CSN/C/DPR/UTPR/25/02
CSN/SRO/CIRCULAR- 03/2025

A UNIDADES TÉCNICAS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

ASUNTO: CIRCULAR INFORMATIVA Nº 3/2025 SOBRE FORMATO Y CONTENIDO ESTÁNDAR DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE EQUIPOS DE MEDIDA DE CONTROL DE PROCESOS INDUSTRIALES.

Esta circular tiene por objeto informar a las Unidades Técnicas de protección radiológica (UTPR) autorizadas que prestan servicio en el campo de aplicación de instalaciones industriales, así como a los titulares de instalaciones radiactivas de equipos de medida de control de procesos industriales.

A fin de agilizar el licenciamiento de estas solicitudes, el CSN ha analizado dicho proceso aplicando los siguientes criterios: enfoque graduado, alcance adecuado a la complejidad, armonización de criterios de evaluación, estandarización de los formatos. El resultado de dicho análisis ha resultado en identificar los criterios que la dirección técnica de Proteccion Radiológica considera que pueden ser de ayuda en el proceso de elaboración por parte de los titulares de este tipo de instalaciones de la documentación a presentar de apoyo a las solicitudes de autorización o modificación de las mismas.

El seguimiento por parte de los titulares de las instalaciones radiactivas de este ámbito de actuación de los criterios contenidos en la circular informativa nº 3/25 contenido en esta circular favorecerá una mejora de la calidad documental de la información remitida por los mismos como apoyo de su solicitud aspecto que facilitará el proceso de evaluación a llevar a cabo por el CSN, reduciendo o incluso eliminando la necesidad de requerir información adicional y agilizando el proceso asociado al trámite de emisión de informe favorable sobre la solicitud que debe llevar a cabo el CSN.

Esta dirección técnica de Proteccion Radiológica, considera que el formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de medida de control de procesos industriales, incluido como Anexo 1 a esta circular, cumple este objetivo, y además refleja un enfoque gradual del esfuerzo evaluador conforme al riesgo para las nuevas instalaciones y modificaciones esperadas

Se informa que esta documentación está disponible en la página web institucional del CSN, www.csn.es.

Firmado electrónicamente por la directora técnica de Protección Radiológica

Maria Isabel Villanueva Delgado

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 06/07/2025 18:33:23 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Maria Isabel Villanueva Delgado
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=67B61-15556-41526-2248E

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de Medida de Control de Procesos Industriales (CP)

Versión 1

26 de junio de 2025

INTRODUCCIÓN 2
1. INFORMACIÓN GENERAL 7
1.1. TITULAR 7
1.2. CONTACTO DEL TITULAR A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN 7
1.3. CONTACTO TÉCNICO A EFECTOS DE LA EVALUACIÓN 7
1.4. EMPLAZAMIENTO 7
1.5. OBJETO DE LA SOLICITUD 7
2. MEMORIA DESCRIPTIVA 9
2.1. EQUIPOS QUE SE INCORPORAN 9
2.2. EQUIPOS QUE SE RETIRAN 10
2.3. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN 11
3. ESTUDIO DE SEGURIDAD 14
4. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN 17
4.1. MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS 17
4.2. PRUEBAS DE HERMETICIDAD A LAS FUENTES RADICTIVAS ENCAPSULADAS 18
4.3. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN 18
4.4. PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS DE DETECCIÓN Y MEDIDA DE LA RADIACIÓN 18
5. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO 20
5.1. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN 20
5.2. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO DE LA INSTALACIÓN 21
5.3. REGISTRO Y ARCHIVO 21
6. PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR 23
6.1. LÍNEA DE AUTORIDAD Y RESPONSABILIDADES 23
6.2. INCIDENTES PREVISIBLES 23
6.3. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN 23
6.4. NOTIFICACIÓN 24
6.5. FORMACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR 24
7. CLAUSURA 26
8. COBERTURA ECONÓMICA 27
9. PLAN DE PROTECCIÓN FISICA 29
BIBLIOGRAFÍA 31

INTRODUCCIÓN

El CSN conforme dispone el artículo 2b) de la Ley 15/1980 de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear tiene entre sus funciones la emisión de informes al Ministerio para la Transición Ecológica y órganos ejecutivos de las Comunidades Autónomas relativos a la seguridad nuclear, protección radiológica y protección física previos a las resoluciones adoptadas por los órganos ejecutivos con competencia en esta materia en la concesión de autorizaciones para las instalaciones nucleares y radiactivas.

En este contexto, el CSN ha identificado la idoneidad de facilitar a los titulares de las instalaciones radiactivas, información sobre cómo elaborar la documentación soporte de las solicitudes de autorización, que serán sometidas a evaluación de este organismo para la emisión de informe previo preceptivo en las materias de su competencia.

Disponer de una documentación completa, adecuada, precisa y de calidad favorece y agiliza el proceso de evaluación y análisis llevado a cabo por el CSN, reduciendo o eliminando la necesidad de solicitar información adicional a los titulares, de forma que se reduzcan los plazos de evaluación por parte del CSN, lo que redundara positivamente en los tiempos asociados al trámite administrativo para la concesión de las autorizaciones.

Este documento constituye una referencia para la adecuada elaboración, por parte del titular de una instalación radiactiva, de la documentación a remitir junto con las solicitudes de autorización de funcionamiento y de modificación de las instalaciones radiactivas de Control de Procesos Industriales (CP), de acuerdo con los artículos 49, 50 y 51 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por Real Decreto 1217/2024 [1], y las Instrucciones del Consejo de Seguridad Nuclear: IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría [2]; IS-16, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas [3]; e IS-18, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir a los titulares de las instalaciones radiactivas la notificación de sucesos e incidentes radiológicos [4].

La Guía de Seguridad 5.16 del CSN “Documentación técnica para solicitar autorización de funcionamiento de las instalaciones radiactivas constituidas por equipos para el control de procesos industriales” [5] contiene orientaciones y recomendaciones para la elaboración de la documentación que debe acompañar a las solicitudes de autorización de funcionamiento aplicable a este tipo de instalaciones. Esta Guía será revisada y actualizada en un futuro próximo para asegurar su coherencia con el Real Decreto 1029/2022: “Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes” y con el proyecto del nuevo Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este formato es aplicable a las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría que disponen de equipos emisores de radiaciones ionizantes (incorporando fuentes radiactivas encapsuladas) y/o equipos generadores de radiaciones ionizantes (rayos X), que operan en línea de proceso y que se utilizan para el control de procesos industriales.

Se trata de equipos cuya función es actuar como instrumento de medida, compuestos por cabezales que contienen fuentes radiactivas encapsuladas o generadores de radiaciones ionizantes y dispositivos de detección de la radiación asociados a sistemas electrónicos o informáticos que interpretan las señales recibidas.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este formato los equipos generadores de radiaciones ionizantes (rayos X) que se utilizan en radiografía industrial, aunque operen en posición fija.

DOCUMENTACIÓN

La documentación asociada a la solicitud de autorización de una instalación radiactiva de control de procesos industriales, debe remitirse a través del registro electrónico del órgano ejecutivo correspondiente (a excepción de modificaciones que requieran la aceptación expresa del Consejo de Seguridad Nuclear en de acuerdo al artículo 51.3 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes en cuyo caso la solicitud se realizará a través de la sede electrónica del organismo) en varios documentos en formato PDF, con el nombre, estructura y contenido siguientes:

- "1. CARTA.pdf" – Carta del titular solicitando al órgano ejecutivo que se considere la solicitud presentada.

- "2. DOCUMENTACIÓN.pdf" – Documentación de apoyo a la solicitud con el contenido recogido en el apartado 1 así como los anexos que se indican a continuación. La documentación debe mantener la estructura indicada en este documento, estar paginada de forma continua, y las figuras o tablas que contenga deben estar correctamente numeradas y referenciadas en el texto de acuerdo con dicha numeración.

  La documentación debe comenzar con un índice de todo el documento indicando la página de cada sección y apartados. Este índice debe enumerar también los anexos adjuntos, señalados a continuación, que se entregarán como documentos tipo pdf independientes.

- "ANEXO 1 – MEMORIA DESCRIPTIVA.pdf" – El archivo incluirá los planos definidos en el apartado 2.3.c. Los planos deben tener la calidad suficiente para que todo el texto, cotas o dimensiones sean perfectamente legibles, y permitan, mediante escala, la medida de distancias sobre ellos. Cada plano debe tener la numeración indicada en dicha sección.

- "ANEXO 2 – ESTUDIO DE SEGURIDAD.pdf" – Este anexo recogerá en un solo archivo el Estudio de Seguridad de acuerdo con el apartado 3.

