

SITUACIÓN ACTUAL DE LA LIMITACIÓN DE DOSIS EN EUROPA

M.J. MUÑOZ - I. AMOR

El establecimiento de nuevos requisitos y limitaciones en el ámbito de la protección radiológica constituye un proceso largo y laborioso, desde que se definen las bases científicas que los soportan hasta que se adaptan a las normativas nacionales que los hacen de obligado cumplimiento.

En el presente artículo se analizan las novedades más importantes que, a partir de la directiva 96/29 de Euratom, se están incorporando a las legislaciones de los países miembros de la Unión Europea y las implicaciones derivadas del proceso.

Aspectos como, los nuevos límites de dosis para los trabajadores y miembros del público, la aplicación del concepto de restricción de dosis, y la protección de la mujer embarazada y el feto fueron objeto de especial controversia en la elaboración de la directiva y están siendo traspuestos desde diversos enfoques a las legislaciones nacionales; así la distinta aproximación en el establecimiento de las dosis ocupacionales puede generar dificultades en el contexto del mercado único.

Si bien la directiva fija un marco común para la protección radiológica en el ámbito Europeo, se han planteado dificultades que requerirán aclaraciones posteriores por parte, tanto de la Comisión, como de las autoridades nacionales competentes.

The process of setting up new radiological protection limits and requirements constitutes a long and laborious task, since the definition of the scientific bases that support them until their obliged fulfillment by adoption in national regulations.

This paper analyzes the most important news contained in the Directive 96/29/Euratom, that are being transposed into Member States national legislations. Additionally the implications derived from the process are taken into consideration.

Certain items as the new dose limits for exposed workers and public, the application of dose constraints, and the requirements for the protection of pregnant women and fetus, were object of special controversy during the development of the directive and they are not being transposed in a common way. So the different approach in the setting up of occupational doses can generate difficulties in the context of the European market.

Though the directive constitutes the framework for the radiological protection in the European Union, there are certain difficulties for common implementation that will require subsequent explanations from the Commission and the Competent National Authorities.

INTRODUCCIÓN

La normativa en protección radiológica se desarrolla en tres etapas: En la primera, la comisión Internacional de

Protección Radiológica (ICRP) establece las bases científicas y los principios generales que han de regir la protección radiológica; en la segunda etapa corresponde a las diversas organizaciones internacionales como OIEA y la Unión Europea, la labor de trasladar las recomendaciones y principios generales establecidos por la ICRP a términos suficientemente prácticos para facilitar el posterior desarrollo de normas en el ámbito nacional y, finalmente, en la tercera etapa corresponde a las autoridades nacionales la labor de adaptar las normas elaboradas por los organismos internacionales a su normativa nacional y desarrollar criterios y guías para su aplicación práctica.

ESTABLECIMIENTO DE LOS NUEVOS LÍMITES

Desde que en 1977 se publicaran las anteriores recomendaciones básicas de ICRP (publicación nº 26, 1977) aparecieron nuevas evidencias científicas en los aspectos que sirven de soporte a ICRP para el establecimiento de los principios básicos de protección radiológica. Así la reevaluación de los datos dosimétricos y las conclusiones epidemiológicas en la población irradiada como resultado de las explosiones de Hiroshima y Nagasaki mostraron que la exposición a radiaciones ionizantes daba lugar a un riesgo mayor del que se había estimado anteriormente.

A finales de 1990, como consecuencia de las mencionadas evidencias científicas unidas a la propia experiencia en la aplicación práctica del sistema de protección que motivaron una

revisión importante del mismo, ICRP, en su publicación nº 60, promulgó unas nuevas recomendaciones básicas en las que se introducía un sistema de protección radiológica que aportaba importantes novedades respecto a las anteriores recomendaciones.

