

REGLAMENTO DE PROTECCIÓN SANITARIA CONTRA RADIACIONES IONIZANTES

ASPECTOS NOVEDOSOS

A. BERCEDO - P. CARMENA - J.A. PRIETO - G. RUBIO - E. SOLLET - D. SUSTACHA

El pasado mes julio se publicó el nuevo Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes como transposición la Directiva sobre las Normas Básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes. El origen de esta normativa se remonta a la revisión de la doctrina de protección por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) en el año 1990.

El alcance del Reglamento revisado es la regulación de la protección a las radiaciones ionizantes del público y de los trabajadores, el establecimiento del sistema nacional de protección con sus límites de exposición o límites de dosis y el régimen sancionador correspondiente. También modifica los límites máximos admisibles de dosis de radiación y refuerza la aplicación del principio de optimización en el uso de radiaciones ionizantes.

En este artículo se comentan en detalle las novedades que introduce el Reglamento ordenadas de acuerdo con los Títulos I al IX en los que se divide el mismo.

Last July the a new legal Rule concerning Sanitary Protection against Ionising Radiation was published, as a transposition of the EU Directive about the Basic Norms related to the sanitary protection of workers and population against the risks resultant of the ionising radiation. The origin of this legislation goes back to the revision of the protection doctrine by the International Commission of Radiation Protection (ICRP) in the year 1990.

El scope of the revised Rule is the regulation of the protection of population and workers against ionising radiation, the establishment of the national protection system with its exposition and dose limits and the correspondent penalty regime. It also modifies the maximum radiation dose limits and reinforces the application of the optimisation principle in the use of ionising radiation.

In this article, the novelties introduced by the new Rule are commented in detail, ordered by the Titles I to IX in which the Rule is divided.

INTRODUCCIÓN

El pasado 26 de julio se publicó en el BOE 178 el nuevo Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (Real Decreto - 783/2001 de 6 de julio de 2001). Esto ha supuesto un paso importante en el proceso de revisión de la reglamentación de protección radiológica, cuyo

origen se remonta al año 1990, con la revisión de la doctrina de protección por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP). Como referencia más cercana se tiene la aprobación en 1996 de la Directiva 96/29 sobre las Normas Básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes, que España está obligada a trasponer como país miembro de la Unión Europea. Con una categoría intermedia de vinculación se encuentran las nuevas Normas Básicas de Seguridad del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), que fueron revisadas en 1994.

Este conjunto de nuevos elementos normativos internacionales, y particularmente la Directiva 96/29 mencionada, se están traduciendo en nuestro país no solo en la revisión del citado Reglamento recientemente aprobado, sino que algunos nuevos elementos normativos ya se han introducido en el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, que fue revisado en el año 1999, u otros que se introducirán en la revisión del Plan Básico de Emergencia Nuclear, previsto para el presente año, o serán objeto de desarrollos específicos adicionales por parte de las autoridades competentes.

El alcance del Reglamento revisado es la regulación de la protección a las radiaciones ionizantes del público y de los trabajadores, el establecimiento del sistema nacional de protección con sus límites de exposición o límites de dosis

y el régimen sancionador correspondiente. En este Reglamento se introducen nuevos conceptos y consideraciones derivadas de las recomendaciones de la ICRP, tales como "restricciones de dosis", distinción entre "práctica" e "intervención", consideración de exposiciones "potenciales" y tratamiento de las "fuentes naturales". También modifica los límites máximos admisibles de dosis de radiación y refuerza la aplicación del principio de optimización en el uso de radiaciones ionizantes.

A continuación se comentan en detalle las novedades que introduce el Reglamento ordenadas de acuerdo con los Títulos I al IX en los que se divide el mismo. El nuevo texto ha sido recogido en una publicación conjunta "Texto comentado del nuevo Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes" de las Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR), Sociedad Española de Física médica (SEFM) y Sociedad Nuclear Española (SNE), en el que se incluyen comentarios al articulado desde el punto de vista de su aplicación y de los nuevos conceptos que aparecen en el mismo.

TÍTULO I: OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.