- "ANEXO 3 – PROGRAMA DE VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN.pdf" – Este anexo recogerá en un solo archivo los procedimientos del programa de verificaciones indicados en el apartado 4 del presente documento guía.

- "ANEXO 4 – REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO.pdf" – Este anexo recogerá en un solo archivo el Reglamento de funcionamiento según lo descrito en el apartado 5 del presente documento guía.

- "ANEXO 5 – PLAN DE EMERGENCIA.pdf" – Este anexo recogerá en un solo archivo el Plan de Emergencia interior según lo descrito en el apartado 6 del presente documento guía.

- "ANEXO 6 – PREVISIONES DE CLAUSURA.pdf" – Este anexo recogerá en un solo archivo las previsiones para la clausura incluirán el procedimiento de actuación para clausurar la instalación en condiciones de seguridad, según lo descrito en el apartado 7 del presente documento guía.

- "ANEXO 7 – COBERTURA ECONÓMICA.pdf" – Este anexo deberá presentarse cumplimentado y firmado, detallando, por apartados, los costes en los que se han incurrido para llevar a cabo la puesta en marcha o modificación de la instalación radiactiva. (Ver apartado 8 del presente documento guía).

- "ANEXO 8 – OTROS DOCUMENTOS.pdf" – Este anexo, con su correspondiente índice, incluirá la información adicional solicitada en este documento y, en particular:
  - en el caso de entidades nuevas o en caso de cambios en la titularidad o de cambio de denominación, escrituras notariales, número de identificación fiscal y certificado de inscripción en el Registro Mercantil
  - especificaciones técnicas de los equipos CP y de las fuentes radiactivas o generadores de radiación, con la información requerida en el apartado 2.1
  - certificados de retiradas de fuentes y equipos a sustituir a los que se refiere el apartado 2.2
  - especificaciones técnicas y, si se dispone de él, certificados de calibración de los detectores de radiación, de acuerdo con el apartado 2.3.b.

En el caso de aquellas modificaciones que se pueden tramitar por comunicación, de acuerdo al artículo 51 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, se presentarán a través del registro electrónico del órgano ejecutivo correspondiente y del Consejo de Seguridad.

Cada uno de los documentos (Memoria Descriptiva, Estudio de Seguridad, Verificación de la Instalación, Reglamento de funcionamiento, Plan de Emergencia Interior, previsiones para la clausura y todos los procedimientos asociados) se presentarán debidamente referenciados, con un índice e indicando su número y fecha de revisión, y estarán debidamente firmados.

Además, de acuerdo al artículo 24 del Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas, algunas instalaciones con equipos de control de procesos industriales deberán disponer de un sistema de protección física siempre que los citados equipos contengan fuentes radiactivas de categorías 1,2, y 3.

Este sistema se describirá en el documento denominado **Plan de Protección Física (PPF)**, cuya tramitación se incluirá en la autorización de funcionamiento de la instalación radiactiva.

El PPF deberá remitirse al ejecutivo en doble sobre cerrado, de tal manera que el sobre interior indique que contiene:

- información confidencial, si la instalación dispone de al menos una fuente de alta actividad categoría 1, o diez fuentes o más de categoría 2.
- Información de difusión limitada, en los demás casos.

El sobre interior marcado deberá estar contenido en otro sobre exterior sin distintivo alguno y en el que figurará la dirección del órgano Ejecutivo al que se remite.

El PPF podrá ir impreso en papel, o en un soporte electrónico, y deberán remitirse tres copias numeradas: una para el órgano Ejecutivo, otra para el CSN y otra para el Ministerio del Interior.

La adhesión de las solicitudes remitidas por los titulares a lo descrito en este documento garantizará que la documentación enviada como apoyo a las solicitudes sea completa y esté bien estructurada, lo que reducirá la necesidad de emitir solicitudes de información adicional agilizando el proceso de evaluación.

En el caso de que se solicite una autorización de funcionamiento o de modificación que involucre diferentes tipos de equipos, se enviará una única solicitud y se adaptará la documentación de apoyo a dicha solicitud para que incluya la información contenida en las circulares emitidas por el CSN en relación con el formato y contenido estándar de solicitud en función del tipo de equipamiento o tipo de instalación radiactiva de interés. Todas las circulares emitidas por el CSN se encuentran disponibles en la página web institucional del organismo en la dirección incluida a continuación
https://www.csn.es/centro-de-documentacion?_20_folderId=27742&_20_viewEntries=1&_20_viewFolders=1&_20_struts_action=/document_library/view&_20_action=browseFolder&p_p_id=20&p_p_lifecycle=0&_20_entryStart=0&_20_entryEnd=30&_20_folderStart=0&_20_folderEnd=100

En dicha solicitud se enviará la documentación asociada a la solicitud de autorización/modificación para cada tipo de equipamiento por separado, si bien tanto el Reglamento de funcionamiento como el Plan de emergencia, serán documentos únicos para la instalación radiactiva y se podrán presentar de forma conjunta.

Los requisitos contenidos en este documento se plantean en función de tres escenarios genéricos que representan las situaciones más habituales que afectan a este tipo de instalaciones. De mayor a menor complejidad, los escenarios son los siguientes:

- Escenario 1: Nueva instalación para almacenamiento y/o uso de equipos de control de procesos
- Escenario 2: Modificación para:
  - ☐ Cambio de ubicación del emplazamiento de la instalación (*).
  - ☐ Incorporación o sustitución de equipos emisores de radiaciones ionizantes que incorporan fuentes radiactivas encapsuladas, tanto si implica la incorporación de nuevos radionucleidos, como si la actividad total considerando la suma de todos los radionucleidos solicitados es mayor de 3,7 GBq.
  - ☐ Cambio de equipos emisores de radiaciones ionizantes por equipos generadores de radiaciones ionizantes o viceversa
  - ☐ Incorporación de recintos de almacenamiento temporal de los cabezales radiactivos.
  - ☐ Cualquier modificación que suponga el cambio de categoría de la instalación radiactiva.
  - ☐ Cambio de titularidad (**)
  - ☐ Operaciones de mantenimiento según procedimientos del fabricante
  - ☐ Otros (***)

- Escenario 3:
  - ☐ Modificación para incorporación ó sustitución de equipos emisores de radiaciones ionizantes que incorporan fuentes radiactivas encapsuladas previamente autorizadas con una actividad igual o superior a 1,85 GBq pero inferior a 3,7 GBq.

(*) Aquellas instalaciones que soliciten el cambio de ubicación del emplazamiento a una Comunidad Autónoma diferente a la autorizada que tenga transferidas las funciones ejecutivas del Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, en relación a las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, deberán solicitar la puesta en marcha de una instalación radiactiva nueva ante la Comunidad

Autónoma correspondiente, y una vez autorizada, y transferidos los equipos emisores de radiaciones ionizantes a esta nueva instalación, presentar la declaración de clausura de la antigua instalación radiactiva.

Para el cambio de domicilio social no será necesario tramitar una modificación, siendo suficiente con su comunicación tanto al ejecutivo que emitió su autorización, como al Consejo de Seguridad Nuclear.

(**) El cambio de titularidad de una instalación radiactiva (que implicará el cambio de su NIF) requiere de autorización de modificación. En el caso de que el NIF permanezca, pero haya modificación en la denominación de la instalación, no será necesario tramitar una modificación de la autorización, siendo suficiente con su comunicación tanto al ejecutivo que emitió su autorización, como al Consejo de Seguridad Nuclear.

El nuevo titular de la instalación, deberá adjuntar a su solicitud documentación acreditativa del cambio de titularidad (acta notarial u otro documento acreditativo del cambio). En relación con la documentación relativa a la instalación radiactiva, deberá indicar su compromiso de aceptación de la documentación en vigor para esa instalación y/o aportar toda la documentación que se vea afectada por este cambio de titularidad.

(***) En el capítulo “Otros” estaría, por ejemplo, el traslado de equipos a distintas líneas de producción cuando implique una clasificación de zonas distintas o variación en la posición de puestos de trabajo cercanos.

Otras modificaciones como incorporación de un equipo generador de radiaciones ionizantes (rayos X) no autorizado previamente que no exceda de una tensión de pico de 200 kV o sustitución de un equipo generador de radiaciones ionizantes por otro de similares características podrá ser comunicado ante el órgano ejecutivo correspondiente y el Consejo de Seguridad Nuclear con 60 días de antelación a su implantación indicando la entidad que lo suministrará y prestará asistencia técnica, que deberá estar autorizada en España para su comercialización y asistencia técnica en conformidad con lo dispuesto en el artículo 107 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes

Los apartados que siguen describen el contenido de la documentación completa que se debe remitir junto con las solicitudes de autorización de funcionamiento y de modificación de las instalaciones radiactivas de control de procesos industriales (CP). Al final de cada apartado, en el punto de *Observaciones* se especifica qué información de toda la referida debe adjuntarse a la solicitud en cada uno de los escenarios citados (el anexo resume de forma visual estos requisitos de documentación para cada escenario).