Entre las novedades es de destacar la modificación en los límites de dosis efectiva que se fijaron en 20 mSv/año promediados en 5 años para trabajadores expuestos, que suponía una importante reducción respecto al anterior límite (50 mSv/año), y en 1 mSv/año para los miembros del público frente a los 5 mSv que constituían el límite anterior. No se modificaron los límites de dosis equivalente a piel, cristalino, manos, antebrazos, pies y tobillos, los cuales tienen como objetivo proteger contra los efectos deterministas. Sin embargo, el límite a piel se aplica a la dosis promediada sobre cualquier superficie de 1 cm² independientemente del área expuesta.

PROCESO DE INTRODUCCIÓN DE LA LIMITACIÓN DE DOSIS EN EL ÁMBITO REGLAMENTARIO

Las novedades introducidas hicieron que, inmediatamente tras la promulgación de ICRP-60, se planteara la necesidad de actualizar aquellas normas que, en materia de protección radiológica, habían sido previamente adoptadas por aquellas organizaciones internacionales como OIEA y la Unión Europea, a las que tradicionalmente se les había encomendado la tarea de trasladar las recomendaciones de ICRP a términos suficientemente prácticos como para

facilitar su posterior transposición a las normas nacionales.

El proceso de revisión de las normas básicas de protección radiológica de la Unión Europea (Directiva 80/836) se inició en 1991 y culminó el 13 de mayo de 1996 con la publicación de la Directiva 96/29 la cual, además de recoger las nuevas recomendaciones básicas de ICRP, se hace eco de la experiencia adquirida en los países comunitarios en la aplicación de las directivas anteriores adoptadas en este campo.

Los aspectos relativos a la limitación de las dosis para los trabajadores expuestos fue, sin lugar a dudas, el tema que dio lugar a más deliberaciones a lo largo del proceso de elaboración de la directiva, puesto que existían posiciones muy enfrentadas entre las delegaciones de los Estados Miembros.

En efecto, mientras que algunas delegaciones, entre ellas la española, abogaban porque la directiva recogiera exactamente el esquema de limitación establecido en las recomendaciones de ICRP-60 (20 mSv por año promediados durante cinco años, con no más de 50 mSv por año), otras delegaciones proponían ir más allá de dichas recomendaciones y planteaban un límite rígido de 20 mSv por año, sin ninguna consideración adicional.

La imposibilidad de llegar a un acuerdo entre ambos planteamientos motivó que, finalmente, se llegara a un texto de compromiso en el que, aunque implícitamente se pone de manifiesto que la mayor parte de las delegaciones apoyaban la primera alternativa, se trataba de dar satisfacción a aquellas delegaciones que apoyaban la segunda (Bélgica, Holanda, Dinamarca, Irlanda).

Así, el texto consensuado establecía un límite de dosis efectiva de 100 mSv en cinco años, sujeto a una dosis máxima anual de 50 mSv, pero dejaba la opción a los Estados Miembros que así lo desearan de establecer un límite anual de 20 mSv.

Hay que señalar que la delegación española, aunque dio su aprobación al texto de compromiso, ya vaticinó que la existencia de diferentes límites de dosis en los distintos Estados Miembros podría plantear serias dificultades cuando, por ejemplo, un trabajador de un Estado en el que el límite de dosis fuera de 20 mSv/a tuviera que desplazarse, para realizar trabajos de forma esporádica, a otro Estado cuya legislación posibilita una dosis anual de hasta 50 mSv.

Un debate similar se produjo también en torno a los límites de dosis para los miembros del público donde, también, algunas delegaciones proponían ir más allá de las recomendaciones de

ICRP-60. Sin embargo, finalmente, la directiva recogió de forma casi literal el esquema de limitación de ICRP-60 que, aunque establece un límite de 1 mSv por año, permite que en circunstancias especiales se pueda llegar hasta 5 mSv en un año, siempre que el valor promedio en cinco años consecutivos no exceda de 1 mSv.

El artículo relativo a la protección de la mujer embarazada y el feto también suscitó

controversia por el hecho de admitir la exposición a radiaciones de las mujeres embarazadas, aunque dentro de unos límites más estrictos que los habituales. Desde el primer momento se planteó una limitación de dosis directamente referida al nonato (feto), a diferencia de ICRP que propone la aplicación, una vez declarado el embarazo de un límite suplementario de dosis equivalente de 2 mSv en la superficie del abdomen de la mujer durante el resto del embarazo, limitándose las incorporaciones de radionucleidos a aproximadamente 1/20 del LIA.

