

Las Recomendaciones

2007 de la Comisión Internacional
de Protección Radiológica





ASOCIACIÓN DE PROFESIONALES DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA Y LA ACTIVIDAD NUCLEAR



Las Recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica





ASOCIACIÓN DE PROFESIONALES DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA Y LA ACTIVIDAD NUCLEAR

GRUPOS DE TRABAJO

SFPR

Sociedad Española de Protección Radiológica



Coordinador:

David Cancio

Participantes:

Antonio Brosed David Cebrian Antonio Delgado María Antonia López Almudena Real

APCNFAN

Asociación de Profesionales de la Comisión Nacional de Energía Atómica y la Actividad Nuclear



Coordinador:

Máximo Rudelli

Participantes:

Agustín Arbor Cesar Arias Alfredo Biaggio Ana María Larcher Gustavo Massera Severino Michelín Susana Papadópulos Diego Tellería

Publicación 103 ICRP

Las Recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica

© Sociedad Española de Protección Radiológica Capitán Haya, 60 - 28020 Madrid

ISBN: 978-84-691-5410-G Depósito Legal: M-39224-2008

Edita: Senda Editorial S.A. Imprime: Imgraf S.L.

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este libro puede ser reproducida, en ninguna forma y bajo ningún medio, sin la autorización previa y por escrito de la Sociedad Española de Protección Radiológica.

PRÓLOGO A LA EDICIÓN ESPAÑOLA

A finales del año pasado, la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) ha publicado una revisión de sus Recomendaciones básicas, tras un extenso periodo de tiempo dedicado a su elaboración y al esfuerzo y consenso de numerosos profesionales especializados en este campo del saber.

Esta masa crítica ha logrado recoger en este documento técnico las novedades científicas, tanto en los avances de la radiobiología como de la física de las radiaciones ionizantes. Asimismo ha desarrollado algunos aspectos de interpretación de las pasadas Recomendaciones, clarificando el Sistema Global de Protección Radiológica.

Cabe señalar que se mantienen los principios básicos de justificación, optimización y limitación de dosis, pero con matices en su aplicación. Tal es el caso de las situaciones de exposición, ahora definidas como *planificada*, *existente* y de emergencia, en las que se aplica un criterio único basado en la definición de restricciones de dosis o niveles de referencia, potenciando el proceso de optimización.

Otro dato a destacar es la inclusión de un capítulo dedicado a la Protección del Medio Ambiente. Este tema constituye uno de los retos del futuro y está siendo desarrollado por un Comité específico de la ICRP.

Todo ello implica una evolución conceptual de la Protección Radiológica, aunque sin afectar con grandes cambios en la praxis diaria, fomentando la estabilidad del Sistema de Protección Radiológica.

La Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) realizó la traducción al castellano de las anteriores recomendaciones publicadas en 1990 (ICRP-60). Este hecho supuso un gran esfuerzo de profesionales de nuestra Sociedad, que nos ha permitido disponer de un valioso texto de consulta.

Por ello, la SEPR ha apostado por repetir la experiencia, con la colaboración de un equipo de Socios. En esta oportunidad, para la tarea de traducción, se han aunado esfuerzos con profesionales argentinos, coordinados por la Asociación de Profesionales de la Comisión Nacional de Energía Atómica y la Actividad Nuclear (APCNEAN), de Argentina, que asumieron de igual manera el compromiso de traducir al castellano estas nuevas Recomendaciones.

Previamente a su publicación, un responsable de la SEPR y otro de la APCNEAN trabajaron en coordinación para revisar el texto en castellano y allanar las diferencias de modismos y expresiones propias de los hablantes de sendos países, con lo cual creemos que el resultado del trabajo que aquí se presenta tiene en cuenta, en gran medida, las diferencias lingüísticas para un mejor entendimiento del idioma castellano en todo el mundo.

Este trabajo se ha realizado con la autorización expresa de la ICRP a la SEPR para publicar la versión oficial del texto de estas recomendaciones en castellano. Nuestro más sincero agradecimiento por ello tanto a la ICRP, como a los profesionales que han desarrollado esta labor.

La SEPR desea tener un agradecimiento especial a organismos y entidades españolas como CSN, CIE-MAT, ENRESA, ENUSA y UNESA, por su apoyo constante y decidido en la realización de este proyecto. Nace una nueva versión de ICRP en castellano. Deseamos que os sea a todos muy útil

Rafael Ruiz Cruces Presidente SEPR Agustín Arbor González Secretario General APCNEAN

Las Recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica

ICRP, Publicación 103

Aprobada por la Comisión en marzo de 2007

Resumen– Estas Recomendaciones revisadas para un Sistema de Protección Radiológica sustituyen formalmente las Recomendaciones previas de la Comisión de 1990; y actualizan, consolidan y desarrollan las guías adicionales promulgadas desde 1990 sobre el control de la exposición procedente de fuentes de radiación.

De este modo, las Recomendaciones actuales ponen al día los factores de ponderación de la radiación y de tejido en las magnitudes dosis equivalente y dosis efectiva y actualizan el detrimento producido por la radiación, en base a la última información disponible sobre la biología y la física de la exposición a radiación. Mantienen los tres principios fundamentales de protección radiológica de la Comisión, o sea, justificación, optimización y la aplicación de límites de dosis, clarificando como éstos aplican a las fuentes de radiación que producen exposición y a los individuos que reciben la exposición.

Las Recomendaciones evolucionan desde el enfoque de protección anterior basado en los procesos, que utilizaba las prácticas y las intervenciones, hasta un enfoque basado en la situación de exposición. Se reconocen situaciones de exposición planificada, de emergencia y existente y se aplican los principios fundamentales de justificación y optimización de la protección a todas estas situaciones. Se mantienen los límites de dosis actuales de la Comisión para dosis efectivas y dosis equivalentes procedentes de todas las fuentes reguladas en situaciones de exposición planificada. Se refuerza el principio de optimización de la protección, el cual debe ser aplicable de una manera similar a todas las situaciones de exposición. El mismo está sujeto a las siguientes restricciones de dosis y riesgos individuales; restricciones de dosis y riesgos para situaciones de exposición planificada y niveles de referencia para situaciones de exposición de emergencia y existente. Las Recomendaciones también incluyen una aproximación para desarrollar un sistema que demuestre la protección radiológica del medio ambiente.

Palabras clave: Justificación; Optimización; Límites de dosis; Restricciones; Niveles de referencia

EDITORIAL

NO PODRÍAMOS HABERLO HECHO SIN VUESTRA AYUDA

Las nuevas Recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) fueron aprobadas el 21 de marzo de 2007 en Essen, Alemania, tras ocho años de discusiones, en las que participaron científicos, reguladores y usuarios de todo el mundo.

La Comisión es una organización asesora que ofrece sus recomendaciones a agencias reguladoras y consultoras, principalmente proporcionando orientación sobre los principios fundamentales en los que se puede basar una protección radiológica adecuada. Desde su comienzo en 1928, la Comisión ha proporcionado regularmente recomendaciones sobre la protección contra los riesgos de la radiación ionizante. El primer informe de la actual serie, *Publicación 1*, contenía las recomendaciones adoptadas en 1958 (ICRP, 1959). Las recomendaciones más recientes han aparecido en la *Publicación 26* (ICRP, 1977) y la *Publicación 60* (ICRP, 1991b) que recogen las recomendaciones adoptadas en 1977 y 1990, respectivamente.

Las organizaciones internacionales y las autoridades nacionales responsables de la protección radiológica, así como los usuarios, han tomado las recomendaciones y los principios dados por la Comisión como una base clave para sus acciones protectoras. Como tal, prácticamente todos los estándares internacionales y las regulaciones nacionales relacionadas con la protección radiológica están basadas en las recomendaciones de la Comisión.

Actualmente, la mayoría de las regulaciones nacionales están basadas en las Recomendaciones de 1990 de la *Publicación 60*. Los estándares internacionales, tales como las Normas Básicas de Seguridad Internacionales, diversas convenciones internacionales del trabajo y directivas europeas sobre protección radiológica también están basadas en estas recomendaciones.

En la *Publicación 26*, la Comisión cuantificó los efectos estocásticos de la radiación y propuso un sistema de limitación de dosis con sus tres principios de justificación, optimización de la protección y límites de dosis individuales. En la *Publicación 60*, la Comisión revisó sus recomendaciones y extendió su filosofía a un sistema de protección radiológica, aunque manteniendo los principios fundamentales de protección.

Desde la *Publicación 60* se han publicado nuevos datos científicos y aunque los supuestos y conceptos biológicos y físicos siguen siendo robustos, es necesaria una actualización. La estimación global de los efectos deterministas permanece fundamentalmente igual. La estimación del riesgo de cáncer atribuible a la exposición a radiación no ha cambiado mucho en los últimos 17 años, mientras que el riesgo estimado de efectos heredables es actualmente menor que entonces. Los datos nuevos proporcionan una base más firme sobre la que modelizar los riesgos y calcular el detrimento.

Las Recomendaciones de 2007 evolucionan desde el enfoque anterior basado en procesos de prácticas e intervenciones, a una aproximación basada en las características de la situación de la exposición. El sistema de protección radiológica aplica, en principio, a cualquier situación de exposición a radiación. Se utilizan procedimientos similares para decidir sobre la extensión y el nivel de las acciones protectoras a realizar, independientemente de la situación de exposición. Específicamente, los principios de justificación y optimización aplican universalmente. La ICRP es de la opinión de que centrándose más en la optimización, la implementación de la protección para lo que se ha considerado hasta ahora como intervenciones, podría aumentarse.

En vista de la importancia dada a las recomendaciones de la Comisión y para asegurar que las nuevas recomendaciones abordan de forma adecuada y apropiada los temas y preocupaciones nacionales, la Comisión ha iniciado un proceso mucho más abierto que el utilizado para el desarrollo de las anteriores recomendaciones. También debe resaltarse que la Comisión menciona, por primera vez, la necesidad de tener en cuenta los puntos de vista y las preocupaciones de las partes interesadas (stakeholders) cuando se optimiza la protección.

Así pues, la Comisión ha solicitado la contribución de un amplio espectro de grupos interesados en protección radiológica, que van desde instituciones gubernamentales y organizaciones internacionales hasta científicos y organizaciones no gubernamentales. El borrador de las recomendaciones ha sido discutido en un amplio número de conferencias nacionales e internacionales y por las muchas organizaciones internacionales y nacionales que tienen interés en la protección radiológica.

Muchas de ellas también organizaron actividades alrededor del proyecto de las Recomendaciones. Así por ejemplo, La Asociación Internacional de Protección Radiológica (IRPA, del inglés International Radiation Protection Association) organizó revisiones entre sus organizaciones miembro a lo largo del mundo para sus Congresos de 2000 y 2004 y en conexión con nuestra consulta pública de 2006; la Agencia de la Energía Nuclear (NEA, del inglés Nuclear Energy Agency) de la OCDE organizó siete reuniones internacionales y realizó cuatro evaluaciones detalladas de los textos borradores de la ICRP (en 2003, 2004, 2006 y 2007); y la Comisión Europea organizó un seminario en 2006 para debatir los aspectos científicos de las Recomendaciones. Las agencias de Naciones Unidas, lideradas por el Organismo Internacional de la Energía Atómica, están utilizando las Recomendaciones 2007 de la ICRP como contribución principal en su proyecto de revisar las Normas Básicas de Seguridad, y de igual manera la Comisión Europea utiliza las Recomendaciones de 2007 como contribución principal en su revisión de las Normas Básicas de Seguridad Europeas.

Las Recomendaciones han sido preparadas tras dos rondas de consulta pública internacional. Siguiendo esta política de transparencia e implicación de los grupos interesados, la ICRP espera que se produzca un entendimiento más claro y una aceptación más amplia de sus Recomendaciones. Aunque las Recomendaciones revisadas no contienen ningún cambio fundamental en la política de protección radiológica, ayudarán a clarificar la aplicación del sistema de protección radiológica en la gran mayoría de las situaciones de exposición que puedan acontecer, mejorando por tanto los ya altos estándares de protección.

La Comisión está satisfecha de haber llegado al final de una fase de gestación larga pero útil, que ha incluido numerosas consultas y está orgullosa de presentar estas Recomendaciones 2007. Las extensas consultas han permitido elaborar un documento mucho más mejorado y la Comisión está agradecida a las muchas organizaciones, expertos y miembros individuales del público que han dedicado una gran parte de su tiempo y experiencia a ayudarnos a mejorar las Recomendaciones. Sus contribuciones han sido cruciales para el futuro éxito de las Recomendaciones 2007.

Lars-Erik Holm Presidente de la ICRP

Referencias

ICRP, 1959. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 1. Pergamon Press, Oxford, UK.

ICRP, 1977. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 26, Ann. ICRP 1 (3).

ICRP, 1991b. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60, Ann. ICRP 21 (1–3).

TABLA DE CONTENIDOS

PROLOGO DE LA EDICION ESPANOLA	3
RESUMEN	4
EDITORIAL	5
TABLA DE CONTENIDOS	7
PRÓLOGO	9
RESUMEN EJECUTIVO	11
Referencias	15
GLOSARIO	17
1. INTRODUCCIÓN	
1.1. Historia de la Comisión	
1.2. Desarrollo de las Recomendaciones de la Comisión	
1.3. Estructura de las Recomendaciones	
1.4. Referencias	37
2. OBJETIVOS Y ALCANCE DE LAS RECOMENDACIONES	
2.1. Objetivo de las Recomendaciones	
2.2. Las bases y estructuras del sistema de protección	
2.3. Alcance de las Recomendaciones	
2.4. Exclusión y exención	
3. LOS ASPECTOS BIOLÓGICOS DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	45
3.1. La inducción de los efectos deterministas (reacciones tisulares nocivas)	
3.2. La inducción de efectos estocásticos	
3.3. La inducción de otras enfermedades diferentes al cáncer	
3.4. Efectos radiológicos en el embrión y el feto	
3.5. Estimaciones e incertidumbres	52
3.6. Referencias	
4. MAGNITUDES UTILIZADAS EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	
4.1. Introducción	
4.2. Consideraciones sobre los efectos a la salud	
4.3. Magnitudes dosimétricas	
4.4. Evaluación de la exposición a la radiación	
4.5. Incertidumbres y criterios	
4.6. Referencias	69

5. EL SISTEMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE SERES HUMANOS	
5.1. Definición de fuente	
5.2. Tipos de situaciones de exposición	72
5.3. Categorías de exposición	72
5.4. Identificación de los individuos expuestos	73
5.5. Niveles de protección radiológica	76
5.6. Principios de protección radiológica	77
5.7. Justificación	78
5.8. Optimización de la protección	79
5.9. Restricciones de dosis y niveles de referencia	81
5.10. Límites de dosis	86
5.11. Referencias	
6. IMPLEMENTACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN	80
6.1. Situaciones de exposición planificada	
6.2. Situaciones de exposición de emergencia	93
6.3. Situaciones de exposición existente	
6.4. Protección del embrión/feto en las situaciones de exposición existentes y	33
de emergenciade emergencia	00
6.5. Comparación de los criterios de protección radiológica	99
6.6. Implementación práctica	102
6.7. Referencias	
0.7 . Referencias	103
7. LA EXPOSICIÓN MÉDICA DE PACIENTES, CUIDADORES, CONFORTADORES	107
Y VOLUNTARIOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	
7.1. Justificación de los procedimientos médicos	108
7.2. Optimización de la protección en las exposiciones médicas	109
7.3. Dosis efectivas en la exposición médica	
7.4. Exposición de pacientes embarazadas	
7.5. Prevención de accidentes en la terapia con haz externo y en braquiterapia	111
7.6. Protección de los cuidadores y confortadores de pacientes tratados con	
radionucleidos	112
7.7. Voluntarios para la investigación biomédica	113
7.8. Referencias	
8. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	115
8.1. Los objetivos de la protección radiológica del medio ambiente	115
8.2. Animales y plantas de referencia	116
8.3. Referencias	
0.5. Referencias	
ANEXO A. INFORMACIÓN BIOLÓGICA Y EPIDEMIOLÓGICA SOBRE LOS	117
RIESGOS PARA LA SALUD ATRIBUIBLES A LA RADIACIÓN IONIZANTE:	
UN RESUMEN DE LAS CONCLUSIONES CON FINES DE PROTECCIÓN	
RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS	
ANEXO B. MAGNITUDES EMPLEADAS EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	215
TODAS LAS REFERENCIAS	277

PRÓLOGO

Desde que se dictaran las Recomendaciones de 1990 como *Publicación 60* de ICRP (ICRP 1991b) la Comisión ha revisado regularmente estas Recomendaciones y, de vez en cuando, ha realizado informes suplementarios en los Anales de la ICRP. La extensión de estos informes suplementarios ha indicado la necesidad de la consolidación y racionalización presentada aqui. Desde la *Publicación 60* también se han publicado nuevos datos científicos, y si bien los supuestos y conceptos biológicos y físicos siguen siendo robustos, es necesaria cierta actualización. Las estimaciones globales de efectos deterministas y riesgos estocásticos permanecen fundamentalmente iguales. Las estimaciones globales de riesgo de cáncer atribuible a la exposición a radiación no han cambiado de forma apreciable en los pasados 16 años. Por el contrario, el riesgo estimado de efectos heredables es en la actualidad menor que antes. En conjunto, los datos nuevos proporcionan una base más firme sobre la que modelizar los riesgos y calcular el detrimento. Finalmente, también se ha puesto de manifiesto que la protección radiológica del medio ambiente debe recibir más énfasis que en el pasado.

Por lo tanto, aunque reconoce la necesidad de una estabilidad en las regulaciones internacionales y nacionales, la Comisión ha decidido promulgar estas Recomendaciones revisadas teniendo dos objetivos principales en mente:

- tener en consideración la nueva información biológica y física y las tendencias en el establecimiento de los estándares de seguridad radiológica; y
- mejorar y racionalizar la presentación de las Recomendaciones.

Además, la Comisión ha mantenido en las Recomendaciones tanta estabilidad como ha sido coherente con la nueva información científica y las expectativas sociales.

En su Sistema de Protección revisado, las Recomendaciones de la Comisión ahora evolucionan desde la aproximación previa basada en un sistema de prácticas e intervenciones, a una aproximación basada en las características de las situaciones de exposición a radiación. Al adoptar esta aproximación, la Comisión desea afirmar que su sistema de protección puede aplicarse en principio a cualquier situación de exposición a radiación. Se utilizan procedimientos similares para decidir sobre la extensión y el nivel de las acciones protectoras a realizar, independientemente de la situación de exposición. Específicamente, los principios de justificación y optimización aplican universalmente. La Comisión es de la opinión de que la implementación de la protección para lo que hasta ahora se ha clasificado como intervenciones, podría aumentarse si se presta mayor atención a estos aspectos comunes.

Estas Recomendaciones fueron elaboradas por la Comisión Principal de la ICRP, basándose en un borrador previo que se sometió a consulta pública e interna en 2004 y de nuevo, en su forma revisada, en 2006. Introduciendo una mayor transparencia e implicando en el proceso de revisión a muchas organizaciones e individuos que están interesados en la protección radiológica, la Comisión espera un mejor entendimiento general y aceptación de sus Recomendaciones.

Los miembros de la Comisión Principal durante el periodo de preparación de las actuales Recomendaciones fueron:

(2001-2005)

R.H. Clarke (Presidente)

R.M. Alexakhin

A.J. González

Y. Sasaki

L.-E. Holm (Vicepresidente)

C. Streffer

 J.D. Boice jr
 F.A. Mettler jr
 A. Sugier (2003-2005)

 R. Cox
 Z.Q. Pan
 B.C. Winkler († 2003)

G.J. Dicus († 2006) R.J. Pentreath (2003-2005)

Secretaría científica: J. Valentin

(2005-2009)

L.-E. Holm (*Presidente*) J.-K. Lee Y. Sasaki J.D. Boice jr H. Menzel (2007-2009) N. Shandala

C. Cousins Z.Q. Pan C. Streffer (2005-2007)

R. Cox (Vicepresidente) R.J. Pentreath A. Sugier

A.J. González R.J. Preston

Secretaría científica: J. Valentin

El trabajo de la Comisión recibió una gran ayuda de las contribuciones significativas de P. Burns, J. Cooper, J.D. Harrison y W. Weiss. También se benefició de las discusiones mantenidas en muchas reuniones internacionales sobre las presentes Recomendaciones.

La Comisión desea expresar su agradecimiento a todas las organizaciones internacionales y nacionales, gubernamentales y no-gubernamentales, y a todas las personas que han contribuido en el desarrollo de estas Recomendaciones.

RESUMEN EJECUTIVO

- (a) El 21 de marzo de 2007, la Comisión Principal de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) aprobó esta revisión de las Recomendaciones para un Sistema de Protección Radiológica que reemplaza formalmente a las recomendaciones emitidas en 1991 en la *Publicación 60*. Asimismo actualiza la orientación suplementaria sobre el control de la exposición a fuentes de radiación, formulada desde dicha publicación. La presente revisión consolida y desarrolla recomendaciones y orientaciones previas.
- (b) La Comisión ha preparado estas Recomendaciones después de dos rondas de consulta pública internacionales del borrador de las mismas, una en 2004 y otra en 2006. Utilizando esta política de transparencia e involucrando a las partes interesadas, la Comisión espera tanto una clara comprensión como una amplia aceptación de sus Recomendaciones.
 - (c) Las características principales de las Recomendaciones actuales son las siguientes:
- Actualizan los factores de ponderación de la radiación y de los tejidos en las magnitudes dosis equivalente y dosis efectiva y actualizan el detrimento producido por la radiación sustentándose en la última información científica disponible de la biología y de la física de la exposición a la radiación.
- Mantienen los tres principios fundamentales de la protección radiológica de la Comisión, a saber la justificación, la optimización y la aplicación de límites de dosis, y aclaran cómo se aplican a las fuentes que causan exposición y a los individuos expuestos a la radiación.
- Evolucionan desde el enfoque anterior de la protección fundado en un proceso utilizando prácticas e
 intervenciones, desplazándose hacia un enfoque basado en cada situación, aplicando los principios
 fundamentales de la justificación y la optimización de la protección a todas las situaciones de exposición controlables, a las cuales las presentes Recomendaciones caracterizan como planificada, de
 emergencia y existente.
- Mantienen los límites de la dosis individual para la dosis efectiva y para la dosis equivalente, debida a todas las fuentes reguladas en las situaciones de exposición planificada. Dichos límites representan la dosis máxima que sería aceptada por las autoridades reguladoras en cualquier situación de exposición planificada.
- Refuerzan el principio de optimización de la protección, que debería ser aplicable de forma similar en todas las situaciones de exposición con limitaciones de las dosis individuales y de los riesgos, es decir restricciones de dosis y de riesgo para las situaciones de exposición planificada y con niveles de referencia para las situaciones de emergencia y existente.
- Incluyen un enfoque para desarrollar un marco conceptual para demostrar la protección radiológica del medio ambiente.
- (d) El sistema de protección radiológica de la Comisión es de aplicación a toda exposición a la radiación ionizante originada por cualquier fuente, sin tener en cuenta su tamaño y origen. Sin embargo, las Recomendaciones sólo se pueden aplicar en su integridad a las situaciones donde tanto la fuente de exposición como las vías que conducen a las dosis contraídas por los individuos pueden controlarse por medios razonables. Se excluyen de la legislación de protección radiológica algunas situaciones de exposición, habitualmente cuando son imposibles de controlar con los instrumentos reguladores, mientras que algunas situaciones de exposición se exceptúan de algunos o de todos los requisitos reguladores cuando tales controles no pueden estar garantizados.
- (e) Para las Recomendaciones de la Comisión es esencial la comprensión de los efectos de la radiación ionizante sobre la salud. Una revisión de la información biológica y epidemiológica sobre los riesgos a la salud atribuibles a la radiación ionizante, ha conducido a la Comisión a las conclusiones siguientes. Se estima que la distribución de riesgos en los diferentes órganos/tejidos ha cambiado algo desde la *Publicación 60*, particularmente en cuanto al riesgo de cáncer de mama y de enfermedades heredables. No obstante, suponiendo una respuesta lineal a dosis bajas, el detrimento combinado debido

al exceso de casos de cáncer y de efectos heredables permanece inalterado en alrededor del 5% por Sv. Englobado en la estimación actual está el empleo del factor de eficacia de la dosis y de la tasa de dosis para cánceres sólidos, el cual permanece inalterado en su valor de 2. La Comisión también considera que a consecuencia de las exposiciones prenatales, a) el riesgo de cáncer será similar a aquel derivado de la irradiación en la niñez temprana y b) que a dosis bajas existe tanto un umbral para la inducción de malformaciones como para la expresión del retraso mental severo. La Comisión ha mantenido los límites, propuestos en la *Publicación 60*, de la dosis efectiva y los límites de dosis equivalentes para piel, manos/ pies y ojos. No obstante reconoce que particularmente respecto a los ojos es necesaria información adicional y pueden ser requeridas revisiones críticas. Los datos disponibles sobre un posible exceso de enfermedades no relacionadas con el cáncer (ej. desórdenes cardiovasculares) se estiman insuficientes, para informar de un riesgo a dosis bajas.

- (f) No obstante, la revisión exhaustiva por la Comisión, de los efectos de la radiación ionizante sobre la salud no indicó que fuese necesario cambio fundamental alguno del sistema de protección radiológica. Significativamente, las recomendaciones numéricas existentes en los criterios de orientación emitidos desde 1991 permanecen válidas, a menos que específicamente se señale lo contrario. Por consiguiente, esta revisión de las Recomendaciones no debería implicar un cambio sustancial en las reglamentaciones de protección radiológica sustentadas en las Recomendaciones previas y los correspondientes criterios de orientación.
- (g) La presunción fundamental en la inducción de cáncer y de efectos heredables de una respuesta lineal con la dosis, según la cual un incremento en la dosis induce un aumento proporcional en el riesgo incluso a dosis bajas, continúa permitiendo la suma de las dosis debidas a las fuentes externas de radiación y a la incorporación de radionucleidos.
- (h) Permanece inalterado el uso de la dosis equivalente y de la dosis efectiva, aunque se han realizado revisiones de los métodos utilizados en su cálculo. El análisis de los datos disponibles de la eficacia biológica relativa de las distintas radiaciones y las consideraciones biofísicas han llevado a cambios en los valores de los factores de ponderación empleados para neutrones y protones, con los valores para neutrones dados como una función continúa de la energía del neutrón y la inclusión de un valor para piones cargados. Permanecen inalterados los factores de ponderación para los fotones, electrones, muones y partículas alfa.
- (i) Un cambio importante consiste en que las dosis de fuentes externas e internas se calcularán empleando maniquíes (phantoms) computacionales del cuerpo humano de referencia, basados en imágenes tomográficas, reemplazando el uso de múltiples modelos matemáticos. Para los adultos, las dosis equivalentes serán calculadas promediando valores obtenidos empleando maniquíes (phantoms) masculinos y femeninos. La dosis efectiva entonces se calculará utilizando factores de ponderación tisulares promediados para la edad y el sexo, fundamentados en los datos actualizados del riesgo y aplicados, como valores redondeados, a una población de ambos sexos y de todas las edades. La dosis efectiva es calculada no para un individuo sino para la Persona de Referencia.
- (j) Se propone que la dosis efectiva se utilice como una magnitud de protección. Los usos principales de la dosis efectiva son para la evaluación de la dosis probable en la planificación y la optimización de la protección radiológica y en la demostración, para fines reguladores, del cumplimiento de los límites de dosis. No se recomienda la dosis efectiva para las evaluaciones epidemiológicas, ni debería utilizarse para estudios retrospectivos específicos y detallados de la exposición individual y del riesgo.
- (k) La magnitud dosis efectiva colectiva es la herramienta de la optimización, para comparar tecnologías radiológicas y procedimientos de protección, predominantemente en el contexto de la exposición ocupacional. No se propone la dosis efectiva colectiva como una herramienta para la evaluación del riesgo epidemiológico y es inadecuado usarla en proyecciones del riesgo. Es incorrecta la agregación de diminutas dosis individuales durante lapsos de tiempo prolongados y en particular, debería evitarse el cálculo del número de muertes de cáncer basado en dosis efectivas colectivas debidas a dosis individuales insignificantes.
- (l) Para evaluar las dosis de radiación son necesarios modelos para simular la geometría de la exposición externa, la biocinética de la incorporación de radionucleidos y el cuerpo humano. Los modelos y

los valores paramétricos de referencia necesarios son establecidos y seleccionados a través de estimaciones realizadas en un conjunto de estudios experimentales y en seres humanos. Para los propósitos reguladores, estos modelos y los valores paramétricos son fijados por convención y no están sujetos a incertidumbre. La Comisión es consciente de las incertidumbres y la falta de precisión de los modelos y de los valores paramétricos. Se llevan a cabo tareas para evaluarlos críticamente y reducir incertidumbres. Para la dosis individual retrospectiva y evaluaciones del riesgo, tienen que ser tenidos en cuenta tanto los parámetros individuales como las incertidumbres.

- (m) El proceso para consolidar orientaciones y recomendaciones anteriores de la Comisión ha demostrado que eran deseables algunos cambios de la estructura y terminología del sistema de protección para mejorar la utilidad y claridad. En particular, es posible que la distinción entre prácticas e intervenciones no haya sido completamente entendida por la vasta comunidad de la protección radiológica. Además existían situaciones de exposición difíciles de categorizar de esa forma.
- (n) Ahora la Comisión reconoce tres tipos de situaciones de exposición que reemplazan a la categorización previa en prácticas e intervenciones. Estas situaciones tienen la intención de cubrir el espectro íntegro de las situaciones de exposición. Las tres situaciones son:
- Situaciones de *exposición planificada* que son aquéllas que involucran la introducción y la operación planificada de fuentes. Este tipo de situación de exposición incluye a las clasificadas previamente como prácticas.
- Situaciones de exposición de emergencia que son situaciones inesperadas, que demandan una atención urgente, como las que pueden sobrevenir durante la operación de una situación planificada o de un acto malévolo.
- Situaciones de *exposición existente* que son estados de exposición que existen cuando tiene que ser tomada una decisión sobre su control, como las causadas por la radiación de fondo natural.
- (o) En las Recomendaciones revisadas se retienen los tres principios importantes de la protección radiológica. Los principios de justificación y de optimización son de aplicación a las tres situaciones de exposición, mientras que el principio de aplicación de límites de dosis sólo se utiliza para las dosis que se espera ocurran con certeza como resultado de situaciones de exposición planificada. Estos principios se definen como:
- *Principio de justificación:* Cualquier decisión que altera la situación de exposición a la radiación debería ocasionar más beneficio que daño.
- *Principio de optimización de la protección:* La probabilidad de una exposición, el número de personas expuestas y la magnitud de sus dosis individuales deberían ser mantenidas tan bajas como sea razonablemente alcanzable, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales.
- Principio de aplicación de límites de dosis: La dosis total a todo individuo debida a fuentes controladas en situaciones de exposición planificada, sin tener en cuenta la exposición médica a los pacientes, no debería exceder los límites apropiados especificados por la Comisión.

La Comisión continúa distinguiendo tres categorías de exposición: ocupacionales, del público, y exposiciones médicas de pacientes (y cuidadores, confortadores y voluntarios en investigación). Si una trabajadora ha notificado que está embarazada, se tienen que contemplar controles adicionales para lograr, en líneas generales, que el nivel de protección del embrión/feto sea similar al provisto para los miembros del público.