En caso de que el titular considere que su solicitud no se ajusta a ninguno de los escenarios citados, deberá adaptar la documentación de acompañamiento a su solicitud de autorización/modificación a las características particulares de su instalación radiactiva.

DOCUMENTACIÓN A APORTAR RELATIVA A LAS INSTALACIONES CON EQUIPOS DE CONTROL DE PROCESOS INDUSTRIALES (CP)

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. TITULAR

Nombre, NIF y domicilio social del titular.

1.2. CONTACTO DEL TITULAR A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Nombre y apellidos, cargo, teléfonos (fijo y móvil) y correo electrónico.

1.3. CONTACTO TÉCNICO A EFECTOS DE LA EVALUACIÓN

Nombre, cargo, teléfono (fijo y móvil) y correo electrónico. En caso de que el contacto sea a través de una Unidad Técnica de Protección Radiológica, se identificará la misma.

1.4. EMPLAZAMIENTO

Dirección y ubicación del emplazamiento de la instalación (si es posible también su geolocalización).

1.5. OBJETO DE LA SOLICITUD

El contenido de este apartado deberá incluir la descripción de las actividades a desarrollar con los equipos emisores de radiaciones ionizantes (medida de espesor, densidad, gramaje, nivel, etc…) y la tecnología en que se basa la aplicación de los mismos. Además, se incluirá la justificación de la elección de las fuentes y equipos que se vayan a emplear, indicando los criterios de seguridad aplicados desde el punto de vista de la protección radiológica.

Para cada uno de los equipos objeto de la solicitud deberá incluir la siguiente información: marca y serie/modelo, fuente/s que lleva incorporado (radionucleido y actividad máxima) o generador de radiación ionizante que lleva incorporado (tensión, intensidad y potencia máximas). Además, se indicará si la solicitud incluye el alta, baja o modificación de algún recinto de almacenamiento temporal de equipos radiactivos (para operaciones de mantenimiento, etc., de las líneas donde se encuentren instalados los equipos).

A continuación, se presenta en cursiva el texto a incluir en función de los escenarios ya mencionados.

- ***Escenario 1****: Autorización de funcionamiento de una instalación radiactiva de control de procesos industriales de segunda/tercera categoría. Se dispondrá de un número (xxx) de equipos de control de procesos industriales de la marca/s xxx, serie xxx/modelos/s que incorpora, cada uno de ellos, un número de fuentes radiactivas encapsuladas (indicar radionucleido y actividad máxima cada una de ellas) o un generador de radiaciones ionizantes (rayos X) (indicar características máximas de funcionamiento: tensión, intensidad y potencia). Si es el caso: recinto de almacenamiento para……..ubicación……..*

- ***Escenario 2****: Autorización de modificación de una instalación radiactiva para (elegir la/s opción/es que correspondan):*

2.1 *Cambio de titularidad.*
2.2 *Cambio de ubicación del emplazamiento de la instalación.*
2.3 *Incorporación o sustitución de equipos emisores de radiaciones ionizantes que incorporan fuentes radiactivas encapsuladas, tanto si implica la incorporación de nuevos radionucleidos, como si la actividad total considerando la suma de todos los radionucleidos solicitados es mayor de 3,7 GBq*
2.4 *Cambio de equipos radiactivos por generadores de radiaciones ionizantes (rayos x) o viceversa.*
2.5 *Incorporación de recintos de almacenamiento temporal de los cabezales radiactivos.*
2.6 *Operaciones de mantenimiento según procedimientos del fabricante*
2.7 *Otros como traslado de equipos entre distintas líneas en el mismo emplazamiento*

Además, se considerará dentro de este escenario cualquier modificación que suponga el cambio de categoría de la instalación radiactiva.

- *Escenario 3: Autorización de modificación mediante aceptación expresa por:*

3.1 *Incorporación o sustitución de equipos de control de procesos con fuentes previamente autorizadas con una actividad igual o superior a 1,85 GBq pero inferior a 3,7 GBq*.

No se podrán tramitar solicitudes consecutivas de este tipo en el caso de que implique la incorporación de una fuente con actividad superior a 3,7 GBq considerando todas las fuentes existentes

2. MEMORIA DESCRIPTIVA

La memoria descriptiva de la instalación se incluirá como anexo 1 de la documentación presentada junto con la solicitud (la sección de observaciones, al final de este apartado, recoge los apartados que es necesario aportar en cada caso).

2.1. EQUIPOS QUE SE INCORPORAN

Solamente se incluirán en este punto los equipos nuevos que se incorporen a la instalación.

Equipos de Control de Procesos: marca/s y serie/modelo/s de cada equipo, radionucleido. En el caso de que el sistema completo de medida se componga de varios elementos (cabezal, detector, travelling, sistema de control) se proporcionará a ser posible la denominación que engloba al sistema completo o, en su defecto, la denominación del cabezal emisor de radiación.

En el caso de que los equipos emisores de radiaciones ionizantes incorporen fuentes de alta actividad de acuerdo al artículo 55.e) del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes [1], el titular deberá establecer una garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de las fuentes encapsuladas de alta actividad en desuso, incluso en caso de insolvencia, cese de actividad o cualquier otra contingencia que le pueda ocurrir al titular. Esta garantía podrá consistir en una cuenta bancaria bloqueada, o en una garantía financiera concertada con una entidad financiera debidamente autorizada. (Las instalaciones de titularidad pública –estatal, autonómica o local– quedan exentas de la garantía financiera).

Para cada una de las fuentes que alberguen los equipos emisores de radiaciones ionizantes se detallará: la actividad máxima y clasificación ISO de la/s fuente/s de acuerdo a la norma UNE-EN ISO 2919 Fuentes radiactivas encapsuladas. Requisitos generales y clasificación [11]. En el caso de tratarse de equipos generadores de radiaciones ionizantes (rayos X) se indicarán sus características máximas de funcionamiento (tensión, intensidad y potencia).

Si el equipo es importado, será necesario el certificado de conformidad en el país de origen.

Si el equipo fuera de fabricación nacional, deberá haber sido autorizada dicha fabricación.

La descripción del equipo deberá incluir: planos de detalle del equipo (cabezal emisor) y sus componentes, información sobre sus sistemas de seguridad y señalizaciones, niveles de radiación máximos en el exterior o curvas de isodosis, tanto con el sistema de obturación en posición de abierto como cerrado.

En el caso de equipos con fuente, se indicará si el equipo cumple la norma UNE-EN-62598 “Nuclear Instrumentation Constructional requirements and classification” [12], y/o la noma ANSI/HPS 43.8 “Classification of industrial ionizing radiation gauges” [16]. En otro caso, se indicará que el equipo cumple los siguientes puntos:

1. Los sistemas de medida deberán estar diseñados de manera que, en cualquier condición de medida (para cualquier distancia posible emisor-detector) el sistema de detección recoja

totalmente el haz directo procedente del cabezal emisor. En caso contrario el sistema deberá disponer de blindajes adicionales y/o colimadores para asegurar ese requerimiento.

2. El cabezal emisor, debe disponer de un sistema que permita la obturación del haz, cuando el equipo no esté en servicio. Este sistema, preferentemente debería actuar de manera automática, tanto por falta de alimentación eléctrica, como por avería en el sistema de control.
3. El sistema de control debe disponer de un sistema de seguridad que impida la manipulación de personal no autorizado sobre la posición del obturador.
4. Deberá existir un dispositivo de señalización sobre el mismo cabezal emisor o junto a él, que indique claramente si hay o no emisión de radiación. La indicación deberá provenir directamente de una señal derivada de los movimientos del sistema de obturación. La indicación de cerrado o de no emisión sólo podrá darse cuando la obturación sea total. En caso de no disponer de este dispositivo se deberá justificar y que medida compensatoria se ha establecido.

Para el caso de equipos generadores de radiaciones ionizantes no será necesario disponer del sistema de obturación ya que es posible desconectar la emisión de radiación. No obstante, si deberán cumplir los puntos 1, 3 y 4 anteriores.

Se indicará la empresa comercializadora del equipo y la entidad que les prestará asistencia técnica* de los equipos solicitados. Esta/s empresa/s será la/s responsable/s del suministro, la asistencia técnica y la retirada del equipo cuando quede fuera de uso, así como del suministro de las fuentes. Deberá quedar garantizado por escrito, en conformidad con lo dispuesto articulo 55 e) del RD 1217/2024, que los suministradores de los equipos y fuentes radiactivas se comprometen a su retirada cuando estén fuera de uso.