En el nuevo Reglamento aparece de forma más clara el ámbito de aplicación del mismo, en coherencia al texto de la Directiva que se traspone. Introduce los conceptos de **práctica** e **intervención**, en sustitución del concepto de **actividad** que aparecía en el

antiguo Reglamento. También ratifica su aplicación a las actividades reguladas por el RD 413/1997 de trabajadores externos, que da responsabilidades concretas a las empresas que contratan a los trabajadores. Respecto a la radiación natural establece claramente que se excluye su aplicación a la exposición que no se puede controlar, es decir radiación debida a radionúclidos terrestres sin modificar, radón natural o radiación cósmica a nivel de suelo. Cualquier alteración de las condiciones primitivas (minería, vuelos, etc.) sí son objeto de este Reglamento.

TÍTULO II: JUSTIFICACIÓN, OPTIMIZACIÓN Y LIMITACIÓN DE DOSIS PARA PRÁCTICAS.

Este Título está dividido en dos capítulos. El primero se refiere a los **principios generales**, en el que se introducen los conceptos de justificación, optimización y limitación. Desde el punto de vista de la **justificación** de prácticas se define la misma con mayor precisión y plantea la posibilidad de revisión de la justificación de las prácticas existentes. En lo referente a la **optimización** es novedoso que el concepto a optimizar es la protección, no la dosis. Esto implica reducir cada uno de los siguientes conceptos: dosis individuales, número de personas expuestas y probabilidad de que se produzcan exposiciones, en lugar de solamente las exposiciones, como aparecía en el Reglamento anterior. Se abandona el concepto de dosis colectiva. En cuanto a la **limitación** se desarrolla el concepto de restricción de dosis como límite parcial para individuos sometidos a varias fuentes y se mantiene las prohibiciones expresas de utilización indiscriminada de sustancias radiactivas (alimentos, adornos, juguetes, etc.). Finalmente establece la figura de titular de la práctica con responsabilidad no solo en el ámbito de su actividad, sino de su competencia.

En el segundo capítulo se establecen los límites de dosis, tanto para los trabajadores como para los miembros del público. Entre las novedades más importantes desaparecen las magnitudes de dosis para exposición total y homogénea y dosis a otros órganos o tejidos, sustituyéndose por la magnitud dosis efectiva. Para **trabajadores expuestos** el límite de dosis efectiva es de 100 mSv durante todo periodo de 5 años consecutivos, con una limitación adicional de 50 mSv por año oficial. Se mantienen los valores límite para dosis al cristalino, extremidades y piel, aunque en esta última la superficie de promedio pasa a ser 1 cm² en vez de los 100 cm² anteriores. Es importante destacar, adicionalmente a estos puntos la

utilización del año oficial o natural – de enero a diciembre– como periodo de computo, en contraste con los 12 últimos meses del anterior Reglamento. En el caso de mujeres desaparece el límite especial que existía para mujeres en condiciones de procrear, sustituyéndolo por el criterio de protección del feto equivalente a un miembro del público como ser vivo independiente, una vez declarado el embarazo. Para ello se toma como origen de computo la declaración del embarazo por la mujer, no la detección del embarazo como en el anterior Reglamento. También en lo que respecta a la lactancia se establece la obligación de comunicar la circunstancia por parte de la mujer, como en el anterior Reglamento. También desaparece el grupo de aprendices y estudiantes menores de 16 años, que pasan a tener los mismos límites que el público en general. Finalmente se introduce el concepto de exposición especialmente autorizada, correspondiente a las anteriores operaciones especialmente planificadas, estableciendo requisitos específicos claros para las mismas.

Para **miembros del público** se mantiene los límites de cristalino y piel (también reduciéndose la superficie de computo a 1 cm²) y se establece el de dosis efectiva en 1 mSv, también por año oficial. Esto implica una reducción al 20% del valor del Reglamento anterior. Se introducen algunas excepciones a estos límites (familiares de pacientes con tratamientos, etc.) y se abre una posible vía al CSN para aumentar los límites anuales siempre que el valor promedio en 5 años consecutivos se mantenga en 1 mSv/año.