Otro tema de discusión fue la necesidad de disposiciones de cautela para garantizar la uniformidad de las normas nacionales que desarrollasen los estados miembro.

La propuesta inicialmente presentada por la comisión incorporaba un buen número de disposiciones que tenían como objetivo imponer restricciones a la discrecionalidad de los estados miembros para la transposición de la directiva a las normas nacionales, y que se justificaban sobre la base de los requisitos derivados del Mercado único.

Dicha propuesta fue objeto de una gran polémica en la que existían dos posiciones claramente enfrentadas:

Unas delegaciones se mostraban partidarias de que la directiva solamente definiera un marco mínimo, de modo que las normas nacionales puedan recoger disposiciones más restrictivas en sus normas nacionales. Otras delegaciones, entre las que se encontraba la española, se mostraron partidarias de incorporar algunas disposiciones de cautela para garantizar la uniformidad de las normas nacionales de cara al mercado único y la libre circulación de trabajadores en la Unión Europea, al menos en lo que se refiere a límites de dosis, niveles de exención y criterios para clasificación de trabajadores expuestos.

El consenso finalmente alcanzado dio lugar a la redacción en los siguientes términos:

A. Con relación a los límites de dosis para los trabajadores expuestos (artículo 9)

"1. El límite de dosis efectiva para trabajadores expuestos será de 100 mSv durante un período de cinco años consecutivos, sujeto a una dosis efectiva máxima de 50 mSv en cualquier año. Los Estados miembros podrán decidir un valor anual.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1:

- a) el límite de dosis equivalente para el cristalino será de 150 mSv por año;
- b) el límite de dosis equivalente para la piel será de 500 mSv por año. Dicho límite se aplicará a la dosis promediada sobre cualquier superficie de 1 cm², con independencia de la zona expuesta;
- c) El límite de dosis equivalente para las manos, antebrazos, pies y tobillos será de 500 mSv por año.

B. Con relación a los límites de dosis para miembros del público (artículo 13)

"1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14, los límites de dosis para miembros del público serán los establecidos en los apartados 2 y 3.

2. El límite de dosis efectiva será de 1 mSv por año. No obstante, en circunstancias especiales, podrá permitirse un valor de dosis efectiva más elevado en un único año, siempre que el promedio durante cinco años consecutivos no sobrepase 1 mSv por año.

3. Sin perjuicio del apartado 2:

- a) el límite de dosis equivalente para el cristalino será de 15 mSv por año;
- b) el límite de dosis equivalente para la piel será de 50 mSv por año, calculando el promedio en cualquier superficie cutánea de 1 cm², independientemente de la superficie expuesta.

C. Con relación a la Protección especial durante el embarazo (artículo 10)

"Tan pronto como una mujer embarazada comunique su estado a la empresa, de conformidad con la legislación nacional o las prácticas nacionales, la protección del feto deberá ser comparable a la de los miembros del público. Por ello, las condiciones de trabajo de la mujer embarazada serán tales que la dosis equivalente del feto sea tan baja como sea razonablemente posible, y que sea improbable que dicha dosis exceda 1 mSv al menos durante el resto del embarazo."

D. Con relación a las cautelas, el artículo 54 contiene una disposición de cautela respecto a los límites de dosis al indicar que:

" La presente Directiva establece las normas básicas de seguridad aplicables a la protección de la salud de los trabajadores y de los miembros del público frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes para su aplicación uniforme en todos los Estados miembros. En caso de que un Estado miembro adopte límites de dosis más estrictos que los previstos en la presente Directiva, informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros."

E. Por otra parte, al igual que en ICRP 60 se introduce el concepto de restricción de dosis "Dose constraint" como una restricción de las dosis individuales esperables que puedan derivarse de una fuente determinada para su uso en la fase de planificación de la protección radiológica en cualquier circunstancia en que deba considerarse la optimización.