(p) Las Recomendaciones revisadas dan énfasis al importante papel del principio de optimización. Este principio debería aplicarse de forma similar en toda situación de exposición. Las restricciones, es decir las restricciones de dosis en las situaciones de exposición planificada y los niveles de referencia en las situaciones de exposición de emergencia y existente se aplican a la dosis de un individuo nominal (la Persona de Referencia). Las opciones que ocasionaran dosis mayores que la magnitud de la

restricción deberían rechazarse en la etapa de planificación. Significativamente, estas restricciones de las dosis son aplicadas en forma prospectiva, así como la optimización en su conjunto. Si después de la implementación de una estrategia de protección optimizada, se demuestra que como consecuencia se excede el valor de la restricción o nivel de referencia, deberían investigarse las razones aunque este hecho necesariamente por sí solo no debería requerir una acción reguladora. La Comisión espera que el énfasis en un enfoque común a la protección radiológica en toda situación de exposición ayude en la aplicación de sus Recomendaciones a las distintas circunstancias de exposición a la radiación.

- (q) A menudo las autoridades nacionales pertinentes tendrán un papel importante en la selección de los valores para las restricciones de dosis y niveles de referencia. En las Recomendaciones revisadas se provee la orientación sobre el proceso de selección. Esta orientación tiene en cuenta las recomendaciones numéricas previamente efectuadas por la Comisión.
- (r) Las situaciones de exposición planificada abarcan fuentes y situaciones que se han gestionado adecuadamente con las Recomendaciones previas de la Comisión para las prácticas. La protección durante la utilización médica de la radiación también está incluida en este tipo de situación de exposición. El proceso de planificación de la protección en situaciones de exposición planificada debería incluir la consideración de desviaciones de los procedimientos normales de operación incluyendo accidentes y sucesos malévolos. Las exposiciones originadas en tales circunstancias son descritas por la Comisión como exposiciones potenciales. Las exposiciones potenciales no se planifican pero pueden preverse. Por consiguiente, tanto el diseñador como el usuario de una fuente, para reducir la probabilidad de que suceda una exposición potencial, deben actuar evaluando la probabilidad de un suceso e introducir las salvaguardias de ingeniería correspondientes a esa contingencia. Las Recomendaciones para las situaciones de exposición planificada son esencialmente las proporcionadas en la *Publicación 60* y posteriores. Se conservan los límites de dosis de las exposiciones ocupacional y del público en las prácticas para su aplicación a fuentes reguladas en las situaciones de exposición planificada.
- (s) La protección radiológica en medicina no sólo incluye la protección de los pacientes sino también la de los individuos expuestos a la radiación mientras están cuidando o confortando a pacientes y a los voluntarios involucrados en la investigación biomédica. La protección de estos grupos requiere una consideración especial. Las Recomendaciones de la Comisión para la protección radiológica y la seguridad en medicina se dan en la *Publicación 73* (ICRP, 1996a), perfeccionadas en una serie de publicaciones adicionales. Las recomendaciones, orientaciones y asesoramiento en dichas publicaciones siguen teniendo validez y se resumen en las recomendaciones presentes y en la *Publicación 105* (ICRP, 2007b) elaborada por el Comité 3 para sustentar estas Recomendaciones.
- (t) El énfasis en la optimización empleando los niveles de referencia en las situaciones existentes y de emergencia, enfoca la atención en el nivel residual de dosis que subsiste después de la implementación de las estrategias de protección. El nivel de dosis esperado debería estar por debajo del valor seleccionado de nivel de referencia. Estas situaciones de exposición involucran a menudo múltiples vías de exposición lo cual significa que tendrán que ser consideradas estrategias de protección involucrando numerosas acciones protectoras diferentes. Sin embargo, el proceso de optimización continuará empleando, como un dato de entrada importante en el desarrollo de las estrategias optimizadas, la dosis evitada por contramedidas específicas.
- (u) Las situaciones de exposición de emergencia incluyen la consideración de la preparación para la emergencia y de la respuesta a la misma. La preparación para la emergencia debería incluir la planificación de la implementación de las estrategias optimizadas de protección que tienen como propósito reducir las exposiciones, si la emergencia llegara a ocurrir, por debajo del valor del nivel de referencia seleccionado. Durante la respuesta a la emergencia, el nivel de referencia actuaría como patrón de comparación para evaluar la eficacia de las acciones protectoras y como dato de entrada en la necesidad de establecer acciones adicionales.
- (v) Las situaciones existentes incluyen exposiciones que ocurren naturalmente, así como exposiciones debidas a sucesos del pasado, a prácticas llevadas a cabo fuera de las recomendaciones de la Comisión y a accidentes del pasado. En este tipo de situación, las estrategias de protección se llevarán a

cabo a menudo de una manera interactiva, progresiva a lo largo de varios años. El radón en el interior de viviendas y lugares de trabajo es una situación de exposición existente importante y para la cual la Comisión ha hecho, en 1994, recomendaciones específicas en la *Publicación 65* (ICRP 1993b). Desde entonces varios estudios epidemiológicos han confirmado el riesgo para la salud de la exposición al radón y generalmente han dado soporte a las Recomendaciones de la Comisión sobre la protección del radón. Coherentemente con su enfoque de la protección radiológica en la revisión de las recomendaciones, ahora la Comisión impulsa que las autoridades nacionales deberían establecer niveles de referencia nacionales como una ayuda a la optimización de la protección de la exposición al radón. Como una medida de continuidad y viabilidad, la Comisión retiene el valor superior de 10 mSv (dosis efectiva, convertida por convención desde 600 Bq m-3 de Rn 222 en viviendas) para el nivel de referencia de la dosis anual propuesto en la *Publicación 65*. La Comisión reafirma que la exposición al radón en el trabajo, a niveles por encima del nivel de referencia nacional, debería ser considerada parte de la exposición ocupacional, mientras que las exposiciones a niveles por debajo no deberían hacerlo. No obstante, por debajo del nivel de la referencia nacional la optimización es un requisito.

(w) La revisión de las Recomendaciones reconoce la importancia de proteger al medio ambiente. La Comisión previamente se ha preocupado del medio ambiente sólo en cuanto a la migración de radionucleidos, principalmente en el contexto de las situaciones de exposición planificada. En tales situaciones, la Comisión continúa creyendo que las normas de control medioambiental necesarias para proteger al público en general asegurarían que no se ponen a las otras especies en riesgo. Para proveer un marco sólido para la protección del medio ambiente en todas las situaciones de exposición, la Comisión propone el uso de Animales y Plantas de Referencia. Para establecer una base de aceptabilidad, las dosis adicionales calculadas a éstos organismos de referencia podrían compararse con dosis conocidas que tienen efectos biológicos específicos y con las tasas de dosis normalmente experimentadas en el medio ambiente natural. La Comisión, sin embargo, no propone imponer forma alguna de "límites de dosis" para la protección del medio ambiente.

(x) La Comisión anticipa que aunque las Recomendaciones revisadas no contienen ningún cambio fundamental en la política de la protección radiológica, estas Recomendaciones ayudarán a resolver la aplicación del sistema de protección en la plétora de situaciones de exposición que se encuentran, mejorando así los ya altos estándares de protección.

Referencias

ICRP, 1991b. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21 (1–3).

ICRP, 1993b. Protection against radon-222 at home and at work. ICRP Publication 65. Ann. ICRP 23 (2).

ICRP, 1996a. Radiological protection in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26 (2).

ICRP, 2007b. Radiological protection in medicine. ICRP Publication 105. Ann. ICRP 37 (5).

GLOSARIO

Actividad, A

Valor esperado del número de transiciones nucleares que tienen lugar en una cantidad dada de material por unidad de tiempo. La unidad de actividad en el SI es s⁻¹ con el nombre especial de bequerel (Bq).

Análisis combinados

Un análisis de datos epidemiológicos procedentes de diferentes estudios, basado en los datos originales de dichos estudios los cuales son analizados en paralelo.

Análisis de sensibilidad

Estos análisis tienen como objetivo cuantificar cómo dependen los resultados obtenidos en un modelo de las diferentes variables incluidas en él

Animales y plantas de referencia

Un animal o una planta de referencia es una entidad hipotética, con las características básicas presuntas de un tipo específico de animal o planta, según lo descrito a nivel general del nivel taxonómico de Familia, con las características anatómicas, fisiológicas y de crecimiento/desarrollo definidas, que se pueden utilizar para los propósitos de relacionar la exposición a la dosis y la dosis a los efectos, para ese tipo de organismo vivo.

Apoptosis

Un proceso bioquímico activo de muerte celular programada tras irradiación u otros daños.

Área controlada

Un área definida en la cual son, o podrían ser, requeridas medidas específicas de protección y provisiones de seguridad para controlar exposiciones normales o prevenir la extensión de la contaminación durante condiciones normales de trabajo, y prevenir o limitar el grado de exposiciones potenciales. Un área controlada está a menudo dentro de un área supervisada, aunque no necesariamente.

Área designada

Un área que es o "controlada" o "supervisada".

Área supervisada

Un área definida no designada como un área controlada, pero para la cual las condiciones de exposición ocupacional se mantienen bajo vigilancia, aunque normalmente no se necesitan medidas de protección específicas o disposiciones de seguridad.

Ataque radiológico

El uso de los materiales radiactivos o nucleares para propósitos malévolos, tales como chantaje, asesinato, sabotaje, o terrorismo.

Bequerelio

Nombre especial para la unidad de actividad en el SI, 1 Bq = 1 s⁻¹ ($\approx 2.7 \cdot 10^{-11} \cdot \text{Ci}$).

Bioensayo

Cualquier procedimiento empleado para determinar la naturaleza, la actividad, la localización o la retención de radionucleidos en el cuerpo mediante medidas in vivo o por análisis in vitro de material excretado o eliminado del cuerpo de cualquier otra forma.

Braquiterapia

Tratamiento de un paciente con radiación usando fuentes encapsuladas o no encapsuladas de radiación situadas dentro del cuerpo del paciente.

Categorías de exposición

La Comisión distingue entre tres categorías de exposición a radiación: ocupacional, público y exposiciones médicas de pacientes.

Células cepa ó célula madre

Célula no diferenciada pluripotente, con una capacidad ilimitada de división celular

Célula progenitora

Célula indiferenciada con capacidad de proliferación limitada

Cociente α/β

Una medida de la curvatura de la curva de supervivencia celular y una medida de la sensibilidad de un tejido o tumor al fraccionamiento de dosis. La dosis a la que los componentes lineal y cuadrático de la muerte celular son iguales.

Coeficiente de dosis

Empleado como sinónimo de la dosis por unidad de incorporación de una substancia radioactiva, pero en ocasiones empleado también para describir otros coeficientes relacionando, otras magnitudes o concentraciones de actividad con dosis o tasas de dosis, como la tasa de dosis externa a una distancia especificada por encima de una superficie con una actividad determinada por unidad de área de un radionucleido especificado.

Coeficiente nominal de riesgo

Estimaciones de riesgo durante toda la vida para una población representativa, promediados por sexo y por edad en el momento de la exposición.

Componente mutacional (MC del inglés Mutational Component).

Una magnitud que proporciona una medida del cambio relativo en la frecuencia de una enfermedad por unidad de cambio relativo en la tasa de mutación, es decir, una medida de la sensibilidad; los valores del CM difieren para distintas clases de enfermedad heredable.

Compromiso de dosis, E_c

Una herramienta de cálculo, definida como la integral a tiempo infinito de la tasa de dosis por persona $\it E$ debido a un acontecimiento especificado, tal como un año de una actividad planificada que causa descargas. En el caso de descargas indefinidas a una tasa constante, la tasa de dosis anual máxima por persona $\it E$ en el futuro para la población especificada será igual al compromiso de dosis de un año de práctica, con independencia de cambios en el tamaño de la población. Si la actividad que causa descargas se continúa solamente durante un periodo de tiempo τ , la dosis anual futura máxima por persona es igual al correspondiente compromiso de dosis truncado, definido como

$$E_c(\tau) = \int_0^{\tau} E(\tau) dt$$

Concentración derivada en aire (CDA)

Se define como el cociente entre el límite anual de incorporación, ALI, (de un radionucleido) y el volumen de aire inhalado por la Persona de Referencia en el tiempo de trabajo anual, es decir, (2,2 10³ m³). La unidad del DAC es Bq m⁻³.

DD

Ver 'Dosis dobladora'.

Detrimento

El daño total en la salud experimentado por un grupo expuesto y sus descendientes como resultado de la exposición del grupo a una fuente de radiación. El detrimento es un concepto multiatributo. Sus principales componentes son las magnitudes estocásticas: probabilidad de un cáncer fatal atribuible, probabilidad ponderada de un cáncer no fatal atribuible, probabilidad ponderada de efectos heredables severos, y el acortamiento de la expectativa de vida si el daño ocurre

Detrimento de la radiación

Un concepto utilizado para cuantificar los efectos dañinos para la salud de la exposición a radiación en diferentes partes del cuerpo. Se define por la Comisión como una función de diversos factores, incluyendo la incidencia de cáncer o efectos heredables relacionados con la radiación, letalidad de estas condiciones, calidad de vida y el acortamiento de la expectativa de vida por causa de estas condiciones.

Diámetro aerodinámico de la mediana de la actividad (AMAD del inglés Activity Median Aerodynamic Diameter Valor del diámetro aerodinámico tal que el 50% de la actividad en un aerosol especificado está asociada a partículas de mayor tamaño que el AMAD. Se emplea cuando la deposición depende principalmente del impacto inercial y de la sedimentación, tipicamente cuando el AMAD es mayor que aproximadamente 0,5 µm.

Diferenciación

El proceso por el que las células cepa entran en una ruta de proliferación, durante el cual las células hijas adquieren funciones especializadas.

DMF (siglas de Dose Modifying Factor)

Factor modificador de dosis: el cociente de las dosis con y sin agente modificador que causan el mismo nivel de efecto biológico.

Dosis absorbida, D

La magnitud física fundamental, dada por:

$$D = \frac{d\overline{\varepsilon}}{dm}$$

donde $d\bar{\varepsilon}$ es la energía media impartida a la masa dm por la radiación ionizante. La unidad SI es el J kg⁻¹ y su nombre especial es gray (Gy).

Dosis absorbida media en un tejido u órgano (T), D_{τ}

La dosis absorbida, D_{τ} , promediada sobre el órgano o tejido T, viene dada por:

$$D_T = \frac{\varepsilon_T}{m_T}$$

donde ε_T es la energia media total impartida en un órgáno o tejido T, y m_T es la masa de ese órgano o tejido.

Dosis colectiva

Ver "Dosis efectiva colectiva"

Dosis dobladora (DD)

La dosis de radiación (Gy) que se necesita para producir tantas mutaciones heredables como las que se producen espontáneamente en una generación.

Dosis efectiva, E

Suma ponderada por tejido de las dosis equivalentes en todos los tejidos y órganos especificados del cuerpo, dada por la expresión:

$$E = \sum_{T} w_T \sum_{R} w_R D_{T,R}$$
 o $E = \sum_{T} w_T H_T$

donde H_T o w_R $D_{T,R}$ es la dosis equivalente en el órgano o tejido T, y w_T es el factor de ponderación de tejido. La unidad para la dosis efectiva es la misma que para la dosis absorbida, J kg⁻¹, y su nombre especial es sievert, (Sv).

Dosis efectiva colectiva, S

La dosis efectiva colectiva debida a valores de dosis efectivas individuales entre E_1 y E_2 , debidas a una fuente especificada en un periodo de tiempo ΔT se define como:

$$S(E_1, E_2, \Delta T) = \int_{E_1}^{E_2} E \left[\frac{dN}{dE} \right]_{\Lambda T} dE$$

La dosis efectiva colectiva S podría también calcularse a partir de la expresión: $S = \sum_i E_i N_i$ donde E_i es la dosis efectiva media en un subgrupo i, y N_i es el número de individuos en este subgrupo. El periodo y el número de individuos sobre el que se suma la dosis efectiva deben siempre ser especificados. La unidad de la dosis efectiva colectiva es julio por kilogramo (J kg-1) y su nombre especial es el sievert-persona (Sv persona). El número de individuos con una dosis efectiva en el rango de E_i a E_2 , $N(E_1, E_2, \Delta T)$ es:

$$N(E_1, E_2, \Delta T) = \int_{E_1}^{E_2} \left[\frac{dN}{dE} \right]_{\Lambda T} dE$$

y el valor medio de la dosis efectiva \overline{E} (E_1 , E_2 , ΔT) en el intervalo de dosis efectivas individuales entre E_1 y E_2 para un periodo de tiempo ΔT es:

$$\overline{E}(E_1, E_2, \Delta T) = \frac{1}{N(E_1, E_2, \Delta T)} \int_{E_1}^{E_2} E\left[\frac{dN}{dE}\right]_{\Delta T} dE$$

Dosis efectiva comprometida, $E(\tau)$

Suma de los productos de las dosis equivalentes comprometidas en órganos y tejidos y de los factores de ponderación de tejido correspondientes (w_7) , donde τ es el tiempo de integración, en años, después de la incorporación. El periodo de compromiso se toma como 50 años para adultos y hasta la edad de 70 años para niños.

Dosis Equivalente, H_T

La dosis en un órgano o tejido T dada por:

$$H_{T=}\sum_{R}w_{R}D_{T,R}$$

donde $D_{T,R}$ es la dosis absorbida media debida al tipo de radiación R en el órgano o tejido T, y w_R es el factor de ponderación de radiación. Como w_R no tiene dimensiones, la unidad de la dosis equivalente es la misma que para la dosis absorbida, J kg⁻¹, y su nombre especial es sievert (Sv).

Dosis equivalente comprometida, $H_{\tau}(\tau)$

Integral en el tiempo de la tasa de dosis equivalente en un órgano o tejido particular a consecuencia de la incorporación de material radiactivo en el cuerpo de la Persona de Referencia, donde τ es el tiempo de integración expresado en años.

Dosis evitada

Dosis prevenida o evitata por la aplicación de una o un conjunto de contramedidas, es decir, la diferencia entre la dosis prevista si no se hubiera aplicado la(s) contramedida(s) y la dosis proyectada real.

Dosis para el registro, H_n(10)

La dosis efectiva asignada a un trabajador, estimada por la suma del equivalente de dosis personal $H_p(10)$ y la dosis efectiva comprometida determinados retrospectivamente para la Persona de Referencia empleando los resultados de los controles individuales del trabajador y los modelos de referencia de la ICRP biocinéticos y para el cálculo de dosis. La dosis para el registro puede ser evaluada con parámetros específicos para la exposición, tales como el tipo de material y el AMAD, pero los parámetros de la Persona de Referencia deben ser los fijados y definidos por la Comisión. La dosis para el registro se asigna al trabajador con el propósito de registrar, informar y para la demostración retrospectiva del cumplimiento de los límites de dosis regulatorios.

Dosis proyectada

La dosis que se esperaría fuera recibida si no se tomara una/s medida/s de protección

Dosis residual

La dosis que se espera que sea recibida después de que se haya terminado la intervención (o se haya tomado la decisión de no intervenir).

Dosis-respuesta lineal

Un modelo estadístico que expresa el riesgo de un efecto (por ejemplo, enfermedad o anomalía) como que es proporcional a la dosis.

Dosis-respuesta lineal-cuadrática

Un modelo estadístico que expresa el riesgo de un efecto (por ejemplo, enfermedad, muerte o anomalía) como la suma de dos componentes, uno proporcional a la dosis (término lineal) y el otro proporcional al cuadrado de la dosis (término cuadrático).

Dosis umbral para reacciones tisulares

Dosis que se estima que resulta en solo un 1% de incidencia de reacciones tisulares

DS02

Sistema dosimétrico 2002, un sistema para estimar la exposición gamma y neutrónica en una gran variedad de situaciones y que permite el cálculo de la dosis absorbida a órganos específicos de los miembros del estudio durante toda la vida (*Life Span Study*). DS02 mejoró el sistema dosimétrico DS86.

DS86

Sistema dosimétrico 1986, un sistema para estimar la exposición gamma y neutrónica en una gran variedad de situaciones y que entonces permitió el cálculo de la dosis absorbida a órganos específicos de miembros del estudio durante toda la vida (*life Span Study*).

Efecto determinista

Daño en poblaciones de células, caracterizado por una dosis umbral y un aumento en la severidad de la reacción a medida que aumenta la dosis. También denominados reacciones tisulares. En algunos casos, los efectos deterministas se pueden modificar por procedimientos posteriores a la irradiación, incluyendo modificadores de la respuesta biológica.

Efecto vecindad (Bystander effect)

Una respuesta de las células no irradiadas que se dispara por señales recibidas de las células vecinas irradiadas.

Efectos estocásticos de la radiación

Enfermedad maligna y efectos heredables para los que la probabilidad de que ocurra un efecto, pero no su severidad, es considerada como una función de la dosis, sin umbral.

Eficacia biológica relativa (RBE, del ingles Relative biological effectiveness)

El cociente de la dosis de una radiación de referencia de baja LET y la dosis de la radiación considerada, que producen un efecto biológico idéntico. Los valores de RBE varían con la dosis, la tasa de dosis y el efecto biológico considerado. En protección radiológica, tiene un interés particular la RBE para efectos estocásticos a dosis bajas (RBE_M)

ELR (del ingles Excess Lifetime Risk)

Ver 'Estimaciones de riesgo durante toda la vida'.

Emergencia

Una situación o un acontecimiento no rutinario que hacen necesaria la acción inmediata sobre todo para atenuar un peligro o consecuencias adversas para la salud y seguridad humana, la calidad de vida, la propiedad o el medioambiente. Esto incluye las situaciones para las cuales se garantiza la acción inmediata para atenuar los efectos de un peligro percibido.

Empleador

Una organización, corporación, sociedad, firma, asociación, fideicomiso, hacienda, institución pública o privada, grupo, entidad política o administrativa, u otras personas especificadas de acuerdo con la legislación nacional, con responsabilidad reconocida, compromiso y deberes hacia un trabajador en su empleo en virtud de una relación mutuamente convenida. Un trabajador independiente es considerado tanto patrón como trabajador.

En la versión española se ha utilizado la denominación nivel gerencial superior de la organización como sinónimo de empleador

Enfermedades diferentes al cáncer

Enfermedades somáticas diferentes al cáncer, como por ejemplo enfermedades cardiovasculares y cataratas.

Enfermedades mendelianas

Enfermedades heredables atribuibles a mutaciones en genes únicos.

Enfermedades multifactoriales

Enfermedades que son atribuibles a múltiples factores genéticos y ambientales.

Equivalente de dosis, H

El producto de D por Q en un punto de un tejido, donde D es la dosis absorbida y Q el factor de calidad para la radiación existente en ese punto, así pues:

$$H = DQ$$

La unidad para el equivalente de dosis es el julio por kilogramo (J kg⁻¹), y su nombre especial es sievert (Sv).

Equivalente de dosis ambiental, H*(10)

El equivalente de dosis ambiental en un punto de un campo de radiación que se produciría por el correspondiente campo alineado y expandido en la esfera ICRU a una profundidad de 10 mm y sobre el radio opuesto a la dirección del campo alineado. La unidad del equivalente de dosis ambiental es el J kg¹ y su nombre especial es sievert (Sv).

Equivalente de dosis direccional, $H'(d,\Omega)$

El equivalente de dosis direccional, $H'(d,\Omega)$, en un punto de un campo de radiación es el equivalente de dosis que se produciría por el correspondiente campo expandido en la esfera ICRU a una profundidad, d, y en un radio en la dirección, Ω , especificada. La unidad del equivalente de dosis direccional es el julio por kilogramo (J kg⁻¹) y su nombre especial es sievert (Sv).

Equivalente de dosis personal, $H_p(d)$

Es una magnitud operacional: el equivalente de dosis en tejido blando (comúnmente interpretado como "la esfera ICRU") a un aprofundidad apropiada, d, por debajo de un punto especificado del cuerpo humano. La unidad del equivalente de dosis personal es el julio por kilogramo (J kg¹) y su unidad especial es el sievert (Sv). El punto especificado está usualmente determinado por la posición en la que se porta el dosímetro individual.

Error al azar

Errores que varían de una manera no reproducible. Estos errores se pueden tratar estadísticamente por medio de las leyes de probabilidad.

Error sistemático

Errores que son reproducibles y tienden a desvirtuar un resultado en una dirección. Sus causas pueden asignarse, al menos en principio y pueden tener componentes constantes y variables. Por lo general estos errores no pueden tratarse estadísticamente.

Estimaciones de riesgo durante toda la vida

Se pueden utilizar diversas estimaciones de riesgo durante toda la vida para calcular el riesgo, durante la vida, de que un individuo desarrolle, o muera por, una enfermedad causada por una exposición: 1) el exceso de riesgo durante toda la vida (ELR) que es la diferencia entre la proporción de personas que desarrollan o mueren de una enfermedad en la población expuesta y la correspondiente proporción en una población similar no expuesta; 2) el riesgo de muerte inducido por la exposición (REID) que se define como la diferencia en una tasa de muerte por una causa específica para poblaciones expuestas y no expuestas de un determinado sexo y una determinada edad en el momento de la exposición, como una causa adicional de muerte introducida en una población; 3) pérdida de esperanza de vida (LLE) que describe el descenso en la esperanza de vida debido a la exposición de interés; y 4) riesgo atribuible durante toda la vida (LAR) que es una aproximación del REID y describe el exceso de muertes (o casos de enferme-

dad) durante un periodo de seguimiento, con unas tasas de fondo en la población determinadas por los casos en individuos no expuestos. El LAR se utilizó en este informe para estimar los riesgos durante toda la vida.

Estructura de las trazas

Estructura espacial de la deposición de energía en la materia a lo largo de las trayectorias de la radiación ionizante.

Estudio durante toda la vida (LSS del ingles Life Span Study)

Estudio de cohortes a largo plazo sobre los efectos en la salud de los supervivientes japoneses de las bombas atómicas de Hiroshima y Nagasaki.

Exceso de riesgo absoluto (EAR, del inglés Excess Absolute Risk)

La tasa de incidencia de una enfermedad o de mortalidad en una población expuesta menos la tasa de enfermedad correspondiente a la población no expuesta. El exceso de riesgo absoluto con frecuencia se expresa como la tasa de exceso aditiva por Gy o por Sv.

Exceso de riesgo relativo (ERR, del inglés Excess Relative Risk)

La tasa de enfermedad en una población expuesta dividida por la tasa de enfermedad en una población no expuesta, menos 1,0. Éste se expresa con frecuencia como el exceso de riesgo relativo por Gy o por Sv.

Exclusión

La exclusión deliberada de una categoría determinada de exposición del ámbito de un instrumento de control reglamentario.

Exención

La determinación por un órgano regulador de que una fuente o actividad práctica con radiación no necesita estar sujeta a algunos o todos los aspectos del control reglamentario.

Exposición del público

Exposición incurrida por los miembros del público procedente de fuentes de radiación, excepto cualquier exposición ocupacional o médica y la radiación natural local normal.

Exposición médica

Exposición incurrida por los pacientes como parte de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental; por personas, distintas de las ocupacionalmente expuestas, a sabiendas, mientras que ayudan voluntariamente en el apoyo y el confort de los pacientes; y por voluntarios en un programa de investigación biomédica que implique su exposición.

Exposición ocupacional

Se refiere a todas las exposiciones incurridas por trabajadores en su trabajo, con excepción de 1) las exposiciones debidas a actividades exentas que involucran niveles de radiación o fuentes exentas; 2) las exposiciones médicas; y 3) las debidas al fondo local de origen natural.

Exposición potencial

La exposición que no se espera que se produzca con certeza pero que puede resultar de un accidente en una fuente o un acontecimiento o secuencia de eventos de naturaleza probabilista, incluyendo fallos del equipamiento y errores de operación.

Factor de calidad, O(L)

Factor que caracteriza la eficiencia biológica de un tipo de radiación, basado en la densidad de ionización a lo largo de las trazas de las partículas cargadas en tejido. Q se define como función de la transferencia lineal de energía sin restringir, L_{∞} (a menudo representada por L o LET) de las partículas cargadas en agua:

$$Q(L) = \begin{cases} 1 & L < 10 \text{ keV/}\mu\text{m} \\ 0.32\text{L} - 2.2 & 100 \text{ keV/}\mu\text{m} \\ 300/\sqrt{L} & L > 100 \text{ keV/}\mu\text{m} \end{cases}$$

Q ha sido reemplazado por el factor de ponderación de radiación en la definición de la dosis del equivalente, pero continúa siendo empleado para el cálculo de las magnitudes operacionales empleadas en actividades de vigilancia.

Factor de corrección de capacidad de recuperación potencial (PRCF, del inglés Potential Recoverability Correction Factor)

Un grupo de factores que tienen en cuenta el hecho de que diferentes clases de mutaciones en la línea germinal mostraran distintos grados de capacidad de recuperación en los descendientes nacidos vivos, es decir, diferentes capacidades que permitan el completo desarrollo fetal/embrionario.

Factor de eficacia de dosis y tasa de dosis (DDREF)

Un factor estimado que generaliza la eficacia biológica generalmente más baja (por unidad de dosis) de las exposiciones a dosis bajas y tasas de dosis bajas de radiación, con respecto a exposiciones a dosis y tasas de dosis altas.

Factor de ponderación de la radiación, w_R

Factor sin dimensiones por el que se multiplica la dosis absorbida en órganos o tejidos para reflejar la mayor eficiencia biológica de las radiaciones de alta LET comparadas con las de baja LET. Se emplea para deducir la dosis equivalente a partir de la dosis absorbida promediada en un órgano o tejido.

Factor de ponderación de tejido, w_T

Factor por el que se pondera la dosis equivalente en un órgano o tejido T para representar la contribución relativa de ese órgano o tejido al detrimento total en la salud que resulta de una exposición total del cuerpo (ICRP 1991b). La ponderación se efectúa de forma que:

$$\sum_{T} w_{T} = 1$$

Factores de crecimiento

Moléculas que actúan para controlar la reproducción celular y la proliferación/diferenciación de una población de celulas.

Fluencia (fluencia de particulas), Φ

Cociente de dN por da, donde dN es el número de partículas incidente sobre una pequeña esfera de sección recta da:

$$\Phi = \frac{dN}{da}$$

Fracción absorbida específica

La fracción de energía emitida como un tipo de radiación específico en una región de la fuente, S, que es absorbida en 1 kg de un tejido blanco, T.

Fuente

Una entidad en la cual la protección radiológica puede ser optimizada de forma integral. Es el caso del equipamiento de rayos-x en un hospital o la emisión de materiales radiactivos por parte de una instalación

Gerencia operativa

La persona o el grupo de personas que dirige, controla y evalua una organización en el más alto nivel. Se utilizan muchos términos diferentes, incluyendo, por ejemplo, Director general ejecutivo, Director general, Director de gestión y Grupo ejecutivo.

Gray (Gy)

Nombre especial de la unidad del SI para la dosis absorbida: 1 Gy = 1 J kg⁻¹

Hipótesis de dosis umbral

Una dosis dada por encima del fondo, por debajo de la cual se postula que el riesgo de exceso de cáncer y/o enfermedades heredables es cero (ver también "Dosis umbral para reacciones tisulares").

