.**

**Art.5, apdo. 1,d) Acciones encaminadas a controlar las dosis recibidas por miembros del público, cuidadores y familiares, debido a pacientes sometidos a terapia con radionucleidos no encapsulados que requiere su hospitalización; en particular el alta radiológica y la comunicación personal de medidas de protección radiológica individualizadas para su seguimiento tras el alta.**

En el primer caso basta citar las obligaciones específicas que llevan a dedicar en el RINR el Título IV, englobando los artículos del 54 a 56, al control de estas fuentes encapsuladas de alta actividad. En particular, el artículo 55, Obligaciones del titular, en su apartado b, dispone *verificar la presencia y el buen estado aparente de la fuente y, cuando resulte pertinente, del equipo que la contenga, en el lugar en que se utiliza o almacena, debiendo conservar registro documental.*

Y ello sólo puede ser posible, para proporcionar la garantía de seguridad necesaria, de manera inmediata y en todos y cada uno de los movimientos y usos de la fuente (que es cuando resulta pertinente), con la disponibilidad de un Servicio de Protección Radiológica propio de la organización.

En el segundo caso, se viene demostrando la necesidad de individualizar estas medidas de protección radiológica en función del contexto laboral y social de convivencia del paciente, y de su patología y condiciones clínicas concretas, que influyen decisivamente en estas medidas y el tiempo posterior al alta en que deben mantenerse. Se podría pensar que esto puede solventarse con medidas estandarizadas que se puedan aplicar sin la presencia en la organización de un Servicio de Protección Radiológica integrado que las gestione caso a caso, pero ello debería basarse entonces en elegir estas medidas siempre desde supuestos muy conservadores, para no correr el riesgo de las medidas propuestas de manera general no alcancen el nivel de protección necesario en algunos supuestos concretos. Esto implicaría que en muchos otros casos las medidas serían excesivas, lo cual comporta costos económicos

y sociales debido a la alteración en la convivencia familiar y laboral de los pacientes que no son aceptables.

**Número 2.- En relación al atributo de gestión integrada, artículo 6, y otros posibles atributos de las instalaciones radiactivas del ámbito sanitario.**

El atributo de gestión integrada se establece en este proyecto como un segundo escalón, que trata de recoger aquellos supuestos en que, aun no cumpliendo ninguno de los requisitos del artículo 5, correspondientes a las instalaciones que deban considerarse como complejas, concurren condicionantes que aconsejan basar la decisión de exigencia de un Servicio de Protección Radiológica propio o de la contratación de los servicios de una Unidad Técnica de Protección Radiológica, en la necesidad de una gestión integrada de estas instalaciones.

Esta gestión integrada se hace necesaria básicamente cuando concurren actuaciones de distintas unidades operacionales en dos o más zonas clasificadas como controlada en el mismo centro, pero pertenecientes a distintos campos de aplicación, o un número elevado de trabajadores que actúan en zonas controladas pero distribuidas en distintas localizaciones de un mismo centro.

Pero queda sin considerar la posibilidad de ciertas instalaciones radiactivas en el ámbito sanitario, que corresponden a un solo campo de aplicación o están relativamente limitadas en su localización física, y que por tanto no entran en estos supuestos de necesidad de gestión integrada; sin embargo, pueden presentar otros atributos específicos de este contexto sanitario y asistencial, que deben ser considerados de modo específico por separado de otras aplicaciones, como son:

**Atributo de vulnerabilidad, riesgo y comunicación.**

El entorno en que opera un servicio asistencial de radioterapia o de medicina nuclear puede presentar la coexistencia de trabajadores expuestos con distinto grado de formación y conocimientos en protección radiológica, otros trabajadores no expuestos de la institución sanitaria, estudiantes en formación, familiares y cuidadores, y obviamente pacientes, en una condición médica, física y emocional que les hace ser especialmente vulnerables.

Ello hace que la gestión, y no menos importante, la comunicación e información permanente del riesgo existente a todas estas personas, se convierta en un aspecto delicado y crucial, que debe ser asumido desde la cercanía e integración permanente en la organización y en el trabajo diario que sólo puede ofrecer un Servicio de Protección Radiológica propio.

