

NOVEDADES DE INTERÉS EN LA FUTURA DIRECTIVA EUROPEA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

NEWS OF INTEREST IN THE FUTURE EUROPEAN DIRECTIVE FOR RADIOLOGICAL PROTECTION

David Cancio Pérez

Departamento de Medio Ambiente. CIEMAT

RESUMEN

El Grupo de Expertos Asesor de la Comisión Europea en Protección Radiológica, contemplado en el artículo 31 del Tratado EURATOM, aprobó a finales de febrero de 2010 los aspectos más importantes de la futura directiva.

Esta nueva directiva, además de que refunde en un único texto legislativo las cinco directivas anteriores, incorpora también la protección con respecto al gas radón sobre el cual solo existía anteriormente una recomendación.

Los aspectos de mayor interés son las nuevas recomendaciones relacionadas con la planificación de las emergencias, el nuevo marco del sistema de protección basado ahora en todos los tipos de situaciones, planificadas, existentes y de emergencias. Además, los aspectos específicos de industrias que procesan materiales radiactivos naturales (NORM) están integrados totalmente en el sistema de protección; se ha incluido una revisión importante de la protección en las aplicaciones médicas incluso ampliando lo que se establecía en la actual directiva sobre el tema; se tratan los aspectos específicos para la obtención de imágenes por motivos no médicos; se establecen nuevos requerimientos con respecto al radón en viviendas y lugares de trabajo y, por último, se dictan nuevos requerimientos para materiales de construcción de viviendas.

PALABRAS CLAVE: directiva europea; protección radiológica.

INTRODUCCIÓN

En el marco de la Jornada Técnica SESA sobre Radiaciones Ionizantes y Salud, organizadas por la Sociedad Española de Sanidad Ambiental y celebradas en Granada, el día 15 de abril de 2010, se presentaron las principales opiniones elaboradas por el grupo de expertos contemplado en el artículo 31 del Tratado EURATOM con respecto a la revisión/refundición de la Directiva Europea de Normas Básicas de Seguridad.

ABSTRACT

The Advisory Panel of the European Commission on Radiological Protection, referred to in Article 31 of EURATOM Treaty, adopted in late February of 2010 the most important aspects of the future directive.

This new Directive also adapts into a single legislative text the five previous directives, it also includes protection against gas radon on which there was previously only a recommendation.

The issues of greatest concern are the new recommendations related to emergency planning, the new framework of the protection system now based on all types of situations, planned, existing and emergency. In addition, specific aspects of processing industries naturally occurring radioactive materials (NORM) are fully integrated in the protection system has included a major overhaul of protection in medical applications including extending what is stated in the current directive on the subject, addresses the specific aspects for imaging non-medical reasons, which sets out new requirements with respect to radon in homes and workplaces and, finally, are issued new requirements for residential construction materials.

KEY WORDS: European Directive; radiological protection.

A continuación se repasan los aspectos más relevantes de la futura directiva europea de protección radiológica.

CONSIDERACIONES GENERALES

La Comisión Europea se ha comprometido a la simplificación de la legislación comunitaria en el ámbito de la protección radiológica y ha propuesto la consolidación en un solo texto de las siguientes directivas:

- Directiva del Consejo 96/29/EURATOM, de 13 de

mayo de 1996, por el que se establecen las normas básicas de seguridad para la protección de la salud de la población y los trabajadores contra los peligros de las radiaciones ionizantes.

- Directiva del Consejo 97/43/EURATOM, de 30 de junio de 1997, sobre protección de la salud de las personas contra los peligros de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas.
- Directiva del Consejo 89/618/EURATOM, de 27 de noviembre de 1989, sobre información de la población sobre medidas de protección sanitaria aplicables y las medidas que deben adoptarse en caso de emergencia radiológica.
- Directiva del Consejo 90/641/EURATOM, de 4 de diciembre de 1990, relativa a la protección operacional de los trabajadores exteriores expuestas al riesgo de las radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.
- Directiva del Consejo 2003/122/EURATOM, de 22 de diciembre de 2003, sobre el control de las fuentes radiactivas selladas de alta actividad y fuentes huérfanas.