Hombre de Referencia y Mujer de Referencia (Individuo de referencia)

Un hombre o una mujer con características idealizadas definidas por la Comisión para propósitos de protección radiológica, y con las características anatómicas y fisiológicas definidas en el informe del grupo de trabajo de la ICRP sobre el Hombre de Referencia (*Publicación* 89, ICRP 2002).

Incorporación, I

Actividad que entra en el cuerpo a través del tracto rerspiratorio, del gastrointestinal o de la piel.

- Incorporación aguda

Una incorpopración única por inhalación o ingestión, que se toma como instantánea.

- Incorporación crónica

Incorporación que tiene lugar durante un periodo especificado.

Incorporación anual, AI (del inglés Annual Intake)

La cantidad de un radionucleido especificado incorporado al cuerpo humano por ingestión o inhalación en un año.

Incidencia (tasa de incidencia)

La tasa a la que ocurre una enfermedad en una población durante un periodo determinado de tiempo, con frecuencia expresada como el número de casos de una enfermedad que ocurren por 100.000 individuos por año (ó 100.000 personas-año).

Individuos expuestos

La Comisión distingue entre tres categorías de individuos expuestos: trabajadores (individuos informados), el público (individuos en general), y pacientes, incluyendo sus cuidadores y confortadores.

Inestabilidad genómica inducida

La inducción de un estado alterado en la célula caracterizado por un aumento persistente durante muchas generaciones en la tasa espontánea de mutaciones u otros cambios en el genoma.

Justificación

El proceso de determinar hasta que punto (1) una actividad planificada que implica radiación es, en general, beneficiosa, es decir si los beneficios a los individuos y a la sociedad de introducir o de continuar la actividad compensan el daño (incluyendo el detrimento de la radiación) que resulta de la actividad; o (2) si una acción reparadora propuesta en una emergencia o una situación existente de exposición es probable, que en general, sea beneficiosa, es decir, si las ventajas a los individuos y a la sociedad (incluyendo la reducción en el detrimento de la radiación) de introducir o de continuar la acción reparadora compensan su coste y cualquier daño o destrucción que cause.

Kerma, K

Es el cociente entre la suma de las energías cinéticas, E_{tr} de todas las partículas cargadas liberadas por las partículas no cargadas en una masa dm de materia y la masa dm de esa materia.

$$K = \frac{dE_{T,R}}{dm}$$

El kerma es una magnitud no estocástica y dE_{tr} es el valor esperado de la suma de las energías cinéticas. La unidad para el kerma es el J kg $^{-1}$ y su nombre especial es gray (Gy).

LAR

Ver "Estimaciones de riesgo durante toda la vida".

LD50

Dosis que es letal para la mitad de los individuos expuestos.

LET

Ver "Transferencia lineal de energía".

Licenciado o autorizado

El titular de un documento jurídico vigente emitido por el organismo regulador de concesión de autorización para realizar actividades especificadas relacionado con una instalación o actividad.

Límite de dosis

El valor de la dosis efectiva o la dosis equivalente recibida por individuos que no debe ser excedida a causa de exposiciones planificadas.

Límites de confianza

Un intervalo que da la estimación más baja y más alta de un parámetro que es estadísticamente compatible con los datos. Para un intervalo de confianza de 95 %, hay una posibilidad del 95% que el intervalo contenga al parámetro.

HE

Ver "Estimaciones de riesgo durante toda la vida".

LSS (del inglés Life Span Study)

ver "Estudio durante toda la vida"

Magnitudes de protección

Magnitudes que la Comisión ha desarrollado para protección radiológica que permiten la cuantificación del grado de exposición del cuerpo humano a radiaciones ionizantes tanto para la exposición total o parcial del cuerpo a radiación externa como para la debida a la incorporación de radionucleidos.

Magnitudes operacionales

Magnitudes empleadas en aplicaciones prácticas de vigilancia y para investigar situaciones que involucren exposiciones externas. Se definen para la medida y la asignación de dosis en el cuerpo. Para dosimetría interna no se han definido magnitudes operacionales que provean directamente de una estimación de las dosis equivalente o efectiva. Se están aplicando diferentes métodos para asignar las dosis equivalente o efectiva debidas a la presencia de radionucleidos en el cuerpo humano. Están basados en gran medida en distintos tipos de medida de actividad y en la aplicación de modelos biocinéticos (modelos computacionales).

Maniquí (phantom) de referencia

Maniquíes voxel para el cuerpo humano (maniquíes tipo voxel para hombre y mujer basados en imágenes médicas) con las características anatómicas y fisiológicas definidas en el informe del grupo de trabajo de la ICRP sobre el Hombre de Referencia (*Publicación 89*, ICRP 2002).

Maniquí (phantom) voxel

Maniquí computacional antropomórfico basado en imagenes médicas tomográficas en el que la anatomía se describe mediante elementos tridimensionales de pequeño volumen (voxels) especificando la densidad y la composición antómica de los diferentes órganos y tejidos del cuerpo humano.

Material radiactivo

Material señalado en la ley nacional o por un organismo regulador como que está sujeto a control regulador debido a su radiactividad, a menudo teniendo en cuenta tanto su actividad como la concentración de actividad.

MC (del ingles Mutational Component)

Ver "Componente mutacional

Médula ósea (roja) activa

El sistema orgánico de la médula ósea contiene los sistemas celulares para la formación de las células de la sangre, desde la célula cepa hematopoyética pluripotencial hasta las células maduras de la sangre.

Modelo lineal sin umbral (LNT, del ingles Linear-non-threshold)

Un modelo de dosis-respuesta que está basado en la asunción de que, en el rango de dosis bajas, las dosis de radiación mayores que cero aumentarán el riesgo de exceso de cáncer y/o de enfermedades heredables de una manera proporcional simple.

Nivel de referencia

En emergencias, o en situaciones existentes de exposiciones controlables, representa el nivel de dosis o de riesgo, por encima del cual se juzga como inapropiado permitir que tengan lugar exposiciones, y por debajo del cual debe implementarse la optimización de la protección. El valor escogido para un nivel de referencia dependerá de las circunstancias inherentes a la exposición en consideración

Nivel de referencia diagnóstico

Usado en imaginología médica con radiación ionizante para indicar si, en condiciones de rutina, la dosis al paciente o la actividad administrada (cantidad de material radiactivo) de un procedimiento específico es inusualmente alta o baja para dicho procedimiento.

NORM (del inglés Naturally Occurring Radioactive Material)

Material radioactivo que contiene cantidades no significativas de radionucleidos diferentes de los radionucleidos naturales. Se incluye en NORM el material en el que las concentraciones de actividad de los radionucleidos naturales han cambiado mediante algún proceso.

Optimización de la protección (y de la seguridad)

El proceso de determinar qué nivel de protección y seguridad hace a las exposiciones, y la probabilidad y la magnitud de exposiciones potenciales, tan bajas como sea razonablemente alcanzable, considerando los factores económicos y sociales.

Pérdida relativa de vida

El cociente de la proporción observada de acortamiento de años de vida entre la gente que muere por una enfermedad en una población expuesta y la proporción correspondiente en una población similar que no ha recibido exposición.

Persona de Referencia

Una persona idealizada para la que se calculan las dosis equivalentes en órganos y tejidos promediando las dosis del Hombre de Referencia y de la Mujer de Referencia. Las dosis equivalentes de la Persona de Referencia se emplean para el cálculo de la dosis efectiva multiplicando esas dosis por los fectores de ponderación de tejido correspondientes.

Persona representativa

Un individuo que recibe una dosis que es representativo de los individuos más altamente expuestos en la población (véase la *Publicación 101*, ICRP 2006a). Este término es el equivalente de, y substituye, al "miembro promedio del grupo crítico" descrito en las Recomendaciones anteriores de la ICRP.

Poder estadístico

La probabilidad de que un estudio epidemiológico detecte un nivel dado de riesgo elevado con un grado específico de confianza.

PRCF (del inglés Potential Recoverability Correction Factor)

Ver "Factor de correción de capacidad de recuperación potencial".

Principios de protección

Un sistema de principios que se aplican igualmente a todas las situaciones controlables de exposición: el principio de justificación, el principio de optimización de la protección y el principio de la aplicación de límites en dosis máximas en situaciones planificadas.

RBF

Ver "Eficacia biológica relativa".

Reacción tisular

Ver "Efecto determinista"

Región blanco, T.

Región anatómica del cuerpo (o del maniquí de referencia) en el que se absorbe la radiación. La región puede ser un órgano o un tejido especificado como en el tracto gastrointestinal, la vejiga urinaria, el esqueleto y el tracto respiratorio.

Región fuente, S.

Una región anatómica del cuerpo del maniquí (phantom) de referencia que contiene el radionucleido después de su incorporación. La región puede ser un órgano, un tejido, los contenidos del tracto gastrointestinal o vejiga urinaria, o la superficie de tejidos como en el esqueleto, el tracto alimentario y el tracto respiratorio.

RFID

Ver "Estimaciones de riesgo durante toda la vida"

Respuesta adaptativa

Una respuesta celular post-irradiación que, típicamente, sirve para aumentar la resistencia de la célula a una exposición a radiación posterior.

Restricción de dosis

Una restricción anticipada y relacionada a la fuente en la dosis individual debida a una fuente, que proporciona un nivel básico de protección para los individuos más expuestos a una fuente, y sirve como límite superior de la dosis en la optimización de la protección para esa fuente. Para las exposiciones ocupacionales, la restricción de dosis es un valor de la dosis individual usado para limitar la gama de opciones consideradas en el curso de la optimización. Para la exposición pública, la restricción de dosis es el límite superior en las dosis anuales que los miembros del público deberian recibir de la operación planificada de cualquier fuente controlada.

Restricción del riesgo

Una restricción anticipada y relacionada con la fuente en el riesgo individual (en el sentido de la probabilidad de detrimento debido a una exposición potencial) derivado de una fuente, que proporciona un nivel básico de protección para los individuos con más riesgo debido a una fuente y sirve como límite superior del riesgo individual en la optimización de la protección para esa fuente. Este riesgo es una función de la probabilidad de un acontecimiento involuntario que causa una dosis y la probabilidad del detrimento debido a esa dosis. Las restricciones del riesgo corresponden a las restricciones de la dosis pero se refieren a exposiciones potenciales.

Riesgo ajustado al detrimento

La probabilidad de que ocurra un efecto estocástico, modificado para tener en cuenta los diferentes componentes del detrimento con objeto de expresar la severidad de la(s) consecuencia(s)

Seguridad Física (del inglés Security)

La prevención y detección de, y la respuesta a, robos, sabotajes, accesos no autorizados, transferencia illegal, u otros actos maliciosos que impliquen material nuclear, otras sustancias radiactivas o sus instalaciones asociadas.

Seguridad Tecnológica (del inglés Safety)

La consecución de condiciones operacionales adecuadas, prevención de accidentes o mitigación de las consecuencias del accidente.

Señalización de daño en el ADN

Procesos bioquímicos interactivos que reconocen y responden a un daño en el ADN de las células, por ejemplo, produciendo una parada en el ciclo reproductivo de la célula.

Sievert (Sv)

El nombre especial para la unidad del SI de la dosis equivalente, la dosis efectiva y las magnitudes operacionales. La unidad es el julio por kilogramo (J kg⁻¹).

Situación de exposición de emergencia

Una situación inesperada que ocurre durante la operación de una práctica, requiriendo acción urgente. Las situaciones de exposición de emergencia pueden originarse de las prácticas

Situación de exposición existente

Una situación que ya existe cuando tiene que tomarse una decisión sobre el control, incluyendo la radiación de fondo natural y desechos de prácticas pasadas que fueron operados fuera de las recomendaciones de la Comisión.

Situaciones de exposición planificada

Situaciones diarias que implican la operación planificada de fuentes incluyendo la clausura/desmantelamiento, la disposición de los desechos radioactivos y la rehabilitación del terreno previamente ocupado. Las prácticas en funcionamiento son situaciones de exposición planificada.

SUF

Subunidades funcionales de tejidos, por ejemplo, las nefronas en el riñón, o los alveolos en el pulmón

Supervivencia relativa

El cociente de la proporción de pacientes de cáncer que sobreviven durante un número específico de años (por ejemplo 5 años) tras el diagnóstico y la proporción correspondiente en un grupo comparable de individuos sin cáncer.

Tasas basales

La incidencia anual de enfermedad observada en una población, en ausencia de exposición al agente a estudiar.

Trabajador

Cualquier persona empleada, a tiempo parcial o total, o temporalmente, por un empleador, con derechos y obligaciones reconocidas en relación con la protección radiológica ocupacional.

Transferencia lineal de energía (L or LET)

Promedio lineal de la tasa de pérdidas de energía de una partícula cargada en un medio, esto es, la energía perdida por la radiación por unidad de longitud o de camino recorrido a través de un medio. Es, por lo tanto, el cociente de *dE* por *dl*, donde *dE* es la energía media perdida por una partícula cargada debido a colisiones con electrones al atravesar una distancia dl en la materia.

$$L = \frac{dE}{dl}$$

La unidad para L es el J m⁻¹, a menudo expresada en keV μ m⁻¹.

Transporte del riesgo (también denominado transferencia del riesgo)

Tomar un coeficiente de riesgo estimado para una población y aplicarlo a otra población con características diferentes.

Tumorigénesis multietapa

La adquisición por etapas de propiedades celulares que pueden llevar al desarrollo de un tumor a partir de una única célula (blanco).

Valor de referencia

El valor de un parámetro recomendado por la Comisión para utilizarse en un modelo biocinetico en la ausencia de una información más específica, es decir, el valor exacto usado para calcular los coeficientes de la dosis presentados en el informe. Los valores de referencia se pueden especificar con un mayor grado de precisión que el que sería elegido para reflejar la incertidumbre con la que se sabe un valor experimental, para evitar la acumulación de errores de redondeo en un cálculo.

Vida media biológica

Tiempo requerido, en ausencia de nuevas incorporaciones, por un sistema o compartimento biológico, para eliminar por procesos biológicos, la mitad de una sustancia (por ejemplo, material radioactivo) que se haya incorporado al mismo.

Referencias del Glosario

- ICRP, 1991b. 1990 Recommendations of the International Comisión on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21 (1-3).
- ICRP, 2002. Basic anatomical and physiological data for use in radiological protection. ICRP Publication 89. Ann. ICRP 32 (3/4).
- ICRP, 2006a. Assessing dose of the representative person for the purpose of radiation protection of the public and The optimisation of radiological protection: Broadening the process. ICRP Publication 101. Ann. ICRP 36(3).

1. INTRODUCCIÓN

(1) Este capítulo trata sobre la historia de la Comisión y sus Recomendaciones. Establece los objetivos y la estructura de este informe señalando por qué la Comisión sólo se involucra en la protección frente a la radiación ionizante.

1.1. Historia de la Comisión

- (2) La Comisión Internacional de Protección Radiológica, de aquí en adelante denominada la Comisión, fue establecida en 1928 por el Congreso Internacional de Radiología, bajo el nombre de *Comité Internacional de Protección de los Rayos X y del Radio,* satisfaciendo una decisión del Segundo Congreso Internacional de Radiología. En 1950 fue reestructurada y rebautizada con el nombre actual.
- (3) La Comisión es una sociedad de beneficencia independiente, es decir una organización sin ánimo de lucro. La Comisión trabaja estrechamente con su organismo hermano, la Comisión Internacional de Unidades Radiológicas y Mediciones (ICRU), y está relacionada oficialmente con el Comité Científico de la Naciones Unidas sobre los Efectos de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR), la Organización Mundial de la Salud (WHO), y el Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA). También tiene relaciones importantes con la Organización Internacional del Trabajo (ILO), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (UNEP) y otros organismos de las Naciones Unidas. Otras organizaciones con las cuales trabaja incluyen la Comisión de las Comunidades Europeas (Comisión Europea, CE), la Agencia de Energía Nuclear de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (AEN/OCDE), la Organización Internacional para la Normalización (ISO), y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). La Comisión también mantiene contacto con la comunidad profesional a través de sus fuertes lazos con la Asociación Internacional de Protección Radiológica (IRPA). La Comisión también tiene en cuenta los progresos realizados por las organizaciones nacionales.

1.2. Desarrollo de las recomendaciones de la Comisión

- (4) En 1928 se formularon las primeras Recomendaciones generales de la Comisión centradas en la protección de la profesión médica, mediante la limitación de las horas de trabajo con fuentes médicas (IXRPC, 1928). Esta limitación se estima correspondería ahora a una dosis individual de alrededor de 1000 milisievert (mSv) por año. Las recomendaciones iníciales pretendían evitar los efectos con umbral, inicialmente de una manera cualitativa. Se necesitó un sistema para la medición de la dosis antes de que la protección pudiera cuantificarse y se pudieran definir límites de dosis. En 1934, se dieron recomendadiones que implicaban el concepto de un umbral seguro en alrededor de diez veces el límite anual de la dosis ocupacional actual. (IXRPC, 1934). La idea de la tolerancia continuó, y en 1951, la Comisión propuso un límite que según las estimaciones actuales estaba en alrededor de 3 mSv por semana para la radiación de baja transferencia lineal de energía o LET (del inglés Linear Energy Transfer) (ICRP, 1951). Hacia 1954 había disminuido el sustento para un umbral debido a la evidencia epidemiológica de un exceso de enfermedad maligna entre los radiólogos americanos y la primera indicación de un exceso de casos de leucemia entre los sobrevivientes japoneses de los bombardeos atómicos (ICRP, 1955).
- (5) El desarrollo de tanto los usos militares como de los industriales de la energía nuclear llevó a la Comisión en los primeros años de los 50 a introducir recomendaciones para la protección del público. En las Recomendaciones de 1956 de la Comisión, (ICRP, 1957), fueron fijados los límites por semana y las dosis acumuladas correspondientes a un límite de la dosis anual de 50 mSv para los trabajadores y de 5 mSv para el público. Reconociendo la posibilidad de los efectos ahora denominados estocásticos, y la imposibilidad de demostrar la existencia o no existencia de un umbral para este tipo de efectos, las Recomendaciones de 1954 de la Comisión aconsejaron 'que [debería] hacerse todo el esfuerzo para

reducir las exposiciones a todos los tipos de radiación ionizante al nivel más bajo posible' (ICRP, 1955). Esto se formuló de forma sucesiva como la recomendación de mantener la exposición "tan baja como sea factible" (ICRP, 1959), "tan baja como sea fácilmente alcanzable" (ICRP, 1966), y después "tan baja como sea razonablemente alcanzable, teniendo en cuenta las consideraciones económicas y sociales". (ICRP, 1973).

- (6) El primer informe de la Comisión en la serie actual, numerada Publicación 1 (1959), contenía las Recomendaciones aprobadas en 1958. Las Recomendaciones generales posteriores aparecieron en la *Publicación 6* (1964), la *Publicación 9* (1966), la *Publicación 26* (1977), y la *Publicación 60* (1991b). Estas Recomendaciones generales han sido sustentadas por muchas otras Publicaciones que proveen asesoramiento en temas más especializados.
- (7) En la *Publicación 26*, la Comisión por primera vez cuantificó los riesgos de los efectos estocásticos de la radiación y propuso un Sistema de Limitación de Dosis (ICRP, 1977) con sus tres principios de justificación, optimización de la protección, y limitación de la dosis individual. En 1990, la Comisión reexaminó ampliamente las Recomendaciones, en parte debido a la revisión al alza de las estimaciones del riesgo de la exposición a la radiación, y en parte para extender su filosofía a un Sistema de Protección Radiológica desde el sistema de limitación de dosis (ICRP, 1991b). Los principios de justificación, optimización y limitación de dosis individual permanecían, y fue introducida una distinción entre "prácticas y 'intervenciones" para tener en cuenta las diferencias en los diversos tipos de situaciones de la exposición. Es más, se puso mayor énfasis en la optimización de la protección con restricciones como una forma de limitar una falta probable de equidad resultante de las inherentes evaluaciones económicas y sociales.
- (8) El límite de dosis anual, establecido en 1956, en 50 mSv para los trabajadores, se retuvo hasta 1990, cuando se lo redujo a 20 mSv en promedio por año basado en la revisión del riesgo de los efectos estocásticos estimados del estudio durante toda la vida de los sobrevivientes de los bombardeos atómicos de Hiroshima y Nagasaki (ICRP, 1991b). El límite de dosis anual para los miembros del público de 5 mSv fue reducido a 1 mSv en promedio por año en "la declaración de París" de la Comisión (ICRP, 1985b) y en la *Publicación 60* (ICRP, 1991b) el límite de dosis fue fijado en 1 mSv por año con la posibilidad de promediarlo a lo largo de 5 años "en circunstancias especiales".
- (9) Desde la *Publicación 60*, hubo una serie de publicaciones que han provisto orientación adicional al control de las exposiciones a las fuentes de la radiación (Ver la lista de todas las referencias). Cuando se incluyen las Recomendaciones de1990, estos informes especifican unos 30 valores numéricos diferentes para las restricciones en la dosis individual en distintas circunstancias. Además, estos valores numéricos están justificados de muchas maneras diferentes (ICRP, 2006b). Además la Comisión empezó a desarrollar la política de orientación de la protección del medio ambiente en la *Publicación 91* (ICRP, 2003).
- (10) La Comisión ahora ha decidido adoptar un conjunto revisado de sus Recomendaciones manteniendo al mismo tiempo estabilidad con las Recomendaciones previas.
- (11) La profunda revisión realizada por la Comisión del vasto número de publicaciones sobre los efectos para la salud de la radiación ionizante no ha demostrado que sea necesario un cambio fundamental en el sistema de protección radiológica. Por consiguiente hay más continuidad que cambio en estas Recomendaciones; algunas recomendaciones permanecen porque funcionan y son claras; otras han sido actualizadas porque el conocimiento ha evolucionado; donde había un vacío se han agregado algunos puntos; algunos conceptos están mejor explicados porque era necesaria una mayor orientación.
- (12) Las presentes Recomendaciones consolidan y se suman a las Recomendaciones formuladas previamente en distintas publicaciones de la ICRP. Las recomendaciones numéricas existentes en la política de orientación propuesta desde 1991 permanecen válidas a menos que se exprese lo contrario. Así, estas recomendaciones no deberían interpretarse como que proponen cambios importantes en las regulaciones de la protección radiológica que están basadas adecuadamente en sus Recomendaciones previas en la *Publicación 60* y en la política de orientación posterior. Las Recomendaciones reiteran y fortalecen la importancia de la optimización en la protección radiológica y extiende la experiencia exitosa

¹ Algunos términos y unidades usadas en los informes más antiguos se han convertido a la terminología actual para que haya coherencia

de la aplicación de este requisito en las prácticas (ahora incluidas en *las situaciones de la exposición pla*nificada) a otras situaciones, por ejemplo a las situaciones de exposición existente y de emergencia.

- (13) La Comisión planifica completar estas Recomendaciones con informes que apliquen el proceso de optimización a diferentes situaciones.
- (14) Estas Recomendaciones unificadas están sustentadas por una serie de documentos fundamentales que elaboran los aspectos importantes de la política de la Comisión y respaldan a las Recomendaciones:
- La extrapolación a bajas dosis del riesgo de cáncer asociado a la radiación (Publicación 99, ICRP, 2005d).
- Información biológica y epidemiológica sobre los riesgos a la salud atribuibles a la radiación ionizante: Un resumen de las estimaciones para los objetivos de la protección radiológica de los seres humanos (Anexo A a estas Recomendaciones).
- Magnitudes utilizadas en la protección radiológica (Anexo B a estas Recomendaciones).
- Optimización de la protección radiológica (en la Publicación 101, ICRP, 2006a, Parte 2).
- Estimación de la dosis a la Persona Representativa (en la *Publicación 101*, ICRP, 2006a, Parte 1).
- Marco conceptual para evaluar el impacto de la radiación ionizante en el medio ambiente (Publicación 91, ICRP, 2003b)
- Además la Comisión está proporcionando orientación sobre el alcance de protección radiológica (Publicación 104, ICRP, 2007a) y sobre la protección radiológica en la práctica médica. (Publicación 105, ICRP, 2007b)
- (15) El objetivo principal de la Comisión ha sido y sigue siendo, lograr la protección radiológica de los seres humanos. No obstante, previamente también ha considerado el potencial impacto en otras especies, aunque no haya hecho ninguna declaración general sobre la protección del medio ambiente en su conjunto. De hecho, en la *Publicación 60* (ICRP, 1991b) la Comisión expresó que, en ese momento, sólo le preocupaba el medio ambiente en lo que respecta a la transferencia de radionucleidos en el mismo, porque ésto afecta directamente a la protección radiológica de los seres humanos. La Comisión, sin embargo, expresó su punto de vista de que las normas de control medioambiental necesarias para proteger a los seres humanos, hasta al nivel considerado actualmente deseable, garantizarían que otras especies no serían puestas en riesgo.
- (16) La Comisión continúa creyendo que es probable que éste sea el caso en términos generales en las situaciones de exposición planificada (ver el Apartado 5.2 para la definición de situaciones de exposición planificada), y que por consiguiente se le ha ofrecido un grado de protección suficientemente alto al hábitat humano. Existen, sin embargo, otras situaciones ambientales a considerar, dónde no se han utilizado las Recomendaciones de la Comisión para la protección de los seres humanos o donde los seres humanos están ausentes y se originarán otras situaciones de exposición donde se pueda necesitar tener en cuenta las consecuencias medioambientales. La Comisión también es consciente de las necesidades de algunas autoridades nacionales de demostrar, directa y explícitamente, que el medio ambiente está siendo protegido incluso bajo las situaciones de exposición planificada. Por consiguiente ahora cree que se requiere el desarrollo de un marco conceptual más claro a fin de evaluar las relaciones entre la exposición y la dosis, entre la dosis y los efectos, y las consecuencias de dichos efectos para las otras especies, sobre una base científica común. Esto se discute adicionalmente en el Capítulo 8.
- (17) El asesoramiento de la Comisión está dirigido principalmente a las autoridades reguladoras, a las organizaciones y a los individuos que tienen la responsabilidad de la protección radiológica. Las Recomendaciones de la Comisión han ayudado en el pasado a mantener una base coherente de estándares reguladores nacionales y regionales y la Comisión se ha preocupado en mantener la estabilidad en sus recomendaciones. La Comisión provee orientación sobre los principios fundamentales en los cuales puede estar basada una protección radiológica adecuada. No pretende proveer textos reguladores. No obstante, cree que tales textos deberían desarrollarse a partir de y ser coherentes globalmente con su orientación.

- (18) Hay una conexión íntima entre las Recomendaciones de la Comisión y las *Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación* (habitualmente denominada simplemente BSS), las cuales fueron copatrocinadas por las organizaciones internacionales dentro de la familia de las Naciones Unidas y publicadas por el OIEA. El organismo gobernante del OIEA ha decidido que las BSS tienen que tener en cuenta las Recomendaciones de la Comisión. Las BSS por consiguiente siempre han seguido al establecimiento de nuevas Recomendaciones por la Comisión; por ejemplo, las Recomendaciones de 1977 y de 1990 de la ICRP fueron la base de las revisiones de las Normas Básicas de Seguridad Internacionales publicadas en 1982 y 1996, respectivamente.
- (19) Estas Recomendaciones, como en los informes anteriores, se limitan a la protección contra la radiación ionizante. La Comisión reconoce la importancia de un control adecuado sobre las fuentes de radiación no ionizante. La Comisión Internacional de Protección de la Radiación No Ionizante, (ICNIRP por sus siglas en inglés), provee recomendaciones que involucran a tales fuentes (ICNIRP, 2004).

1.2.1. Evolución de las magnitudes de dosis y sus unidades

- (20) La primera unidad de dosis, el roentgen (r), fue establecida para los rayos x en 1928 por el *Comité Internacional de la Unidad para los Rayos X* el cual se transformaría más tarde en la ICRU (IXRUC, 1928). El primer uso oficial del término 'dosis' junto con una definición enmendada de la unidad "r" se produjo en las recomendaciones de 1937 de la ICRU (ICRU, 1938). En 1953 la ICRU sugirió el concepto de dosis absorbida y oficialmente definió el nombre y su unidad 'rad' para extender el concepto de dosis a otros materiales distintos del aire (ICRU, 1954).
- (21) La primera magnitud de dosis incorporando la eficacia biológica relativa (RBE, del inglés Relative Biological Effectiveness) de los diferentes tipos de radiación usada por la ICRU fue la 'dosis RBE en rems' que era una suma ponderada por la RBE de la dosis absorbida en rads prescripta en las recomendaciones de 1956 de la ICRU. Esta magnitud de dosis fue reemplazada por la dosis equivalente, resultante de esfuerzos conjuntos del ICRU y de la Comisión, definida como el producto de la dosis absorbida, el factor de calidad de la radiación, el factor de distribución de dosis y otros factores modificadores necesarios (ICRU, 1962). El 'rem' se retuvo como la unidad de dosis equivalente. Además, la ICRU definió otra magnitud de dosis, el kerma, y cambió el nombre de dosis de exposición a simplemente 'exposición' en sus recomendaciones de 1962.
- (22) En sus Recomendaciones de 1977 (ICRP, 1977), la Comisión introdujo una nueva magnitud el equivalente de dosis para la limitación de los efectos estocásticos. Está fue definida como una suma ponderada de los equivalentes de dosis de distintos órganos y tejidos del cuerpo humano dónde el factor de ponderación fue denominado 'factor de ponderación de los tejidos' (ICRP, 1977). La Comisión denominó a esta nueva magnitud del equivalente de dosis ponderado "la dosis efectiva equivalente efectiva" (en inglés ´effective dose equivalent´) en la reunión en Estocolmo de 1978 (ICRP, 1978). Al mismo tiempo, se adoptaron las unidades SI de la dosis, reemplazando el rad por el gray (Gy) y el rem por el sievert (Sv).
- (23) En sus Recomendaciones de 1990 (ICRP, 1991b), la Comisión redefinió las magnitudes de dosis relacionadas con el cuerpo. Para los propósitos de la protección, fue definida como la magnitud básica la dosis absorbida promediada en un órgano o tejido. Además, considerando que los efectos biológicos no están gobernados solamente por la transferencia lineal de energía, la Comisión decidió utilizar los factores de ponderación de la radiación, los cuales habían sido seleccionados basados en la RBE induciendo efectos estocásticos a dosis bajas, en lugar de los factores de calidad empleados en el cálculo del equivalente de dosis de las Recomendaciones de 1977. Para distinguirla de la magnitud resultante del equivalente de dosis, la Comisión denominó a la nueva magnitud "dosis equivalente" (en inglés `equivalent dose`. Por consiguiente, la dosis equivalente efectiva fue renombrada ' dosis efectiva'. Hubo algunas modificaciones en el factor de ponderación de los tejidos para tener en cuenta la nueva información sobre los efectos de la radiación en la salud.
- (24) Mas detalles sobre las magnitudes dosimétricas y sus unidades actualmente en uso son provistos en el Capítulo 4.

1.3. Estructura de las recomendaciones

(25) El Capítulo 2 trata los objetivos y el alcance de las Recomendaciones. El Capítulo 3 trata sobre los aspectos biológicos de radiación y en el Capítulo 4 se examinan las magnitudes y unidades usadas en la protección radiológica. El Capítulo 5 describe el marco conceptual del sistema de protección radiológica y el Capítulo 6 trata sobre la implementación de las Recomendaciones de la Comisión para los tres tipos diferentes de situaciones de exposición. El Capítulo 7 describe la exposición médica de pacientes y el Capítulo 8 discute la protección del medio ambiente.