** Pueden autorizarse empresas únicamente de comercialización o de asistencia técnica*

En caso de que el equipo proceda de otra instalación radiactiva:

- Documentación acreditativa del traspaso del equipo y fuentes (si es el caso) entre ambas entidades.
- Revisión del equipo en una entidad autorizada para la asistencia técnica previo a la incorporación a la instalación, que certifique su buen estado desde el punto de vista de la protección radiológica y estado de hermeticidad e integridad de las fuentes, así como la ausencia de contaminación superficial (cuando corresponda)

2.2. EQUIPOS QUE SE RETIRAN

a. Empresa encargada de la retirada de los equipos de control de procesos: indicar la empresa responsable de la retirada (será la empresa suministradora u otra empresa autorizada). Puede suceder que se retiren las fuentes por un lado o se inutilice el tubo de rayos X (en el caso de generadores de radiaciones ionizantes) y por otro lado se proceda al achatarramiento del equipo como componente metálico convencional.

b. Certificados de retirada: adjuntar en el anexo 8 ("Otros documentos") los certificados emitidos por la empresa o entidad encargada de la retirada del equipo y fuentes (si es el caso) o certificado de retirada de la fuente o inutilización del tubo de rayos X (si es el caso) y certificado de achatarramiento del equipo donde conste el número de serie del mismo.

2.3. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

a. Dependencias: describir los lugares en los que se ubicarán los cabezales emisores de radiación, señalando los puestos de trabajo próximos y zonas de paso de personal próximas a los equipos generadores de radiación ionizante

Se describirá la clasificación de las distintas zonas de trabajo de la instalación de acuerdo al reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, las señalizaciones, controles de acceso, blindajes adicionales (si fuera el caso) y medios de ventilación (en caso de equipos que incorporen fuentes radiactivas gaseosas).

Si existe posibilidad de acceso al haz directo, por ejemplo, introduciendo las manos entre el cabezal emisor y el sistema de detección, se indicará qué señalización y medios se utilizarán para impedir físicamente tal posibilidad.

En el caso de equipos emisores de radiaciones ionizantes dotados de fuentes radiactivas, se indicará si los equipos se ubicarán en ambientes agresivos en cuanto a la temperatura, la vibración o la corrosión (acerías, plantas químicas…), fundamentalmente, en lo que puedan afectar al funcionamiento del sistema de obturación y de blindaje, así como a las fuentes radiactivas y la clasificación en cuanto a ensayos según la norma UNE-EN-62598 o ANSI/HPS 43.8. En caso de no disponer de acreditación, facilitará este análisis el conocimiento de la clasificación según normas ISO 2919 [11] de la fuente. En otro caso, el fabricante de los equipos puede aportar datos sobre las condiciones de funcionamiento que pueden soportar.

Describir el recinto previsto para el almacenamiento temporal de esos cabezales, indicando si se reciben directamente los cabezales radiactivos del fabricante y permanecen almacenados hasta su instalación por parte de la empresa de asistencia técnica autorizada, almacenándose también los cabezales desinstalados hasta su retirada por esta empresa de asistencia técnica, o las circunstancias que dan lugar a ese almacenamiento, justificando que cumple los siguientes requisitos:

- Disponer de acceso controlado.
- Estará clasificado y señalizado de acuerdo a la norma UNE 73-302 [14] y el anexo IV del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes [6].
- Las dependencias colindantes se clasificarán como zonas de libre acceso, según el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.
- No se almacenarán en su interior materias con riesgo de incendio o explosión, ni colindará con dependencias que las almacenen.
- No existirán en su interior puestos de trabajo fijos.
- Se efectuarán medidas de los niveles de radiación en la zona con una periodicidad mensual (cuando esté en uso ese recinto) disponiendo de registro de dichas medidas.

En el caso de almacenamiento de los cabezales radiactivos se indicarán las condiciones de su almacenamiento. Por ejemplo, en su contenedor de transporte, señalizado….

Se incluirá un compromiso para la retirada de fuentes en desuso a la mayor prontitud y sin retrasos injustificados.

b. Medios de protección radiológica. Indicar:

- Cantidad y tipo de detectores de radiación ionizante de que se dispondrá para realizar la vigilancia radiológica ambiental, considerando que en la instalación deberá disponerse al menos de uno, que serán adecuados de acuerdo a la Guía de Seguridad del CSN 5.17 sobre "Calibración y verificación de la instrumentación de radioprotección para medida de la radiación y contaminación en instalaciones radiactivas" [15].

- Las especificaciones técnicas de los detectores: marca, modelo, tipo de detector, radiación que detecta y rango de medida, intervalo de medida, eficiencia y rendimiento en energías, fecha de calibración y características técnicas y sus certificados de calibración deberán incluirse como parte del anexo 8 (Otros documentos) de la documentación de apoyo a la solicitud presentada. No se admitirán equipos de detección que no presenten los valores en las unidades del Sistema Internacional de Unidades.

- Equipos a utilizar para la vigilancia radiológica personal, así como la identificación de la metodología (dosimetría individual o de área) que se utilizará para la estimación y cálculo de las dosis de los trabajadores expuestos, indicando el centro de dosimetría que realizará tal servicio en el caso que la metodología seleccionada sea a través de dosimetría individual. En caso de optar por dosimetría de área, la sistemática de uso de dosímetros de área o instrumentos de medida asociados para la estimación de las dosis individuales de los trabajadores expuestos deberá incluirse en un procedimiento especifico a dicho propósito.

c. Planos: enumerar los planos que se incluyen en la documentación y describir su contenido. Se deben aportar, como mínimo, los siguientes planos, que se incluirán como anexo 1 de la documentación de apoyo a la solicitud presentada:

- Planos de detalle de los equipos, principalmente de su cabezal emisor.

- Planos a escala del emplazamiento donde se identifiquen las dependencias donde se ubicarán los equipos CP y sus áreas anexas, así como la situación de los puestos de trabajo cercanos.

- Planos acotados, en planta y en alzado, del recinto de almacenamiento temporal, que se vea afectado por la solicitud, en el que se identifiquen: los materiales y espesores de las barreras, los nombres/usos de las salas colindantes, el área dentro de la sala en la que podrán almacenarse los cabezales radiactivos, las distancias fuente-punto de cálculo y los puntos considerados para el cálculo de dosis en el exterior del recinto.

Observaciones:

Escenario 1: aportar todos los apartados, excepto el 2.2

Escenario 2:

2.1 *Cambio de titularidad:* aportar documentación acreditativa del cambio de titularidad (acta notarial). En relación con la documentación relativa a la instalación radiactiva, deberá indicar su compromiso de aceptación de la documentación en vigor para esa instalación y/o aportar toda la documentación que se vea afectada por este cambio de titularidad.

2.2 *Cambio de ubicación del emplazamiento de la instalación*. Aportar apartados 2.3.a y 2.3.c

2.3 *Incorporación o sustitución de equipos emisores de radiaciones ionizantes que incorporan fuentes radiactivas encapsuladas, tanto si implica la incorporación de nuevos radionucleidos, como si la actividad total considerando la suma de todos los radionucleidos solicitados es mayor de 3,7 GBq.* Aportar todos los apartados.

2.4 *Cambio de equipos emisores de radiaciones ionizantes por generadores de radiaciones ionizante (de rayos x) o viceversa.* Aportar todos los apartados.

2.5 *Incorporación de recintos de almacenamiento temporal de los cabezales radiactivos.* Aportar apartados 2.3.a y 2.3.c.

2.6 *Operaciones de mantenimiento. Aportar los acuerdos con el fabricante que indique las labores de mantenimiento que puede realizar el usuario, las condiciones para realizarlas, acreditar que cuentan con personal formado para esas actividades y los procedimientos asociados.*

2.7 *Otros como traslado de equipos entre distintas líneas dentro del mismo emplazamiento. Aportar lo que se vea afectado de los apartados 2.3.a y 2.3. c.*

Escenario 3:

3.1 *Autorización de modificación mediante aceptación expresa para incorporación o sustitución por equipos similares de un nº de equipos de control de procesos industriales, tanto emisores de radiaciones ionizantes como generadores de radiaciones ionizantes.* Aportar apartados *2.1, 2.2, 2.3.a y 2.3.c*

3. ESTUDIO DE SEGURIDAD

El Estudio de Seguridad de la instalación se incluirá, en caso de que deba aportarse dicho documento, como anexo 2 de la documentación presentada junto con la solicitud (la sección de observaciones, al final de este apartado, recoge en qué casos es necesario aportarlo).