Las últimas cuatro directivas se refieren a diferentes aspectos específicos complementarios a las normas básicas de seguridad.

Otros componentes importantes de la legislación comunitaria vinculante no se han incluido en el texto refundido. La directiva sobre el traslado de residuos radiactivos, que se ha actualizado recientemente (2006/117/EURATOM) tiene un carácter más bien administrativo que no encaja en una refundición con las necesidades efectivas de protección radiológica. La reciente Directiva del Consejo 2009/71/EURATOM sobre un marco para la seguridad nuclear complementa las normas básicas de seguridad, pero no fue tampoco considerada en la etapa actual. La refundición de las directivas con otros instrumentos jurídicos, por ejemplo, la Decisión del Consejo 87/600/EURATOM por la cual se establece el régimen para el rápido intercambio de información en caso de emergencia radiológica, o el reglamento sobre los productos alimenticios (reglamentos de la CE pos-Chernóbil sobre importación de alimentos contaminados y el reglamento EURATOM en el caso de un futuro accidente), no se efectúa porque las decisiones y reglamentos se aplican directamente, sin necesidad de adaptación en el ordenamiento jurídico nacional.

El grupo de expertos ha emitido un dictamen favorable sobre un proyecto de directiva EURATOM sobre el contenido radiactivo en el abastecimiento de agua potable. La misma podría haberse también integrado en el texto refundido. No obstante, el grupo fue informado de que este desarrollo forma parte ahora de un conjunto con una base jurídica común (CE-EURATOM), lo cual no es compatible con su inclusión en la refundición de las directivas EURATOM.

CONSIDERACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DE LA ICRP-103

El grupo de expertos ha aprovechado la ocasión de la refundición para tener en cuenta las nuevas recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP), en particular la Publicación 103 (2007), así como actualizar ciertos requisitos de la legislación vigente a la luz de la experiencia operativa. En particular, con respecto a la ICRP se ha adoptado la distinción entre tres situaciones de exposición: planificada, existente y de emergencia. Ello ha requerido la reestructuración a fondo de las Normas.

CONSIDERACIÓN DEL RADÓN EN VIVIENDAS Y LUGARES DE TRABAJO

En la actualidad, el radón en las viviendas está excluido del ámbito de aplicación de la vigente Directiva 96/29/EURATOM y está cubierto por la Recomendación de la Comisión 90/143/EURATOM. En este tema se han producido recientes hallazgos en estudios epidemiológicos residenciales que confirman la existencia de riesgo de cáncer de pulmón a concentraciones del orden de 100 Bq m⁻³. En la refundición de la directiva se incorpora ahora la Recomendación de la Comisión 90/143/EURATOM de requisitos obligatorios, mientras que se deja la suficiente flexibilidad para su aplicación. La ICRP está analizando en la actualidad los factores de conversión de dosis en materia de concentraciones de gas radón y sus descendientes en la cadena de desintegración. El ICRP ha emitido una declaración en noviembre de 2009 y propone ahora un valor máximo para el nivel de referencia en las viviendas de 300 Bq m⁻³, en consonancia también con el manual de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre el radón en interiores, publicado en el año 2009. La nueva directiva ha incorporado este valor para las viviendas existentes. El grupo de expertos considera que el valor para el nivel de referencia inferior propuesto por la OMS de 100 Bq m⁻³ es conveniente como un objetivo a largo plazo, pero que en la actualidad debe mantenerse el valor de 200 Bq m⁻³ para las viviendas nuevas.

CONSIDERACIÓN DE LA RADIATIVIDAD NATURAL

Las industrias de elaboración de materiales que contengan radionucleidos naturales están integradas plenamente en el mismo marco regulador como cualquier otra práctica. Se ha incorporado una lista explícita de los tipos de industrias y el enfoque del control regulador gradual de las exposiciones ocupacionales.