1.4. Referencias

- ICNIRP, 2004. ICNIRP Publications 1992–2004. A reference CD-ROM based on guidelines on limiting exposure to non-ionizing radiation and statements on special applications. Matthes, R., Bernhardt, J.H., McKinlay, A.F. (eds) International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, Munich, Germany. ISBN 3-934994-05-9.
- ICRP, 1951. International Recommendations on Radiological Protection. Revised by the International Commission on Radiological Protection and the 6th International Congress of Radiology, London, 1950. Br. J. Radiol. 24, 46–53.
- ICRP, 1955. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Br. J. Radiol., (Suppl. 6). ICRP, 1957. Reports on Amendments during 1956 to the Recommendations of the International Commission on Ra-
- diological Protection (ICRP). Acta. Radiol. 48, 493–495. ICRP, 1959. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 1.
- Pergamon Press, Oxford, UK.
 ICRP, 1964. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 6.
- Pergamon Press, Oxford, UK. ICRP, 1966. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 9,
- Pergamon Press, Oxford, UK.
 ICRP, 1973. Implications of Commission Recommendations that Doses Be Kept As Low As Readily Achievable. ICRP Publication 22. Pergamon Press, Oxford, UK.
- ICRP, 1977. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 26, Ann. ICRP 1 (3).
- ICRP, 1978. Statement from the 1978 Stockholm Meeting of the ICRP, ICRP Publication 28. Ann. ICRP 2(1).
- ICRP, 1985b. Quantitative bases for developing a unified index of harm. ICRP Publication 45. Includes: Statement from the 1985 Paris meeting of the ICRP. Ann. ICRP 15 (3).
- ICRP, 1991b. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60, Ann. ICRP 21 (1–3).
- ICRP, 2003b. A framework for assessing the impact of ionising radiation on non-human species. ICRP Publication 91. Ann. ICRP 33 (3).
- ICRP, 2005d.Lowdose extrapolation of radiation-related cancer risk. ICRPPublication 99, Ann. ICRP35 (4).
- ICRP, 2006a. Assessing dose of the representative person for the purpose of radiation protection of the public and The optimisation of radiological protection: Broadening the process. ICRP Publication 101. Ann. ICRP 36(3).
- ICRP, 2006b. Analysis of the Criteria used by the ICRP to Justify the setting of Numerical Values. Supporting Guidance 5. Ann. ICRP 36 (4).
- ICRP, 2007a. Scope of radiological protection control measures. ICRP Publication 104. Ann. ICRP 37 (5).
- ICRP, 2007b. Radiological protection in medicine. ICRP Publication 105. Ann. ICRP 37 (6).
- ICRU, 1938. Recommendations of the International Commission on Radiation Units, Chicago, 1937. Am. J. Roentgenol., Radium Therapy Nucl. Med. 39, 295.
- ICRU, 1954. Recommendations of the International Commission on Radiation Units, Copenhagen, 1953. Radiology 62, 106.
- ICRU, 1962. Radiation Quantities and Units, Report 10a of the International Commission on Radiation Units and Measurements, Natl. Bur. Std Handbook 78.
- IXRPC, 1928. X ray and Radium Protection. Recommendations of the 2nd International Congress of Radiology, 1928. Br. J. Radiol. 12, 359–363.
- IXRPC, 1934. International Recommendations for X ray and Radium Protection. Revised by the International X ray and Radium Protection Commission and adopted by the 4th International Congress of Radiology, Zurich, July 1934. Br. J. Radiol. 7, 1–5.
- IXRUC, 1928. International X ray unit of intensity. Recommendations of the 2nd International Congress of Radiology, 1928. Br. J. Radiol. 12, 363–364.

2. OBJETIVOS Y ALCANCE DE LAS RECOMENDACIONES

2.1. Objetivos de las recomendaciones

(26) El objetivo fundamental de las Recomendaciones de la Comisión es contribuir al nivel adecuado de protección de las personas y del medio ambiente, de los efectos perjudiciales de la exposición a la radiación sin limitar indebidamente las acciones humanas beneficiosas que pueden estar asociadas a tal exposición.

(27) No es posible alcanzar este objetivo basándose sólo en el conocimiento científico sobre la exposición a la radiación y sus efectos sobre la salud. Se necesita un modelo para proteger de la radiación a los seres humanos y al medio ambiente. Las recomendaciones están basadas en el conocimiento científico y en su evaluación por los expertos. Un prerrequisito necesario para tal fin es el conjunto de datos científicos tales como los concernientes a los riesgos para la salud atribuibles a la exposición a la radiación pero también tienen que ser considerados los aspectos sociales y económicos de la protección. Todos los aspectos involucrados en la protección radiológica requieren efectuar un juicio de valor sobre la importancia relativa de los diferentes tipos de riesgos y del balance de riesgos y beneficios. En ésto, la protección radiológica no difiere de otras especialidades interesadas en el control de riesgos. La Comisión cree que la base y la distinción entre las estimaciones científicas y los juicios de valor deberían ser clarificadas cada vez que sea posible, de modo que se aumente la transparencia, y de tal forma, la comprensión de las decisiones tomadas.

(28) La protección radiológica se ocupa de dos tipos de efectos nocivos. Las dosis elevadas causarán efectos deterministas (reacciones perjudiciales a los tejidos, ver Capítulo 3), a menudo de naturaleza aguda, que sólo aparecen cuando la dosis excede un valor umbral. Tanto las dosis altas como las bajas pueden causar efectos estocásticos (cáncer o efectos heredables) que pueden observarse como un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de estos efectos mucho tiempo después de la exposición.

(29) El objetivo principal del sistema de protección radiológica de la Comisión es proteger la salud humana. Sus objetivos sanitarios son relativamente directos: gestionar y controlar las exposiciones a la radiación ionizante para prevenir los efectos deterministas y reducir los riesgos de los efectos estocásticos hasta donde sea razonablemente alcanzable.

(30) En contraste, no hay ninguna definición universal simple o única de "protección del medio ambiente" ya que el concepto difiere de un país a otro y de una circunstancia a otra. Por tanto, es probable que se demuestre que para las otras especies son más útiles otras formas de considerar los efectos de la radiación como aquellos que causan muerte temprana, o morbilidad, o reducción de la capacidad reproductiva. Ahora el objetivo de la Comisión es prevenir o reducir la frecuencia de los efectos deletéreos de la radiación hasta un nivel en el cual tendrían un impacto despreciable para el mantenimiento de la diversidad biológica, la conservación de las especies o la salud y el estado de hábitats naturales, comunidades y ecosistemas. Para lograr este objetivo, sin embargo, la Comisión reconoce que la exposición a la radiación es sólo uno de los factores a tener en cuenta, y casi siempre parece ser un factor minoritario. La Comisión proveerá orientación y asesoramiento para asegurar que su enfoque es proporcional al nivel del riesgo, y compatible con los esfuerzos que se realizan para proteger al medio ambiente de los impactos de otras actividades humanas.

2.2. Las bases y estructura del sistema de protección

(31) Debido a la variedad de situaciones de exposición a la radiación y de la necesidad de lograr coherencia a través del amplio espectro de las aplicaciones, la Comisión ha establecido un sistema formal de protección radiológica con el objetivo de alentar un enfoque factible y estructurado de la protección. El sistema tiene que tratar con varias fuentes de exposición, algunas existentes en el lugar, y otras que pueden ser introducidas deliberadamente como una opción para la sociedad o como resultado de emergencias. Estas fuentes están vinculadas por una variedad de sucesos y situaciones interconectadas que llevan a la exposición de individuos, grupos, o de poblaciones enteras, tanto en el presente como en el futuro. El sistema de protección ha sido desarrollado para permitir que esta compleja red sea tratada por una estructura lógica.

- (32) El sistema de protección de los seres humanos está basado en el uso de: a) modelos anatómicos y fisiológicos del ser humano de referencia para la evaluación de la dosis de radiación, b) estudios a nivel molecular y celular, c) estudios con animales de experimentación, y d) estudios epidemiológicos. El uso de modelos ha permitido la obtención de datos tabulados estandarizados sobre la "dosis comprometida por unidad incorporada" de diferentes radionucleidos para las exposiciones internas y "la dosis por unidad de kerma en aire o fluencia" para las exposiciones externas de los trabajadores, de los pacientes, y del público. Los estudios epidemiológicos y experimentales han permitido la estimación de los riesgos asociados con la exposición a la radiación externa e interna. Para los efectos biológicos, los datos surgen de la experiencia humana sustentada por la biología experimental. Para el cáncer y los efectos heredables, los puntos de partida de la Comisión son los resultados de estudios epidemiológicos y de estudios en genética humana y animal. Éstos se complementan con la información de los estudios experimentales sobre los mecanismos de carcinogénesis y herencia para proveer estimaciones del riesgo a las dosis bajas de interés en la protección radiológica.
- (33) En vista de las incertidumbres que presentan los valores de los factores de ponderación de los tejidos y la estimación del detrimento, la Comisión considera adecuado para los propósitos de la protección radiológica emplear factores de ponderación de los tejidos y estimaciones numéricas del riesgo promediados por la edad y el género. El sistema de protección es suficientemente robusto como para lograr la protección adecuada para ambos sexos. Es más, ésto obvia el requisito de criterios de protección radiológica específicos para la edad y el género que podrían ser innecesariamente discriminatorios. Sin embargo, para los propósitos de la evaluación retrospectiva de los riesgos relacionados con la radiación, como en los estudios epidemiológicos, es conveniente usar los datos específicos a la edad y el género y calcular los riesgos específicos a la edad y el género. Los detalles de los métodos de la Comisión para calcular el detrimento se analizan en los Anexos A y B.
- (34) Las estimaciones del riesgo realizadas por la Comisión se llaman 'nominales' porque están relacionadas con la exposición de una población nominal de hombres y mujeres con una distribución de edad típica y que se computan promediando los grupos etarios de ambos sexos. La magnitud dosimétrica recomendada para la protección radiológica es la dosis efectiva y también se calcula promediando edad y sexo. Existen considerables incertidumbres inherentes en la definición de los factores nominales para calcular la dosis efectiva. Las estimaciones de los coeficientes de fatalidad y detrimento son adecuados para los propósitos de la protección radiológica, pero, como ocurre con todas las estimaciones derivadas de la epidemiología, los coeficientes nominales de riesgo no son de aplicación a individuos específicos. En la estimación de las consecuencias probables de la exposición de un individuo o una población conocida, es necesario usar datos específicos relacionados con el individuo expuesto.
- (35) Como ya fue recomendado por la Comisión (ICRP, 1999a) las situaciones en las cuales los umbrales de dosis para los efectos deterministas podrían excederse en órganos relevantes es conveniente que estén subordinadas a las acciones de protección en casi cualquier circunstancia. Es prudente tener en cuenta las incertidumbres en las estimaciones de los umbrales efectivos para los efectos deterministas, particularmente en las situaciones que involucran exposiciones prolongadas. Por consiguiente, dosis anuales que se acercan a los 100 mSv casi siempre justificarán la introducción de acciones protectoras.
- (36) Para dosis de radiación por debajo y cercanas a 100 mSv por año, la Comisión supone que el aumento en la incidencia de efectos estocásticos ocurre con una probabilidad pequeña y proporcionalmente al aumento de la dosis de radiación por encima de la dosis de fondo. El uso de este modelo denominado "lineal sin umbral" (LNT del inglés Linear Non-Theshold) es considerado por la Comisión como el mejor enfoque práctico a la gestión del riesgo de la exposición a la radiación y es acorde con el "principio de prevención" (UNESCO, 2005). La Comisión considera que el modelo lineal sin umbral continúa siendo una base prudente para la protección radiológica a dosis bajas y tasas de dosis bajas (ICRP, 2005d).
- (37) Incluso dentro de un solo tipo de exposición, un individuo puede estar expuesto a varias fuentes, por lo que tiene que considerarse una valoración de la exposición total. Esta evaluación se llama "relativa al individuo". También es necesario considerar la exposición de todos los individuos expuestos a una fuente o grupo de fuentes. Este procedimiento se llama la evaluación "relativa a la fuente". La Comisión

recalca la importancia primordial de las evaluaciones relativas a la fuente, porque pueden tomarse acciones sobre una fuente para garantizar la protección de los individuos frente a dicha fuente.

(38) La naturaleza probabilista de los efectos estocásticos y las propiedades del modelo lineal sin umbral hacen imposible deducir una distinción clara entre 'seguro' y 'peligroso' y por eso crea algunas dificultades a la explicación del control de los riesgos de la radiación. La principal implicación política del modelo lineal sin umbral es que debe asumirse algún riesgo finito, aunque sea pequeño y que el nivel de protección establecido está basado en lo que se estima aceptable. Esto conduce al sistema de protección de la Comisión con sus tres principios de la protección fundamentales:

- la justificación
- la optimización de la protección
- la aplicación de límites de dosis

Estos principios se tratan en más detalle en el apartado 5.6.

(39) En la protección de los individuos frente a los efectos dañinos de la radiación ionizante, lo que es importante, sin que importe la fuente, es el control (en el sentido de limitación) de la dosis de radiación. (40) Los componentes principales del sistema de protección radiológica se pueden resumir como sigue.

- Una caracterización de las posibles situaciones dónde puede ocurrir la exposición a la radiación (situaciones de exposición planificada, de emergencia, y existente).
- Una clasificación de los tipos de exposición (aquéllas que ocurrirán con certeza y las exposiciones potenciales, así como la exposición ocupacional, la exposición médica de pacientes y la exposición del público).
- Una identificación de los individuos expuestos (los trabajadores, los pacientes y los miembros del público).
- Una categorización de los tipos de evaluaciones, a saber, relativa a la fuente y relativa al individuo.
- Una formulación precisa de los principios de protección: justificación, optimización de la protección y aplicación de límites de dosis.
- Una descripción de los niveles de las dosis individuales que requieren acción protectora o evaluación (los límites de dosis, las restricciones de dosis y los niveles de referencia).
- Una descripción de las condiciones para la seguridad de las fuentes de radiación, incluyendo su seguridad física y los requisitos para la preparación para la emergencia y su respuesta.
- (41) La implementación del sistema de protección radiológica tal como está descrito en estas Recomendaciones y resumido anteriormente es conveniente que sea vigilada y valorada. Las revisiones periódicas son importantes para poder aprender de la experiencia e identificar toda área susceptible de mejora.
- (42) En estas recomendaciones, la Comisión usa el mismo enfoque conceptual de la protección relacionada con la fuente y enfatiza la optimización de la protección sin tener en cuenta el tipo de fuente, la situación de exposición, o el individuo expuesto. Las restricciones de las dosis o de los riesgos relacionados con la fuente son aplicadas durante la optimización de la protección. En principio, deberían rechazarse opciones protectoras que impliquen una dosis por encima del nivel de tales restricciones. La Comisión ha usado previamente el término "restricción" para las limitaciones de estas prácticas. Por razones de coherencia, la Comisión continuará usando este término en el contexto de las situaciones de exposición planificada porque tales situaciones abarcan a la operación normal de las prácticas. La Comisión reconoce, sin embargo, que la palabra 'restricción' se interpreta en muchos idiomas como un límite riguroso. Tal significado nunca estuvo en el ánimo de la Comisión, dado que su aplicación debería depender de las circunstancias locales.
- (43) Los niveles para la acción protectora pueden seleccionarse sobre la base de consideraciones genéricas incluyendo las Recomendaciones generales de la Comisión (ver la Tabla 8 Apartado 6.5). O la mejor práctica en cualquier conjunto específico de circunstancias, particularmente en una emergencia o una situación de exposición existente, podría darse el caso de que ninguna opción protectora viable

pudiera satisfacer inmediatamente el nivel de protección seleccionado de las consideraciones genéricas. Así interpretar rigurosamente una restricción como una forma de límite puede distorsionar seriamente y de forma adversa el resultado de un proceso de optimización. Por esta razón, en las situaciones de exposición existentes o de emergencia, la Comisión propone usar el término 'nivel de referencia' para la restricción de la dosis o el riesgo por encima del cual se estima que es inadecuado planificar permitir que ocurran exposiciones, y por debajo del cual es conveniente que sea implementada la optimización de la protección. Sin embargo la Comisión desea enfatizar que los diferentes nombres empleados para las situaciones de la exposición planificada y las otras dos situaciones de exposición no implican una diferencia fundamental en la aplicación del sistema de protección. En el Capítulo 6 se provee una asesoramiento adicional sobre la aplicación del principio de la optimización a las situaciones de exposición planificada, a las situaciones de exposición existentes.

2.3. Alcance de las recomendaciones

(44) El sistema de protección radiológica de la Comisión se aplica a todas las exposiciones a la radiación desde cualquier fuente, sin tener en cuenta su tamaño y origen. El término *radiación* es utilizado para significar radiación ionizante. La Comisión ha estado usando el término *exposición a la radiación* (o para abreviar *exposición*) en un sentido genérico para expresar el proceso de exponerse a la radiación o a radionucleidos, determinando la importancia de la exposición a la dosis de radiación resultante (ICRP, 1991b). El término 'fuente' se emplea para indicar la causa de una exposición y no necesariamente una fuente física de radiación (ver el Apartado 5.1). En general, para los propósitos de aplicación de las Recomendaciones una fuente es una entidad para la cual la protección radiológica puede ser optimizada en su conjunto.

(45) El objetivo de la Comisión ha sido hacer sus Recomendaciones aplicables tan coherente y extensamente como sea posible. En particular, las recomendaciones de la Comisión cubren las exposiciones a las fuentes naturales y a las artificiales. Las Recomendaciones sólo se pueden aplicar en su integridad a las situaciones en las cuales la fuente de exposición o las vías de exposición que conducen a dosis recibidas por los individuos pueden ser controladas por medios razonables. En tales situaciones las fuentes se denominan *fuentes controlables*.

- (46) Puede haber muchas fuentes y algunos individuos pueden estar expuestos a la radiación de más de una de ellas. Siempre y cuando las dosis estén por debajo del umbral para los efectos deterministas (reacciones tisulares dañinas), la presunta relación proporcional entre la dosis adicional atribuible a la situación y el aumento correspondiente en la probabilidad de efectos estocásticos hace posible tratar independientemente a cada componente de la exposición total y seleccionar los componentes importantes para la protección radiológica. Además, es posible subdividir estos componentes en grupos que son relevantes para diferentes propósitos.
- (47) La Comisión previamente ha distinguido entre las prácticas que agregan dosis y las intervenciones que reducen las dosis (ICRP, 1991b). La Comisión ahora emplea un enfoque basado en la situación para caracterizar los posibles escenarios dónde la exposición a la radiación puede acaecer como situaciones de exposición existente, planificada y de emergencia, aplicando el conjunto de principios básicos de la protección a todas estas situaciones (ver el Apartado 5.6).
- (48) Sin embargo el término 'práctica' ha sido usado extensamente en protección radiológica. La Comisión continuará usando este término para denotar una actividad que causa un incremento en la exposición a la radiación o en el riesgo de exposición a la radiación.
- (49) Las prácticas pueden ser actividades humanas tales como un negocio, comercio, industria o cualquier otra actividad productiva aunque también puede ser una iniciativa gubernamental, o una fundación sin fines de lucro. Está implícito en el concepto de una práctica que las fuentes de radiación que ésta introduce o mantiene pueden ser controladas directamente por acción sobre la fuente.
- (50) El término 'intervención' también se ha usado ampliamente en protección radiológica y ha sido incorporado a normas nacionales e internacionales para describir situaciones dónde se llevan a cabo acciones para reducir las exposiciones. La Comisión cree que es más apropiado limitar el empleo de este término para describir las acciones protectoras que reducen la exposición, mientras los términos

'emergencia' o ' exposición existente' se usarán para describir *las situaciones de exposición* radiológicas dónde son requeridas tales acciones protectoras para reducir las exposiciones.

2.4. Exclusión y exención

- (51) El hecho de que las Recomendaciones de la Comisión traten cualquier tipo y nivel de exposición a la radiación, no significa que todas las exposiciones, todas las fuentes y todas las acciones humanas, puedan o necesiten ser consideradas del mismo modo al establecer los sistemas legal y regulador para su aplicación. En cambio, debería preverse una graduación de la obligación según la posibilidad del control regulador de una fuente en particular o de la situación de exposición y el nivel de exposición/riesgo asociado a esa fuente o situación.
- (52) Existen dos conceptos distintos que delinean la amplitud del control de la protección radiológica, a saber (i) la exclusión de ciertas situaciones de exposición en la legislación de protección radiológica, habitualmente sobre la base de que ellas son imposibles de controlar con las herramientas reguladoras (no puede regularse) y (ii) la exención de algunos o todos los reguladores de la protección radiológica para las situaciones dónde tales controles se consideran injustificados, a menudo sobre la base de que se estima como excesivo el esfuerzo para controlar, comparado con el riesgo asociado (no necesita ser regulado). Un sistema legislativo para la protección radiológica es conveniente que establezca primero lo que debería estar dentro y lo que debería estar fuera del sistema legal y por consiguiente excluido de la ley y sus regulaciones. En segundo término, el sistema también debería establecer lo que podría exceptuarse de algunos o todos los requisitos reguladores porque la acción reguladora no esté garantizada. Para este propósito, el marco legislativo debería permitir a la autoridad reguladora eximir situaciones de los requisitos reguladores específicos, particularmente aquéllos de naturaleza administrativa como la notificación y autorización o la evaluación e inspección de la exposición. Mientras que la exclusión está relacionada sólidamente a la definición del alcance del sistema de control, puede que no sea suficiente ya que es simplemente un mecanismo. La exención, por otro lado, se relaciona con el poder de las autoridades reguladoras para determinar que una fuente o práctica no necesita estar sujeta a algunos o todos los aspectos del control regulador. La distinción entre la exclusión y la exención no es absoluta; las autoridades reguladoras en distintos países pueden tomar decisiones diferentes respecto a eximir o excluir una fuente específica o situación.
- (53) Las exposiciones que pueden excluirse de la legislación de protección radiológica incluyen las exposiciones incontrolables y las exposiciones que esencialmente no son fáciles de controlar, sin tener en cuenta su magnitud. Las exposiciones incontrolables son aquéllas que no pueden restringirse por la acción reguladora en toda circunstancia concebible, tal como la exposición al radionucleido potasio-40 incorporado en el cuerpo humano. Exposiciones que no son fáciles de controlar son aquéllas para las cuales el control es evidentemente impráctico, como la exposición a los rayos cósmicos al nivel del suelo. La decisión acerca de qué exposiciones no son fáciles de controlar demanda una estimación por el legislador que puede está influenciada por las percepciones culturales. Por ejemplo, son extremadamente variables las actitudes nacionales a la regulación de la exposición a los materiales radiactivos naturalmente presentes.
- (54) Una orientación adicional sobre la exclusión y la exención se provee en la *Publicación 104* (ICRP, 2007a).

2.5. Referencias

ICRP, 1991b. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60, Ann. ICRP 21 (1–3).

ICRP, 1999a. Protection of the public in situations of prolonged radiation exposure. ICRP Publication 82. Ann. ICRP 29 (1-2).

ICRP, 2005d. Low dose extrapolation of radiation-related cancer risk. ICRP Publication 99. Ann. ICRP 35 (4).

ICRP, 2007a. Scope of radiological protection control measures. ICRP Publication 104. Ann. ICRP 37 (5).

UNESCO, 2005. The Precautionary Principle. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, Paris, France.

3. LOS ASPECTOS BIOLÓGICOS DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

(55) La mayoría de los efectos adversos para la salud por exposición a la radiación pueden agruparse en dos categorías generales:

- efectos deterministas (reacciones tisulares nocivas) debidos principalmente a la muerte/defectos en el funcionamiento de las células tras dosis elevadas; y
- efectos estocásticos, es decir, cáncer y efectos heredables implicando, bien el desarrollo de cáncer en los individuos expuestos debido a la mutación de células somáticas o una enfermedad heredable en su progenie debido a la mutación en células reproductoras (germinales).

También se consideran los efectos en el embrión y el feto, y las enfermedades diferentes al cáncer.

(56) En la *Publicación 60* (ICRP, 1991b) la Comisión clasificó los efectos de la radiación que causan reacciones tisulares como efectos deterministas y utilizó el término efectos estocásticos para el cáncer y enfermedades heredables inducidas por la radiación. Los efectos causados por el daño en poblaciones de células, fueron denominados no estocásticos en la *Publicación 41* (ICRP, 1984) y se reemplazaron por el término deterministas, que significa "causalmente determinados por sucesos previos" en la *Publicación 60* (ICRP, 1991b). Los términos genéricos, efectos determinista y estocástico, no siempre son familiares a las personas ajenas al campo de la protección radiológica. Por ésta y otras razones (dadas en el Anexo A) el Capítulo 3 y el Anexo A también utilizan los términos directamente descriptivos de reacciones tisulares y efectos cancerígenos/heredables, respectivamente. Sin embargo, la Comisión reconoce que los términos genéricos, efectos determinista y estocástico, están firmemente arraigados en su sistema de protección y usará como sinónimos los términos genéricos y los directamente descriptivos, según el contexto.

(57) Al respecto, la Comisión advierte que algunas consecuencias para la salud asociadas a la radiación, particularmente algunos efectos diferentes al cáncer (ver el Apartado 3.3), aún no se entienden lo suficientemente bien como para ser asignados a alguna de las categorías genéricas. Desde 1990, la Comisión ha revisado muchos aspectos de los efectos biológicos de la radiación. En este capítulo se resume la visión (las opiniones, los criterios) desarrollada por la Comisión con énfasis en las dosis efectivas de hasta alrededor de 100 mSv (o dosis absorbidas de aproximadamente 100 mGy de radiación de baja LET) impartidas como una única dosis o acumulada anualmente. En el Anexo A y en la *Publicación* 99 (ICRP, 2005d) se proporciona un resumen más detallado de los desarrollos de radiobiología y epidemiología después de 1990, junto a las explicaciones de las estimaciones que sustentan las recomendaciones hechas en este capítulo.

3.1 La inducción de efectos deterministas (reacciones tisulares nocivas)

(58) Generalmente la inducción de reacciones tisulares se caracteriza por un umbral de dosis. La razón de la presencia de dicho umbral es que se necesita que el daño por la radiación (defecto serio del funcionamiento o muerte) a una población crítica de células en un tejido dado sea continuo antes de que la lesión se exprese de una forma clínicamente relevante. Por encima del umbral la gravedad de la lesión, incluyendo el deterioro de la capacidad de recuperación del tejido, aumenta con la dosis.

(59) Las reacciones tisulares tempranas (días a semanas) a la radiación, en casos dónde se ha excedido la dosis umbral, pueden ser del tipo inflamatorio como consecuencia de la liberación de factores celulares o pueden ser reacciones que resultan de la pérdida de células (*Publicación 59*; ICRP 1991a). Las reacciones tisulares tardías (meses a años) puede ser del tipo genérico si se originan como una consecuencia directa del daño a ese tejido. En contraste, otras reacciones tardías pueden ser del tipo secuencial si éstas se producen como resultado de un daño celular temprano (Dörr y Hendry, 2001). En el Anexo A se dan ejemplos de estas reacciones tisulares inducidas por la radiación.

(60) Las revisiones de los datos biológicos y clínicos han llevado a un desarrollo adicional de las

estimaciones de la Comisión sobre los mecanismos celulares y tisulares implicados en las reacciones tisulares y los umbrales de dosis que aplican a los órganos y tejidos más importantes. Sin embargo, en el rango de dosis absorbidas de hasta alrededor de 100 mGy (alta o baja LET) se estima que ningún tejido expresa un deterioro funcional clínicamente relevante. Dicha estimación se aplica tanto a dosis agudas únicas, como a situaciones dónde dichas dosis bajas son recibidas de forma prolongada como exposiciones anuales repetidas.

(61) El Anexo A provee la información actualizada sobre umbrales de dosis (que corresponde a la dosis que causa una incidencia de alrededor del 1%) para distintos órganos y tejidos. En base a los datos actuales la Comisión estima que los límites de dosis ocupacional y del público, incluyendo los límites de dosis equivalente para la piel, manos/pies y ojos, asignados en la *Publicación 60* (ICRP, 1991b) continúan siendo aplicables para prevenir la aparición de efectos deterministas (reacciones tisulares); ver Apartado 5.10 y Tabla 6. Sin embargo, se esperan nuevos datos sobre la radiosensibilidad del ojo y la Comisión examinará estos datos cuando estén disponibles. Además, en el Anexo A, se hace referencia al criterio clínico que aplica a los límites de dosis en relación a la dosis equivalente a la piel.

3.2 La inducción de efectos estocásticos

(62) En el caso del cáncer, los estudios epidemiológicos y experimentales proporcionan evidencia del riesgo de la radiación a dosis de alrededor de 100 mSv o menores aunque con incertidumbres. En el caso de enfermedades heredables, aunque no existe evidencia directa de los riesgos de la radiación en las personas, las observaciones experimentales argumentan convincentemente que esos riesgos para las futuras generaciones deberían estar incluidos en el sistema de protección.

3.2.1. Riesgo de cáncer

- (63) La acumulación desde 1990 de datos celulares y en animales de experimentación relacionados con la tumorigénesis inducida por radiación, ha fortalecido la visión de que los procesos de respuesta al daño del ADN en células únicas son de una importancia crítica en el desarrollo de un cáncer después de la exposición a radiación. Estos datos, junto con los adelantos en el conocimiento del proceso cancerígeno en general, aumenta la confianza en que la información detallada sobre la respuesta/reparación del daño al ADN y la inducción de mutaciones en genes/cromosomas puede contribuir significativamente a las estimaciones sobre el incremento, asociado a la radiación, de la incidencia de cáncer a dosis bajas. Este conocimiento también influye en las estimaciones sobre la eficacia biológica relativa (RBE), los factores de ponderación de la radiación y los efectos de la dosis y de la tasa de dosis. Son de particular importancia los adelantos en la comprensión de los efectos de la radiación sobre el ADN, como la inducción de formas complejas de rotura de ambas cadenas del ADN, los problemas experimentados por las células para reparar correctamente estas formas complejas de daño al ADN y la consecuente aparición de mutaciones en los genes/cromosomas. Los adelantos en el conocimiento microdosimétrico acerca de los aspectos de daño al ADN inducido por la radiación, también han contribuido significativamente a esta comprensión (ver Anexos A y B).
- (64) Aunque existen reconocidas excepciones, para los objetivos de la protección radiológica la Comisión considera que el peso de la evidencia sobre los procesos celulares fundamentales, junto con los datos de la respuesta a la dosis, sustentan la opinión de que en el rango de las dosis bajas, por debajo de alrededor de 100 mSv, es científicamente verosímil suponer que la incidencia de cáncer o de efectos heredables crecerá en proporción directa al aumento de la dosis equivalente en los órganos y tejidos pertinentes.
- (65) Por consiguiente, el sistema práctico de protección radiológica recomendado por la Comisión continuará estando basado en la suposición de que, a dosis por debajo de alrededor de 100 mSv, un aumento dado en la dosis producirá un incremento directamente proporcional de la probabilidad de desarrollar un cáncer o efectos heredables atribuibles a la radiación. Este modelo de la respuesta a la dosis generalmente es conocido como "lineal sin umbral" (LNT del inglés "Linear-Non-Threshold").