El Estudio de Seguridad consistirá en un análisis y evaluación de los riesgos que puedan derivarse del funcionamiento en régimen normal de la instalación o a causa de algún accidente.

3.1 Para el régimen de funcionamiento normal

a) Estimación de los riesgos a causa del funcionamiento del equipo emisor de radiaciones ionizantes, que se basará en las tasas de radiación emitidas por el mismo en situación de funcionamiento (obturador abierto) o en reposo (obturador cerrado) para el caso de equipos dotados de fuente radiactiva; asimismo se tendrá en cuenta la proximidad del personal a los equipos, los factores de ocupación de las zonas próximas, los tiempos de trabajo del equipo o la carga de trabajo, en el caso de los equipos generadores de radiaciones ionizantes (rayos X)

   Los datos de partida para realizar los cálculos se pueden obtener de la clasificación del equipo según la norma UNE-EN-62598 o ANSI/HPS 43.8, o de las curvas de isodosis o datos de tasa de dosis a distintas distancias que presente el fabricante con el obturador abierto y cerrado.

   A partir de estos datos se clasificarán las áreas alrededor de los equipos emisores de radiaciones ionizantes y se propondrá una señalización de zonas y de sistemas de advertencia o control de acceso del personal.

   Se estimarán las dosis que puedan recibir los trabajadores en función de los puestos de trabajo que ocupen en las proximidades de los equipos emisores de radiaciones ionizantes y, en su caso, se justificará la necesidad o no de blindajes adicionales a los del equipo. En función de las dosis estimadas se clasificará a dichos trabajadores en categorías y se propondrá el sistema dosimétrico a utilizar (dosimetría de área o dosimetría personal).

   La intensidad de dosis en la superficie de las áreas anexas a los recintos de almacenamiento de los equipos emisores de radiaciones ionizantes, será tal que estas zonas estén clasificadas como de libre acceso según el Reglamento de Protección de la salud contra los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes.

   Para calcular el espesor de blindaje necesario en caso de disponer de recintos de almacenamiento, se considerará la radiación de fuga generada considerando el número máximo de equipos que se tenga previsto almacenar y las condiciones de almacenamiento (dentro de su contenedor de transporte.

b) Estimación de los riesgos en función de las operaciones más significativas, desde el punto de vista del riesgo radiológico, a realizar sobre los equipos emisores de radiaciones ionizantes (se tendrán en cuenta las partes más expuestas del personal), para lo que deberán suministrarse datos tales como:

   - Descripción de las operaciones que se haya previsto realizar con los cabezales y equipos que albergan las fuentes radiactivas (operaciones de montaje y desmontaje de fuentes, limpieza de

cabezales, operaciones de mantenimiento en los cabezales según indicaciones del fabricante a incluir en la autorización, actuaciones de mantenimiento en la línea de fabricación en las proximidades del equipo. En estas actuaciones se tendrá en cuenta el gap entre cabezal y detector (si es menor de 10 cm se entiende que no se puede introducir ninguna parte del cuerpo entre ambos) y el tipo/s de fuente/s (alfa, beta, gamma, neutrones, rayos X).

- Personal que intervendrá en dichas operaciones (propio o contratado, su clasificación (si aplica)).
- Distancias, blindajes móviles y tiempos empleados en dichas operaciones.

De acuerdo con los resultados obtenidos se estimarán las dosis recibidas por los trabajadores que efectúen estas operaciones y se establecerán las medidas a adoptar en cada caso.

Si no se tuviera previsto llevar a cabo este tipo de operaciones se deberá indicar explícitamente.

3.2 Para el caso de accidente

Se identificarán los accidentes previsibles durante el funcionamiento de la instalación radiactiva considerando el tipo de fuente y de uso, y se tendrá en cuenta los posibles riesgos (irradiación externa por radiación gamma, bremsstrahlung de rayos beta, neutrones, rayos X… o exposición interna por rotura de fuentes beta como Kr-85…), tal como se recoge en la guía de la IAEA SSG-8 “Radiation Safety in use of Nuclear Gauges” [17]. Entre los incidentes siempre deberá considerarse el fallo del sistema de obturación del cabezal emisor provisto de material radiactivo. Para cada uno de los incidentes se estimarán sus consecuencias radiológicas mediante cálculos simples que, en todo caso, serán conservadores. Dicha estimación se realizará teniendo en cuenta lo siguiente:

a) Tipo de accidente ocurrido.
b) Personal que interviene en el accidente.
c) Distancias, blindajes móviles y tiempos empleados para resolver el accidente.

De las conclusiones del estudio de seguridad se derivarán las medidas de protección radiológica que se propongan. En dicho documento se incluirán datos suficientes para poder realizar con ellos un análisis de los riesgos de la instalación, con independencia del presentado por el solicitante.

Observaciones:

Escenario 1: aportar todos los apartados.

Escenario 2:

2.1 *Cambio de titularidad: No requiere nuevo estudio de seguridad*
2.2 *Cambio de ubicación del emplazamiento de la instalación*. Aportar todos los apartados
2.3 *Incorporación o sustitución de equipos emisores de radiaciones ionizantes que incorporan fuentes radiactivas encapsuladas, tanto si implica la incorporación de nuevos radionucleidos, como si la actividad total considerando la suma de todos los radionucleidos solicitados es mayor de 3,7 GBq.* Aportar todos los apartados para las zonas de influencia de los nuevos equipos.

2.4 *Cambio de equipos emisores de radiaciones ionizantes por equipos generadores de radiaciones ionizantes (rayos X) o viceversa.* Aportar todos los apartados para las zonas de influencia de los nuevos equipos.

2.5 *Incorporación de recintos de almacenamiento temporal de los cabezales radiactivos.* Aportar apartados 3.1a.

2.6 *Operaciones de mantenimiento. Aportar los apartados 3.1 b) y 3.2 que le sean de aplicación.*

2.7 *Otros como traslado de equipos entre distintas líneas dentro del mismo emplazamiento. Aportar lo que se vea afectado del apartado 2.1. a).*

Escenario 3: Autorización de modificación mediante aceptación expresa por:

3.1 *Incorporación o sustitución de un nº de equipos de control de procesos industriales, tanto emisores de radiaciones ionizantes como generadores de radiaciones ionizantes. Aportar todos los apartados para las zonas de influencia de los nuevos equipos.*

.

4. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

El programa de verificación de la instalación se incluirá, en caso de que deba aportarse dicho documento, como anexo 3 de la documentación presentada junto con la solicitud (la sección de observaciones, al final de este apartado, recoge en qué casos es necesario aportarlo).

Todas las revisiones y mantenimientos efectuados, tanto por personal de la propia instalación, como por la empresa de asistencia técnica autorizada, deberán quedar referenciadas en el diario de operación, de acuerdo con el punto I.9 Instrucción del CSN IS-28 [2], detallando fecha de realización, persona y/o entidad autorizada que la llevó a cabo, operación efectuada y resultado obtenido (apto/no apto).

De acuerdo con la Instrucción del CSN IS-16 [3], el archivo de esta documentación será de 2 años.

4.1. MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS

La asistencia técnica de los equipos debe ser realizada por una entidad autorizada, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 107 punto 1 c) del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes [1].

Se indicará la entidad autorizada que efectuará las operaciones de asistencia técnica.

En caso de que se haya permitido la importación de un equipo que no posee una entidad autorizada para su comercialización y asistencia técnica debido a que es una importación puntual (situación excepcional) y la asistencia técnica vaya a ser realizada por una empresa extranjera, deberán presentar el acuerdo entre el titular y la empresa extranjera para que la asistencia técnica la efectúe personal cualificado por parte del fabricante, así como el protocolo de actuación del titular de la instalación como responsable de que las operaciones se realicen de conformidad con toda la reglamentación sobre seguridad y protección radiológica aplicable en España.

Se indicará el tipo, procedimientos y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y verificaciones sobre los equipos desde el punto de vista de su seguridad radiológica.

Las revisiones, en cuanto a su seguridad radiológica: comprobación de sistemas de seguridad y medidas de niveles de radiación en las proximidades de los cabezales, deberán efectuarse con una periodicidad máxima de seis meses y, en general, podrán ser efectuadas por el supervisor u operador de la instalación radiactiva.