TÍTULO III: DOSIS EFECTIVA Y EQUIVALENTES.

Este Título se refiere a los métodos de estimación de las dosis. Para el cálculo de las dosis por **exposición externa** se incluyen valores y relaciones en el Anexo II del Reglamento (idénticos a los de la Directiva) en los que se han modificado los factores de ponderación del tipo de radiación w_R , se han aumentado el número de órganos a considerar y se han modificado los factores de ponderación de tejidos w_T . Para determinar las dosis por **exposición interna** se refiere al Anexo III del Reglamento (también equivalente al de la Directiva) y se establece el concepto de dosis efectivas comprometida por unidad de incorporación, desapareciendo los límites derivados como el límite de incorporación anual (LIA) y el límite derivado de concentración en aire (LDCA). No obstante la utilidad práctica de estos conceptos para la operación diaria

ha dado pie a la inclusión de unos valores de referencia de LIA y LDCA en un Apéndice de la publicación sobre el Reglamento mencionada en el primer apartado. Finalmente las **dosis efectivas** se determinan sumando las dosis recibidas por exposición externa en ese periodo a las dosis comprometidas por exposición interna (durante 50 años para adultos y 70 años para niños) derivadas de las incorporaciones en el periodo considerado.

TÍTULO IV: PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE PROTECCIÓN OPERACIONAL DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS.

En el primer capítulo de este Título se establecen los **principios de protección de los trabajadores**, que son los mismos que se recogían en el anterior Reglamento excepto el de evaluación previa de las condiciones laborales para la determinación del riesgo radiológico y asegurar el principio de optimización. En el siguiente capítulo se establecen las **medidas de prevención**: clasificación de zonas; clasificación de trabajadores; información y formación; y evaluación y aplicación de las medidas de protección.

En lo referente a **clasificación de zonas** se incluyen como nuevos criterios el riesgo de dispersión de contaminación, y la probabilidad y magnitud de exposiciones potenciales. Se modifican los niveles máximos de dosis efectivas que definen la zona controlada (ahora >6 mSv/año) y vigilada (ahora >1 mSv/año). Dentro de la zona controlada se establece una nueva subdivisión: zona de permanencia reglamentada, que antes sería zona de acceso prohibido. Esta zona es aquella en la que hay riesgo de recibir, en cortos periodos de tiempo una dosis superior a los límites de dosis, y que requieren prescripciones especiales desde el punto de vista de optimización. Así también se refuerza el carácter de no accesibilidad a la zona de acceso prohibido. En cuanto a los requisitos de las zonas se mantiene los mismos del anterior Reglamento, modificando ligeramente las magnitudes a vigilar (solo dosis externas y concentraciones de actividad) y se introduce el color naranja para señalizar la nueva categoría de zona de permanencia reglamentada.

La **clasificación de los trabajadores expuestos** en categorías A y B mantiene el criterio de los 3/10 de los límites, pero al haberse modificado éstos, en la práctica también se modifican los niveles de clasificación. Es decir que trabajadores expuestos categoría A serán

aquellos que no es improbable que reciban dosis superiores a 6 mSv/año y categoría B aquellos que sí es improbable que reciban dosis superiores a 6 mSv/año.

En la sección de *formación e información* se introduce a la empresa externa como responsable de la formación/información, en coherencia con el RD de Trabajadores Externos, y la especificidad de informar sobre la necesidad de declarar embarazo o lactancia por parte de la trabajadora, en coherencia con el Título II.

Finalmente en la sección de *evaluación y aplicación de medidas de protección* se mantiene al titular de la practica como responsable del examen y control de los dispositivos y técnicas de protección, especificando con mas detalle las funciones de los Servicios o Unidades Técnicas de Protección Radiológica. Estos estarán formados por un Jefe de Servicio (que ya aparecía en el Reglamento anterior) y técnicos expertos en protección radiológica (que aparecen nuevos en este Reglamento). Se mantiene los requisitos para los Jefes de Servicio, dándoles además la competencia de poder paralizar los trabajos de una determinada practica cuando no se cumplan los principios de protección radiológica.