F. Finalmente, se establece un plazo de 4 años para la implantación de los requisitos en la legislación de los estados miembros. Así el artículo 55 indica que "Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento de lo establecido en la presente Directiva antes del 13 de mayo de 2000."

SITUACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Inmediatamente, tras la publicación de la directiva se inició en los estados miembros el proceso de transposición a las correspondientes legislaciones nacionales. Sin embargo, la adopción de las novedades que contempla, unida a la mayor o menor complejidad de los procesos legislativos de los distintos estados ha conducido a que ningún estado miembro haya efectuado la transposición de forma completa en el plazo requerido.

Los datos que a continuación se indican corresponden a la información disponible en este momento y, puesto que en algunos estados no se ha completado el proceso, han de considerarse como una declaración de intenciones, por lo que pueden ser, finalmente, objeto de modificación.

En España el proceso se ha desarrollado en dos fases: la publicación en 1999 del Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas traspone el título III de la directiva en los aspectos relativos al licenciamiento, mientras que el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (2001) traspone el resto de

los títulos que contienen el cuerpo principal de las disposiciones sobre protección radiológica. Otros países siguen el modelo español transponiendo la directiva mediante diversos textos reglamentarios.

El principio de optimización, conforme quedó recogido en la directiva requiere que todas las exposiciones deberán mantenerse en el nivel más bajo que sea razonablemente posible, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.

Este principio se traspone a las legislaciones nacionales, con algunos matices distintivos. Así, por ejemplo, Luxemburgo, Holanda España Irlanda Bélgica, Suecia y Francia incluyen específicamente las consideraciones económicas y sociales; Francia incluye también objetivos médicos y en España el término "exposiciones" se amplía y queda sustituido por "las dosis individuales, el número de personas expuestas y la probabilidad de que se produzcan exposiciones potenciales"; Luxemburgo también expresa que el número de personas y de trabajadores expuestos debe reducirse tanto como sea razonable posible; Finlandia, Dinamarca Italia Reino Unido y Alemania, no hacen referencia a las mencionadas consideraciones económicas y sociales; aún más los tres últimos no han modificado la redacción respecto a la contenida en anteriores legislaciones.

En conjunto se observa una tendencia creciente por parte de las autoridades hacia el establecimiento de guías, bien en los propios textos, bien mediante documentos separados, para la aplicación práctica de este principio, que ha quedado claramente reforzado. Es de destacar el código de práctica en el Reino Unido y la Guía de Seguridad 1.12 "Aplicación práctica de la optimización de la protección radiológica en la explotación de las centrales nucleares" del Consejo de Seguridad Nuclear en España.

El concepto de restricción de dosis sigue siendo objeto de numerosas discusiones, en particular existe controversia sobre su interpretación y aplicación práctica en el proceso de optimización. La única conclusión unánime parece ser que este término no debe ser utilizado como un límite adicional sino como un valor de referencia que, en caso de cumplirse muestra una adecuada aplicación del principio de optimización, pero que no implica ninguna transgresión de los límites en caso de no conseguirse.

La restricción de dosis puede ser establecida y usada por los titulares como una ayuda para optimizar la protección en la fase de diseño o planificación de

la práctica. Sin embargo, también puede ser establecida por las autoridades, fundamentalmente en el contexto de la exposición de los miembros del público. Como base para su utilización se considera el informe que fue desarrollado de forma conjunta por expertos de la Comisión Europea y de la Agencia de Energía Nuclear de la OCDE, publicado por OCDE en 1996 "Considerations on the concept of dose constraint", en el cual se concluye que la restricción de dosis puede ser una herramienta importante para mejorar la optimización en la práctica de la protección y facilitar la comunicación entre operadores empleados y autoridades reguladoras. No obstante, se reconoce que existen dificultades para su aplicación y que puede ser malinterpretado o mal utilizado como una nueva categoría de límites, razones por las cuales debe aplicarse con sentido común.