Por regla general el cambio o retirada de las fuentes radiactivas de los cabezales emisores deberá ser realizada por una entidad autorizada, tal como se establece en el punto II.E.2 de la IS-28 [2]. En el caso de que algunas de las operaciones que efectuará el personal de la instalación radiactiva impliquen el acceso a las fuentes radiactivas o su retirada del equipo, así como la retirada o instalación de los cabezales en línea, u otras operaciones de mantenimiento en equipos generadores de radiaciones ionizantes, se requerirá que figuren en la autorización, que el fabricante indique el alcance posible de las operaciones que puede realizar el usuario, acreditación de formación del personal, condiciones y medios para realizarlas y que en el Reglamento de Funcionamiento incluya el procedimiento detallado de estas operaciones.

4.2. PRUEBAS DE HERMETICIDAD A LAS FUENTES RADIACTIVAS ENCAPSULADAS

Se aportará el procedimiento para la verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, con la periodicidad establecida en el punto II.B.2 de la Instrucción del CSN IS-28 [2], que deberá ser realizada por una entidad autorizada a tal efecto.

En el caso habitual de que sea una entidad externa la encargada de realizar las pruebas de hermeticidad, solo es necesario identificar dicha entidad y la periodicidad con que se realizarán las pruebas.

Los criterios relativos al programa de pruebas de hermeticidad se desarrollan en detalle en la Guía de Seguridad 5.3 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas [8].

4.3. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

Se describirán las operaciones de vigilancia radiológica que se realizarán en las zonas colindantes a los equipos emisores de radiaciones ionizantes o generadores de radiaciones ionizantes en su posición de funcionamiento. En el caso de equipos emisores de radiaciones ionizantes dotados de fuentes radiactivas estas medidas se realizarán tanto con el obturador abierto como cerrado. Además, en el caso de almacenamiento de cabezales radiactivos se realizará la vigilancia radiológica en el recinto de almacenamiento provisional de los mismos, y se indicará: la frecuencia de su realización, los equipos de medida a emplear, puntos de medida y el personal implicado.

4.4. PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS DE DETECCIÓN Y MEDIDA DE LA RADIACIÓN

Se presentará el programa previsto de calibraciones y verificaciones, tanto para los equipos fijos como portátiles, indicando la frecuencia de estas operaciones y los procedimientos a seguir en el caso de las verificaciones efectuadas en la instalación.

El programa aplica a todos los detectores en uso, por lo que, a todos ellos, se les aplicará el procedimiento específico establecido en la instalación.

Para la elaboración del programa se recomienda seguir el contenido de la Guía de Seguridad del CSN 5.17 sobre calibración y verificación de la instrumentación de radioprotección para la medida de la radiación y contaminación en instalaciones radiactivas [15].

La frecuencia de las verificaciones, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento específico para esta materia, será anual y el intervalo entre calibraciones no será superior a seis años.

El procedimiento de verificación deberá garantizar la trazabilidad de las medidas obtenidas, indicando, como mínimo:

- La fecha en que se efectuaron las medidas, la persona que efectuó las medidas y la persona que firma el informe.
- El método utilizado, patrón utilizado.
- El detector verificado (marca, modelo nº de serie) y su última calibración.

- El resultado de la medida.
- La desviación respecto del valor esperado.
- Las tolerancias aceptadas (por ejemplo: -20%+30%).
- En caso de no conformidad: reparar/sustituir y calibrar el equipo, respectivamente. En cualquier caso, seguir las recomendaciones del fabricante.

En resumen, el detalle de estas verificaciones se desarrollará en procedimientos específicos de la instalación radiactiva que incluirán, como mínimo: las verificaciones a efectuar, el responsable, la frecuencia, el método y los materiales empleados, los criterios de aceptación, los criterios de actuación en caso de no conformidad, las anotaciones en el diario de operación y cómo se llevará a cabo el registro y archivo de los resultados obtenidos. Los procedimientos permitirán reproducir los resultados obtenidos y valorarlos adecuadamente concluyendo, según el caso, si el funcionamiento de los equipos desde el punto de vista de la protección radiológica es correcto, la clasificación de zonas es adecuada, los detectores están dentro de las tolerancias establecidas y la hermeticidad de las fuentes se mantiene.

El titular deberá adecuar los programas y procedimientos a las características de su instalación, a las recomendaciones del fabricante, y al uso, riesgo y estado de los equipos.

Observaciones:

Escenario 1: aportar los programas y procedimientos solicitados.

Escenarios 2-3: declarar que la modificación no afecta a los programas y procedimientos de verificación de la instalación, o en otro caso aportar aquellos que se vean afectados o hayan sido actualizados.

5. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO

El Reglamento de funcionamiento se incluirá, en caso de que deba aportarse dicho documento, como anexo 4 de la documentación presentada junto con la solicitud (la sección de observaciones, al final de este apartado, recoge en qué casos es necesario aportarlo).

El Reglamento de funcionamiento, de acuerdo con el punto I.7 del anexo I de la Instrucción del CSN IS-28 [2], deberá ser conocido por todos los trabajadores de la instalación.

En este punto del cuerpo de la documentación de apoyo a la solicitud se incluirá, en caso de no tener que aportar el Reglamento de funcionamiento:

> *El Reglamento de funcionamiento de la instalación, remitido al CSN con fecha XX-XX-XXXX, (referencia y revisión) no se ve afectado por la modificación solicitada.*

Y, si la modificación requiere aumentar el número de trabajadores de la instalación, la declaración siguiente:

> *La modificación requiere aumentar el número de trabajadores de la instalación (especificar número de trabajadores, su puesto de trabajo, su licencia), los cuales estarán sometidos a los mismos requisitos de vigilancia dosimétrica y médica y de formación en protección radiológica que el resto de los trabajadores, que son los establecidos en el Reglamento de funcionamiento de la instalación.*

El Reglamento de funcionamiento contemplará, como mínimo, los apartados siguientes:

5.1. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

a) Organigrama: reflejar la estructura organizativa de la instalación radiactiva, de manera que se pueda establecer una línea inequívoca de autoridad en materia de protección radiológica.

b) Relación prevista de personal, indicando: número mínimo de operadores y supervisores en la instalación (sin identificarlos). Se indicará, en caso que aplique, el personal de mantenimiento de la entidad propia que también realice el mantenimiento de los equipos radiactivos y si precisan licencia.

c) Responsabilidades: indicar las que corresponden a cada puesto de trabajo indicado en el apartado anterior.

d) Clasificación y vigilancia dosimétrica y médica: indicar qué trabajadores serán clasificados como expuestos y su categoría (A o B). Identificar el Servicio de Dosimetría Personal Externa autorizado contratado al efecto. Indicaran como se efectuará la gestión dosimétrica y de la vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos (frecuencia y responsable de estas gestiones).

e) Formación en protección radiológica de los trabajadores expuestos: incluir la siguiente información relativa a la formación en protección radiológica de los trabajadores expuestos:

- el responsable de impartir dicha formación
- su frecuencia

- su contenido, que deberá incluir, entre otros aspectos, información sobre el Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia, de acuerdo con lo requerido en el punto I.7 de la Instrucción del CSN IS-28 [2]; sesiones sobre la gestión segura de las fuentes radiactivas y las posibles consecuencias de la pérdida de control de las mismas y el modo de actuación a seguir en cada caso, especialmente en el caso de fuentes de alta actividad de acuerdo al punto II.B.7 de la IS-28 [2] y manejo de los equipos de medida de la radiación que disponen en la instalación.
- las anotaciones en el diario de operación
- el registro y archivo de los documentos resultantes

5.2. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO DE LA INSTALACIÓN

a) Manual de operación de los equipos que incluya su descripción y el procedimiento detallado para su utilización (en español).

b) Normas de recepción/retirada, almacenamiento y control de los equipos radiactivos en el caso de que se haya previsto su almacenamiento temporal.

c) Procedimientos de las operaciones de mantenimiento o asistencia técnica que se lleven a cabo por personal de la propia instalación, periódicamente sobre el cabezal radiactivo o en sus proximidades incluyendo las medidas de protección radiológica que se deben adoptar, medios para realizarlas y periodicidad (si aplica).

   En el caso de equipos generadores de radiaciones ionizantes (rayos X) el Reglamento de Funcionamiento debe recoger expresamente la norma de que se desconecte la emisión previamente a la realización de las operaciones de mantenimiento o asistencia técnica.

   Igualmente, en el caso de equipos con fuente radiactiva debería establecerse el cierre del obturador previamente a dichas operaciones de mantenimiento o asistencia técnica.