En el tercer capítulo se desarrolla la *evaluación de la exposición*. En él se establece como se determinan y registran las dosis de los trabajadores. Una de las novedades es la adopción de las nuevas magnitudes radiológicas ya introducidas en apartados anteriores. En cuanto a métodos de determinación de dosis, se mantiene la obligatoriedad de dosímetros individuales para trabajadores categoría A, admitiéndose, como en el anterior Reglamento estimación de dosis por dosimetría de área para Categoría B. Una novedad es que para las estimaciones también se admite utilizar dosis de otros trabajadores como referencia, y que se exige la existencia de procedimientos escritos para la asignación de dosis. En cuanto al archivo de los datos dosimétricos se concreta la responsabilidad de las empresas externas, incorporando las dosis quinquenales como valor. También se modifica la confidencialidad de estos datos, pudiendo ser intercambiados por los responsables de la protección sin el consentimiento expreso del trabajador, si bien estos deben mantenerlos en secreto.

El cuarto capítulo se refiere a la *vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos*. En él se hace referencia a la Ley 31/1995 sobre Prevención de Riesgos laborales, que es posterior al antiguo Reglamento. Las principales novedades son que limita los exámenes

de salud a los trabajadores expuestos de categoría A, mientras que en el antiguo Reglamento estos aplicaban tanto a la categoría A como a la B, y que la figura de Servicio medico especializado es sustituida por Servicio de prevención. También se establece la obligatoriedad de archivo de estos datos, así como de los dosimétricos hasta que el trabajador haya cumplido los 75 años.

Finalmente hay un quinto capítulo sobre *normas de protección para personas en formación y estudiantes* que ratifica lo anteriormente expuesto, es decir que los mayores de 18 años son equivalentes a trabajadores expuestos, entre 18 y 16 a categorías B y menores de 16 a público en general.

TITULO V: PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LA POBLACIÓN EN CIRCUNSTANCIAS NORMALES.

En este titulo se recogen los criterios de protección a la población. Las novedades más significativas se refieren a la necesidad de autorización del Ministerio de Economía, previo informe del CSN para la evacuación de efluentes y residuos sólidos; al establecimiento de posibles restricciones de dosis por parte del CSN; y a la definición de la metodología de estimación de dosis como realista, referida a la población en su conjunto y por grupos de referencia, eliminando el concepto de dosis genética y derivados. Otra novedad es también incluir la protección del medio ambiente, no solo de las personas, entre las responsabilidades del titular de la práctica.

TITULO VI: INTERVENCIONES.

El desarrollo de este concepto no estaba presente en el antiguo Reglamento y representa una importante novedad. Se contemplan dos supuestos de aplicación: emergencias radiológicas y exposiciones perdurables. Respecto a las primeras lo más destacable es la obligatoriedad de existencia de planes de emergencia radiológica para todo tipo de instalación nuclear o radiactiva. En el caso de exposiciones perdurables da responsabilidades a las autoridades competentes para tomar medidas de intervención.

TITULO VII: FUENTES NATURALES DE RADIACIÓN.

Este titulo es nuevo y plasma la preocupación asociada a estas fuentes surgida con la publicación del ICRP-60. Su planteamiento, análogo a la Directiva, es en primer lugar la identificación del problema y luego tomar acciones para su mitigación. El ámbito se concreta en dos áreas específicas, con

un primer artículo dedicado a las fuentes terrestres de radiación natural y a las actividades que la modifican o manipulan, y un segundo artículo a la tripulación de aviones y la radiación cósmica en vuelo.

TITULO VIII: INSPECCIÓN.

Hay algunas variaciones en este campo, aunque se mantiene al CSN como órgano encargado de esta función.

Suprime a los Servicios médicos especializados como entidades inspeccionables; no especifica la categoría del personal del CSN que puede realizar las inspecciones, aunque se deben identificar como inspectores; y estos quedan facultados para suspender una práctica (no solo los trabajos y actividades como en el antiguo Reglamento) si implican peligro inminente para personas o el medio ambiente (también es un concepto nuevo).