Este criterio está de acuerdo con la propuesta hecha por el UNSCEAR (2000). Distintas organizaciones nacionales han provisto otras estimaciones, algunas en línea con el punto de vista del UNSCEAR (por ejemplo, NCRP, 2001, NAS/NRC, 2006), mientras un informe de las Academias francesas (2005) argumenta en favor de un umbral práctico para el riesgo de cáncer debido a la radiación. Sin embargo, debido al análisis llevado a cabo por la Comisión (*Publicación 99*, ICRP 2005d), la misma considera que la adopción del modelo lineal sin umbral combinado con un valor estimado del factor de eficacia de dosis y tasa de dosis (DDREF) provee una base prudente para los propósitos prácticos de la protección radiológica, es decir, la gestión de los riesgos de la exposición a dosis bajas de radiación.

(66) Sin embargo, la Comisión enfatiza que aunque el modelo lineal sin umbral permanece como el elemento científicamente verosímil en su sistema práctico de protección radiológica, es improbable que se obtenga de forma inminente la información biológica/epidemiológica que verificaría inequívocamente la hipótesis que sostiene el modelo (también ver UNSCEAR, 2000, NCRP, 2001). Debido a la incertidumbre en los efectos sobre la salud a bajas dosis, la Comisión estima que no es adecuado, para los propósitos de la planificación de la salud pública, calcular el número hipotético de casos de cáncer o de enfermedad heredable que podría asociarse a dosis de radiación muy pequeñas sufridas por un número grande de personas durante períodos prolongados de tiempo (ver también los Apartados 4.4.7 y 5.8).

(67) Para llegar a una estimación práctica del modelo LNT, la Comisión ha considerado los desafíos potenciales asociados con la información sobre las respuestas adaptativas celulares, la abundancia relativa del daño espontáneo e inducido en el ADN por dosis bajas y la existencia de fenómenos celulares de inestabilidad genómica inducida y señalización entre células vecinas (bystander signalling) (Publicación 99, ICRP, 2005d). La Comisión reconoce que estos factores biológicos, junto con los posibles efectos promotores de la tumorigénesis de la irradiación prolongada y los fenómenos inmunológicos, pueden influir el riesgo de cáncer radioinducido (Streffer et al., 2004), pero las incertidumbres actuales en los mecanismos y las consecuencias tumorigénicas de los procesos descritos previamente son demasiado grandes para el desarrollo de estimaciones prácticas. La evidencia se revisa en la Publicación 99 y en UNSCEAR (2008). La Comisión también señala que puesto que la estimación de los coeficientes nominales del riesgo de cáncer está basada en datos epidemiológicos humanos directos, cualquier contribución de estos mecanismos biológicos estaría incluida en esa estimación. La incertidumbre respecto al papel de estos procesos en el riesgo de cáncer persistirá hasta que sea demostrada su importancia en el desarrollo de cáncer in vivo y exista el conocimiento sobre la dependencia de la dosis de los mecanismos celulares involucrados.

(68) Desde 1990, se ha acumulado información epidemiológica suplementaria sobre el riesgo de cáncer en un órgano específico como consecuencia de exposición a radiación. Mucha de la nueva información proviene del continuo seguimiento de la salud de los supervivientes de las explosiones de bombas atómicas en Japón en 1945 - el estudio a lo largo de toda la vida (LSS del inglés Life Span Study). Para la mortalidad por cáncer (Preston et al., 2003) el seguimiento es de 47 años (octubre de 1950 a octubre-diciembre de 1997); para la incidencia de cáncer (Preston et al., 2007) el período de seguimiento es de 41 años (enero 1958 - diciembre 1998). Estos últimos datos, que no estaban disponibles en 1990, pueden proporcionar estimaciones más fiables del riesgo, principalmente porque la incidencia de cáncer puede permitir un diagnóstico más exacto. Por consiguiente, en las actuales Recomendaciones la Comisión ha puesto énfasis en los datos de incidencia. Además, los datos epidemiológicos del LSS proporcionan información suplementaria sobre la distribución temporal y etaria del riesgo de cáncer debido a la radiación, particularmente la evaluación del riesgo entre aquéllos expuestos a edades tempranas. Globalmente las estimaciones de riesgo de cáncer actuales derivadas del LSS no han cambiado notablemente desde 1990, pero la inclusión de los datos de incidencia de cáncer proporciona una base más sólida para la modelización del riesgo descrita en el Anexo A.

(69) Sin embargo, el LSS no es la única fuente de información sobre el riesgo de cáncer debido a la radiación y la Comisión ha considerado datos de estudios médicos, ocupacionales y medioambientales (UNSCEAR 2000, NAS/NRC 2006). Para cáncer en algunos tejidos existe una compatibilidad razonable entre los datos del LSS y de otras fuentes. Sin embargo, la Comisión reconoce que para un número de riesgos en órganos/tejidos y para los riesgos globales, existen diferencias en las estimaciones del riesgo

de la radiación entre los distintos conjuntos de datos. La mayoría de los estudios de exposición a radiación ambiental les faltan actualmente suficientes datos de dosimetría y detección de tumores como para contribuir directamente a la estimación del riesgo por la Comisión, pero pueden ser una fuente de datos potencialmente valiosa en el futuro.

(70) Un factor de eficacia de dosis y tasa de dosis (DDREF) ha sido usado por UNSCEAR para proyectar el riesgo de cáncer determinado a dosis y tasas de dosis elevadas a los riesgos que se aplicarían a las dosis y tasas de dosis bajas. En general, el riesgo de cáncer a estas dosis y tasas de dosis bajas, se estima a partir de una combinación de datos epidemiológicos, de animales de experimentación y celulares, reducidos por el valor del factor atribuido al DDREF. En sus recomendaciones de 1990 la Comisión hizo la estimación global de que se debería emplear un DDREF de 2 para los propósitos generales de protección radiológica.

(71) En principio, los datos epidemiológicos de la exposición prolongada, como aquéllos de las circunstancias medioambientales y ocupacionales, deberían ser directamente informativos para la estimación del DDREF. Sin embargo, la precisión estadística alcanzada por esos estudios y otras incertidumbres asociadas a la incapacidad para controlar adecuadamente los factores de confusión (ver el Anexo A), no permite en este momento una estimación precisa del DDREF. Consecuentemente la Comisión ha decidido continuar usando estimaciones generales en su elección del DDREF, basadas en las características de las relaciones dosis-respuesta de datos experimentales, el LSS y los resultados del análisis de incertidumbre probabilista llevado a cabo por otros (NCRP 1997, EPA 1999, NCI/CDC 2003, Anexo A).

Tabla 1. Coeficientes nominales de riesgo ajustados al detrimento (10-2 Sv-1) para efectos estocásticos después de la exposición a la radiación a tasa de dosis baja.

Población expuesta	Cáncer		Efectos heredables		Total	
	Actual ¹	Pub. 60	Actual ¹	Pub 60	Actual ¹	Pub 60
Toda	5,5	6,0	0,2	1,3	5,7	7,3
Adultos	4,1	4,8	0,1	0,8	4,2	5,6

¹ Valores del Anexo A

(72) Recientemente el Comité BEIR VII (NAS/NRC 2006) combinó la evidencia radiobiológica y la epidemiológica acerca del DDREF por medio de un análisis estadístico bayesiano. Los conjuntos de datos considerados eran a) cáncer sólido en el LSS y b) cáncer y acortamiento de la vida en animales. El valor modal de DDREF de estos análisis fue 1,5 con un rango de 1,1 a 2,3 y de aquí el Comité BEIR VII escogió un valor de 1,5. El Comité BEIR VII reconoció lo subjetivo de las incertidumbres probabilistas inherentes a su opción específica y que un DDREF de 2 sigue siendo compatible con los datos usados y los análisis llevados a cabo. Adicionalmente, la Comisión advierte en el Anexo A que los valores de DDREF para la inducción de mutaciones genéticas y cromosómicas generalmente caen en el rango de 2-4, y para la inducción de cáncer en animales y acortamiento de vida en los mismos, los valores de DDREF caen generalmente en el rango de 2-3.

(73) Considerando todos los datos detallados más arriba, y reconociendo el amplio espectro de datos experimentales con animales que han mostrado la reducción en la eficacia carcinogénica y acortamiento de vida a consecuencia de exposiciones prolongadas, la Comisión no encuentra ninguna razón convincente para cambiar sus recomendaciones de 1990 de un DDREF de 2. Sin embargo, la Comisión enfatiza que continúa siendo una estimación global redondeada al entero para los fines prácticos de la protección radiológica, que incluye elementos de incertidumbre. El factor de reducción del riesgo de 2 es el usado por la Comisión para derivar los coeficientes nominales de riesgo para todos los tipos de cáncer dados en la Tabla 1, aunque la Comisión reconoce que, en la realidad, podrían aplicarse diferentes efectos de la dosis y la tasa de dosis a distintos tejidos u órganos.

3.2.2 Riesgo de efectos heredables

(74) Continúa sin haber ninguna evidencia directa de que la exposición de los padres a la radiación conduzca a un exceso de enfermedad heredable en la progenie. Sin embargo, la Comisión estima que existe una evidencia convincente de que la radiación causa efectos heredables en animales de experimentación. Por consiguiente, la Comisión prudentemente continúa incluyendo el riesgo de los efectos heredables en su sistema de protección radiológica.

(75) La Comisión también menciona informes (revisados en UNSCEAR, 2001) qué argumentan, en base a los datos genéticos de los supervivientes de la bombas atómicas y de ratones, que en el pasado el riesgo de enfermedades heredables tendió a ser sobreestimado. Hay algunos datos humanos y de animales, posteriores a 1990, sobre los aspectos cuantitativos de la mutación inducida por la radiación en células germinales, que repercuten en las estimaciones de la Comisión sobre el riesgo de inducción de enfermedad genética que se expresaría en las generaciones futuras. Ha habido también avances sustanciales en el conocimiento basico de las enfermedades genéticas humanas y del proceso de mutagénesis en la línea germinal, incluyendo aquella que ocurre después de la irradiación. La Comisión ha revisado la metodología usada en la *Publicación 60* para la estimación de riesgos heredables, incluyendo las enfermedades multifactoriales (*Publicación 83*; ICRP, 1999b).

(76) La Comisión ahora ha adoptado un nuevo marco conceptual para la estimación de los riesgos heredables, que emplea los datos de los estudios en seres humanos y en ratón (UNSCEAR, 2001, NAS/NRC, 2006). También ha sido incluido, por primera vez, un método científicamente justificado para la estimación del riesgo de enfermedad multifactorial. Los estudios con ratones continúan siendo utilizados para estimar los riesgos genéticos, debido a la falta de una evidencia clara en humanos de que las mutaciones causadas por la radiación en la línea germinal resultan en efectos genéticos demostrables en la progenie.

(77) El nuevo enfoque de los riesgos heredables continúa basándose en el concepto de la dosis dobladora (DD) para las mutaciones asociadas a una enfermedad, adoptada en la *Publicación 60*. Sin embargo, la metodología difiere en que para la estimación de la DD se permite la posibilidad de recuperación de las mutaciones en los nacimientos vivos. Una diferencia adicional es que se utilizan datos directos de las tasas de mutación espontáneas en humanos, junto con las tasas de mutación inducidas por la radiación derivada de los estudios en ratón. Esta nueva metodología (ver Anexo A, Cuadro A.2) está basada en el informe UNSCEAR 2001 y también ha sido usada recientemente por NAS/NRC (2006). En la *Publicación 60* los riesgos genéticos se expresaban para un equilibrio teórico entre mutación y selección. A la luz del conocimiento adicional, la Comisión estima que muchas de las suposiciones subyacentes en tales cálculos ya no se pueden mantener. La misma opinión ha sido expresada por UNSCEAR (2001) y NAS/NRC (2006). De acuerdo con esto, la Comisión ahora expresa los riesgos genéticos sólo hasta la segunda generación.

(78) La Comisión estima que este procedimiento no llevará a una subestimación significativa de los efectos heredables. Esta cuestión se discute en UNSCEAR (2001) y en detalle en el Anexo A, donde se argumenta que no hay diferencias sustanciales entre los riesgos genéticos expresados a 2 y 10 generaciones.

(79) La estimación actual de la Comisión de unos riesgos genéticos hasta la segunda generación de aproximadamente 0.2% por Gy, es esencialmente igual a la citada por UNSCEAR 2001 (ver el Anexo A y UNSCEAR 2001, Tabla 46). Sin embargo, considerando los cambios significativos en la metodología, el gran parecido del riesgo actual hasta la segunda generación con él de la *Publicación 60* es pura coincidencia. El valor actual está relacionado con exposiciones continuas a tasas de dosis bajas durante estas dos generaciones.

3.2.3 Coeficientes nominales de riesgo de cáncer y efectos heredables ajustados al detrimento

(80) Se ha usado la nueva información sobre los riesgos de cáncer inducido por la radiación y los efectos heredables en la modelización del riesgo y en los cálculos del detrimento de la enfermedad, con objeto de estimar los coeficientes nominales de riesgo promediados por género.

- (81) Continua siendo política de la Comisión que los coeficientes nominales de riesgo recomendados deberían aplicarse a poblaciones enteras y no a individuos. La Comisión cree que esta política proporciona un sistema general de protección que es simple y suficientemente sólido. Sin embargo, manteniendo esta política la Comisión reconoce que existen diferencias significativas en el riesgo entre hombres y mujeres (particularmente para la mama) y respeto a la edad en la exposición. El Anexo A provee datos y cálculos relacionados con estas diferencias.
- (82) El cálculo de coeficientes nominales de riesgo de cáncer promediados por el género implica la estimación de riesgos nominales para los diferentes órganos y tejidos, ajuste de estos riesgos por el DDREF, mortalidad, calidad de vida y, finalmente, la derivación de un conjunto de valores específicos al emplazamiento del detrimento relativo, que incluye los efectos heredables de las exposiciones gonadales. Estos detrimentos relativos proporcionan la base del sistema de ponderación de los tejidos de la Comisión, el cual se explica en el Anexo A (Cuadro A.1) y se resume en el Capítulo 4.
- (83) Sobre la base a esos cálculos, la Comisión propone coeficientes nominales de probabilidad para el riesgo de cáncer ajustado al detrimento de 5,5 10⁻² Sv⁻¹ para toda la población y de 4,1 10⁻² Sv⁻¹ para los trabajadores adultos. Para los efectos heredables, el riesgo nominal ajustado al detrimento en toda la población se estima en 0,2 10⁻² Sv⁻¹ y en los trabajadores adultos en 0,1 10⁻² Sv⁻¹. El cambio más significativo respecto a la *Publicación 60* es la reducción de 6-8 veces del coeficiente nominal de riesgo para los efectos heredables. Estas estimaciones se muestran en la Tabla 1, dónde se comparan con las estimaciones del detrimento usadas en las recomendaciones de 1990 en la *Publicación 60* (ICRP, 1991b). La estimación revisada del riesgo genético ha reducido considerablemente el valor estimado del factor de ponderación del tejido para las gónadas (ver el Capítulo 4 y los argumentos detallados en el Anexo A). Sin embargo, la Comisión enfatiza que esta reducción en el factor de ponderación del tejido gonadal no proporciona ninguna justificación para permitir que las exposiciones gonadales controlables aumenten en magnitud.
- (84) Los coeficientes nominales de probabilidad de cáncer actuales, mostrados en la Tabla 1, se han calculado de una forma diferente que en la *Publicación 60*. La estimación actual está basada en los datos de la incidencia de cáncer ponderada por la mortalidad y deterioro de vida, mientras que en la *Publicación 60* el detrimento estaba basado en el riesgo de cáncer fatal ponderado por el cáncer no fatal, la pérdida relativa de vida por los cánceres fatales y el deterioro de vida por el cáncer no fatal.
- (85) Apuntar que aunque todos los coeficientes de la Tabla 1 se presentan como valores fraccionados, esta presentación se usa únicamente para poder hacer el seguimiento en el Anexo A y no implica un nivel de precisión (ver Apartado 3.2.2).
- (86) A pesar de los cambios en los datos del riesgo de cáncer y su tratamiento, los coeficientes nominales de riesgo actuales son totalmente compatibles con aquéllos presentados por la Comisión en la *Publicación 60* (ICRP, 1991b). Considerando las incertidumbres discutidas en el Anexo A, la Comisión considera que, la pequeña diferencia en la estimación del riesgo nominal desde 1990 no es de significación práctica.
- (87) Por consiguiente, la recomendación de la Comisión es que continua siendo adecuado para los objetivos de la protección radiológica, el coeficiente de riesgo fatal global aproximado de 5% por Sv, valor sobre el cual están basadas las actuales normas internacionales de seguridad radiológica.

3.2.4 Susceptibilidad genética al cáncer

(88) La cuestión de diferencias genéticas individuales en la susceptibilidad al cáncer inducido por la radiación fue mencionada en la *Publicación 60* y revisada en la *Publicación 79* (ICRP, 1998a). Desde 1990, ha habido una expansión notable en el conocimiento de los distintos desórdenes genéticos humanos debidos a un solo gen, dónde el exceso el cáncer espontáneo se expresa en una proporción alta de portadores del gen - los denominados genes de alta "penetrancia" que pueden expresarse fuertemente como un exceso de cáncer. Los estudios con células humanas cultivadas y con roedores de laboratorio modificados genéticamente también han contribuido mucho al conocimiento y, junto con

los datos epidemiológicos y clínicos más limitados, sugieren que la mayoría de los desórdenes raros de propensión a cáncer debidos a un solo gen mostrarán una sensibilidad mayor de lo normal a los efectos tumorigénicos de la radiación.

(89) Hay también un reconocimiento creciente, con algunos datos de apoyo limitados, de que los genes variables de más baja penetrancia, a través de interacciones gen-gen y gen-medioambiente, pueden resultar en una expresión muy variable de cáncer tras exposición a radiación.

(90) Sobre la base de los datos y las estimaciones desarrolladas en la *Publicación 79* y la información suplementaria analizada en los informes UNSCEAR (2000; 2001) y NAS/NRC (2006), la Comisión cree que los genes cancerígenos de fuerte expresión, y alta penetrancia, son demasiado raros como para causar una distorsión significativa de las estimaciones, basadas en la población, del riesgo de cáncer a dosis bajas. Aunque la Comisión reconoce que diferentes genes cancerígenos de baja penetrancia pueden, en principio, ser suficientemente comunes como para impactar sobre las estimaciones de riesgo de cáncer radioinducido basadas en la población, la información disponible es insuficiente para proporcionar una estimación cuantitativa válida en esta cuestión.

3.3 La inducción de otras enfermedades diferentes al cáncer

(91) Desde 1990 se ha acumulado evidencia de que ha aumentado la frecuencia de enfermedades diferentes al cáncer en algunas poblaciones irradiadas. La evidencia estadística más fuerte sobre la inducción de éstos efectos no cancerosos a dosis efectivas del orden de 1 Sv deriva del análisis más reciente de la mortandad de los supervivientes japoneses de las bombas atómicas, de los que se ha hecho un seguimiento desde 1968 (Preston et al., 2003). Ese estudio ha fortalecido la evidencia estadística de una asociación con la dosis - particularmente para enfermedades de corazón, infarto, desórdenes digestivos y enfermedad respiratoria. Sin embargo, la Comisión observa incertidumbres actualmente en la forma de la dosis-respuesta a dosis bajas y que los datos del LSS son coherentes tanto con la no existencia de un umbral de dosis para los riesgos de mortandad por enfermedad, como con un umbral de dosis de alrededor de 0,5 Sv. Evidencia suplementaria de efectos no cancerosos de la radiación, aunque a dosis elevadas, proviene de estudios de pacientes de cáncer tratados con radioterapia, pero estos datos no clarifican la cuestión de un posible umbral de dosis (Anexo A). Tampoco está claro qué tipo de mecanismos celulares y tisulares podrían estar implicados en dicho grupo heterogéneo de desórdenes no cancerosos.

(92) Aunque reconociendo la importancia potencial de las observaciones de enfermedades diferentes al cáncer, la Comisión estima que los datos disponibles no permiten su inclusión en la estimación del detrimento a dosis bajas de radiación, menores de aproximadamente 100 mSv. Esto está de acuerdo con la conclusión de UNSCEAR (2008) que encontró poca evidencia de cualquier exceso de riesgo por debajo de 1 Gy.

3.4 Efectos radiológicos en el embrión y el feto

- (93) Los riesgos de reacciones tisulares y de malformación en el embrión y el feto irradiado fueron examinados en la *Publicación 90* (ICRP, 2003a). En general, esa revisión reforzó las estimaciones sobre riesgo in útero dadas en la *Publicación 60* aunque, en algunas cuestiones, los nuevos datos permiten su clarificación. Sobre la base de la *Publicación 90*, la Comisión ha llegado a las siguientes conclusiones respecto a los riesgos de lesión tisular y malformación in útero a dosis por debajo de alrededor de 100 mGy de radiación de baja LET.
- (94) Los nuevos datos confirman la susceptibilidad embrionaria a efectos letales de la irradiación en el período de pre-implantación del desarrollo embrionario. A dosis por debajo de 100 mGy, dichos efectos letales serán muy infrecuentes.
- (95) Respeto de la inducción de malformaciones, los nuevos datos fortalecen la opinión de que existen patrones de radiosensibilidad in útero dependientes de la edad gestacional, expresándose la máxi-

ma sensibilidad durante el período de mayor organogénesis. En base a los datos con animales se estima que hay una verdadera dosis umbral a alrededor de 100 mGy para la inducción de malformaciones; por consiguiente, para fines prácticos, la Comisión considera que no se esperan riesgos de malformación después de la exposición in útero a dosis por debajo de 100 mGy.

(96) La revisión en la *Publicación 90* (ICRP, 2003a) de los datos sobre la inducción de retraso mental severo en los supervivientes de las bombas atómicas después de la irradiación en el período pre-natal más sensible (8-15 semanas después de la concepción), apoya la existencia de un umbral de dosis de al menos 300 mGy para este efecto y, por consiguiente, la ausencia de riesgo a dosis bajas. Los datos asociados con la pérdida del IQ (del inglés Intelligence Quotient) estimados en alrededor de 25 puntos por Gy son más difíciles a interpretar y no puede excluirse la posibilidad de una dosis-respuesta sin umbral. Sin embargo, incluso en ausencia de un verdadero umbral de dosis, cualquier efecto en el IQ a consecuencia de una dosis in útero por debajo 100 mGy, no será de significación práctica. Esta estimación coincide con lo desarrollado en la *Publicación 60* (ICRP, 1991b).

(97) La *Publicación 90* también revisó los datos relacionados con el riesgo de cáncer debido a la irradiación in útero. Los estudios de caso-control más extensos de irradiación médica in útero proporcionaron evidencia del incremento de todos los tipos de cáncer en la niñez. La Comisión reconoce que hay incertidumbres particulares en el riesgo de cánceres sólidos inducidos por radiación tras exposición in útero. La Comisión considera que es prudente asumir que el riesgo de cáncer en toda la vida tras exposición in útero será similar al riesgo tras irradiación en la niñez temprana, es decir, a lo sumo aproximadamente tres veces el de la población en su conjunto.

3.5 Estimaciones e incertidumbres

(98) Aunque la Comisión reconoce la potencial importancia de los efectos sinérgicos entre la radiación y otros agentes, en la actualidad no hay una evidencia firme de tales interacciones a dosis bajas, que justificaran una modificación de la estimación actual del riesgo de la radiación (UNSCEAR, 2000).

(99) Teniendo en cuenta la información discutida en este Apartado, el sistema práctico de protección radiológica recomendado por la Comisión continuará estando basado en la suposición de que a dosis por debajo de aproximadamente 100 mSv, un incremento dado en la dosis producirá un incremento directamente proporcional en la probabilidad de desarrollar un cáncer o efectos heredables atribuibles a la radiación. La Comisión considera que al continuar aplicando el modelo LNT, combinado con un valor estimado del DDREF, proporciona una base prudente para los objetivos prácticos de la protección radiológica, es decir, la gestión de los riesgos de la exposición a dosis bajas de radiación en futuras situaciones eventuales.

3.6. Referencias

Dorr, W., Hendry, J.H., 2001. Consequential late effects in normal tissue. Radiother. Oncol. 61, 223-231.

EPA, 1999. Estimating Radiogenic Cancer Risks. Addendum: Uncertainty Analysis. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C.

French Academies Report, 2005. La relation dose-effet et l'estimation des effets cancerogenes des faibles doses de rayonnements ionisants. (http://www.academie-sciences.fr/publications/rapports/pdf/dose_effet_07_04_05.pdf).

ICRP, 1984. Non-stochastic effects of ionising radiation. ICRP Publication 41. Ann. ICRP 14 (3).

ICRP, 1991a. The biological basis for dose limitation in the skin. ICRP Publication 59. Ann. ICRP 22 (2).

ICRP, 1991b. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21 (1–3).

ICRP, 1998a. Genetic susceptibility to cancer. ICRP Publication 79. Ann. ICRP 28 (1–2).

ICRP, 1999b. Risk estimation for multifactorial diseases. ICRP Publication 83. Ann. ICRP 29 (3-4).

ICRP, 2003a. Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus). ICRP Publication 90. Ann. ICRP 33 (1/2).

ICRP, 2005d. Low dose extrapolation of radiation-related cancer risk. ICRP Publication 99. Ann. ICRP 35 (4).

NAS/NRC, 2006. Health risks from exposure to low levels of ionizing radiation: BEIR VII Phase 2. Board on Radiation Effects Research. National Research Council of the National Academies, Washington, D.C.

Publicación 103 de ICRP

- NCI/CDC, 2003. Report of the NCI-CDC Working Group to Revise the 1985 NIH Radioepidemiological Tables. NIH Publication N°. 03–5387. National Cancer Institute, Bethesda, MD.
- NCRP, 1997. Uncertainties in Fatal Cancer Risk Estimates used in Radiation Protection. NCRP Report 126. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD.
- NCRP, 2001. Evaluation of the Linear-Non threshold Dose-Response Model for Ionizing Radiation. NCRP Report No. 136. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD.
- Preston, D.L., Shimizu, Y., Pierce, D.A., et al., 2003. Studies of mortality of atomic bomb survivors. Report 13: Solid cancer and non-cancer disease mortality 1950–1997. Radiat. Res. 160, 381–407.
- Preston, D.L., Ron, E., Tokuoka, S., et al., 2007. Solid cancer incidence in atomic bomb survivors: 1958–1998. Radiat. Res. 168, 1–64.
- Streffer, C., Bolt, H., Follesdal, D., et al., 2004. Low Dose Exposures in the Environment: Dose-Effect Relations and Risk Evaluation. Wissenschaftsethik und Technikfolgenbeurteilung, Band 23. Springer, Berlin, Germany.
- UNSCEAR, 2000. Sources and Effects of Ionizing Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes.Vol. II: Effects. United Nations, New York, NY.
- UNSCEAR, 2001. Hereditary Effects of Ionizing Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes. United Nations, New York, NY.
- UNSCEAR, 2008. Effects of Ionizing Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes. United Nations, New York, NY.

4. MAGNITUDES EMPLEADAS EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

4.1. Introducción

(100) Para la evaluación de la dosis de exposición a la radiación se han desarrollado *magnitudes dosi-métricas especiales*. Las *magnitudes de protección* fundamentales adoptadas por la Comisión están basadas en la medición de la energía depositada en órganos y tejidos del cuerpo humano. Para relacionar la dosis de radiación al riesgo de la misma (el detrimento), también es necesario tener en cuenta tanto las variaciones en la eficacia biológica de las radiaciones de diferente calidad, así como la diferencia en la sensibilidad de órganos y tejidos a la radiación ionizante.

(101) En la *Publicación 26* (ICRP, 1977) fueron introducidas como magnitudes de protección el equivalente de dosis, para órganos y tejidos del cuerpo humano, y *el equivalente de dosis efectiva*. La definición y el método de cálculo de estas magnitudes fueron modificados en la *Publicación 60* (ICRP, 1991b) para dar *las magnitudes dosis equivalente y dosis efectiva*. El desarrollo de las magnitudes dosis equivalente efectiva y dosis efectiva ha contribuido significativamente a la protección radiológica ya que ha permitido sumar las dosis de la exposición total o parcial del cuerpo a la radiación externa de varios tipos y las de las incorporaciones de radionucleidos.

(102) La dosis equivalente y la dosis efectiva no pueden ser medidas directamente en los tejidos del cuerpo. Por consiguiente el sistema de protección incluye magnitudes operacionales que pueden medirse, a partir de las que pueden evaluarse la dosis equivalente y la dosis efectiva.

(103) La aceptación general de la dosis efectiva y la demostración de su utilidad en la protección radiológica son razones importantes para conservarla como la magnitud central en la evaluación de dosis en protección radiológica. Hay, sin embargo, varios aspectos del sistema de dosimetría presentados en la *Publicación 60* que necesitan ser tratados y clarificados tal como se resume más adelante y con más detalle en el Anexo B. También en necesario analizar y describir en qué situaciones puede ser empleada y en cuales no la dosis efectiva. En algunas situaciones la dosis absorbida en tejido o la dosis equivalente pueden ser más adecuadas.

4.2. Consideraciones sobre los efectos a la salud

(104) En el rango de las dosis bajas la protección radiológica está principalmente interesada en la protección contra el cáncer y las enfermedades heredables inducidos por la radiación. Estos efectos se consideran de naturaleza probabilista, sin umbral, y cuya frecuencia de aparición aumenta en proporción a la dosis de radiación (ver el Capítulo 3 y Anexo A). En la definición y cálculo de la dosis efectiva los factores de ponderación recomendados, w_R , consideran las diferencias en la eficiencia de las distintas radiaciones para causar efectos estocásticos mientras que los factores de ponderación de los tejidos, w_T contemplan las variaciones en la sensibilidad a la radiación de los distintos órganos y tejidos para la inducción de esos efectos estocásticos (ver Apartado 4.3.4 y Anexo B). Los factores de ponderación para las radiaciones caracterizadas por una transferencia lineal de energía alta, radiaciones denominadas de alta LET (ver Apartado 4.3.3), se calculan para la inducción de efectos estocásticos a dosis bajas.

(105) A dosis elevadas y sobre todo en situaciones de emergencia, las exposiciones a la radiación pueden causar efectos deterministas (reacciones tisulares). Tal perjuicio, observable clínicamente, acontece por encima de una dosis umbral. La extensión del daño depende tanto de la dosis absorbida y de la tasa de dosis, como de la calidad de la radiación (ver Anexos A y B) y de la sensibilidad del tejido. En general, se encuentra que los valores de la eficacia biológica relativa (RBE del inglés Relative Biological Effectiveness) para las reacciones tisulares causadas por las radiaciones de alta LET son más bajos que los obtenidos para los efectos estocásticos a dosis bajas y que también difiere la sensibilidad relativa de los tejidos. Las magnitudes dosis equivalente y dosis efectiva no deberían usarse para cuantificar dosis altas de radiación o tomar decisiones sobre la necesidad de un tratamiento relacionado con reacciones tisulares. Para tales propósitos, las dosis deberían evaluarse mediante la dosis absorbida (en gray, Gy), y

cuando están involucradas radiaciones de alta LET (ej., neutrones o partículas alfa) debería emplearse la dosis absorbida ponderada con un valor de RBE adecuado, (ver Anexo B).