**Atributo de alta carga de trabajo operacional.**

Puede darse el caso de un servicio de radioterapia o medicina nuclear con un volumen muy alto de tratamientos o de exposiciones con fines diagnósticos, que conlleven riesgo de eventos frecuentes de contaminación radiactiva de profesionales y zonas de trabajo, gestión muy repetida de efluentes o residuos radiactivos, técnicas de radioterapia de alta complejidad o numerosas etapas de tratamiento, administración de radionucleidos con procedimientos complejos, etc. que exigen verificaciones adicionales de seguridad o vigilancia específica de los procedimientos de manipulación; en definitiva, exigen una vigilancia continua y cercana de la exposición de los trabajadores expuestos y el público, que únicamente puede proporcionar un Servicio de Protección Radiológica propio.

Estos atributos sugieren la propuesta de modificación siguiente:

**“Aquellas instalaciones radiactivas del ámbito sanitario en que, aun correspondiendo a un único campo de aplicación (radioterapia o medicina nuclear), puedan presentarse de manera significativa los atributos de vulnerabilidad, riesgo y comunicación, o de alta carga de trabajo operacional, queda justificado que se eleven a la categoría de instalación compleja o asimilable, para garantizar un control permanente de un Servicio de Protección Radiológica propio de la organización”.**

La modificación propuesta podría integrarse en este artículo 6, como un nuevo párrafo 2, al tener relación en cierto modo con las funciones descritas en él; o para mayor claridad y que estos conceptos queden integrados en la estructura de la Instrucción, constituir un nuevo artículo con estos atributos, a semejanza de los otros. El orden lógico podría ser, después del artículo 5 “Atributo de complejidad”, que esto constituyera el Artículo 6, “Atributos de vulnerabilidad, riesgo y comunicación. Atributo de alta carga de trabajo operacional”, quedando después como 7 y 8 los otros dos, “Gestión Integrada” y “Madurez organizativa”.

### **Número 3.- En relación al atributo de madurez organizativa, Artículo. 7:**

Incluso aunque la instalación disponga, como cita el Proyecto, de personal con licencia de supervisor y experiencia en la misma, ello no quiere decir que el supervisor realice habitualmente todas estas funciones de protección radiológica, o que desde cualquier momento puedan ser asumidas por él sin el apoyo de un Servicio de Protección Radiológica propio o los servicios de una Unidad Técnica de Protección Radiológica, sin menoscabo de la seguridad.

En este sentido, al menos en lo que se refiere al contexto de los centros sanitarios, la gran presión asistencial que recae sobre estos especialistas médicos que tienen licencia de supervisor, hace muy improbable que en la realidad dispongan de tiempo para asumir estas funciones, y además estén dispuestos a hacerlo si son conscientes de esta sustancial diferencia.

Para que pueda ser aplicado este atributo de madurez, con la intención de relajar las obligaciones del asesoramiento en protección radiológica, debería cuando menos asegurarse de manera explícita este sustancial cambio en la organización de las funciones de protección radiológica. Para ello se propone añadir la siguiente redacción como párrafo 3 del artículo 7:

**“En el supuesto de invocar la aplicación de este artículo, el titular deberá informar a los supervisores de la instalación de las atribuciones, responsabilidades y competencias en la gestión de la protección radiológica de la instalación, que recaerían en ellos en el supuesto de que no se disponga de un Servicio de Protección Radiológica propio o de la contratación de los servicios de una Unidad Técnica de Protección Radiológica. Dichas atribuciones deberán ser aceptadas por los supervisores de manera fehaciente”.**

### **Número 4.- En relación a la objetivación del atributo de madurez organizativa, artículo 7.**

El artículo 7.2 emplea conceptos jurídicamente indeterminados: *“baja complejidad y/o alto grado de automatización”* y *«experiencia»*, desprovistos de umbral o métrica, lo que dificulta la previsibilidad de la exención y su ulterior verificación por la Inspección.