5.3. REGISTRO Y ARCHIVO

a) Anotaciones previstas en el diario de operación general: especificar las anotaciones previstas, que serán acordes a los puntos I.8 y I.9 de la Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear IS-28 [2].

b) Archivo de documentos: especificar las previsiones de archivo de los documentos generados, que serán acordes a lo requerido en la Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear IS-16 [3] y al artículo 49 del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes [6] en lo que se refiere al historial clínico-laboral

c) Informe anual: especificar las previsiones de envío que serán acordes a lo establecido en el punto I.3 de la Instrucción del CSN IS-28 [2]. Como guía para elaborar el informe anual se pude utilizar el anexo I de la Guía de seguridad 5.8 del CSN [10] sobre bases para elaborar la información relativa a la explotación de instalaciones radiactivas.

En resumen, el detalle de todas las actuaciones relativas a los puntos 5.2 y 5.3 se desarrollará en procedimientos específicos que incluirán, como mínimo: objeto, alcance, responsables, desarrollo de la actividad y anotaciones. Cada procedimiento seguirá los criterios de calidad mencionados anteriormente: se presentarán debidamente referenciados, con un índice e indicando su número y fecha de revisión, y estarán debidamente firmados.

Observaciones:

Escenario 1: aportar este documento con todos sus apartados.

Escenarios 2-3: aportar este documento, con todos sus apartados, únicamente si se da alguna de las tres situaciones siguientes:

1) la modificación requiere actualizar dicho documento,

2) el documento no cumple los criterios de calidad aquí citados o

3) han transcurrido 5 años o más (o el documento ha sido revisado puntualmente por modificaciones autorizadas en la instalación) desde que se envió dicho documento completo al CSN por última vez. En caso de que no se remita este documento, debe indicarse la fecha, referencia y nº de revisión, del documento vigente.

6. PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR

El Plan de emergencia interior se incluirá, en caso de que deba aportarse dicho documento, como anexo 5 de la documentación presentada junto con la solicitud (la sección de observaciones, al final de este apartado, recoge en qué casos es necesario aportarlo).

El Plan de emergencia interior, de acuerdo con el punto I.7 del anexo I de la Instrucción del CSN IS-28 [2], deberá ser conocido por todos los trabajadores de la instalación.

En este punto del cuerpo de la documentación de apoyo a la solicitud se incluirá, en caso de no tener que aportar el Plan de Emergencia Interior:

> *El Plan de emergencia interior de la instalación, remitido al CSN con fecha XXX-XXX-XXX (referencia y nº de revisión), no se ve afectado por la modificación solicitada.*

El Plan de Emergencia Interior es recomendable que se coordine con el Plan de Autoprotección de la empresa.

El Plan de emergencia interior contemplará, como mínimo, los aspectos indicados en los apartados siguientes:

6.1. LÍNEA DE AUTORIDAD Y RESPONSABILIDADES

Indicar la línea de autoridad y las responsabilidades del personal de la instalación frente a las situaciones de emergencia, señalando la forma de comunicación inmediata con cada uno de ellos.

6.2. INCIDENTES PREVISIBLES

El Plan de emergencia interior contemplará los siguientes incidentes previsibles haciendo referencia a las instrucciones del CSN IS-18 [4] en relación con los criterios de notificación de sucesos:

- Fallo en el sistema de obturación del cabezal emisor.
- Pérdida de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada (cuando aplique).
- Los accidentes catastróficos (incendio, explosión, derrumbe, etc.) que pudieran afectar a los cabezales radiactivos.
- El robo o pérdida de control de alguno de los cabezales provistos de material radiactivo.
- Cualquier otro suceso que, a juicio del titular, pudiera afectar a la protección radiológica de los trabajadores y miembros del público. En la guía de la IAEA SSG-58 “Radiation Safety in use of Nuclear Gauges” [17] se incorporan situaciones incidentales según el tipo de fuente, y características y uso del equipo.

6.3. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN

Para cada uno de los incidentes previsibles, aportar un procedimiento que incluya la secuencia ordenada de actuaciones a seguir por el personal de la instalación para dar respuesta a la situación de emergencia. Se definirá para cada persona sus funciones ante los incidentes, así como las prohibiciones que afectan a cada puesto de trabajo. Las actuaciones serán lo más realistas posible teniendo en cuenta las características de los equipos.

Los procedimientos especificarán, la persona que llevará a cabo cada acción, el plazo de notificación al CSN de acuerdo a la normativa vigente y los medios previstos para garantizar que, al menos, se realicen las siguientes actuaciones:

- la comunicación de la situación al supervisor responsable
- en caso de sospecha de exposición indebida: el envío del dosímetro del trabajador para su lectura inmediata al Servicio de dosimetría personal externa contratado, la estimación de la dosis recibida y, si la situación lo requiere, la remisión del trabajador al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales contratado.
- la notificación del suceso al Consejo de Seguridad Nuclear, en 1 hora o en 24 horas, según la naturaleza del suceso y aportando la información indicada en el apartado de Notificación.
- el registro del incidente o accidente en el diario de operación de la instalación
- el archivo de la documentación generada de acuerdo con lo indicado en el apartado 4.8 de la Guía de Seguridad 7.10 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre Plan de Emergencia Interior en instalaciones radiactivas [9].

Las trabajadoras expuestas embarazadas no deberán participar en los planes de emergencia de la instalación.

6.4. NOTIFICACIÓN

Especificar el medio empleado y la información a remitir al Consejo de Seguridad Nuclear para notificar el suceso, de acuerdo con lo indicado en el anexo de la Instrucción del CSN IS-18 [4]. El suceso se notificará a la Sala de Emergencias del Consejo de Seguridad Nuclear (Salem), en 1 o 24 horas. La notificación inicial podrá efectuarse por teléfono y posteriormente por escrito (mediante correo electrónico). Se incluirá en este apartado el número de teléfono y, el correo electrónico de la Sala de emergencias del CSN (salem@csn.es).

En el plazo de 30 días, e independientemente de la notificación, el titular enviará por registro electrónico un informe sobre el suceso que contenga la información completa derivada del análisis sobre el mismo realizado, de acuerdo con el modelo incluido en el anexo II de la Guía de Seguridad 5.8 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre Bases para elaborar la información relativa a la explotación de instalaciones radiactivas. [10].

6.5. FORMACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR

Especificar las previsiones de formación relativas al Plan de emergencia, que serán acordes a lo indicado en el punto I.7 de la Instrucción IS-28 [2]:

- Se entregará una copia del Plan de emergencia a todos los trabajadores en el momento de su incorporación a la instalación radiactiva.
- La formación inicial y periódica en protección radiológica de los trabajadores expuestos incluirá información sobre el contenido y la aplicación práctica del Plan de emergencia, incluyendo simulacros.

Indicar el responsable de impartir dicha formación, su frecuencia, su contenido, las anotaciones en el diario de operación y el registro y archivo de los documentos resultantes (entregas, formación impartida y simulacros realizados).

En resumen, el detalle de todas las actuaciones relacionadas con el Plan de Emergencia Interior se desarrollará en procedimientos específicos que incluirán, como mínimo: objeto, alcance, responsables, desarrollo de las actuaciones, anotaciones y notificaciones. Cada procedimiento seguirá los criterios de mencionados anteriormente: se presentarán debidamente referenciados, con un índice e indicando su número y fecha de revisión, y estarán debidamente firmados.

Observaciones:

Escenario 1: aportar este documento con todos sus apartados.

Escenarios 2-3: aportar este documento, con todos sus apartados, únicamente si se da alguna de las tres situaciones siguientes:

1) la modificación requiere actualizar dicho documento,

2) el documento no cumple los criterios de calidad aquí citados o

3) han transcurrido 5 años o más (o el documento ha sido revisado puntualmente por modificaciones autorizadas en la instalación) desde que se envió dicho documento completo al CSN por última vez.

En caso de que no se remita este documento, debe indicarse la fecha, referencia y nº de revisión, del documento vigente.

7. CLAUSURA

Las previsiones para la clausura de la instalación se incluirán, en caso de que deba aportarse dicho documento, como anexo 6 de la documentación presentada junto con la solicitud (la sección de observaciones, al final de este apartado, recoge en qué casos es necesario aportarlo).

Las previsiones para la clausura incluirán el procedimiento de actuación para clausurar la instalación en condiciones de seguridad, especificando la persona que llevará a cabo cada una de las actividades, los registros y las anotaciones en el diario de operación.

Se distinguirán, como mínimo, tres fases:

1. Cese de las actividades de la instalación.
2. Retirada de las fuentes y del equipo por la empresa suministradora o, en su defecto, otra empresa de autorizada. El titular debe tener establecidos acuerdos con el proveedor para la devolución de fuentes en desuso (especificación II.B.4 de la Instrucción del CSN IS-28 [2].
3. Solicitud de la declaración de clausura al ejecutivo competente presentando: el informe de retirada de los equipos, el certificado de retirada de las fuentes encapsuladas.

Observaciones:

Escenario 1: aportar este documento con todos sus apartados.