En lo que se refiere a los límites de dosis, además de los valores a utilizar, es importante considerar la aplicación práctica del límite en cuanto al periodo de contabilidad así como en la retroactividad.

ICRP en su párrafo 166 indica que el periodo de cinco años lo tendría que definir la autoridad reguladora, por ejemplo como periodos naturales y discretos de cinco años y que no espera su introducción y aplicación de forma retrospectiva. La directiva, por su parte no hace mención alguna a que los límites que establece tengan carácter retroactivo.

En la transposición de la directiva a las diversas reglamentaciones nacionales, todos los países contemplan el valor de 1 mSv/a como límite de dosis efectiva para los miembros del público. De los datos disponibles hasta la fecha, únicamente España y Suecia han recogido la posibilidad de, permitir, en circunstancias especiales, un valor de dosis efectiva más elevado en un único año, siempre que el promedio durante cinco años consecutivos no sobrepase 1 mSv por año, conforme contempla la directiva.

Algunos Estados Miembro han introducido restricciones en el texto reglamentario, relativas a las fuentes consideradas de forma individual. Así, Holanda establece el valor de 0,1 mSv/a como contribución máxima de cada fuente, y tanto el Reino Unido como Alemania y Luxemburgo fijan dicho valor en 0,3 mSv/a. Adicionalmente, Luxemburgo, fija límites anuales de dosis efectiva como consecuencia de la ingestión de agua potable (0,1 mSv/a).

Las dificultades fundamentales respecto a las dosis de los miembros del público derivan de lo requerido en el

artículo 45 donde se establece que las estimaciones de dosis se realizarán de la forma más realista posible para el conjunto de la población y para grupos de referencia de la población, en todos los lugares donde tales grupos puedan existir.

En el caso de la exposición ocupacional, la transposición se ha llevado a cabo según tres corrientes bien diferenciadas, estableciéndose los límites de dosis efectivas para los trabajadores expuestos del siguiente modo:

1. - 100 mSv durante un período de cinco años consecutivos, sujeto a una dosis efectiva máxima de 50 mSv en cualquier año (España, Finlandia y Suecia)
2. - 20 mSv por año (enero-diciembre) (Dinamarca, Alemania, Italia, Holanda, Reino Unido)
3. - 20 mSv durante un periodo de 12 meses consecutivos (Austria Bélgica y Francia)

Alemania introduce un valor máximo de 400 mSv como dosis acumulada durante toda la vida laboral.

Como caso excepcional, Luxemburgo fija un límite máximo de 10 mSv/a para los trabajadores expuestos

En el establecimiento de la clasificación de los trabajadores en las dos categorías A y B, todos los países han considerado el valor de 6 mSv/a

Las exposiciones especialmente autorizadas han sustituido a las denominadas exposiciones especialmente planificadas de la directiva anterior, con respecto a las cuales la experiencia indica que su aplicación ha sido excepcional. Una exposición especialmente autorizada conllevaría la superación de alguno de los límites fijados para los trabajadores expuestos.

La directiva requiere que los niveles de exposición máximos como consecuencia de las exposiciones especialmente autorizadas sean definidas por las autoridades competentes para cada caso en particular. No se ha fijado ningún tope a dichos niveles a fin de evitar que pudiera ser considerado, erróneamente, como tolerable en todas las situaciones.

Tanto Suecia como España consideran que tales niveles de exposición máximos serán analizados caso por caso y requerirán la aprobación del SSI y CSN, respectivamente. Otros países, como Francia y Bélgica consideran dos veces el límite anual de dosis por operación. Luxemburgo, por su parte fija un límite anual máximo de 50 mSv como consecuencia de tales exposiciones.

Por lo que se refiere a la protección del feto todos los estados transponen el

texto de la directiva considerando una dosis máxima de 1 mSv al feto, desde el momento de comunicación del embarazo.