Además del control de radón en lugares de trabajo, viviendas y edificios públicos, la directiva incorpora

ahora también los requisitos sobre la radiactividad en los materiales de construcción. El grupo de expertos hace hincapié en esta nueva función que permite un enfoque coherente para todas las fuentes de radiación y refleja la orientación anterior publicada como *Radiation Protection 112*. Los expertos señalan que los requisitos son redactados de tal manera que no se espera que causen ningún problema para la libre circulación de materiales de construcción y que impliquen una carga excesiva para la industria de la construcción o para los organismos reguladores.

CONSIDERACIÓN DE LAS TRIPULACIONES AÉREAS

Se han mantenido los requisitos para las tripulaciones aéreas, considerados como una situación de exposición planificada en la actual Directiva 96/29/EURATOM. El ámbito de aplicación de la directiva incluye ahora también la operación de las naves espaciales. La exposición de la tripulación en el espacio puede ser manejada como una exposición especialmente autorizada.

CONSIDERACIONES SOBRE EXENCIÓN Y DESCLASIFICACIÓN

Para una armonización con las normas básicas internacionales, los valores por defecto incluidos en la directiva para la exención y desclasificación de materiales con una concentración muy baja de actividad son los establecidos en la Publicación del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA RS-G-1.7), también denominadas Colección de Normas de Seguridad del OIEA, en lugar de los anteriores incluidos en la publicación *Radiation Protection 122*. Sin embargo, varios expertos consideran que la orientación de la guía mencionada tiene una mejor base científica, en particular para los valores de exención para radionucleidos naturales.

En la directiva se respalda el principio de prudencia, en el que se establece de forma inequívoca que los valores de RS-G-1.7 de radionucleidos naturales no se aplican al reciclaje de residuos en material de construcción o para situaciones donde haya un riesgo de contaminación de las aguas subterráneas.

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

El objeto y la finalidad general de las normas básicas de seguridad es la protección de la salud de la población y los trabajadores contra los peligros de las radiaciones ionizantes, lo que incluye la protección del medio ambiente humano como una vía de fuentes ambientales de la exposición del hombre. De acuerdo con

las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, del año 2007 (Publicación ICRP-103), ahora se considera que esto debe ser complementado en su caso con especial consideración de la exposición de la biota en el medio ambiente en su conjunto. La ampliación del ámbito de aplicación de la Directiva EURATOM sobre normas básicas de seguridad permite una mejor integración de la legislación EURATOM con la legislación medioambiental adoptada en virtud de disposiciones del Tratado de la Unión Europea, así como la observancia de los acuerdos internacionales.

Si bien el capítulo 3 "Seguridad y salud", del Tratado EURATOM, solo se refiere a la protección de la salud de los trabajadores y del público, las políticas para la protección del hombre y el medio ambiente deberían ser coherentes. Por ejemplo, los criterios ambientales, así como restricciones de dosis, deben ser considerados para la autorización de los vertidos de efluentes radiactivos. Por lo tanto, las exigencias de protección del medio ambiente se han incorporado también a la directiva en esta etapa.

El grupo de expertos apoya este proceso y toma nota de la reciente Publicación ICRP-108: *Environmental Protection: The concept and use of Reference Animals and Plants*, relativa al uso de los animales y las plantas de referencia, pero señala que actualmente no existe una metodología aceptada para la evaluación del impacto de la radiación sobre las especies no humanas. Los expertos también consideran que la protección del medio ambiente no debe implicar un gran nivel de control regulador y que los medios para la demostración de cumplimiento deben ser proporcionales a la relevancia de la cuestión que se trate. El grupo de expertos opina que debería dejarse tiempo para la aplicación de esos requerimientos.