4.3. Magnitudes dosimétricas

(106) El procedimiento adoptado por la Comisión para la evaluación de la dosis efectiva es usar como magnitud física fundamental a la *dosis absorbida*. La misma se promedia sobre los órganos y tejidos específicos, se aplican los factores de ponderación escogidos adecuadamente, teniendo en cuenta las diferencias en la eficacia biológica de las distintas radiaciones. De esta forma se logra obtener la magnitud dosis equivalente y considerar las diferencias en la sensibilidad de órganos y tejidos a los efectos estocásticos a la salud. Se suman entonces los valores de la dosis equivalente a los órganos y tejidos ponderados por la sensibilidad a la radiación de estos órganos y tejidos para obtener la dosis efectiva. Esta magnitud está basada en la exposición a la radiación de campos externos de radiación y derivada de los radionucleidos incorporados, así como en las interacciones físicas primarias en los tejidos humanos y en las estimaciones sobre las reacciones biológicas que producen los efectos estocásticos a la salud (Anexo B).

4.3.1. Dosis absorbida

(107) En radiobiología, radiología clínica y protección radiológica, la dosis absorbida, D, es la magnitud física básica de dosis y se utiliza para todos los tipos de radiación ionizante y cualquier geometría de irradiación. Está definida como el cociente entre $d\bar{\epsilon}$ y dm dónde $d\bar{\epsilon}$ es la energía media impartida por la radiación ionizante a la masa dm es decir:

$$D = \frac{d\bar{\varepsilon}}{dm} \tag{4.1}$$

(108) La unidad SI de la dosis absorbida es J kg⁻¹ y su nombre especial es el gray (Gy). La dosis absorbida se deriva del valor medio de la magnitud estocástica de energía impartida, ε , y no refleja las fluctuaciones aleatorias de los sucesos de interacción en el tejido. Si bien está definido en cualquier punto en la materia, su valor se obtiene como el promedio en un elemento de masa dm y por ende para muchos átomos o moléculas de materia. La dosis absorbida es una magnitud medible y existen estándares primarios para determinar su valor. La definición de dosis absorbida tiene el rigor científico requerido para una magnitud física básica (Anexo B).

4.3.2. Cálculo de la dosis promedio

(109) Al usar la magnitud dosis absorbida en las aplicaciones prácticas de la protección, se promedian las dosis sobre los volúmenes de tejido. Se supone que para las dosis bajas, para los objetivos de la protección radiológica, el valor medio de la dosis absorbida promediada en un órgano o tejido específico puede correlacionarse con suficiente exactitud con el detrimento de la radiación para los efectos estocásticos en ese tejido. Calcular las dosis absorbidas promedio en órganos o tejidos y totalizar las dosis medias ponderadas en los diferentes órganos y tejidos del cuerpo humano constituye la base para la definición de las magnitudes de protección, que se utilizan para limitar los efectos estocásticos a dosis bajas. Este enfoque está basado en el modelo LNT y por consiguiente permite la suma de las dosis resultantes de la exposición externa e interna.

(110) El cálculo de la dosis absorbida promedio se lleva a cabo en la masa de un órgano especifico (ej., hígado) o tejido (ej., músculo) o la región sensible de un tejido (ej., las superficies internas del esqueleto). Hasta qué punto el valor de la dosis media es representativo de la dosis absorbida en todas las regiones de los órganos, tejidos o las regiones del tejido depende, para la irradiación externa, de la homogeneidad de la exposición y del alcance en el cuerpo de la radiación incidente. La homogeneidad

de la distribución de la dosis en el rango de las dosis bajas también depende de las propiedades microdosimétricas. Para las radiaciones con baja penetración o alcance limitado (ej., fotones de baja energía o partículas cargadas) así como para los órganos y tejidos extensamente distribuidos (ej., médula ósea, nodos linfáticos, o piel) la distribución de la dosis absorbida dentro del órgano o tejido específico será aun más heterogénea. En los casos de exposición en extremo parcial del cuerpo, puede sobrevenir daño al tejido aun cuando la dosis media en el órgano o tejido o la dosis efectiva estén por debajo del límite de dosis. El límite especial para la dosis localizada en la piel, por ejemplo, tiene en cuenta esta situación en el caso de exposición a la radiación poco penetrante.

(111) La distribución de las dosis absorbidas en órganos debidas a las radiaciones emitidas por radionucleidos retenidos dentro de los órganos o tejidos del cuerpo, los denominados emisores internos, depende de la penetración y del alcance de las radiaciones emitidas. Así, la distribución de las dosis absorbidas de los radionucleidos que emiten partículas alfa, partículas beta blandas, fotones de baja energía, o electrones Auger puede ser muy heterogénea (ver Anexo B). Esta heterogeneidad es de aplicación en particular a radionucleidos en los sistemas respiratorios y digestivo y en el esqueleto. Se han desarrollado modelos dosimétricos específicos para tener en cuenta tal heterogeneidad en la distribución y retención de la actividad y de las regiones sensibles en estos casos particulares.

4.3.3. Dosis equivalente y factores de ponderación de los tejidos

(112) Para especificar los límites de exposición son empleadas las magnitudes de protección, para garantizar que la incidencia de efectos estocásticos a la salud se mantiene por debajo de niveles inaceptables y que son evitadas reacciones tisulares. La definición de las magnitudes de protección está basada en la dosis absorbida promedio, $D_{T,R}$ en el volumen de un órgano o tejido especifico T (ver la Tabla 3), debida a la radiación de tipo R (ver la Tabla 2). La radiación R se da por tipo y energía de la radiación ya sea incidente en el cuerpo o emitida por radionucleidos que residen dentro de él. La magnitud de protección, la dosis equivalente en un órgano o tejido, H_T está entonces definida por

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R} \tag{4.2}$$

donde w_R es el factor de ponderación de la radiación para la radiación R. La suma se realiza para todos los tipos de radiaciones involucrados. La unidad de dosis equivalente es el J kg 1 y tiene como nombre especial el sievert (Sv).

(113) Al principio de la década de 1960, en la definición de las magnitudes de la protección radiológica, la ponderación de la radiación estaba relacionada con el factor de calidad de la radiación, Q, como una función de la LET y expresada como L en la función Q(L) en la *Publicación 26* (ICRP, 1977). En la *Publicación 60* (ICRP, 1991b) para el cálculo de las magnitudes de protección dosis equivalente y dosis efectiva se cambió el método de ponderación de la radiación. La Comisión seleccionó un conjunto general de factores de ponderación de la radiación (w_R) que se consideraba adecuado para la aplicación en protección radiológica. Los valores de w_R estaban en general definidos sobre la base de la eficacia biológica relativa (RBE) de las distintas radiaciones.

(114) Para estas Recomendaciones se ha adoptado un conjunto de valores revisados de w_R basados en una reevaluación de los datos disponibles (ver Anexos A y B). Los valores de w_R para neutrones y protones dados en estas Recomendaciones difieren de los propuestos en la *Publicación 60* (ver más abajo y en el Anexo B). Se incluye un valor de w_R para piones cargados. El valor de w_R para los fotones es el mismo para rayos x y gamma de todas las energías. Los valores numéricos de w_R están especificados en relación al tipo de radiación y en el caso de los neutrones en relación a la energía de la radiación incidente sobre el cuerpo humano o emitida por los radionucleidos que residen en el cuerpo (Tabla 2). Los valores de w_R fueron seleccionados a partir de un espectro amplio de datos experimentales de RBE que son relevantes a los efectos estocásticos. Los valores de RBE crecen hasta un máximo (RBE $_M$) con la dosis de radiación decreciente (ICRP, 2003c). Para los fines de la protección radiológica se han empleado valores de RBE $_M$ para la selección de los w_R y se les asignan valores fijos.

Tabla 2. Factores de ponderación de la radiación recomendados.

Tipo de radiación	Factor de ponderación de la radiación w _R
Fotones	1
Electrones ^a y muones	1
Protones y piones cargados	2
Partículas alfa ,Fragmentos de fisión, lones pesados	20
Neutrones	Una función continua de la energía del neutrón (ver Figura 1 y Ecuación. 4,3)

Todos los valores están relacionados a la radiación incidente en el cuerpo o, para las fuentes de radiación internas, emitidas por radionucleido(s) incorporado(s).

(115) *Radiación de referencia*. Los valores de RBE obtenidos experimentalmente dependen de la radiación de referencia seleccionada. Generalmente, se toma como referencia la radiación de fotones de baja LET, aunque ninguna energía específica haya sido acordada para este propósito. Cuando los factores de ponderación de la radiación fueron seleccionados para la *Publicación 60*, se consideró un amplio espectro de datos experimentales de RBE, empleando ya sea rayos x de energía mayor que 200 kV o radiación gamma del cobalto-60 o del cesio-137 (ver Anexo B). Este enfoque también se usa en estas Recomendaciones, aunque debe reconocerse que experimentalmente pueden resultar valores de RBE diferentes dependiendo de la selección de la radiación de referencia entre los rayos x y la energía máxima de la radiación gamma (ej., cobalto 60). Tales diferencias se han establecido principalmente en los estudios sobre células in vitro (ver Anexo B).

Tabla 3. Factores de ponderación de los tejidos recomendados

Tejido	$\mathbf{w}_{\scriptscriptstyle op}$	\sum w _T
Medula ósea, colon, pulmón, estómago, mama, resto de los tejidos *	0,12	0,72
Gónadas	0,08	0,08
Vejiga, esófago, hígado, tiroides	0,04	0,16
Superficie del hueso, cerebro, glándulas salivales, piel	0,01	0,04
	Total	1,00

Resto de los Tejidos: Adrenales, región extra torácica (ET), vesícula, corazón, riñones, nódulos linfáticos, músculo, mucosa oral, páncreas, próstata, intestino delgado, bazo, timo, útero/cérvix

(116) **Fotones, electrones, y muones.** Los fotones, electrones, y muones son radiaciones con valores de LET de menos de $10 \text{ keV/}\mu\text{m}$. A estas radiaciones siempre se les ha asignado como factor de ponderación de la radiación el valor 1. Existen buenos argumentos (ver Anexo B) para continuar usando un w_R de 1 para todas las radiaciones de baja LET (Anexo B, Tabla 3). Sin embargo, ésto no implica que no haya diferencia en la calidad de la radiación de fotones de distintas energías. La simplificación propuesta sólo es adecuada para la aplicación de la dosis equivalente y dosis efectiva, por ejemplo, para la limitación de la dosis, la evaluación de las dosis y su control, en el rango de dosis bajas. En los casos dónde tienen que ser efectuadas evaluaciones retrospectivas del riesgo individual, puede ser necesario considerar información más detallada sobre el campo de radiación y valores adecuados de RBE cuando están disponibles los datos correspondientes. La heterogeneidad de la dosis de radiación dentro de las células, como puede ocurrir con el tritio o emisores Auger incorporados en el ADN, también pueden requerir una análisis específico (ver Anexo B). La dosis equivalente y dosis efectiva no son las magnitudes apropiadas para usar en tales evaluaciones (ver Apartado 4.4.6).

^a Tener en cuenta el tema especial de los electrones Auger discutido en el párrafo 116 y en el Apartado B.3.3 del Anexo B

(117) **Neutrones.** El factor de ponderación de la radiación para los neutrones refleja su eficacia biológica relativa debida a la exposición externa. La eficacia biológica de neutrones incidentes en el cuerpo humano depende fuertemente de la energía del neutrón (ver el Anexo B).

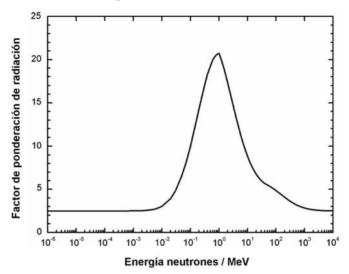


Fig. 1. Factor de ponderación w_B para neutrones en función de la energía de los neutrones.

(118) En la *Publicación 60* (ICRP, 1991b) el factor de ponderación para los neutrones estaba definido por una función escalón. Ahora se recomienda que el factor de ponderación para neutrones se defina por una función continua (Figura 1). Debería entenderse, sin embargo, que el uso de una función continua está basado en la consideración práctica de que la mayoría de las exposiciones a los neutrones involucran un rango de energías. La recomendación de la función no implica una mayor precisión de los datos de base. En el Anexo B se proporciona un examen detallado sobre la selección de la función del w_R para neutrones. Los cambios más significativos comparados con los datos de la *Publicación 60* son la disminución de w_R en el rango de energías bajas, que tiene en cuenta la gran contribución de los fotones secundarios a la dosis absorbida en el cuerpo humano y la disminución de w_R a energías de los neutrones por encima de 100 MeV. Se recomienda para el cálculo del factor de ponderación de la radiación para neutrones la siguiente función continua en energías del neutrón, en (MeV):

$$w_R = \begin{cases} 2, 5 + 18, 2e^{-\left[\ln(E_n)\right]^2/6} & E_n < 1 \text{ MeV} \\ 5, 0 + 17, 0e^{-\left[\ln(2E_n)\right]^2/6} & 1 \text{ MeV} \le E_n \le 50 \text{ MeV} \\ 2, 5 + 3, 25e^{-\left[\ln(0.04E_n)\right]^2/6} & E_n < 50 \text{ MeV} \end{cases}$$
(4.3)

Esta función, es decir, la ecuación (4,3) y la Figura. 1, se han derivado empíricamente y son coherentes con el actual conocimiento biológico y físico (Anexo B).

(119) **Protones y piones.** Sólo las fuentes de la radiación externas son de importancia en la protección radiológica práctica cuando se considera la exposición a los protones. En el componente protónico de los campos de radiación cósmica o campos en las cercanías de aceleradores de partículas de alta energía, predominan los protones de muy alta energía. Los protones con energías de unos pocos MeV son de una importancia menor, aun teniendo en cuenta la mayor eficacia biológica a bajas energías. Se estima suficientemente exacto para los propósitos de la protección radiológica adoptar un solo valor de

w_R para protones de todas las energías, el basado principalmente en los datos radiobiológicos para los protones de alta energía, por encima de 10 MeV. El alcance de los protones de 10 MeV en tejidos es 1,2 mm y disminuye a energías menores. Estos protones se absorberán en la piel (Anexo B). Se recomienda un único factor 2 de ponderación de la radiación de uso general para la radiación protónica externa (ICRP, 2003c). Reemplaza el valor de 5 recomendado en la *Publicación 60* (ICRP, 1991b).

- (120) Los piones son partículas cargadas negativa o positivamente o neutras que se encuentran en los campos de radiación resultantes de las interacciones a gran altitud de rayos cósmicos primarios con núcleos de los elementos presentes en la atmósfera. Estas partículas contribuyen a la exposición en las aeronaves en vuelo. Ellas también se encuentran como parte de los complejos campos de radiación presentes detrás del blindaje de los aceleradores de partículas de alta energía, contribuyendo a la exposición ocupacional del personal del acelerador. Considerando que la distribución en energía de los piones en los campos de la radiación es muy amplia, se recomienda el uso de un factor único 2 de ponderación para todos los piones cargados.
- (121) **Partículas alfa.** Las personas pueden exponerse a las partículas alfa de emisores internos, por ejemplo de la progenie del radón inhalado o de radionucleidos emisores alfa ingeridos como los isótopos de plutonio, polonio, radio, torio y uranio. Varios estudios epidemiológicos, así como los datos experimentales con animales, proporcionan información sobre el riesgo de los emisores alfa incorporados. Sin embargo, la distribución de radionucleidos en órganos y tejidos es compleja y la estimación de la dosis depende de los modelos usados. De aquí que las dosis calculadas tienen asociadas considerables incertidumbres y derivan en un amplio espectro de valores de RBE tanto de los estudios epidemiológicos como también de los experimentales (*Publicación 92*, ICRP, 2003c, y Anexo B).
- (122) A pesar de las enormes incertidumbres en las estimaciones de la dosis y del riesgo de incorporaciones de radionucleidos emisores alfa, los datos disponibles de seres humanos y animales indican que la RBE depende de la consecuencia biológica en consideración. Los limitados datos humanos que permiten la estimación de valores de RBE para las partículas alfa sugieren valores de alrededor de 10-20 para el cáncer de pulmón y de hígado y valores más bajos para el cáncer óseo y leucemia. Las estimaciones según los datos disponibles y la selección del valor de w_R para las partículas alfa fueron revisadas en la *Publicación 92* (ICRP, 2003c). Como los datos recientes no proporcionan una evidencia convincente para un cambio del factor de ponderación de la radiación alfa, se mantiene el valor de w_R de 20 adoptado en la *Publicación 60* (ICRP, 1991b).
- (123) **Fragmentos de fisión e iones pesados.** Las dosis debidas a los fragmentos de fisión son de importancia en protección radiológica, principalmente en dosimetría interna, y la situación, con respecto a los factores de ponderación de la radiación, es similar a la de las partículas alfa. El corto alcance de los iones pesados y de los fragmentos de fisión en órganos y tejidos y la densidad de la ionización resultante tiene una gran influencia en su eficacia biológica. Se recomienda un factor de ponderación de la radiación de 20 (ver la Tabla 2) igual que para las partículas alfa (ver Anexo B).
- (124) Los campos de radiación externos que se encuentran en los vuelos a gran altitud y en la exploración espacial contienen iones pesados. Los datos sobre la RBE para los iones pesados son muy limitados y están basados principalmente en experimentos in vitro. La calidad de la radiación de las partículas pesadas cargadas que inciden sobre el cuerpo humano o son detenidas por el mismo, cambia notablemente a lo largo de la traza de la partícula. La selección de un único valor del w_R de 20 para todos los tipos y energías de partículas pesadas cargadas es una estimación conservadora y se recomienda como conveniente para la aplicación general en protección radiológica. Puede que tenga que ser usado un enfoque más realista para las aplicaciones en el espacio dónde estas partículas contribuyen significativamente a la dosis total en el cuerpo humano.

4.3.4. Dosis efectiva y factores de ponderación de los tejidos

(125) La dosis efectiva, E, introducida en la *Publicación 60* (ICRP, 1991b) está definida como la suma ponderada de las dosis equivalentes a los tejidos:

$$E = \sum_{T} w_{T} H_{T} = \sum_{T} w_{T} \sum_{R} w_{R} D_{T,R}$$
 (4.4)

donde w_T es el factor de ponderación para el tejido T y $\sum w_T = 1$. La suma se realiza sobre todos los órganos y tejidos del cuerpo humano considerados sensibles a la inducción de efectos estocásticos. Estos valores del w_T se escogen para representar las contribuciones de órganos individuales y de tejidos al detrimento total de la radiación para efectos estocásticos. La unidad de dosis efectiva es J kg⁻¹ con el nombre especial de sievert (Sv). La unidad es la misma para la dosis equivalente y la dosis efectiva, así como para algunas las magnitudes de dosis operacionales (ver el Apartado 4.3.7). Debe tenerse cuidado para asegurar que la magnitud que se está usando esté claramente expresada.

(126) En la Tabla 3 se proveen los órganos y tejidos para los cuales los valores del w_T están especificados (ver también Anexo A).

(127) Para estas Recomendaciones, en base a los estudios epidemiológicos de la inducción de cáncer en poblaciones expuestas y evaluaciones del riesgo para los efectos heredables, se ha escogido una serie de valores de w_T (Tabla 3) basados en los valores respectivos del detrimento relativo a la radiación (ver Tabla 5 en Anexo A). Ellos representan valores medios para los seres humanos promediados para ambos sexos y todas las edades y por tanto no se refieren a las características de individuos particulares.

(128) El w_T para el resto de los tejidos (0,12) se aplica a la dosis de la media aritmética de 13 órganos y tejidos para cada sexo listado en la nota al pie de la página en la Tabla 3. Al no usar la denominada regla de partición en el tratamiento del resto de la *Publicación 60* (ICRP 1991b) la misma se deja de utilizar y la dosis efectiva es aditiva.

4.3.5. Determinación de la dosis efectiva

Maniguí (Phantom) de referencia

(129) En la práctica la dosis equivalente y la dosis efectiva no son magnitudes medibles. Para la exposición ocupacional sus valores generalmente son determinados empleando coeficientes que las relacionan con magnitudes medibles. Para el cálculo de coeficientes de conversión de la exposición externa, en la evaluación de la dosis debidas a diversos campos de radiación se usan maniquíes (en inglés *phantoms*) computacionales. Para el cálculo de los coeficientes de dosis debidas a la incorporación de radionucleidos, se usan modelos biocinéticos para los radionucleidos, datos fisiológicos de referencia, y maniquíes (*phantoms*) computacionales (ver el Anexo B).

(130) La evaluación de las dosis equivalentes al Hombre y a la Mujer de Referencia y de la dosis efectiva a la Persona de Referencia está basada en la utilización de modelos antropomórficos maniquíes o phantoms. En el pasado la Comisión no especificó un modelo determinado y de hecho se han empleado varios modelos matemáticos tales como el tipo hermafrodita MIRD (Snyder et al., 1969) o los modelos específicos al sexo de Kramer et al (1982) o los específicos a la edad de Cristy (Cristy, 1980, ICRP, 1994b, 1996). La Comisión ahora ha definido las características anatómicas y fisiológicas del Hombre y la Mujer de Referencia descriptos en la *Publicación 89* (Individuos de Referencia; ICRP, 2002) que suplementa y reemplaza aquéllos provistos en la Publicación 23 para el Hombre de Referencia (ICRP, 1975). La Comisión ahora utiliza maniquíes (phantoms) computacionales del Hombre referencia y la Mujer de Referencia adultos para el cálculo de las dosis equivalentes en órganos y tejidos. Los maniquíes (phantoms) están basados en imágenes tomográficas clínicas (Zankl et al., 2005). Los mismos están confeccionados en pixeles volumétricos (voxels). Los voxels, que constituyen los órganos específicos, se han ajustado para aproximarse a las masas del órgano asignadas en la *Publicación 89* al Hombre y a la Mujer de Referencia (ICRP, 2002). Con el fin de proveer un enfoque practicable para la evaluación de las dosis equivalentes y la dosis efectiva, los coeficientes de conversión relativos a las magnitudes físicas ej. la fluencia de partículas o kerma en aire para la exposición externa y la incorporación de actividad para la exposición interna son calculados para las condiciones estándar de exposición para los maniguíes (phantoms) de referencia.

(131) Estos modelos son representaciones computacionales del Hombre y la Mujer de Referencia y se usan para computar la dosis absorbida medía, D_T en un órgano o tejido T, debidas a campos de radiación

de referencia externos al cuerpo y al decaimiento de radionucleidos después de la incorporación. Ellos se emplean para el cálculo de los coeficientes de conversión de dosis para los campos de radiación externos y de los coeficientes de dosis para la incorporación de radionucleidos (ver Anexo B). Estas dosis a los órganos o tejidos son multiplicadas por el factor de ponderación de la radiación para dar las dosis equivalentes en órganos y tejidos del Hombre y la Mujer de Referencia (ver la Figura 2). Serán desarrollados maniquíes (phantoms) computacionales de referencia para niños de diferentes edades y para la mujer embarazada y el feto.

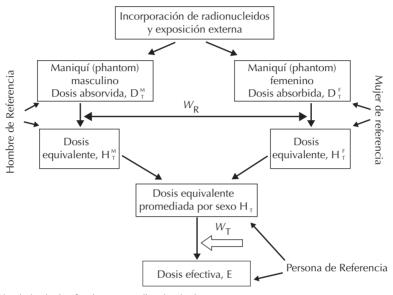


Fig. 2. Obtención de la dosis efectiva promediando el género.

Dosis efectiva promediando el género

(132) Para los propósitos de protección radiológica, es útil aplicar un valor único de la dosis efectiva para ambos sexos (ver el párrafo 33). Por consiguiente, los factores de ponderación del tejido en la Tabla 3 son los valores para todos los órganos y tejidos promediados por sexo y edad, la mama en hombres y mujeres, testículos y ovarios (gónadas; efectos carcinogénicos y heredables). Dicho promedio implica que la aplicación de este enfoque está limitado a la determinación de la dosis efectiva en protección radiológica y en particular, no puede usarse para la evaluación del riesgo individual. La dosis efectiva se computa entonces a partir de las dosis equivalentes evaluadas para los órganos o tejidos T del Hombre y de la Mujer de Referencia, H_T^M , H_T^F según la siguiente ecuación (ver también el Anexo B).

$$E = \sum_{T} w_T \left[\frac{H_T^M + H_T^F}{2} \right] \tag{4.5}$$

(133) Análogamente al enfoque para otros órganos y tejidos, la dosis equivalente al resto de los tejidos es definida separadamente para el Hombre y la Mujer de Referencia y estos valores fueron incluido en la ecuación (4,5) - ver Figura 2. La dosis equivalente al resto de los tejidos se computa como la media aritmética de las dosis equivalentes a los tejidos listados en la nota a pie de página a la Tabla 3. Las dosis equivalentes al resto de los tejidos del Hombre de Referencia, H^{μ}_{rmd} y la Mujer de Referencia, H^{μ}_{rmd} se computan como

$$H_{rmd}^{M} = \frac{1}{13} \sum_{T}^{13} H_{T}^{M} \quad \text{y} \quad H_{rmd}^{F} = \frac{1}{13} \sum_{T}^{13} H_{T}^{F}$$
 (4.6)

donde el T es un tejido del resto en la Tabla 3. La sumatoria en la ecuación (4.5) extiende la dosis equivalente al resto de los tejidos en el Hombre y la Mujer de Referencia (Anexo B).

(134) Para los propósitos de protección la dosis efectiva está basada en dosis medias a órganos o tejidos del cuerpo humano. Está definida y estimada para la Persona de Referencia (ver la Figura. 2). Esta magnitud provee un valor que tiene en cuenta las condiciones dadas de exposición pero no las características de un individuo específico. En particular, los factores de ponderación de los tejidos son valores medios que representan un promedio de muchos individuos de ambos sexos. Se promedian las dosis equivalentes en órganos y tejidos del Hombre y la Mujer de Referencia (ecuación. 4.5). La dosis promediada se multiplica por el factor de ponderación del tejido correspondiente. La suma de estos productos refleja la dosis efectiva promediada por edad y género a la Persona de Referencia (Figura. 2).

4.3.6. Magnitudes operacionales

(135) En la práctica, las magnitudes relacionadas con la protección del cuerpo, la dosis equivalente y la dosis efectiva, no son mensurables. Por consiguiente, para la evaluación de la dosis efectiva o de las dosis equivalentes medias en órganos o tejidos se utilizan magnitudes operacionales. El objetivo de estas magnitudes es proveer una estimación conservadora del valor de las magnitudes de la protección relacionadas a una exposición, o exposición potencial, de personas en la mayoría de las condiciones de irradiación. A menudo se utilizan en las regulaciones prácticas o de orientación. Se emplean tipos diferentes de magnitudes operacionales para las exposiciones internas y externas según lo resumido más abajo. En el Anexo B se dan más detalles.

(136) Las magnitudes operacionales para la vigilancia radiológica de la exposición a la radiación de área o individuales fueron definidas por la ICRU (ver el Anexo B). Las magnitudes operacionales para la vigilancia radiológica de área son el equivalente de dosis ambiental, H*(10) y el equivalente de dosis direccional, $H'(0,07,\Omega)$. La magnitud operacional para la vigilancia radiológica individual es el equivalente de dosis personal, H_a(d) que es el equivalente de dosis en el tejido (blando) ICRU a una profundidad apropiada, d, debajo de un punto especificado en el cuerpo humano. Habitualmente el punto especificado es aquel donde es usado el dosímetro individual. Para la evaluación de la dosis efectiva, se elige Hp (10) a una profundidad d = 10 mm. Para la evaluación de la dosis a la piel y a las manos/pies se usa el equivalente de dosis personal, Hp(0,07), a una profundidad d = 0.07 mm. Se ha propuesto una profundidad d = 3 mm para el caso excepcional de la vigilancia radiológica de la dosis al cristalino. Sin embargo, en la práctica raramente se vigila radiológicamente Hp (3) y puede emplearse para el mismo propósito Hp(0,07). Las magnitudes operacionales son mensurables, y los instrumentos utilizados para la vigilancia radiológica están calibrados en términos de dichas magnitudes. En la vigilancia radiológica rutinaria, se interpretan los valores de estas magnitudes operacionales como una evaluación suficientemente precisa de la dosis efectiva y de la dosis en la piel, particularmente si dichos valores están por debajo de los límites de protección.

(137) No ha sido definida ninguna magnitud operacional para proveer una evaluación de la dosis equivalente o la dosis efectiva para la dosimetría interna. En general, se realizan diversas mediciones de los radionucleidos incorporados y se utilizan modelos biocinéticos para estimar la incorporación de radionucleidos. La dosis equivalente o la dosis efectiva es calculada a partir de la incorporación usando los coeficientes de dosis de referencia (las dosis por unidad de incorporación, Sv Bq⁻¹) recomendados por la Comisión (ver Anexo B).

4.4. Evaluación de la exposición a la radiación

4.4.1. Exposición a la radiación externa

(138) Habitualmente la evaluación de dosis de exposición individual a la radiación de las fuentes externas es llevada a cabo mediante la vigilancia radiológica empleando dosímetros personales colo-

cados sobre el cuerpo o, por ejemplo, en los casos de evaluaciones prospectivas de dosis, midiendo o estimando $H^*(10)$ y aplicando los coeficientes de conversión apropiados. Las magnitudes operacionales para la vigilancia radiológica individual son $H_p(10)$ y $H_p(0,07)$. Si el dosímetro personal es usado en una posición del cuerpo representativa de su exposición, a dosis bajas y suponiendo una exposición uniforme de todo el cuerpo, el valor de $H_p(10)$ provee un valor de la dosis efectiva suficientemente preciso para los objetivos de la protección radiológica.

4.4.2. Exposición a la irradiación interna

(139) El sistema de evaluación de la dosis debida a incorporaciones de radionucleidos depende del cálculo de la incorporación de un radionucleido, el cual puede ser considerado como la magnitud operacional para la evaluación de la dosis debida a la exposición interna. La incorporación puede estimarse por mediciones directas (ej., la vigilancia radiológica de cuerpo entero o de órganos específicos y tejidos), por mediciones indirectas (ej. en orina o heces), o por mediciones de muestras medioambientales aplicando modelos biocinéticos. La dosis efectiva entonces es calculada a partir de la incorporación aplicando los coeficientes de dosis que la Comisión recomienda para un número considerable de radionucleidos. Se proporcionan los coeficientes de dosis para miembros del público de varias edades y para adultos ocupacionalmente expuestos.

(140) Los radionucleidos incorporados irradian a los tejidos del cuerpo humano durante lapsos determinados por el periodo de semidesintegración físico y la retención biológica dentro del cuerpo Entonces pueden dar lugar a una dosis a los tejidos del cuerpo durante muchos meses o años después de la incorporación. La necesidad de regular las exposiciones a los radionucleidos y la acumulación de la dosis de radiación durante períodos extensos ha llevado a la definición de la magnitud dosis comprometida. La dosis comprometida de un radionucleido incorporado es la dosis total que se espera será impartida dentro de un lapso de tiempo especificado. La dosis equivalente comprometida, H_T (τ), en un del órgano o tejido T está definido por:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} H_T(t) dt \tag{4.7}$$

donde el τ es el tiempo de integración a partir de la incorporación en el t_0 . La magnitud dosis efectiva comprometida E (τ) se da entonces por

$$E(\tau) = \sum_{T} w_{T} H_{T}(\tau) \tag{4.8}$$

(141) Para cumplir con los límites de dosis, la Comisión continúa recomendando que la dosis comprometida se asigne al año en el cual ocurrió la incorporación. Para los trabajadores, habitualmente la dosis comprometida se evalúa para un período de 50 años después de la incorporación. El período de compromiso de 50 años es un valor redondeado considerado por la Comisión como la expectativa de años de trabajo de una persona joven cuando se incorpora a la fuerza laboral. La dosis efectiva comprometida debida a las incorporaciones de radionucleidos también se usa en las estimaciones prospectivas de las dosis para los miembros del público. En estos casos, se recomienda para los adultos un período del compromiso de 50 años. Para los bebes y niños, la dosis se evalúa hasta la edad de 70 años.