La objetivación de los criterios de exención se erige en presupuesto de la igualdad de trato y de la tutela del interés público en la protección radiológica, justificándose su concreción. Para ello, se hace la siguiente propuesta de modificación, añadiendo el párrafo:

**“A efectos del apartado anterior, se entenderá por baja complejidad la ausencia de los atributos de los artículos 5 y 6, y por experiencia suficiente la acreditación documentada de un periodo mínimo de operación sin incidencias relevantes que el Consejo de Seguridad Nuclear determine, contando con personal con licencia de supervisor en vigor.”**

**Número 5.- En relación a este artículo 7 y la necesidad de una cláusula de no regresión del nivel de protección.**

Este artículo 7 sobre el atributo de madurez, estrictamente interpretado, solo podría aplicarse a instalaciones ya existentes (como por otro lado se prevé en la Disposición adicional única); porque no tiene sentido decir que “el CSN valorará de manera secuencial” ... “la madurez de la organización del titular en términos de capacitación y experiencia para el desempeño de las funciones de protección radiológica” en nuevas instalaciones, en las que no puede existir aún “experiencia acumulada en los sistemas de gestión de una instalación o actividad”, que es como este mismo Proyecto de Instrucción IS-08 Rev.1 define la madurez, en su artículo 2, apartado c.; ni se puede hablar de “estabilidad de estructuras organizativas” en instalaciones que no tiene aún un recorrido temporal.

Por tanto, la madurez es un concepto que sólo se puede aplicar en puridad a instalaciones ya existentes, y sólo tendrá sentido en el contexto de la revisión de la necesidad de un SPR en éstas.

Y en las instalaciones sanitarias existentes, es precisamente la existencia continuada y constante de un servicio de protección radiológica integrado en la organización y en su estructura asistencial, lo que hace que ésta aparezca como madura, después de muchos años de trabajo del SPR dentro de esta estructura asistencial (y también con el esfuerzo del regulador); y revertir esta situación, basándose en esa madurez, supondría precisamente perderla, a corto o medio plazo.

El presente Proyecto no contiene salvaguarda alguna que impida que, en estas revisiones que prevé la Disposición Adicional Única, la implantación del nuevo enfoque graduado se traduzca en una minoración del nivel de protección de aquellas instalaciones que, en la actualidad, disponen de Servicio propio por exigencia de la Instrucción de 2005.

El enfoque graduado consagrado en la GSR Parte 3 del OIEA persigue la proporcionalidad del esfuerzo regulador al riesgo, y no la supresión de garantías ya consolidadas, por lo que la introducción de una cláusula de no regresión resulta congruente con dicho estándar y con los principios de necesidad y proporcionalidad del artículo 129 de la Ley 39/2015.

Por ello se propone modificar el Proyecto de Instrucción introduciendo el siguiente párrafo (dado el contenido del Proyecto, el lugar adecuado parece ser dentro de la Disposición adicional única):

**La aplicación de los nuevos criterios no podrá dar lugar a la supresión de Servicios de Protección Radiológica propios ya autorizados cuando subsistan las circunstancias que motivaron su exigencia, salvo resolución motivada del Consejo de Seguridad Nuclear que acredite que el asesoramiento queda garantizado con un nivel de protección equivalente.**

**Número 6.- En relación a la ausencia de plazos de implantación.**

El Proyecto deroga los plazos que la Instrucción de 2005 establecía en su apartado Cuarto —máximo de un año para la dotación del Servicio propio y de tres meses para la contratación de la Unidad Técnica

desde el requerimiento del Consejo— sin prever término sustitutorio alguno, limitándose la disposición transitoria a mantener lo exigido en tanto no medie revisión.

Semejante vacío compromete la exigibilidad efectiva de la norma y la seguridad jurídica del titular, privado de todo horizonte temporal para la planificación de los medios personales y materiales precisos, sin que la fijación de plazos ciertos resulte incompatible con el enfoque graduado.

Es por ello que se hace la siguiente propuesta de modificación, consistente en añadir el párrafo:

**“Una vez requerido por el Consejo de Seguridad Nuclear, el titular deberá dotar el Servicio de Protección Radiológica propio y solicitar su autorización en el plazo máximo de un año, o contratar una Unidad Técnica de Protección Radiológica en el plazo máximo de tres meses. La adaptación a los criterios de esta Instrucción se efectuará en el plazo que el CSN determine en su requerimiento, que no será inferior a tres meses”.**

Este nuevo párrafo sugerido podría constituir una Disposición adicional segunda del Proyecto, bajo el título “Plazos de implantación”.