CONCLUSIONES

Si bien no se han cumplido los plazos previstos en la directiva, a esta fecha son pocos los países que aún no han completado el proceso para su implantación plena, por lo cual, pronto los países de la unión y algunos otros, tanto ajenos a la misma como aspirantes a su incorporación, tendrán un sistema de protección radiológica con un grado de uniformidad considerablemente superior.

Como cabía esperar, dadas las discusiones durante el proceso de generación de la directiva, y la solución de consenso alcanzada, la flexibilidad contemplada para el establecimiento de los límites de dosis efectivas para los trabajadores expuestos ha generado discrepancias en las diversas legislaciones nacionales, dando lugar a que los límites se planteen en periodos de un año, de cinco años, o combinaciones de ambos. Así, puede darse la circunstancia de que en algunos países, todo valor por encima de 20 mSv implique una superación de los límites, mientras que en otros no tenga tal implicación. La situación se complica aún más en el caso de los países que han considerado el periodo anual como 12 meses consecutivos, frente a los que aplican el periodo enero-diciembre.

De forma optimista se considera que, con la aplicación del principio de optimización tales diferencias no plantearán grandes dificultades prácticas. No obstante, sí podrían tener incidencia en el caso de trabajadores externos transfronterizos y no es de descartar que, aún de forma puntual, pueda darse el caso de tener que decidir en caso de controversia que límites aplicarían a un trabajador de este tipo durante sus actividades, si los de su país de origen o los del país donde vaya a estar expuesto a radiaciones ionizantes.

Este tema, objeto de preocupación por los estados miembros se planteó a la Comisión para su consideración y resolución jurídica durante una reunión convocada por la propia Comisión para analizar el desarrollo y dificultades del proceso de transposición.

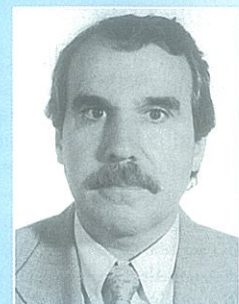
Hasta la fecha los esfuerzos de la Comisión se han centrado en el seguimiento del proceso de transposición en los distintos estados miembros, más que la conformidad y compatibilidad, con la directiva y entre sí, de las diferentes legislaciones nacionales, que ha quedado para una segunda fase, por lo

que es de esperar acciones y recomendaciones posteriores.

Puede concluirse, por tanto, que si bien la directiva fija un marco común en el ámbito europeo, en lo que se refiere a la protección radiológica de los trabajadores y miembros del público, existen temas abiertos respecto a las dosis ocupacionales que pueden generar dificultades puntuales, aún no resueltas y que requerirán aclaraciones posteriores por parte, tanto de la Comisión, como de las autoridades nacionales competentes.



María Jesús MUÑOZ GONZÁLEZ, Licenciada en Ciencias Químicas por la Universidad Autónoma de Madrid. En 1980 ingresó en la Junta de Energía Nuclear, pasando posteriormente a formar parte del Cuerpo Técnico del Consejo de Seguridad Nuclear. En este Organismo ha sido responsable de la Unidad de Instalaciones Radiactivas Industriales, Transportes y Homologación; de la Unidad de Dosimetría y del Área de Normas e I+D en Protección Radiológica. Desde 2001 ocupa el puesto de Jefe del Área de Protección Radiológica de los Trabajadores. Es vocal de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Protección Radiológica.



Ignacio AMOR CALVO, Licenciado en Ciencias Químicas por la Universidad Complutense de Madrid. En 1980 ingresó en la Junta de Energía Nuclear pasando posteriormente a formar parte del Cuerpo Técnico del Consejo de Seguridad Nuclear. En este Organismo ha sido responsable de la Unidad de Dosimetría, del Área de Protección Radiológica, del Área de Protección Radiológica de los Trabajadores y, desde 2001, ocupa el puesto de Coordinador Técnico de Protección Radiológica de los Trabajadores, de Servicios y de Licencias. Ha sido miembro del Grupo de Expertos del Artículo 31 del Tratado de Euratom y en la actualidad es miembro del Comité de Normas de Seguridad Radiológica (RASSC) del Organismo Internacional de Energía Atómica.