(142) La dosis efectiva debida a las incorporaciones ocupacionales de radionucleidos se evalúa en base a la incorporación por el trabajador y el coeficiente de dosis de referencia. Los cálculos de los coeficientes de dosis para radionucleidos específicos (Sv Bq⁻¹) utilizan modelos dosimétricos y biocinéticos definidos. Se emplean modelos para describir el ingreso en el cuerpo de distintas formas químicas de radionucleidos y su distribución y retención después de incorporarse a la sangre. Los maniquíes (phantoms) computacionales masculino y femenino se utilizan también en el cálculo, para una serie de fuentes, de la fracción de la energía emitida desde una región fuente S que es absorbida en la región blanco T. Estas aproximaciones son adecuadas para las principales tareas en protección radiológica.

(143) Los coeficientes de dosis efectiva comprometida promediados por el género e $(\tau)^1$ para la incorporación de radionucleidos específicos son calculados según la ecuación:

$$e(\tau) = \sum_{T} w_{T} \left[\frac{h_{T}^{M} \left[\tau\right] + h_{T}^{F} \left[\tau\right]}{2} \right] \tag{4.9}$$

donde w_T es factor de ponderación de los tejidos para el tejido T , y $h_T^{M}(\tau)$ y $h_T^{F}(\tau)$ son los coeficientes de dosis equivalentes comprometidos para el tejido T del hombre y la mujer, respectivamente, para el período de compromiso τ . La sumatoria en la ecuación (4.9) también se extiende a los coeficientes de dosis equivalentes comprometidos para el resto de los tejidos en el hombre y la mujer.

4.4.3. Exposición ocupacional

(144) En la vigilancia radiológica de las exposiciones ocupacionales de la radiación externa, los dosímetros individuales miden el equivalente de dosis personal H_p(10). Esta medición, presumiendo una exposición uniforme de todo el cuerpo, se toma como una evaluación de la dosis efectiva. Para la exposición interna, las dosis efectivas comprometidas son generalmente determinadas evaluando las incorporaciones de radionucleidos a partir de mediciones biológicas o de otras magnitudes (ej., la actividad retenida en el cuerpo o en la excreta diaria). La dosis de radiación es determinada a partir de la incorporación empleando los coeficientes de dosis recomendados (ver Anexo B).

(145) Las dosis obtenidas de la evaluación de exposición ocupacional a la radiación externa y de incorporaciones de radionucleidos se combinan para asignar el valor de la dosis efectiva, E, a fin de demostrar el cumplimiento de límites de dosis y de las restricciones según la fórmula siguiente:

$$E \cong H_{p}(10) + E(50) \tag{4.10}$$

donde H_p(10) es el equivalente de dosis personal debida a la exposición externa y E (50), la dosis efectiva comprometida de la exposición interna la cual se evalúa mediante:

$$E(50) = \sum_{j} e_{j,inh}(50) \cdot I_{j,inh} + \sum_{j} e_{j,ing}(50) \cdot I_{j,ing}$$
(4.11)

donde $e_{j,inh}(50)$ es el coeficiente de dosis efectiva comprometida por incorporaciones de actividad por inhalación de un radionucleido j, $I_{j,inh}$ es la incorporación de actividad de un radionucleido j por inhalación, $e_{j,ing}(50)$ es el coeficiente de la dosis efectiva comprometida por incorporación de actividad de un radionucleido j por ingestión, e $I_{j,ing}$ es la incorporación de actividad de un radionucleido j por ingestión. En el cálculo de la dosis efectiva debida a radionucleidos específicos, puede ser necesario hacer consideraciones sobre las características del material incorporado.

(146) Los coeficientes de dosis utilizados en la ecuación (4.11) son aquéllos especificados por la Comisión sin salirse de las características anatómico, fisiológico y biocinéticas del Hombre y la Mujer de Referencia (ICRP, 2002). Pueden tenerse en cuenta las características físicas y químicas de la incorporación, incluyendo el diámetro aerodinámico medio de la actividad (AMAD) del aerosol inhalado y la forma química de las partículas a las cuales el radionucleido específico está fijado. La dosis efectiva asentada en el registro de dosis del trabajador es el valor que la Persona de Referencia experimentaría debido a los campos de la radiación y las incorporaciones de actividad afrontados por el trabajador. El período de compromiso de 50 años representa el período de posible acumulación de dosis durante la vida laboral (esto sólo es importante para los radionucleidos con periodos de semidesintegración físicos largos y larga retención en los tejidos del cuerpo).

(147) La incorporación de radionucleidos debidas a sucesos incontrolados que involucran heridas tiene implicaciones más allá del cumplimiento con las prácticas laborales, por lo cual estos sucesos no están incluidos en la ecuación (4.11). La significación de dichos sucesos debe ser evaluada y registrada,

Los símbolos en minúscula e y h son usados por convención para denotar los coeficientes de la dosis efectiva E y la dosis equivalente H

proveer el adecuado tratamiento médico y la justificación de una restricción adicional de la exposición del trabajador si está justificada.

(148) En el caso excepcional de una contribución significativa a la exposición externa de una radiación débilmente penetrante, es necesario considerar la contribución a la dosis efectiva de la dosis a la piel, además de los términos dados en la ecuación (4.10) para la evaluación de la misma (ver Anexo B). La dosis de radiación debida a los isótopos del radón, principalmente el radón-222, y sus productos de decaimiento también pueden necesitar ser tenidos en cuenta en la evaluación de la dosis total (ICRP 1993c).

(149) Én ciertas situaciones, como la exposición de las tripulaciones aéreas, donde no se efectúa la vigilancia radiológica individual, la evaluación de la dosis efectiva puede realizarse aplicando la magnitud equivalente de dosis ambiental, H*(10). La dosis efectiva, entonces es calculada utilizando los factores adecuados derivados de datos del campo de radiación o calculando la dosis efectiva directamente a partir de dichos datos.

4.4.4. Exposición del público

(150) Los principios básicos de la estimación de dosis efectivas son los mismos para los miembros del público que para los trabajadores. La dosis efectiva anual a los miembros del público es la suma de la dosis efectiva adquirida dentro del año por exposición a la dosis externa y la dosis efectiva comprometida de los radionucleidos incorporados dentro del mismo año. La dosis no se obtiene por la medición directa de exposiciones individuales como en la exposición ocupacional, sino que es primordialmente determinada por mediciones de efluentes, medioambientales, datos del hábitat y modelización. El componente debido a las descargas de efluentes radiactivos puede estimarse a partir de la vigilancia radiológica de efluentes de las instalaciones existentes o de la predicción de descargas de la instalación o fuente durante el período de diseño. La información sobre la concentración de radionucleidos en efluentes y el medio ambiente se utiliza en conjunto con la modelización radioecológica (el análisis de las vías de transporte medioambiental a los humanos a través del aire, agua, tierra, sedimentos, plantas y animales), para la evaluación de las dosis debidas a la exposición externa y debidas a las incorporaciones de radionucleidos (ver Anexo B).

4.4.5. Exposición médica de pacientes

(151) La magnitud relevante para planificar la exposición de los pacientes y las evaluaciones riesgo-beneficio es la dosis equivalente o la dosis absorbida en los tejidos irradiados. El uso de la dosis efectiva para evaluar la exposición de pacientes tiene limitaciones serias que deben ser consideradas al cuantificar la exposición médica. La dosis efectiva puede ser de valor para comparar las dosis debidas a diferentes procedimientos de diagnóstico y para comparar el empleo de tecnologías y procedimientos similares en distintos hospitales y países, así como el uso de distintas tecnologías para el mismo examen clínico. Sin embargo, para planificar la exposición de pacientes y evaluaciones de riesgo-beneficio, las magnitudes apropiadas son la dosis equivalente o la dosis absorbida en los tejidos irradiados.

(152) La evaluación e interpretación de la dosis efectiva debida a la exposición médica de pacientes es muy problemática cuando los órganos y tejidos reciben sólo una exposición parcial o una exposición muy heterogénea como es el caso sobre todo en estudios diagnósticos con rayos x.

4.4.6. Aplicación de la dosis efectiva

(156) Los usos principales y primarios de la dosis efectiva en la protección radiológica tanto para trabajadores ocupacionalmente expuestos como del público en general son:

- la evaluación prospectiva de la dosis en la planificación y optimización de la protección; y
- la evaluación retrospectiva de la dosis para demostrar cumplimiento de límites o para la comparación con las restricciones de dosis o los niveles de referencia.

(154) En este sentido, la dosis efectiva se utiliza mundialmente para propósitos reguladores. En las aplicaciones prácticas de la protección radiológica, la dosis efectiva se emplea para gestionar los riesgos de los efectos estocásticos en trabajadores y en el público. El cálculo de la dosis efectiva o de los correspondientes coeficientes de conversión para la exposición externa, así como los coeficientes de dosis para la exposición interna, está basado en la dosis absorbida, los factores de ponderación (w_R y w_T) y los valores de referencia del cuerpo humano y sus órganos y tejidos. La dosis efectiva no está basada en los datos individuales de las personas (ver Anexo B). En su aplicación general, la dosis efectiva no provee una dosis al individuo específico sino a la Persona de Referencia en una determinada situación de exposición.

(155) Pueden existir algunas circunstancias donde en el cálculo de la dosis efectiva pueden cambiarse los valores de los parámetros de referencia. Por consiguiente, es importante distinguir entre aquéllos valores del parámetro de referencia que podrían sustituirse en el cálculo de dosis efectiva en circunstancias particulares de exposición y los valores que según la definición de la dosis efectiva no pueden cambiarse (ej., los factores de ponderación). Así, en la evaluación de la dosis efectiva en situaciones de exposición ocupacional, pueden hacerse los cambios, por ejemplo, que se relacionan con las características de un campo de radiación externa (ej., dirección de exposición) o con las características físicas y químicas de los radionucleidos inhalados o ingeridos. En tales casos es necesario establecer claramente la desviación de los valores del parámetro de referencia.

(156) En las evaluaciones retrospectivas de las dosis a individuos específicos que pueden exceder substancialmente los límites de dosis, la dosis efectiva puede proveer una primera medida aproximada del detrimento general. Si la dosis de radiación y el riesgo necesitan ser evaluados de una manera más exacta, son necesarias estimaciones adicionales específicas de las dosis a órganos o tejidos, sobre todo si se necesitan los riesgos específicos a los órganos de determinados individuos.

(157) La dosis efectiva tiene como propósito su uso como una magnitud de protección sobre la base de valores de referencia y por consiguiente no se recomienda para las evaluaciones epidemiológicas, ni debería utilizarse para estudios retrospectivos detallados específicos de la exposición individual y del riesgo. Más bien, debería emplearse la dosis absorbida con los datos biocinéticos adecuados de la eficacia biológica y de los factores de riesgo. Se requieren las dosis a órganos o tejidos, no las dosis efectivas, para evaluar la probabilidad de inducción de cáncer en individuos expuestos.

(158) El uso de la dosis efectiva es inadecuado para la evaluación de reacciones tisulares. En tales situaciones es necesario estimar la dosis absorbida y tener en cuenta la adecuada RBE como base para cualquier evaluación de efectos de la radiación (ver el Anexo B).

4.4.7. Dosis efectiva colectiva

(159) Con el propósito de la optimización de la protección radiológica, preferentemente en el contexto de exposición ocupacional, la Comisión introdujo las magnitudes de dosis colectivas (ICRP, 1977, 1991b). Estas magnitudes tienen en cuenta la exposición de todos los individuos de un grupo durante un determinado lapso de tiempo o durante una operación ejecutada por este grupo en áreas designadas de radiación. En la práctica se utiliza la dosis equivalente colectiva sólo en circunstancias especiales. Por consiguiente la Comisión en estas Recomendaciones sólo habla de la magnitud dosis efectiva colectiva. La dosis efectiva colectiva, S (ICRP, 1991b) es calculada como la suma de todas las dosis efectivas individuales durante el lapso de tiempo o durante la operación en consideración. El nombre especial usado para la unidad de la magnitud dosis efectiva colectiva es el (sievert persona). En el proceso de la optimización se comparan las distintas medidas de protección radiológica y los escenarios operacionales en las evaluaciones de las dosis efectivas individuales y colectivas.

(160) La dosis efectiva colectiva, S, está basada en la presunción de una relación lineal (sin umbral) dosis/efectos estocásticos (el modelo LNT). Sobre esta base es posible considerar como aditivas a las dosis efectivas.

(161) La dosis efectiva colectiva es un instrumento para la optimización, para comparar tecnologías radiológicas y procedimientos de protección. La dosis efectiva colectiva no está pensada como una he-

rramienta para estudios epidemiológicos, y es incorrecto emplearla en proyecciones del riesgo. Esto es debido a que las suposiciones implícitas en el cálculo de la dosis efectiva colectiva (ej., cuando se está aplicando el modelo LNT) ocultan grandes incertidumbres biológicas y estadísticas. Específicamente, no es razonable y debería evitarse el cómputo de muertes debidas a cáncer basado en dosis efectivas colectivas involucrando exposiciones triviales a grandes poblaciones. Nunca fueron previstos tales cómputos basados en la dosis efectiva colectiva, ya que son biológicamente y estadísticamente muy inciertos y presuponen poner ciertos recaudos cuando las estimaciones se citan fuera de contexto y por ende son un empleo incorrecto de esta magnitud de protección.

(162) Para evitar una integración inadecuada de, por ejemplo dosis individuales muy diminutas durante lapsos de tiempo extensos y en dilatadas regiones geográficas, se necesita poner condiciones limitantes. Deberían enunciarse el rango de las dosis y el lapso de tiempo. La dosis efectiva colectiva debido a los valores de la dosis efectiva individual entre E₁ y E₂ está definido como:

$$S(E_1, E_2, \Delta T) = \int_{E_1}^{E_2} \left(\frac{dN}{dE}\right)_{\Delta T} dE \tag{4.12}$$

donde (dN/dE) dE indica el número de individuos que están expuestos a una dosis efectiva entre E y E + dE dentro del lapso de tiempo ΔT (ver Anexo B). Cuando el rango de las dosis individuales abarca varios órdenes de magnitud, la distribución debería caracterizarse dividiéndola en múltiples intervalos de dosis individual, cada uno cubriendo no más de dos o tres órdenes de magnitud, con el tamaño de la población, la dosis individual media, y la incertidumbre considerados para cada intervalo separadamente. Cuando la dosis efectiva colectiva es menor que el recíproco del riesgo relevante al detrimento, la evaluación del riesgo debería advertir que el valor más probable del exceso de efectos a la salud es cero (NCRP, 1995).

4.5 Incertidumbres y criterios

(163) En la evaluación de la dosis de radiación, son necesarios modelos para simular la geometría de la exposición externa, la biocinética de la incorporación y retención de radionucleidos en el cuerpo humano, y la anatomía humana. En muchos casos, estos modelos y sus valores paramétricos se han desarrollado a partir de resultados experimentales y estudios del ser humano para derivar "la mejor estimación" o "estimaciones centrales" de valores paramétricos del modelo. Consideraciones similares se aplican a la selección de los factores de ponderación de los tejidos y de la radiación. Es reconocido que existen incertidumbres apreciables en algunos de los valores de los parámetros y en la formulación o estructuras de los modelos en sí mismos. Se necesita tener criterio para la mejor elección de los modelos necesarios y de los valores paramétricos para las evaluaciones de la dosis (ver Anexo B).

(164) La incertidumbre alude al nivel de confianza que se puede dar a un determinado valor de los parámetros o en la predicción de un modelo. Es un factor importante en todo procedimiento de extrapolación. En este contexto la variabilidad de parámetros individuales y la exactitud de mediciones son también de gran importancia. La exactitud de las mediciones y estimaciones se tornará menor con dosis decrecientes y con una complejidad creciente del sistema. La variabilidad se refiere a las diferencias cuantitativas entre los miembros individuales de la población en cuestión. Todos estos aspectos se tienen en cuenta en las estimaciones elaboradas en el desarrollo del modelo (ver Anexo B).

(165) La falta de certeza o precisión en los modelos de la dosis de radiación varía para los diversos parámetros y las circunstancias en situaciones definidas. Por consiguiente no es posible dar valores de las incertidumbres en todo el espectro de modelos de la ICRP, a pesar que su evaluación es una parte importante del desarrollo del modelo. Sin embargo, las incertidumbres pueden tener que ser evaluadas para casos especiales y las aproximaciones para su uso se han descrito en varias publicaciones por ejemplo, (Goossens et al., 1997; CERRIE 2004, ICRP 1994, 2005d, Bolch et al., 2003, Farfan et al., 2005). En general puede decirse que las incertidumbres en la evaluación de la dosis de radiación de las exposiciones internas, incluyendo la biocinética de los radionucleidos, son más grandes que aquéllas de las exposiciones externas. El grado de incertidumbre difiere entre distintos radionucleidos.

- (166) La Comisión es consciente de la incertidumbre o falta de precisión de los modelos de la dosis de radiación y se promueven esfuerzos para evaluarlos críticamente y reducirlos donde fuera posible. Para los propósitos reguladores, los modelos dosimétricos y los valores paramétricos que la Comisión recomienda son valores de referencia. Éstos están fijados por convención y por consiguiente no están sujetos a incertidumbre. Igualmente la Comisión considera que los modelos biocinéticos y dosimétricos necesarios para el propósito de la evaluación de la dosis están definidos como datos de referencia y, por consiguiente, también son fijos y se aplican sin incertidumbre. Estos modelos y valores se reevalúan periódicamente y pueden ser cambiados por la ICRP sobre la base de tales evaluaciones cuando se dispone de nueva información y datos científicos.
- (167) Se determina el cumplimiento regulador empleando estimaciones puntuales de la dosis efectiva que se aplican a la Persona de Referencia, considerando dichas estimaciones puntuales no sujetas a incertidumbre. En las evaluaciones retrospectivas de dosis que pueden acercarse o exceder los límites, puede considerarse apropiado hacer estimaciones individuales específicas de la dosis y del riesgo, así como también considerar las incertidumbres de esas estimaciones.
- (168) A pesar de los cambios en el modelado dosimétrico, así como las diferencias en el cómputo de dosis efectiva, las evaluaciones previas de dosis equivalente o dosis efectiva deben ser consideradas adecuadas. En general, la Comisión no recomienda recalcular valores existentes con los nuevos modelos y parámetros.

4.6. Referencias

- Bolch, W.E., Farfan, E.B., Huston, T.E., et al., 2003. Influences of parameter uncertainties within the ICRP-66 respiratory tract model: particle clearance. Health Physics 84 (4), 421–435.
- CERRIE, 2004. Report of the Committee Examining Radiation Risks of Internal Emitters (CERRIE). www.cerrie.org, ISBN 0-85951-545-1.
- Cristy, M., Eckerman, K.F., 1987. Specific absorbed fractions of energy at various ages from internal photon sources. Report ORNL/TM-8381: vol. 1–7. Oak Ridge National Laboratory, Oak Ridge, TN.
- Farfan, E.B., Bolch, W.E., Huston, T.E., et al., 2005. Uncertainties in electron-absorbed fractions and lung doses from inhaled beta-emitters. Health Physics 88 (1), 37–47.
- Goossens, L.H.J., Harrison, J.D., Kraan, B.C.P., et al., 1997. Probabilistic Accident Consequence Uncertainty Analysis: uncertainty assessment for internal dosimetry, NUREG/CR-6571 vol. 1, U.S. Nuclear Regulatory Commission, Washington, DC.
- ICRP, 1977. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 26. Ann. ICRP 1 (3).
- ICRP, 1991b. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21 (1–3).
- ICRP, 1993a. Protection against radon-222 at home and at work. ICRP Publication 65. Ann. ICRP 23 (2).
- ICRP, 1994b. Dose coefficients for intakes of radionuclides by workers. ICRP Publication 68. Ann. ICRP 24 (4).
- ICRP, 2002. Basic anatomical and physiological data for use in radiological protection. ICRP Publication 89. Ann. ICRP 32 (3/4).
- ICRP, 2003c. Relative biological effectiveness (RBE), quality factor (Q), and radiation weighting factor (w_R). ICRP Publication 92. Ann. ICRP 33 (4).
- ICRP, 2005d. Low dose extrapolation of radiation-related cancer risk. ICRP Publication 99, Ann. ICRP 35 (4).
- Kramer, R., Zankl, M., Williams, G., et al., 1982. The calculation of dose from external photon exposures using reference human phantoms and Monte Carlo methods, Part I: The male (Adam) and female ICRP (Eva) adult mathematical phantoms. GSF-Report S-885, GSF-National Research Center for Environment and Health, Neuherberg, Germany.
- NCRP, 1995. Principles and application of collective dose in radiation protection. NCRP Report 121. National Council on Radiation Protection and Measurements. Bethesda, MD.
- Snyder, W.S., Ford, M.R., Warner, G.G., et al., 1969. Medical Internal Radiation Dose Committee (MIRD) Pamphlet No. 5. J. Nucl. Med. 10, Supplement No 3.
- Zankl, M., Becker, J., Fill, U., et al., 2005. GSF male and female adult voxel models representing ICRP reference man the present status. Proceedings of The Monte Carlo Method: Versatility Unbounded in a Dynamic Computing World. Chattanooga, TN, American Nuclear Society, La Grange Park, USA

5. EL SISTEMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE SERES HUMANOS

(169) Todas las personas están expuestas a radiaciones ionizantes provenientes de fuentes naturales y artificiales. Es conveniente considerar los procesos que causan dichas exposiciones como *una red de sucesos y situaciones*. Cada parte de la red se inicia en una fuente. La radiación o el material radiactivo se transfiere a través de vías ambientales u otras vías dando lugar a la exposición de los individuos. Finalmente, la exposición de individuos a la radiación o a materiales radiactivos implica que origina dosis a esos individuos. La protección puede lograrse actuando sobre la fuente, o en puntos de las vías de exposición, y ocasionalmente modificando la ubicación o las características de los individuos expuestos. Por razones de conveniencia, la vía ambiental es habitualmente elegida de modo que incluya la conexión entre la fuente de exposición y las dosis recibidas por los individuos. Los puntos de acción disponibles tienen un efecto considerable en el sistema de protección.

(170) La suposición de una relación proporcional entre aumentos de dosis e incrementos del riesgo de efectos estocásticos hace posible tratar separadamente las diferentes partes de la red de sucesos y situaciones que conducen a la exposición y seleccionar las partes de relevancia en una situación determinada. Sin embargo, para efectuar estas selecciones es necesario definir para cada parte de la red los objetivos, las organizaciones (e individuos) responsables de la protección, las líneas de responsabilidad, y la viabilidad de obtener la información necesaria. Esto continua siendo un procedimiento complejo, y la Comisión sugiere dos simplificaciones en la gestión de las situaciones radiológicas.

(171) La primera simplificación se empleó en las Recomendaciones de 1990 y reconoce que los individuos están sujetos a varias categorías de exposición que pueden considerarse separadamente (ICRP, 1991b). Por ejemplo, la mayoría de los trabajadores que están expuestos a fuentes de radiación como parte de su trabajo están también expuestos a fuentes ambientales como miembros del público, y a exposición médica como pacientes. La política de la Comisión continúa siendo que el control de las exposiciones debidas al trabajo no debe estar influenciado por la exposición a estas otras fuentes. Esta política está aun reflejada de modo general en las presentes Recomendaciones por la separación de la exposición en tres categorías: exposición ocupacional, exposición médica de pacientes, y exposición del público (ver el Apartado 5.3). La Comisión continúa recomendando no intentar con propósitos reguladores sumar las exposiciones en un mismo individuo debidas a distintas categorías de exposición.

(172) La segunda simplificación consiste en que al tratar con redes constituidas por varias vías de exposición debe hacerse una distinción entre las consideraciones relativas a la fuente y las consideraciones relativas al individuo, (ver Apartado 5.5). Aunque dentro de cada categoría los individuos pueden exponerse a varias fuentes, para los propósitos de la protección radiológica, cada fuente, o grupo de fuentes, puede tratarse separadamente (ICRP, 1991b). Es entonces necesario considerar la exposición de todos los individuos que podrían estar expuestos por dicha fuente o grupo de fuentes. Este procedimiento se denomina "evaluación relativa a la fuente".

(173) En la *Publicación 60*, a los efectos del control práctico de las exposiciones, la red de sucesos y situaciones que causan esas exposiciones fue dividida en dos grandes grupos: prácticas e intervenciones. Las prácticas fueron definidas como acciones humanas que contribuyen a aumentar la exposición ya sea porque introducen nuevos conjuntos de fuentes, vías de transferencia e individuos expuestos, o porque modifican la red de vías de transferencia desde las fuentes existentes a los individuos, incrementando así la exposición de los individuos o la cantidad de individuos expuestos. Las intervenciones fueron definidas como acciones humanas que contribuyen a disminuir la exposición total a través de la influencia en la estructura existente de la red. Dichas acciones pueden remover fuentes existentes, modificar vías de transferencia o reducir el número de individuos expuestos. En el sistema revisado de protección, las Recomendaciones de la Comisión ahora han evolucionado desde un enfoque basado en el proceso a un enfoque basado en las características de tres tipos de situaciones de exposición a radiación, o sea, exposición planificada, existente y de emergencia (ver Apartado 5.2).

5.1. Definición de fuente

(174) La Comisión utiliza el término "fuente" para indicar cualquier entidad física o procedimiento que da lugar a dosis de radiación potencialmente cuantificables en una persona o grupo de personas. Puede consistir en una fuente física (ej., material radiactivo o un equipo de rayos x), una instalación (ej., un hospital o una central nuclear), o procedimientos o grupos de fuentes físicas que tienen características similares (ej., procedimientos de medicina nuclear, radiación ambiental o de fondo). Si desde una instalación se liberan sustancias radiactivas al medio ambiente, la instalación en conjunto puede considerarse como una fuente; si las sustancias radiactivas ya están dispersas en el medio ambiente, puede considerarse fuente a la parte de ellas a la que están expuestas las personas. En la mayoría de las situaciones se podrá identificar una fuente de exposición predominante para cualquier individuo, lo que hace posible tratar las fuentes independientemente cuando se analizan las acciones a tomar.

(175) En general, la definición de una fuente estará relacionada con la selección de la estrategia de protección más apropiada para la optimización. Se pueden presentar dificultades si se distorsiona la política, por ejemplo subdividiendo artificialmente una fuente con la finalidad de evitar la necesidad de una acción protectora, o agregando fuentes excesivamente para exagerar la necesidad de acción. Siempre que tanto la autoridad reguladora como el usuario (cuando pueda definirse) apliquen el espíritu de las políticas generales de la Comisión, podrán hacerse acuerdos prácticos para la definición de una fuente.

5.2. Tipos de situaciones de exposición

(176) Es intención de la Comisión que sus Recomendaciones sean aplicadas a todas las fuentes e individuos expuestos a radiación en los siguientes tres tipos de situaciones de exposición que comprenden todas las circunstancias concebibles.

- Situaciones de exposición planificada: son situaciones que implican la deliberada introducción y operación de fuentes. Las situaciones planificadas pueden conducir tanto a exposiciones que se prevé que habrán de ocurrir (exposiciones normales) como a exposiciones que no puede anticiparse que ocurrirán (exposiciones potenciales; ver Apartado 6.1.3).
- Situaciones de exposición de emergencia: son situaciones que pueden ocurrir durante la operación de una situación planificada, o cómo consecuencia de un acto malévolo, o cualquier otra situación inesperada y requieren la adopción de acciones urgentes a fin de evitar o reducir las consecuencias no deseadas.
- Situaciones de exposición existente: son situaciones de exposición que ya existen cuando debe tomarse una decisión sobre su control, incluyendo las situaciones de exposición prolongadas después de emergencias.

Se desprende que lo que la Comisión ha denominado "prácticas" podría ser el origen de situaciones de exposiciones planificadas, de emergencia y existentes. Las exposiciones médicas de pacientes también son situaciones de exposición planificada, pero debido a sus características especiales tales exposiciones son tratadas separadamente. Los principios de protección para situaciones planificadas también se aplican a la exposición ocupacional en relación con situaciones de exposición de emergencia y existentes.

5.3. Categorías de exposición

(177) La Comisión distingue tres categorías de exposiciones: exposiciones ocupacionales, exposiciones del público, y exposiciones médicas de pacientes. Las exposiciones de las personas que cuidan y confortan a los pacientes y las exposiciones de voluntarios en investigación, se consideran en el Capítulo 7.

5.3.1. Exposición ocupacional

(178) La exposición ocupacional está definida por la Comisión como toda exposición a radiaciones de los trabajadores ocurrida como resultado de su trabajo. La Comisión ha tenido en cuenta que la definición convencional de exposición ocupacional a cualquier agente peligroso incluye todas las exposiciones en el trabajo, sin tener en cuenta su fuente. Sin embargo, debido a la ubicuidad de la radiación, la aplicación directa de esta definición a la radiación significaría que todos los trabajadores deberían estar sujetos a un régimen de protección radiológica. La Comisión por consiguiente limita el uso de "exposiciones ocupacionales" a las exposiciones a radiación producidas en el trabajo como resultado de situaciones que pueden razonablemente atribuirse a la responsabilidad del nivel gerencial superior de la organización (empleador) (ver también el Apartado 6.3.1). Las exposiciones excluidas y las exposiciones debidas a prácticas o fuentes exentas no necesitan en general ser consideradas en la protección ocupacional.

(179) El empleador tiene la responsabilidad principal en la protección de los trabajadores. Sin embargo, la persona que en virtud de una licencia o autorización es responsable por la fuente (cuando no es el mismo empleador) también tiene responsabilidad en la protección radiológica de los trabajadores. Si los trabajadores están involucrados en un trabajo que implica, o podría implicar la existencia de una fuente que no está bajo el control de su empleador, la persona licenciada o autorizada y el empleador deberían cooperar mediante el intercambio de información y en todo lo necesario a fin de facilitar la adecuada protección radiológica en el lugar de trabajo.

5.3.2. Exposición del público

(180) La exposición del público comprende todas las exposiciones que no sean exposiciones ocupacionales ni exposiciones médicas de pacientes (ver el Apartado 5.3.3). Se produce como resultado de un conjunto de fuentes de radiación. La componente de la exposición del público atribuible a fuentes naturales es de lejos la más grande, pero ello no constituye justificación alguna para reducir la atención prestada a las exposiciones menores pero más fácilmente controlables provocadas por fuentes artificiales. Las exposiciones del embrión o feto en los casos de trabajadoras embarazadas se consideran y están reglamentadas como exposiciones del público.

5.3.3. Exposición médica de pacientes

(181) La exposición a la radiación de pacientes ocurre en procedimientos diagnósticos, intervencionistas, y terapéuticos. Existen varios aspectos de las prácticas radiológicas en medicina que requieren un enfoque de la protección radiológica diferente al que se aplica en otras situaciones de exposición planificada. La exposición es intencional y para el beneficio directo del paciente. Particularmente en radioterapia, los efectos biológicos de altas dosis de radiación, como por ejemplo la muerte celular, se utilizan en beneficio del paciente para el tratamiento del cáncer y otras enfermedades. Por consiguiente la aplicación de estas Recomendaciones a los usos médicos de la radiación requiere una guía separada (ver el Capítulo 7 en el que también se considera la exposición médica de las personas que confortan y cuidan a los pacientes y de los voluntarios en investigación).