#### **Número 7.- En relación a la necesidad de coordinación con el RD 1085/2009 y la normativa sectorial.**

El Proyecto incorpora explícitamente a su ámbito las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico (en su artículo 1, párrafo 2) sin establecer criterio propio para ellas ni remisión al Real Decreto 1085/2009, que continúa exigiendo la intervención de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica para la certificación de la instalación (anexo III) y para el control de calidad del equipamiento.

En consecuencia, una instalación reputada madura podría entenderse exenta de un asesoramiento que la norma sectorial mantiene, por lo que resulta procedente una cláusula de coordinación que delimite que la exención de esta Instrucción no afecta a los actos certificantes y de control de calidad tasados en aquélla, sin perjuicio de la diferenciación entre el régimen de licenciamiento y el régimen de las exposiciones médicas.

Esta cláusula se sustancia en la siguiente propuesta de redacción, que podría ubicarse en el texto introductorio de la Instrucción o en el mismo Artículo 1 párrafo 2 en que se hace referencia a este tipo de instalaciones:

**“Lo dispuesto en esta Instrucción se entiende sin perjuicio de las obligaciones de certificación y control de calidad que la normativa específica, en particular el Real Decreto 1085/2009, atribuye a los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica en las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico”.**

#### **Número 8.- En relación a la revisión periódica de las exenciones por madurez.**

La exención fundada en la madurez organizativa no se acompaña de revisión periódica obligatoria, contemplando la disposición adicional única una facultad meramente potestativa de revisión.

Siendo las circunstancias determinantes de la madurez —estructura, personal y grado de automatización— susceptibles de degradación, la ausencia de revisión periódica podría perpetuar exenciones desprovistas de fundamento, en detrimento de la protección debida.

Para resolver esta deficiencia, se propone añadir el párrafo siguiente propuesto, a continuación del existente en el artículo 4, párrafo 3 del Proyecto:

**“Las exenciones reconocidas conforme a este artículo 4.3 serán revisadas por el Consejo de Seguridad Nuclear con la periodicidad que se determine y, en todo caso, cuando se produzca una modificación sustancial de la instalación o de su organización”.**

#### **Número 9.- En relación a las Unidades Asistenciales de Radiofísica Hospitalaria.**

Recientemente se ha publicado el Real Decreto 239/2026, de 25 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En él se define la unidad asistencial de Radiofísica Hospitalaria (U.106) como aquella unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de una persona especialista en radiofísica hospitalaria, se desarrollan las competencias correspondientes a su especialidad como la Protección Radiológica, aspectos técnicos del control de los equipos e investigación de las técnicas radiológicas implicadas en Medicina Nuclear, Radioterapia y Radiodiagnóstico, de acuerdo con el programa oficial de su especialidad.

Independientemente de la aplicabilidad de las condiciones y supuestos establecidos en este Proyecto de Instrucción, existiendo en las instituciones sanitarias estas estructuras, propias de la organización (y a las que se refiere la normativa aplicable (por ejemplo, el Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia, en su artículo 3, apdo. 3), sería ciertamente perder importantes potencialidades y ventajas para el resultado de la protección radiológica no incorporar asimismo la necesidad de que también el Servicio de Protección Radiológica se organice en torno a esta Unidad de Radiofísica, que cuenta con profesionales formados en materia de protección radiológica en el ámbito sanitario, y sea, por tanto, propio del centro.

La importancia de advertir y aprovechar esta sinergia podría quedar expresada en la Instrucción en un párrafo que constituiría una Disposición adicional (tercera), y cuya redacción se propone a continuación:

**“En las instituciones sanitarias en las que se disponga de Unidad Asistencial de Radiofísica, en el sentido recogido en RD 239/2026, por el que se modifica el RD 1277/2003, con el fin de no perder potencialidades y ventajas respecto a la gestión de la Protección Radiológica, el CSN considerará de forma especial la exigencia de Servicio de Protección Radiológica propio, que se podrá organizar en torno a la Unidad Asistencial de Radiofísica.**

Firmado por SIERRA DIAZ FERNANDO -  
\*\*\*7697\*\* el día 03/06/2026 con un  
certificado emitido por SIA SUB01

Fdo.: Fernando Sierra Díaz.  
Presidente de la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR)