

1102

SEPR



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

Ciemat
Centro de Investigaciones
Energéticas, Medioambientales
y Tecnológicas

Jornada de presentación de las Normas Básicas de Seguridad Internacionales

25 de noviembre de 2011

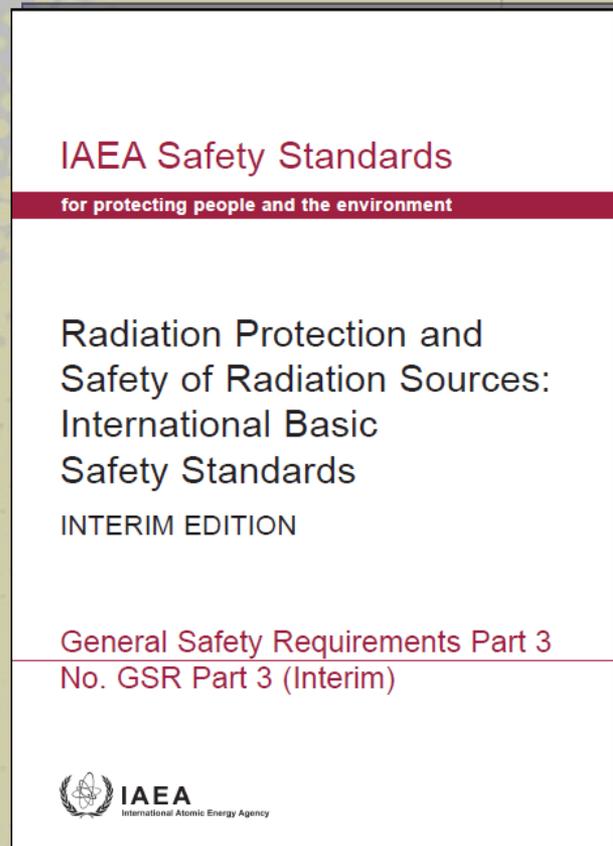
PRINCIPALES DIFERENCIAS ENTRE LAS NORMAS BÁSICAS INTERNACIONALES Y EUROPEAS

David Cancio

Asesor en protección radiológica - CIEMAT

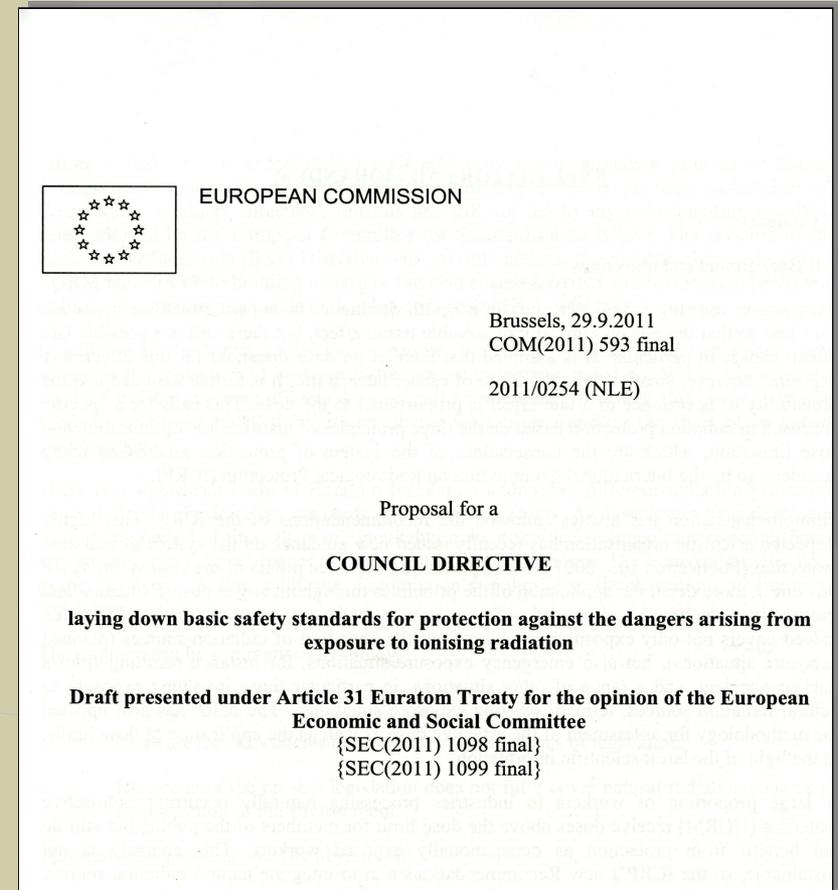
Comparación entre:

NBS Internacionales (Aprobadas)



doc Gov/2011/42
de 1º Septiembre 2011

NBS Europeas (Borrador)



doc COM (2011) 593 final
de 29 Septiembre 2011

Comentarios Generales

- Hubo colaboración entre la CE-Euratom y OIEA junto a las otras organizaciones de las NBS internacionales.
- Se trató de lograr la mayor consistencia posible (además miembros europeos participaron en ambos casos).
- En gran medida ambas NBS son consistentes, no hay puntos esenciales contradictorios, los requerimientos numéricos son semejantes (con alguna excepción).

No obstante existen diferencias notables.

Algunas razones de las diferencias

Objetivo:

La Legislación europea (Tratado EURATOM) debe establecer normas uniformes para los países.

Son obligatorias para los países miembros

NBS- Internacionales: Se dirigen a muchos países con diferentes organizaciones reguladoras e infraestructuras.

No son obligatorias, pero de hecho se imponen



Algunas razones de las diferencias (cont.)

Lenguaje:

Las NBS Internacionales no están escritas conforme a las reglas legales de la UE.

Grado de Detalle:

Las NBS Internacionales en muchos casos son muy detalladas. Las Europeas se mantienen en los aspectos "básicos"

Contenido:

Las NBS Europeas no han incluido las Directivas sobre Seguridad Nuclear y Residuos Radiactivos

Las NBS Internacionales lo engloban en sus requisitos

Algunas razones de las diferencias (cont.)

Simplificación:

Las NBS Europeas han consolidado en un único documento cinco Directivas anteriores y una Recomendación.

Las NBS Internacionales lo organizan como revisión de las NBS anteriores

En Europa se refunden las siguientes Directivas

- Revisión de NBS anterior (96/29/Euratom, 13 May 1996)
- Exposiciones médicas (97/43/Euratom, 30 June 1997)
- Información al público (89/618/Euratom, 27 November 1989)
- Trabajadores externos (90/641/Euratom, 4 December 1990)
- Fuentes de alta actividad y huérfanas
(2003/122/Euratom, 22 December 2003)

También Recomendación sobre el Radón (90/143/Euratom, 1990)

Algunas razones de las diferencias (cont.)

- NBS Internacionales se desarrollan según las diferentes **situaciones** de exposición siguiendo a ICRP (planificadas, emergencia y existentes)
- NBS Europeas lo hacen según las diferentes **categorías** de exposición (ocupacional, público y médica).

NBS Internacionales - "Situaciones" de exposición

<u>Planificada</u>	<u>Emergencia</u>	<u>Existente</u>
➤ Ocupacional	➤ Ocupacional	➤ Ocupacional
➤ Público	➤ Público	➤ Público
➤ Médica	➤ Médica	

NBS Europeas - "Categorías" de exposición

<u>Ocupacional</u>	<u>Público</u>	<u>Médica</u>
➤ Planificada	➤ Planificada	➤ Planificada
➤ Emergencia	➤ Emergencia	➤ Emergencia
➤ Existente	➤ Existente	

La diferente estructura dificulta la comparación

Algunas razones de las diferencias (cont.)

Definiciones:

Las NBS Internacionales trataron de ser consistentes con las Normas y Guías existentes y con las "Nociones Fundamentales de Seguridad" - Las Europeas usan un conjunto diferente de definiciones.

Responsabilidades:

Las NBS Internacionales detallan requerimientos a veces directos a "gobierno, órgano regulador, licenciados y registrados" - Las NBS-Europeas no dan tanto detalle y se refiere en general al "responsable legal" (undertaking)

Exposición ocupacional planificada

Límites de dosis

NBS Internacionales - 20 mSv/año promediado en 5 años (50 mSv en algún año)

NBS Europeas - 20 mSv/año en cualquier año (sin promedio) pero permite en ciertos casos 50 mSv en un año mientras que no se superen un promedio de 20 mSv/año en 5 años.

Categoría de los trabajadores expuestos

NBS Internacionales - No introduce categorías

NBS Europeas - Categoriza en A ó B lo cual tiene implicación en vigilancia operacional y médica.



Registro de dosis

NBS Internacionales - Lo requiere para el empleador y no hay referencia a un "pasaporte de radiación"

NBS Europeas - Requieren un registro centralizado nacional y requieren un pasaporte para los trabajadores externos.

Exposición ocupacional planificada (cont)

Definiciones de Expertos

NBS Europeas definen: Experto en PR y Oficial de PR

NBS Internacionales: Experto Cualificado

Fuentes Naturales

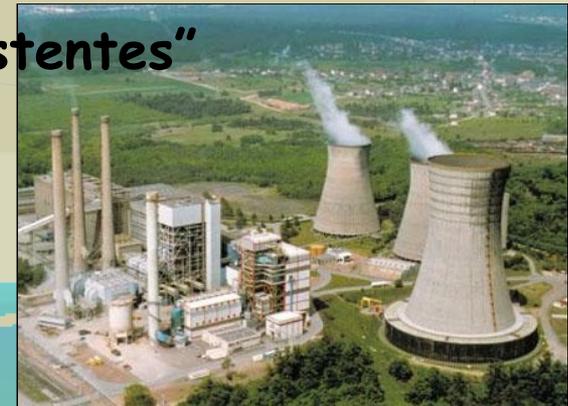
Muy diferentes en ambas Normas

Tripulaciones Aéreas

(es uno de los ejemplos)

NBS Europeas: Las considera como "planificadas"

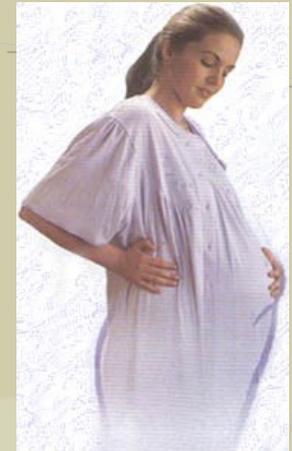
NBS Internacional: Las considera como "existentes"



Exposición ocupacional planificada (cont)

Mujeres embarazadas

NBS Internacionales: Una vez informado el empleador (embarazada o amamantando) adoptará condiciones de trabajo asegurando "el mismo grado de protección para el embrión, feto o lactante que se requiere para el público.



NBS Europeas fijan un nivel de dosis al neonato tan bajo como sea posible y que no exceda de 1mSv en el resto del embarazo. La madre que amamanta no debe ser empleada en trabajos con riesgo significativo de incorporación interna.

Exposición del Público

Límites de dosis

NBS Europeas: 1mSv/año.

NBS Internacionales permite que algún año sea mayor mientras que el promedio en 5 años sea de 1mSv/año.

Productos de consumo

NBS Internacionales incluye requisitos detallados para los productos de consumo

NBS Europeas no requiere marcación de los productos

No incluye requerimientos para los proveedores o diseñadores

Visitantes

NBS-Internacionales - establece requisitos para titulares de licencias o registro para acceder a zonas controladas

NBS-Europeas - No los incluye



Diferencias respecto a Fuentes Naturales

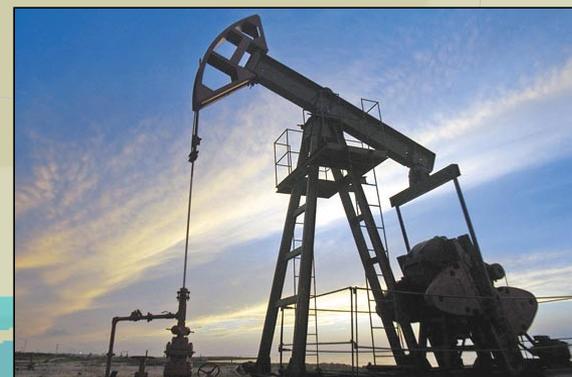
Conceptualmente las aproximaciones son diferentes

- NBS Internacionales las consideran como "exposiciones existentes" para trabajadores
- NBS Europeas las consideran como "exposiciones planificadas" integradas en el sistema

➤ No obstante los requerimientos pueden considerarse equivalentes en los casos principales. Es conveniente hacer notar que existieron discrepancias entre los expertos europeos y de hecho algún país lo cuestiona actualmente en el Comité de Cuestiones Atómicas

Industrias "NORM" (Procesan materiales naturalmente radiactivos)

- NBS Internacionales las consideran en general "existentes" pero aplican los requerimientos de "planificadas" si superan el nivel de exención para materiales o de referencia para el radón en los lugares de trabajo
- NBS Europeas incorporan explícitamente a las industrias NORM como "planificadas"
- NBS Internacionales dejan librado al Estado Miembro decidir cuales requisitos de exposición ocupacional se deberían de aplicar
- NBS Europeas utiliza la dosis a los trabajadores como herramienta para decidir el nivel regulador (>6 mSv/a). Entre 1-6 mSv/a revisión de las dosis.



Industrias "NORM" (Procesan materiales naturalmente radiactivos)

- NBS Internacionales No consideran las dosis al público, salvo que se superen en la industria los niveles de referencia
- NBS Europeas las considera para autorizar a las industrias NORM (descargas 0.3 mSv/a)



- NBS Internacionales no indican explícitamente las industrias a considerar
- NBS Europeas presentan en un Anexo una lista de las industrias que deberían considerarse



Materiales de construcción/viviendas

- En ambas NBS, el contenido radiactivo de los materiales son considerados como exposiciones existentes y las dosis de referencia son del orden de 1mSv/a.

- NBS Europeas especifican más los requerimientos y emplea conscientemente el término materiales para edificios (building materials) en lugar del más genérico de materiales de construcción

Radón en viviendas y lugares de trabajo

- En ambas NBS para viviendas y edificios con acceso público/alta ocupación el valor máximo de referencia para el Radón es de 300 Bq/m³ para edificios existentes.

- Sólo las NBS Europeas establecen niveles de referencia para nuevas viviendas o edificios con alta ocupación de público.

- Para lugares de trabajo en ambas se establece el



Exposiciones médicas

Las responsabilidades y el papel de los diferentes actores están distribuidos de manera diferente

- NBS Internacionales. Asignan responsabilidades pero limitadas a los gobiernos y al órgano regulador.
- NBS Europeas. La mayoría de requerimientos se asignan al Estado Miembro (al gobierno)
- NBS Internacionales. Asignan gran responsabilidad a los "titulares registrados y titulares de licencia".
- NBS Europeas. Las responsabilidades están asignadas al operador legal (undertaking) y están limitadas a aspectos tales como QA, dar información a los pacientes, etc Otros aspectos son para el Gobierno (p.e fijación de niveles de referencia)



Exposiciones médicas (cont.)

Expertos

También hay diferencias en la definición de "Físico Médico" (NBS Internacionales) y "Experto Físico Médico" en las Europeas.

- NBS Internacionales introducen la figura de "tecnólogo en irradiación médica"
- NBS Europeas no considera esa figura.



Existen otras diferencias, en general en el grado de detalle, mucho mayor en las NBS Internacionales, así como requerimientos que figuran en una de las NBS y no en la otra.

Dado el interés para España se indican a continuación los principales cambios en las NBS Europeas con respecto a la anterior Directiva Médica (Prof. Eliseo Vañó)

- Las exposiciones médico-legales no se consideran exposiciones médicas
- Los Niveles de Referencia para Radiodiagnóstico (NRD) se deben aplicar también a la Radiología Intervencionista
- Se obliga a revisar periódicamente los NRD.
- La formación en Protección radiológica es obligatoria en las Facultades de Medicina y Odontología.
- Se regulan los procedimientos radiológicos en personas asintomáticas
- Se refuerza la presencia y responsabilidades del Experto en Física Médica en el área de imagen.



Principales cambios en NBS Europeas (continuación)

- Se exige que todos los equipos de radiodiagnóstico den información de dosis al paciente y que se transfiera a la historia clínica del mismo.
- Todos los equipos de tomografía computarizada y radiología intervencionista deben aportar información dosimétrica.
- Se deberá realizar registros y análisis de todas las exposiciones al paciente no deseadas o accidentales.
- Se hace obligatoria la evaluación de riesgos accidentales en radioterapia.
- Las evaluaciones de dosis en la población se deberán realizar por grupos de edad y sexo.



Conclusiones

- Si bien hay notables diferencias entre las NBS Internacionales y las Europeas los requisitos numéricos son los mismos con alguna excepción (radiactividad natural)
- En especial la integración de las industrias NORM en las disposiciones de las NBS Europeas resultan más restrictivas
- En el Comité de Cuestiones Atómicas hay discrepancias de algún país y por tanto algunos aspectos podrán ser variados.
- En esta semana el Grupo de Expertos del Art 31- EURATOM ha analizado si la CE propiciaría también a las NBS Internacionales.

**Muchas Gracias
por su atención**