TITULO IX: RÉGIMEN SANCIONADOR.

El incumplimiento del Reglamento es sancionable según la Ley de Energía Nuclear, modificada por la Ley 54/97 del Sector Eléctrico. En el artículo 69 se detallan los incumplimientos del articulado del Reglamento.

Finalmente en Disposiciones adicionales se enlaza el Reglamento con el resto de la legislación de aplicación tal como la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales, RD 413/1997 de Trabajadores Externos, Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, Ley 15/1999 de Protección de Datos Personales, etc. En Disposiciones transitorias se establece la validez de las autorizaciones actuales y se define los siguientes plazos de entrada en vigor:

Concepto	Plazo desde publicación	Fecha vigor
Nuevos Límites de dosis		1 Enero 2002
Modelos de estimación de dosis	6 meses	26 Enero 2002
Clasificación de zonas y trabajadores	6 meses	26 Enero 2002
Adaptación de documentos oficiales de titulares	6 meses	26 Enero 2002

ANEXO I: DEFINICIONES

En este Anexo se incluyen algunas definiciones nuevas con respecto al anterior Reglamento y también con respecto a la Directiva, tales como año Oficial, Calibración. Empresa externa. también se han eliminado definiciones del anterior Reglamento tales como los tipos de exposiciones, dosis genéticas, etc.

ANEXO II: ESTIMACIÓN DE DOSIS POR EXPOSICIÓN EXTERNA

Este Anexo se corresponde con el Apéndice VI del anterior Reglamento aunque con algunas novedades. La más significativa es la sustitución de los factores de calidad por los factores de ponderación de la radiación para determinar la dosis equivalente en un órgano o tejido.

ANEXO III: ESTIMACIÓN DE DOSIS POR EXPOSICIÓN INTERNA

Este Anexo se corresponde con el Apéndice III del anterior Reglamento, habiéndose eliminado los LIA y LDCA y sus tablas correspondientes. También se han modificado los factores de tránsito y coeficientes de dosis.

ANEXO IV: SEÑALIZACIÓN DE ZONAS

La novedad es la señalización de las zonas controladas de permanencia reglamentada, (trébol color naranja sobre fondo blanco). El resto permanece igual que en el anterior Reglamento.

El Apéndice V del anterior Reglamento, en el que se indicaba la clasificación de los radionucleidos en función de su radiotoxicidad relativa, se ha suprimido ya que se encuentra en el

Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

CONCLUSIONES

Recopilando lo expuesto anteriormente, las novedades más importantes del nuevo Reglamento se pueden resumir en los siguientes puntos:

- Introducción de los conceptos de práctica e intervención.
- Requisitos de optimización de la protección, no solo de la dosis.
- Introducción de las restricciones de dosis para individuos expuestos a varias fuentes.
- Limitación de dosis para los trabajadores expuestos con un valor integrado para cinco años y un valor máximo anual.
- Adopción de año oficial o natural como periodo de acumulación..
- Trasladar a la protección del feto, la protección adicional a mujeres con capacidad de procrear.
- Reducción a un 20% del límite de dosis, a miembros del público, del anterior Reglamento.
- Introducción de dosis efectivas y equivalentes como magnitudes a controlar.
- Creación de una nueva zona de Permanencia Reglamentada en la anterior zona de acceso prohibido.
- Modificación de los niveles de do-

sis para la clasificación de trabajadores expuestos en categorías A y B.

- Reducción de los niveles de confiabilidad de los datos dosimétricos.
- Limitación de los exámenes específicos de salud a los trabajadores expuestos categoría A.
- Obligatoriedad de la existencia de planes de emergencia radiológicas para todo tipo de instalación nuclear o radiactiva.
- Tratamiento regulatorio a las prácticas que impliquen modificación de fuentes terrestres de radiación natural y aumento de la exposición a la radiación cósmica (vuelos).

Muchas de estas novedades ya han venido siendo objeto de estudio y desarrollo de normativa auxiliar desde que aparecieron como doctrina en el ICRP-60 y se recogieron tanto en las Normas básicas del OIEA como en la Directiva de la UE. Así la comunidad radiológica española ha podido realizar la adaptación al nuevo Reglamento en un periodo de tiempo relativamente escaso desde la publicación del mismo.

No obstante existen aún algunos aspectos de detalle, sobre todo en el campo técnico, que deben ser objeto de desarrollos adicionales conjuntamente por el Organismo regulador y por las Sociedades profesionales, con objeto de encontrar las interpretaciones adecuadas.



Agustín BERCEDO CALVO es licenciado en Ciencias Físicas, Especialidad Electrónica (1975), por la Universidad de Cantabria. Desde 1980 desarrolla su actividad profesional en la Central Nuclear de Santa María de Garoña, ligado siempre a la Protección Radiológica. Es Jefe del Servicio de Protección Radiológica desde 1985. Experto del IAEA en Planificación de Emergencias (Argonne, EE.UU., 1987) y en dos misiones OSART a Suecia (Forsmark, 1988, y Ringhals, 1991). Es Técnico Superior en Prevención de Riesgos Laborales.



Ginés RUBIO CUADRADO, Licenciado en Ciencias Físicas por la UB y diplomado en Ingeniería Nuclear por la JEN, en el periodo 1977-1980 trabajó en diferentes proyectos nucleares en Empresarios Agrupados en el área de Blindajes, en 1981 se incorporó al proyecto de CN Vandellós II trabajando en el área de PR, Medio Ambiente y Seguridad Nuclear, en la actualidad desempeña las funciones de la Jefatura de Combustible, PR y Medio Ambiente de la Dirección de Servicios Técnicos de la Asociación Nuclear de Ascó-Vandellós II.



Pío CARMENA es ingeniero industrial Especialidad Técnicas Energéticas. Inició su vida profesional en Empresarios Agrupados participando en el diseño y puesta en marcha de las centrales nucleares de Almaraz y Trillo. En 1986 pasó a formar parte de la Asociación de Medicina y Seguridad en el trabajo de UNESA (AMYS), integrándose en 1996 en la Dirección Nuclear de UNESA. En el año 2000 se incorporó a la Subdirección de Producción nuclear de ENDESA Generación. Ha sido miembro de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Protección Radiológica y ha participado en diversos foros nacionales e

internacionales, representando a las centrales nucleares españolas en actividades de la NEA y la OIEA.



Eduardo SOLLET SAÑUDO es Físico y diplomado en Ingeniería Nuclear por la Junta de Energía Nuclear. En 1977 se incorporó a CN Valdecaballeros como Jefe del Servicio de Protección Radiológica. Ha participado en la puesta en marcha de Almaraz, Cofrentes y Vandellós II. Ha colaborado con WANO y el OIEA en proyectos de asistencia técnica e inspección. En 1992 se incorpora a Iberdrola como jefe de la protección radiológica y los planes de emergencia en oficinas centrales para apoyo a CN Cofrentes y centrales participadas. Desde el año 2002 es Jefe del Servicio de Protección Radiológica de CN

Cofrentes. Es socio de la Sociedad Nuclear Española y de la Sociedad Española de Protección Radiológica de la que fue Presidente durante el bienio 1996-1998.



José Antonio PRIETO es ingeniero industrial por la Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales de Madrid (1981). Inició su carrera profesional en Empresarios Agrupados, Sección de Protección Radiológica, desarrollando cálculo de blindajes y valoración de consecuencias radiológicas de accidentes en los proyectos de CN Almaraz, CN Valdecaballeros y CN Trillo. Entre 1986 y 1989 colaboró en la puesta en marcha del Servicio de Protección Radiológica de CN Trillo, del que es responsable desde mayo de 1990.



Luis Domingo SUSTACHA DUO es licenciado en Ciencias Físicas por la Universidad de Bilbao. Desempeña su actividad profesional en CN Almaraz desde el año 1982, siendo en la actualidad responsable de Protección Radiológica, Medio Ambiente y Protección contra Incendios.