EXPOSICIÓN DE EMERGENCIA

En cuanto a la gestión de situaciones de exposición de emergencia, el primer enfoque basado en los niveles de intervención ha sido sustituido por un sistema más amplio que abarca cuatro aspectos:

- El análisis de la amenaza.
- El sistema general de gestión de emergencias.
- Los planes de respuesta en emergencia previstos.
- Las estrategias de planificación previa para la gestión de cada caso postulado.

De acuerdo con la ICRP-103, cada estrategia debe tener como objetivo mantener las dosis por debajo de un nivel de referencia y optimizar las acciones de protección disponible, en vez de justificar todas las acciones sobre la base de los niveles de intervención. La introducción de niveles de referencia de emergencia y situaciones de exposición existentes permite la protección

del individuo, así como otros criterios sociales de la misma manera como los límites de dosis y restricciones de dosis para situaciones de exposición planificada.

La directiva también refuerza los requisitos para la cooperación entre los Estados miembros en la planificación y respuesta ante emergencias. La directiva aborda más a fondo la información, formación y protección de los trabajadores de emergencia, dentro del marco general de la exposición ocupacional.

OPTIMIZACIÓN Y LIMITACIÓN DE DOSIS

El título 3 de la directiva confirma los principales elementos del sistema de protección: justificación de las prácticas, la optimización de la protección y la limitación de las dosis individuales. Esto no es esencialmente diferente de la actual directiva. Se da un mayor énfasis a la aplicación de la optimización *As Low As Reasonably Achievable* (Tan baja como razonablemente sea posible) (ALARA) en todas las situaciones de exposición, en todas las categorías de exposición. Se ha incorporado texto adicional sobre el uso más importante del concepto de *restricción de dosis y niveles de referencia*.

Los límites de dosis para las prácticas se mantienen, pero el límite anual de dosis para la exposición ocupacional es ahora de 20 mSv por año. No hay necesidad de mantener el promedio en cinco años, salvo en circunstancias especiales especificadas en la legislación nacional.

Todavía está en discusión la necesidad de reducir el límite de dosis para el cristalino del ojo. Por razones de precaución, la directiva amplía el principio de optimización para que se aplique también a dosis de órganos a fin de mantener las dosis tan bajas como sea razonablemente obtenible. Por otra parte, la directiva exige la puesta a punto de sistemas adecuados de control individual para las dosis de la lente del ojo. La ICRP está elaborando una recomendación sobre este tema.

SERVICIOS DE EXPERTOS Y REQUISITOS DE FORMACIÓN

La directiva define las funciones y responsabilidades de los servicios y los expertos que deben participar para garantizar que los aspectos técnicos y prácticos de la protección radiológica se realicen con un alto nivel de competencia. La directiva concreta el papel de los expertos de protección radiológica (previamente denominados expertos cualificados) y de los expertos en física médica e introduce la función del oficial de protección radiológica, que opera dentro de la plantilla de operación, pero que informa directamente a los órganos de dirección y gestión.

Los requisitos de información, formación y educación se fortalecen y se elaboró un título específico (Título 5).

EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

En lo que respecta a la exposición ocupacional, la directiva ha mantenido sin modificaciones la mayoría de los requisitos, a excepción de algunos que se han reestructurado para distinguir entre las responsabilidades de la empresa y del empleador. Ello era necesario debido a la incorporación de la directiva de trabajadores externos en la refundición.

Se mantiene la clasificación de las zonas controladas y supervisadas y las categorías de trabajadores. Las modalidades concretas de los trabajadores externos pueden ampliarse para abarcar también a las zonas supervisadas. En lo que respecta al registro de los datos relativos a las dosis individuales en una base nacional centralizada, el grupo de expertos alienta a la Comisión y a los Estados miembros a desarrollar un pasaporte europeo de radiación, en especial con respecto a la libre circulación de los trabajadores exteriores.