Escenarios 2-3: aportar la revisión del documento para actualizar la relación de fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes, indicando que se mantienen los acuerdos precisos para la devolución de las fuentes en desuso.

8. COBERTURA ECONÓMICA

Se deberá presentar como anexo 7 el FORMULARIO DE COSTE DE LA INSTALACIÓN (según el modelo incluido a continuación), de acuerdo con lo descrito en el punto 1.5 OBJETO DE LA SOLICITUD, al objeto de poder determinar la base imponible de la tasa regulada en el artículo 15 de la Ley 14/1999, de 4 de mayo, de Tasas y Precios Públicos por servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear (B.O.E. nº 107 de 05-05-1999) [12]. Deberá declararse el valor total y efectivo de la instalación radiactiva o de su modificación, considerándose incluido en dicho valor todos aquellos componentes que por su naturaleza estén afectos al funcionamiento de la misma. En el caso de transmisiones onerosas, deberá declararse el valor de la enajenación.

En el caso de transmisiones lucrativas o de arrendamiento de la instalación, el valor a declarar será el de mercado.

En el caso de solicitudes de autorización de modificación mediante aceptación expresa, no se requiere presentar este documento (*Escenario 3*).

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

INSTALACIÓN: IRA/

FECHA SOLICITUD:

TIPO DE SOLICITUD: AUT. PUESTA EN MARCHA ☐ AUT. MODIFICACIÓN Nº ☐

DATOS FISCALES DEL TITULAR

NIF/DNI/NIE	
NOMBRE	
DOMICILIO	
MUNICIPIO	
C. POSTAL	
PROVINCIA	

DOMICILIO NOTIFICACIONES

NOMBRE			
DPTO/ATTEN			
DOMICILIO			
MUNICIPIO			
C.POSTAL			
PROVINCIA			
TELEFONO		EMAIL	
PERSONA CONTACTO			

PRESUPUESTO O COSTE ESTIMADO (SIN IVA)

Terrenos - locales y obra civil ..... :	
Equipos o material radiactivo ..... :	
Aparatos de medida de radiaciones ..... :	
Sistemas auxiliares ..... :	
Otros ..... :	
TOTAL	

**Debe aportarse justificación acorde a los costes declarados

En , a de de 202

Fdo.:

9. PLAN DE PROTECCION FÍSICA

Según se establece en el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas [18], las fuentes radiactivas de categorías 1, 2 y 3, en las instalaciones en las que se procesen, manipulen, utilicen o almacenen, deberán disponer de un sistema de protección física que se describirá en el documento Plan de Protección Física (PPF).

En caso de que la instalación cuente con fuentes de esas categorías deberán disponer de un PPF. En la sección de observaciones, al final de este apartado, se recoge en qué casos es necesario aportar este documento.

El Plan de Protección Física de la Instalación (PPF) se presentará debidamente referenciado, con un índice e indicando su número y fecha de revisión, y estará debidamente firmado y avalado por un Director de Seguridad habilitado por el Ministerio del Interior.

Se desarrollará el contenido de este documento según lo recogido en el artículo undécimo 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 [19] incluyendo lo relativo a cada uno de los 11 apartados del citado artículo undécimo.

En el caso de que en la instalación coexistan en el mismo recinto fuentes de distinta categoría, el sistema de protección física deberá responder a los requisitos prescritos para la categoría de fuente más peligrosa, tal como se recoge en la ITC emitida por el CSN con fecha 25/07/2018: Instrucción Técnica Complementaria sobre los Planes de Protección Física de Instalaciones Radiactivas [20].

En cuanto a los requisitos específicos a aplicar a las fuentes serán acordes a la categoría de cada fuente, tal como se establece en los articulos 6º, 7º y 8º de la IS-41 [19].

El apartado de descripción del sistema de protección física incluirá las medidas de protección física de las fuentes radiactivas, tales como:

- Barreras físicas
- Sistemas de detección de intrusión
- Sistemas de vigilancia
- Sistemas de evaluación de alarmas
- Centro de recepción de alarmas
- Sistemas de control de acceso a las fuentes
- Sistemas de comunicaciones
- Otros sistemas que formen parte del sistema de protección física de las fuentes radiactivas.

En caso de que algunas de estas medidas se efectúen bajo el contrato con alguna entidad habilitada, se incluirá en un anexo copia de los contratos establecidos.
Cuando tras la última barrera física interpuesta sea posible la retirada de todas las fuentes se considerará la agregación a la hora de clasificar la fuente. Esta situación se puede dar en el recinto de almacenamiento de fuentes. En los equipos en uso no se aplicará la agregación porque se considera como barrera física el anclaje de la fuente a las líneas de trabajo y el desmontaje supone el uso de herramientas especiales.

El apartado sobre la Organización de la protección física incluirá la siguiente información:

- Departamento de seguridad/director de seguridad (propio o contratado) de acuerdo a la ITC de 25/7/2018 [20].
  Deberán aportar el nombre y nº de habilitación del Director de Seguridad. En caso de contratar las funciones que desarrolla el Departamento de Seguridad, deberán adjuntar en Anexo copia del contrato establecido.
- Estructura orgánica de la protección física y dimensionamiento de sus efectivos
- Responsable directo de la protección física de las fuentes en la instalación. Cargo que ocupa en la empresa y capacitación de acuerdo a la ITC de 25/7/2018 [20].
- Plan de formación del personal encargado de la protección física de las fuentes radiactivas

El apartado sobre Procedimientos organizativos incluirá los procedimientos organizativos para:

- Autorización y control de accesos
- Notificación de sucesos a las autoridades y a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad
- Protección de la información
- Mantenimiento de equipos y sistemas de seguridad física
- Comprobación del estado de las fuentes radiactivas

  En caso de contratar con una empresa autorizada la revisión y mantenimiento de los sistemas de seguridad deberán adjuntar como Anexo copia del contrato.

Estos procedimientos específicos incluirán, como mínimo: objeto, alcance, responsables, desarrollo de la actividad y anotaciones. Cada procedimiento seguirá los criterios mencionados anteriormente: se presentarán debidamente referenciados, con un índice e indicando su número y fecha de revisión, y estarán debidamente firmados.

Observaciones:

Escenario 1 y 2: *cuando involucre fuentes radiactivas categoría 1, 2 ó 3 según el* Real Decreto 1308/2011 [18], o se incluyan nuevos recintos de almacenamiento o uso donde se deban implementar sistemas de seguridad.

El titular de la instalación podrá modificar el PPF sin necesidad de autorización, cuando el cambio no suponga reducción de dispositivos, medios o requisitos de cualquier tipo respecto al PPF aprobado, si bien debe remitir copia del Plan revisado al CSN, al Ministerio del Interior y al órgano ejecutivo que emitió dicha resolución, dentro del mes siguiente a su emisión.

BIBLIOGRAFÍA

[1] Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes.

[2] Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.

[3] Instrucción IS-16, de 23 de enero de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas.

[4] Instrucción IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir a los titulares de las instalaciones radiactivas la notificación de sucesos e incidentes radiológicos.

[5] Guía de Seguridad 5.16 del Consejo de Seguridad Nuclear "Documentación técnica para solicitar autorización de funcionamiento de las instalaciones radiactivas constituidas por equipos para el control de procesos industriales".

[6] Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.

[7] Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos.

[8] Guía de Seguridad 5.3 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre "Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas".

[9] Guía de Seguridad 7.10 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre "Plan de Emergencia Interior en instalaciones radiactivas".

[10] Guía de Seguridad 5.8 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre "Bases para elaborar la información relativa a la explotación de instalaciones radiactivas".

[11] Norma ISO 2919. "Fuentes radiactivas encapsuladas. Clasificación".

[12] Norma UNE-EN-62598 "Nuclear Instrumentation Constructional requirements and classification"

[13] Ley 14/1999, de 4 de mayo, de Tasas y Precios Público por servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear

[14] UNE 73-302:2018 "Distintivos para señalización de radiaciones ionizantes".

[15] Guía de Seguridad 5.17 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre "Calibración y verificación de la instrumentación de radioprotección para medida de la radiación y contaminación en instalaciones radiactivas".

[16] Norma ANSI/HPS 43.8 “Classification of industrial ionizing radiation gauges”.

[17] Guía de Seguridad Especifica de la IAEA SSG-58 “Radiation Safety in use of Nuclear Gauges”.

[18] Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas.

[19] Instrucción IS-41, del 16 de julio de 2016, del CSN, por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas e Instrucciones complementarias.

[20] ITC del 25/07/2018: Instrucción Técnica Complementaria sobre los Planes de Protección Física de Instalaciones Radiactivas.