EXPOSICIÓN EN LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES PARA FINES NO MÉDICOS

Las llamadas exposiciones *médico-legales*, introducidas en la Directiva médica (97/43/EURATOM), han sido claramente identificadas como una exposición liberada de las personas para otros fines no médicos. Se ha elaborado la necesidad de justificación de estas prácticas en tres etapas, como se establece para las exposiciones médicas. Se incluye la diferenciación entre los procedimientos aplicados por personal médico, con equipo médico, y los procedimientos aplicados por personal no médico, que no utilizan equipamiento médico (por ejemplo, en el control de seguridad física). Aunque, en general, debe aplicarse las limitaciones correspondientes para la exposición pública, deberían permitirse excepciones para algunos procedimientos específicos de exposición no médica que se llevan a cabo en un ambiente médico (por ejemplo, la búsqueda de drogas en el cuerpo).

EXPOSICIONES PARA FINES MÉDICOS

La categoría de exposiciones médicas se ha redefinido para incluir la exposición de pacientes o individuos asintomáticos destinadas a beneficiar su salud o bienestar, además de la exposición de confortadores y cuidadores, así como voluntarios en investigación biomédica. El título de las exposiciones médicas se mantiene esencialmente sin modificación alguna, pero da nuevo énfasis a la necesidad de justificación de la exposición de los individuos asintomáticos, a la información a proporcionar a los pacientes y sobre los proce-

dimientos de radiología intervencionista, los niveles de referencia de diagnóstico y las indicaciones de dosis en los dispositivos. Una nueva característica es la consideración detallada de las exposiciones accidentales y la función de la garantía de calidad y el análisis de riesgo en la radioterapia para evitar esos incidentes.

EXPOSICIÓN DE LOS MIEMBROS DEL PÚBLICO

La sección de la exposición al público es casi exactamente igual a la del título 8 de la actual Directiva 96/29/EURATOM. Sin embargo, la directiva ahora da indicaciones más precisas para la elaboración de las autorizaciones de vertido, con referencia a la Recomendación de la Comisión 2004/2/EURATOM.

FUENTES SELLADAS Y FUENTES HUÉRFANAS

Como resultado de las normas del procedimiento de refundición no se han introducido las obligaciones que no habían sido parte de las directivas anteriores. En particular, no se han hecho cambios importantes con respecto a la última directiva sobre fuentes selladas de alta actividad y las fuentes huérfanas (2003/122/EURATOM). Como excepción, amplían algunos de los requisitos generales comunes para cualquier fuente sellada, cuando se considere que son parte de buenas prácticas. Por otra parte, los expertos señalan que aún hay problemas con las fuentes huérfanas que podrían resolverse de manera más eficiente a lo largo de las líneas del llamado *proto-*

colo español, y que ha habido importantes casos de contaminación de metal importado de terceros países. El grupo de expertos considera que es oportuno reforzar los requisitos de las fuentes huérfanas en la Directiva 2003/122/EURATOM, y para introducir el requisito de la notificación de incidentes con fuentes huérfanas o la contaminación de metales. El grupo de expertos recomienda indagar más a fondo los esfuerzos internacionales en este ámbito para responder a las conclusiones de la conferencia celebrada en Tarragona, en febrero de 2009.

COEFICIENTES DE DOSIS

La ICRP todavía no ha publicado nuevos coeficientes de dosis para la incorporación de radionucleidos por inhalación o ingestión por parte de las personas ocupacionalmente expuestas y para el público. El proceso puede llevar más de dos o tres años; mientras tanto, se recomienda que se haga referencia al mismo conjunto de valores que se incluyan en las normas internacionales, que se prevé puedan ser también copatrocinados por la Comisión Europea.

CONCLUSIÓN GENERAL SOBRE LA REVISIÓN/REFUNDICIÓN DE DIRECTIVAS

En conjunto, el grupo de expertos concluye que la refundición ha logrado sus objetivos y que permitirá más coherencia y una más amplia protección contra la radiación en todas las situaciones y categorías de exposición.