5.4. Identificación de los individuos expuestos

(182) Es necesario considerar separadamente al menos tres categorías de individuos expuestos, a saber: trabajadores, miembros del público y pacientes. Corresponden esencialmente a los individuos cuyas exposiciones se encuentran dentro de las tres categorías de exposición definidas en el Apartado 5.3. Un individuo dado puede exponerse como trabajador, y/o como miembro del público, y/o como paciente.

5.4.1. Trabajadores

(183) La Comisión define al trabajador como toda persona empleada, ya sea a tiempo completo, a tiempo parcial, o transitoriamente, por un empleador y a quién se le han reconocido derechos y deberes respecto a la protección radiológica ocupacional. En el caso del trabajador autónomo se considera que tiene los deberes del empleador y del trabajador. Quienes ejercen en profesiones médicas que involucran el empleo de radiación son trabajadores ocupacionalmente expuestos.

(184) Una función importante del empleador y/o de la persona licenciada o autorizada es la de mantener el control sobre las fuentes de exposición y sobre la protección de los trabajadores que están ocupacionalmente expuestos. Para lograr este objetivo, la Comisión continúa recomendando clasificar las áreas de trabajo antes que clasificar a los trabajadores. El requerimiento de que las áreas de los lugares de trabajo que contienen fuentes estén clasificadas formalmente ayuda a su control. La Comisión usa dos denominaciones: áreas controladas y áreas supervisadas. Un área controlada es un área definida donde se requieren, o podrían requerirse, medidas específicas de protección y de seguridad para controlar las exposiciones normales o prevenir la dispersión de contaminación en condiciones normales de operación y prevenir o limitar la magnitud de las exposiciones potenciales. Un área supervisada es un área en que las condiciones de operación se mantienen bajo observación pero donde habitualmente no se requieren procedimientos especiales. Las áreas controladas con frecuencia, aunque no necesariamente, están dentro de áreas supervisadas.

(185) Los trabajadores en las "áreas controladas" de los lugares de trabajo deberían estar bien informados y especialmente capacitados, y deberían conformar un grupo fácilmente identificable. Muy frecuentemente la exposición radiológica de dichos trabajadores se vigila en el lugar de trabajo, y ocasionalmente pueden ser objeto de vigilancia médica especial.

Exposición de trabajadoras embarazadas o amamantando

(186) En las Recomendaciones de 1990, la Comisión concluyó que con el propósito de controlar la exposición ocupacional, no existía razón alguna para distinguir entre los dos sexos. La Comisión mantiene dicha política en estas Recomendaciones. Sin embargo, si una trabajadora ha declarado (es decir, ha notificado a su empleador) que está embarazada, deben realizarse controles adicionales para proteger al embrión o feto. Es política de la Comisión que los métodos de protección para mujeres embarazadas en el trabajo deberían proporcionar una protección al embrión/feto semejante a la que se proporciona a los miembros del público. La Comisión considera que dicha política estará apropiadamente implementada si la madre ha estado expuesta a radiación de conformidad con el sistema de protección recomendado por la Comisión antes de su declaración de gravidez. Una vez que el empleador ha sido notificado de un embarazo, debería considerar una protección adicional al embrión/feto. Las condiciones de trabajo de una trabajadora encinta, después de la declaración de embarazo, deberían ser las adecuadas para garantizar que la dosis suplementaria al embrión/feto no exceda alrededor de 1 mSv durante el resto de la gestación. En el Apartado 7.4 se provee una orientación suplementaria sobre la protección del embrión/feto expuesto a radiación.

(187) La restricción de dosis al embrión/feto no significa que es necesario que las mujeres grávidas se abstengan completamente de trabajar con radiación o materiales radiactivos, o que se deba impedir que entren o trabajen en zonas clasificadas radiológicamente (ver párrafo 184). Significa, sin embargo, que el empleador debería revisar cuidadosamente las condiciones de exposición de las mujeres embarazadas. En particular, si es necesario, deben cambiarse sus condiciones de trabajo de modo que, durante la gestación, la probabilidad de dosis e incorporación de radionucleidos accidental sea extremadamente baja. En las *Publicaciones 84 y 88* (ICRP, 2000a, 2001a) se proveen recomendaciones específicas sobre el control de la exposición de las trabajadoras embarazadas. En la *Publicación 95* (ICRP, 2004c), la Comisión también ha publicado información que permite el cálculo de dosis en los hijos como consecuencia de incorporaciones por parte de madres que los amamantan. La Comisión recomienda enérgicamente que a fin de proteger al embrión/feto o al niño recién nacido, las mujeres que han co-

municado que están embarazadas o están amamantando no deberían estar involucradas en operaciones de emergencia que impliquen dosis de radiación altas (ICRP, 2005a).

(188) En la *Publicación 88* (ICRP, 2001a), la Comisión proporcionó coeficientes para el cálculo de dosis en el embrión, feto, y el niño recién nacido, debidas a la incorporación de radionucleidos por parte de la madre antes o durante la gestación. En general, las dosis al embrión, al feto, y al niño recién nacido son similares o menores que las correspondientes a la Mujer de Referencia. En la *Publicación 95* (ICRP, 2004c) la Comisión suministró información sobre las dosis de radiación al lactante debido a la incorporación de radionucleidos en la leche materna. Para la mayoría de los radionucleidos considerados, se estima que la dosis en el bebé debida a radionucleidos ingeridos con la leche materna son pequeñas comparadas con las dosis en la Mujer de Referencia.

Exposiciones en la aeronavegación y en el espacio

(189) En la *Publicación 60* (ICRP, 1991b), la Comisión recomendó que las exposiciones a rayos cósmicos en la operación de aeronaves a reacción comerciales y en los vuelos espaciales sean parte de la exposición ocupacional. La Comisión aclaró su recomendación posteriormente en la *Publicación 75* (ICRP, 1997a), indicando que con propósitos de control no es necesario considerar como ocupacional la exposición de los pasajeros que viajan frecuentemente. Por lo tanto, sólo las tripulaciones aéreas deberían considerarse ocupacionalmente expuestas. Ya en aquel tiempo, la Comisión hizo notar que las únicas medidas reguladoras prácticas consistían en el control de la exposición individual mediante el control de las horas de vuelo y la selección de las rutas. La Comisión mantiene dicho punto de vista.

(190) Los casos excepcionales de exposición a rayos cósmicos, como la exposición durante viajes espaciales en los que las dosis pueden ser significativas y puede garantizarse algún tipo de control, deberían ser tratados separadamente teniendo en cuenta las situaciones especiales que pueden dar lugar a ese tipo de exposición.

5.4.2. Miembros del público

(191) La Comisión define como miembro del público a todo individuo sujeto a una exposición que no es ocupacional ni médica (ver también el Apartado 5.4.3). A la exposición de los miembros del público contribuye una gama de diferentes fuentes naturales y artificiales.

(192) Én general, y especialmente en la exposición del público, cada fuente dará lugar a una distribución de dosis sobre muchos individuos. A los fines de protección del público, la Comisión ha usado el concepto de "grupo crítico" a fin de caracterizar un individuo que recibe una dosis representativa de los individuos más altamente expuestos de la población (ICRP 1977,). Se han aplicado restricciones de dosis a la dosis promedio en el grupo crítico apropiado. Durante las últimas décadas se ha adquirido una considerable experiencia en la aplicación del concepto de grupo crítico. También se han logrado desarrollos en las técnicas utilizadas para evaluar las dosis de los miembros del público, principalmente por el uso creciente de técnicas probabilistas. El adjetivo "crítico" tiene la connotación de crisis, lo cual nunca fue sugerido por la Comisión. Además, el término "grupo" puede resultar confuso en el contexto en que la dosis sea evaluada en un individuo.

(193) Para la protección radiológica del público la Comisión ahora recomienda el uso del concepto de "Persona Representativa" en lugar del concepto anterior de grupo crítico. La Comisión proporciona orientación sobre la caracterización de la 'Persona Representativa' y la respectiva evaluación de sus dosis en la *Publicación 101* (ICRP, 2006a).

(194) La Persona Representativa puede ser hipotética. No obstante, es importante que los hábitos (por ejemplo consumo de alimentos, tasa respiratoria, ubicación, utilización de recursos locales) empleados para caracterizar a la Persona Representativa sean los hábitos típicos de un número pequeño de individuos representativos de aquellos que están más expuestos y no hábitos inusuales de un único miembro de la población. Pueden tenerse en cuenta algunos hábitos fuera de lo común, pero los mismos no deberían configurar las características de la Persona Representativa considerada.

5.4.3. Pacientes

(195) La Comisión define al paciente como un individuo que recibe una exposición asociada a un procedimiento diagnóstico, intervencionista, o terapéutico. No se recomiendan límites de dosis ni restricciones de dosis para pacientes individuales porque los mismos pueden reducir la eficacia del diagnóstico o tratamiento, provocando más perjuicio que beneficio. Por consiguiente el énfasis está puesto en la justificación de los procedimientos clínicos, en la optimización de la protección y en la utilización de niveles de referencia para los procedimientos diagnósticos (ver Capítulo 7).

(196) La exposición de las pacientes embarazadas se trata en el Apartado 7.4

5.5. Niveles de protección radiológica

(197) En las Recomendaciones de 1990 se hizo notar que, siempre que las dosis individuales estén bien por debajo de los umbrales para efectos deterministas nocivos, el efecto de la contribución de una fuente a una dosis individual puede considerarse independiente de los efectos de las dosis provenientes de otras fuentes. Para muchos propósitos, cada fuente o grupo de fuentes podrían tratarse de manera independiente. Es entonces necesario considerar la exposición de individuos expuestos por esa fuente o grupo de fuentes. Este procedimiento se denomina: enfoque relativo a la fuente. La Comisión ahora enfatiza la importancia primaria de este enfoque porque permite tomar acciones sobre la fuente para garantizar la protección de un grupo de individuos respecto a la misma.

(198) En situaciones de exposición planificada, se denomina *restricción de dosis* a la limitación de las dosis que los individuos puedan recibir provenientes de una fuente. El concepto correspondiente para las exposiciones potenciales, es el de *restricción del riesgo*. En situaciones de exposición de emergencia y existente, la restricción relativa a la fuente es el nivel de referencia (ver los Apartados 5.9, 6.2, y 6.3). En el proceso de optimización de la protección se utilizan los conceptos de restricción de dosis y nivel de referencia para ayudar a garantizar que todas las exposiciones sean tan bajas como sea razonablemente alcanzable teniendo en cuenta factores sociales y económicos. Las restricciones y los niveles de referencia pueden entonces describirse como factores claves en el proceso de optimización que asegurará niveles adecuados de protección bajo las circunstancias prevalecientes.

(199) Podría argumentarse que la restricción relativa a la fuente no proveería suficiente protección cuando existen múltiples fuentes. Sin embargo, la Comisión presume que habrá en general una fuente predominante y la selección del nivel de referencia o restricción apropiado asegura un adecuado nivel de protección. La Comisión continúa considerando que el principio de optimización relativo a la fuente por debajo de la restricción del nivel de referencia, es la herramienta más eficaz para la protección cualquiera sea la situación.

(200) En el caso específico de situaciones de exposición planificada, se requieren restricciones separadas para las sumas de dosis ocupacionales y para las sumas de dosis en el público. La Comisión denomina límites de dosis a las restricciones relativas a los individuos (ver Apartado 5.10) y la evaluación de las dosis correspondiente se identifica como "relativa al individuo".

(201) Sin embargo rara vez es posible evaluar la exposición total de un individuo debida a todas las fuentes. Es por consiguiente necesario hacer aproximaciones de la dosis que sean comparadas con el límite cuantitativo, sobre todo en el caso de la exposición del público. Para las exposiciones ocupacionales, es más probable que las aproximaciones sean precisas porque el nivel gerencial superior del organismo (empleador) tiene acceso a la información necesaria para identificar y controlar las dosis provenientes de todas las fuentes importantes.

(202) La Figura 3 ilustra las diferencias de concepto entre el uso de límites de dosis individual en situaciones planificadas y el uso de restricciones o niveles de referencia con fines de protección respecto de una fuente en todas las situaciones



Fig. 3. Límites de dosis contrastados con restricciones de dosis y niveles de referencia para proteger a trabajadores y miembros del público.

5.6. Principios de protección radiológica

(203) En las Recomendaciones de 1990, la Comisión propuso principios de protección para las prácticas separadamente de los principios aplicables a situaciones de intervención. La Comisión continúa considerando fundamentales estos principios para el sistema de protección y ahora ha formulado un conjunto único de principios aplicable a situaciones de exposición planificada, existente y de emergencia. En estas Recomendaciones, la Comisión también aclara cómo se aplican los principios fundamentales a las fuentes de radiación y al individuo, y cómo se aplican los principios relativos a la fuente en todas las situaciones controlables.

Dos de dichos principios están relacionados con la fuente y se aplican en todas las situaciones de exposición:

• **Principio de justificación:** Cualquier decisión que altere la situación de exposición a radiación debería producir más beneficio que daño.

Esto significa que toda decisión en virtud de la cual se introduzca una nueva fuente de radiación, se reduzca una exposición existente, o se reduzca el riesgo potencial de exposición, debería producir suficiente beneficio individual o social como para compensar el detrimento que causa dicha decisión.

 Principio de optimización de la protección: La probabilidad de recibir exposiciones, el número de personas expuestas, y la magnitud de las dosis individuales deberían mantenerse tan bajas como sea razonablemente alcanzable, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.

Esto significa que el nivel de protección debería ser el mejor, en las circunstancias prevalecientes, maximizando el margen de beneficio en relación al daño. Debería haber restricciones en las dosis o en los riesgos de los individuos asociados a una fuente en particular a fin de evitar resultados extremadamente injustos del procedimiento de optimización (restricciones de dosis o de riesgo y niveles de referencia).

Uno de los principios está relacionado con los individuos y se aplica a situaciones de exposición planificada

Principio de aplicación de límites de dosis: En situaciones de exposición planificada para fuentes reguladas, que no consistan en exposiciones médicas de pacientes, la dosis total de cualquier individuo no debería exceder los límites pertinentes recomendados por la Comisión.

(204) Los límites de dosis reglamentarios son decididos por la autoridad reguladora teniendo en cuenta las recomendaciones internacionales, y se aplican a trabajadores y miembros del público en situaciones de exposición planificada.

5.7. Justificación

(205) La Comisión recomienda que, cuando se consideren actividades humanas que impliquen un incremento o disminución del nivel de exposición a radiación o del riesgo de exposición potencial, el cambio esperado en el detrimento de la radiación debería estar incluido explícitamente en el proceso de decisión. Las consecuencias a considerar no se limitan a aquéllas asociadas con la radiación - incluyen otros riesgos y los costos y beneficios de la actividad. A veces, el detrimento de la radiación será una parte pequeña del total. La justificación va mucho más allá del alcance de la protección radiológica. Es por estas razones que la Comisión sólo recomienda que la justificación requiera un beneficio neto positivo. Buscar la mejor de todas las alternativas disponibles es una tarea que está más allá de la responsabilidad de las autoridades de protección radiológica.

5.7.1. Aplicación del principio de justificación

(206) Existen dos enfoques diferentes para aplicar el principio de justificación a situaciones que involucran exposición ocupacional y de miembros del público que dependen de que la fuente pueda o no ser controlada directamente. El primer enfoque se utiliza cuando se introducen nuevas actividades humanas, en cuyo caso la protección radiológica se planifica por adelantado y se pueden tomar las acciones necesarias sobre la fuente. La aplicación del principio de justificación a estas situaciones implica que no debería introducirse una situación de exposición planificada a menos que produzca el suficiente beneficio neto a los individuos expuestos o a la sociedad para compensar el detrimento radiológico que causa. Son importantes las decisiones sobre si resulta justificable introducir o continuar algunos casos particulares de situaciones planificadas que involucran exposición a radiación ionizante. Puede ser necesario reexaminar la justificación a medida que se dispone de nueva información o tecnología.

(207) El segundo enfoque se utiliza cuando las exposiciones pueden ser controladas principalmente a través de la modificación de las vías de exposición y no actuando directamente sobre la fuente. Los principales ejemplos son las situaciones de exposición de emergencia y existente. En estas circunstancias, la aplicación del principio de justificación consiste en analizar la conveniencia de adoptar una acción para evitar una exposición adicional. Toda decisión tomada para reducir dosis, lo que siempre implica algunas desventajas, debería justificarse en el sentido de que debería producir más beneficio que daño.

(208) En ambos enfoques, habitualmente recae en los gobiernos o en las autoridades nacionales la responsabilidad de evaluar la justificación a fin de garantizar, en el más amplio sentido, el beneficio total para la sociedad y no necesariamente para cada individuo. Sin embargo, la información necesaria para el proceso de justificación puede incluir muchos aspectos que podrían ser informados por usuarios u otras organizaciones o personas que no pertenecen al gobierno. De tal modo, las decisiones sobre la justificación, a menudo serán informadas en un proceso de consulta pública dependiendo, entre otras cosas, de la envergadura de la fuente en cuestión. Existen numerosos aspectos a considerar en el proceso de justificación y diferentes organizaciones pueden estar involucradas y ser responsables en el mismo. En este contexto, las consideraciones de protección radiológica servirán como dato de entrada a un proceso de decisión que es más amplio.

(209) La exposición médica de pacientes requiere un enfoque diferente y más detallado del proceso de justificación. El uso clínico de la radiación debería justificarse, como en cualquier otra situación de exposición planificada, pero dicha justificación recae más frecuentemente en la profesión médica que en el gobierno o la autoridad reguladora competente. El objetivo principal de las exposiciones médicas es beneficiar al paciente, teniendo en debida cuenta el detrimento radiológico asociado a la exposición del personal de radiología y de otros individuos. La responsabilidad por la justificación del uso de un procedimiento en particular recae en los facultativos médicos pertinentes, quienes necesitan tener una capacitación especial en protección radiológica. Por consiguiente, la justificación de los procedimientos médicos continua siendo parte de las Recomendaciones de la Comisión (ver el Apartado 7.1).

5.7.2. Exposiciones injustificadas

(210) La Comisión entiende que determinadas exposiciones deberían considerarse injustificadas sin necesidad de un análisis adicional, a menos que existan circunstancias excepcionales. Éstas incluyen las siguientes:

- Aumento de radiactividad en productos tales como comida, bebidas, cosméticos, juguetes, joyas o adornos personales por añadir o activar de forma intencionada de substancias radiactivas.
- Exámenes radiológicos con propósitos laborales, legales o relacionados con seguros de vida, realizados sin referencia a indicaciones clínicas, a menos que se espere que el examen provea información útil sobre la salud del individuo examinado o se realice en sustento de una investigación criminal importante. Esto significa, casi siempre, que debe llevarse a cabo una evaluación clínica de la imagen obtenida, en caso contrario la exposición no estaría justificada.
- Estudios médicos para cribado ("screening") de grupos de población asintomáticos que impliquen exposición a radiación, a menos que las ventajas esperadas para los individuos examinados o para la población en su conjunto sean suficientes como para compensar los costes económicos y sociales, incluyendo el detrimento de la radiación. Debería tenerse en cuenta el potencial del procedimiento de cribado (screening) para detectar una enfermedad, la posibilidad de un tratamiento eficaz de los casos detectados y, para ciertas afecciones, las ventajas para la comunidad del control de la enfermedad.

5.8. Optimización de la protección

- (211) El proceso de optimización de la protección es aplicable a situaciones que han sido consideradas justificadas. El principio de optimización de la protección, con restricción en la magnitud de la dosis o riesgo individual, es esencial en el sistema de protección y se aplica a las tres situaciones de exposición: planificada, de emergencia y existente.
- (212) La Comisión define el principio de optimización como el proceso relacionado con la fuente que tiene por finalidad mantener tan bajos como sea razonablemente posible la probabilidad de que ocurran exposiciones (cuando no es seguro que habrán de ocurrir), el número de personas expuestas, y la magnitud de las dosis individuales, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.
- (213) Las Recomendaciones de la Comisión sobre cómo aplicar el principio de optimización han sido presentadas previamente (ICRP, 1983, 1989, 1991b, y 2006a), y continúan siendo válidas por lo que no se repetirán aquí en detalle. Las técnicas de ayuda para la toma de decisiones son aun esenciales para encontrar de manera objetiva una solución óptima en protección radiológica; dichas técnicas incluyen métodos de optimización cuantitativa como los análisis de costo-beneficio. La aplicación del proceso de optimización durante las últimas décadas ha producido reducciones sustanciales en las exposiciones ocupacionales y del público.
- (214) La optimización está siempre orientada a lograr el mejor nivel de protección en las circunstancias prevalecientes a través de un proceso iterativo continuo que involucra:
- la evaluación de la situación de exposición, incluyendo toda exposición potencial (encuadre del proceso);

- la selección de un valor apropiado para la restricción o nivel de referencia;
- la identificación de las posibles opciones de protección;
- la selección de la mejor opción en las circunstancias prevalecientes y
- la implementación de la opción seleccionada;
- (215) La experiencia ha mostrado cómo la optimización de la protección ha mejorado la protección radiológica en las situaciones planificadas. Las restricciones proveen un límite superior deseable para el proceso de optimización. Algunas fuentes y tecnologías pueden satisfacer restricciones fijadas en un nivel bajo, mientras otras sólo pueden cumplir con restricciones fijadas a un nivel más alto. Esto es normal, y debería reflejarse en la libertad de las autoridades reguladoras y otras, cuando corresponda, para seleccionar los valores que sean apropiados para circunstancias particulares.
- (216) En todas las situaciones, el proceso de optimización empleando restricciones o niveles de referencia se aplica en la planificación de acciones protectoras y en el estableciendo del nivel apropiado de protección para las circunstancias prevalecientes. Las dosis a comparar con la restricción de dosis o los niveles de referencia son habitualmente dosis prospectivas, es decir, dosis que pueden ser recibidas en el futuro, dado que sólo esas dosis pueden ser influenciadas por decisiones sobre acciones protectoras. No están propuestas como una forma de límite de dosis retrospectivo.
- (217) La optimización de la protección es un proceso iterativo orientado a prevenir o reducir exposiciones en el futuro. Tiene en cuenta tanto la evolución técnica como la socio-económica, y requiere estimaciones cualitativas y cuantitativas. El proceso debería ser sistemático y cuidadosamente estructurado a fin de asegurar la debida consideración de todos los aspectos relevantes. La optimización es una actitud mental, siempre cuestionando si se ha hecho lo mejor en las circunstancias prevalecientes y si se ha hecho todo lo razonable para reducir las dosis. También requiere el compromiso de todos los niveles en todas las organizaciones involucradas, así como también procedimientos y recursos adecuados.
- (218) La mejor opción siempre es específica para la situación de exposición y representa el mejor nivel de protección que se puede alcanzar en las circunstancias prevalecientes. Por consiguiente no es pertinente determinar, a priori, un nivel de dosis por debajo del cual debería detenerse el proceso de optimización. Dependiendo de las características de la exposición, la mejor opción podría estar cerca o bien por debajo de la restricción relativa a la fuente, o del nivel de referencia adecuados.
- (219) La optimización de la protección no es la minimización de dosis. La protección optimizada es el resultado de una evaluación en la que se equilibran cuidadosamente el detrimento asociado a la exposición y los recursos disponibles para la protección de los individuos. Así la mejor opción no es necesariamente aquella que da lugar a la dosis más baja.
- (220) Además de la reducción de la magnitud de las exposiciones individuales, también debería considerarse la reducción del número de individuos expuestos. La dosis efectiva colectiva ha sido y continua siendo un parámetro clave en la optimización de la protección de los trabajadores. La comparación de las opciones de protección con fines de la optimización debe incluir una cuidadosa consideración de las características de la distribución de la exposición individual en la población expuesta.
- (221) Cuando las exposiciones afectan a poblaciones grandes, en áreas geográficas extensas, o por períodos de tiempo prolongados, la dosis efectiva colectiva total no es una herramienta útil para tomar decisiones porque puede agregar información inadecuadamente y confundir en la selección de las acciones protectoras. Para superar las limitaciones inherentes a la dosis efectiva colectiva, cada situación de exposición relevante debe analizarse cuidadosamente a fin de identificar las características individuales y los parámetros de la exposición que mejor describen la distribución de la exposición entre la población involucrada en cada circunstancia particular. Tal análisis indagando cuándo, dónde y quiénes son los que reciben las exposiciones resulta en la identificación de varios grupos de población con características homogéneas para los que pueden calcularse las dosis efectivas colectivas dentro del proceso de optimización, y para los cuales se puede definir una estrategia de protección optimizada.

(ver el Apartado 4.4). A menudo las dosis colectivas pueden truncarse en las evaluaciones prácticas de la optimización, porque las evaluaciones utilizan la diferencia entre las integrales que definen las dosis colectivas correspondientes a las varias opciones de protección en consideración, en lugar de las integrales completas (ICRP, 1983).

(222) En las *Publicaciones 77 y 81* (ICRP, 1997d, 1998b), la Comisión reconoció que tanto el valor de las dosis individuales como el del tamaño de la población expuesta se vuelven progresivamente más inciertos con el transcurso del tiempo. La Comisión es de la opinión que, debido a las crecientes incertidumbres en el proceso de toma de decisión, debería considerarse la posibilidad de dar menos peso relativo a las dosis muy bajas y a las dosis a ser contraídas en un futuro distante (ver también el Apartado 4.4.7). La Comisión no piensa dar una orientación detallada sobre tal ponderación, sino más bien enfatiza la importancia de demostrar de manera transparente cómo se ha llevado a cabo.

(223) No pueden codificarse todos los aspectos de la optimización; más bien, debería existir un compromiso de todas las partes para encarar el proceso de optimización. Desde el punto de vista de la autoridad reguladora, la optimización no debería enfocarse en resultados específicos para situaciones particulares, sino más bien en los procesos, procedimientos y evaluaciones. Debería establecerse un diálogo abierto entre la autoridad y el nivel gerencial superior de la organización (empleador), y el éxito del proceso de optimización dependerá en gran medida de la calidad de este diálogo.

(224) Habitualmente los valores sociales influyen en la decisión final sobre el nivel de protección radiológica. Por consiguiente, si bien este informe debería ser visto como una fuente de recomendaciones sobre la toma de decisiones principalmente basadas en consideraciones científicas sobre protección radiológica, se espera que el asesoramiento de la Comisión sirva como un dato de entrada en el proceso final de la toma de decisión (habitualmente más amplio) que puede incluir otras preocupaciones sociales y aspectos éticos así como consideraciones de transparencia (*Publicación 101*, ICRP 2006a). Este proceso de toma de decisión puede a menudo incluir la participación de las principales partes interesadas (stakeholders) y no solamente de los especialistas en protección radiológica.

5.9. Restricciones de dosis y niveles de referencia

(225) Los conceptos de *restricción de dosis y nivel de referencia* se emplean conjuntamente con la optimización de la protección para restringir las dosis individuales. Es necesario que exista un nivel de dosis individual definido ya sea como restricción de dosis o como nivel de referencia. La intención inicial sería al menos no exceder estos niveles o permanecer en ellos y la ambición consiste en reducir todas las dosis a niveles que sean tan bajos como sea razonablemente alcanzable, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales.

(226) En aras de la continuidad con sus recomendaciones anteriores (ICRP, 1991b), la Comisión reserva la expresión 'restricción de dosis' para este nivel de dosis en situaciones de exposición planificada (con excepción de la exposición médica de pacientes). Para las situaciones de exposición existente y exposición de emergencia, la Comisión propone el término 'nivel de referencia' para describir ese nivel de dosis. La diferencia en la terminología entre las situaciones de exposición planificada y otras situaciones de exposición (existente y de emergencia) ha sido conservada por la Comisión para expresar el hecho de que en las situaciones planificadas, la limitación a las dosis individuales puede aplicarse en la etapa de planificación previendo que las dosis no habrán de exceder la restricción. En las otras situaciones puede existir un gama más amplia de exposiciones, y el proceso de optimización puede aplicarse a dosis individuales cuyos niveles iníciales estén por encima del nivel de referencia.

Tabla 4. Restricciones de dosis y niveles de referencia usados en el sistema de protección de la Comisión.

Tipo de situación	Exposición Ocupacional	Exposición del público	Exposición medica
Exposición planificada	Límites de dosis Restricción de dosis	Límites de dosis Restricción de dosis	Niveles de referencia en diagnóstico ^d (Restricción de dosis ^e)
Exposición de emergencia	Niveles de referenciaª	Niveles de referencia	N.A. ^b
Exposición existente	N.A.°	Niveles de referencia	N.A. ^b

^a Las operaciones de recuperación a largo plazo deberían ser tratadas como parte de la exposición ocupacional planificada

(227) Se están empleando ya niveles de referencia para diagnóstico médico (es decir en situaciones de exposición planificada) para indicar si en condiciones rutinarias, los niveles de dosis en el paciente o actividad administrada en un procedimiento de imaginología específico, son inusualmente altos o bajos para ese procedimiento. En ese caso, debería emprenderse una revisión local para determinar si se ha optimizado adecuadamente la protección o si es necesaria una acción correctiva.

(228) El valor escogido para una restricción o un nivel de referencia dependerá de las circunstancias de la exposición en consideración. También debe comprenderse que ni las restricciones de dosis y riesgo ni los niveles de referencia representan una demarcación entre 'seguro' y 'peligroso' o reflejan un cambio abrupto en el riesgo asociado para la salud de los individuos.

(229) En la Tabla 4 se muestran los diferentes tipos de restricciones de dosis usados en el sistema de protección de la Comisión (límites, restricciones, niveles de referencia) en relación con el tipo de situación de exposición y categoría de exposición. En situaciones de exposición planificada, también existen restricciones de riesgo a fin de tener en cuenta las exposiciones potenciales.

5.9.1. Restricciones de dosis

(230) Una restricción de dosis es una limitación prospectiva de la dosis individual que puede provocar una fuente dada en situaciones de exposición planificada (excepto en la exposición médica de pacientes), la cual sirve como límite superior de las dosis previstas en los análisis de optimización de la protección para esa fuente. Es un nivel de dosis tal que, si las dosis provocadas por la fuente de exposición superan dicho nivel, resulta improbable que la protección correspondiente a esa fuente esté optimizada, por lo que casi siempre se deberá actuar para reducir tales dosis. Las restricciones de dosis para situaciones planificadas representan un nivel básico de protección que siempre será más bajo que el correspondiente límite de dosis. Durante la planificación debe asegurarse que la fuente involucrada no de lugar a dosis que excedan la restricción. La optimización de la protección establecerá un nivel aceptable de dosis por debajo

^b No aplicable

c Las exposiciones resultantes de operaciones reparadoras a largo plazo o de empleos discontinuos en las zonas afectadas deberían ser tratadas como parte de la exposición ocupacional planificada aún cuando la fuente de radiación sea "existente"

¹ Pacientes

Personas que cuidan ó confortan a los pacientes y voluntarios en investigación solamente (ver Apartados 7.6 y 7.7)

de la restricción. Dicho nivel optimizado constituye entonces el resultado esperado de acciones protectoras planificadas.

(231) Si se excede una restricción de dosis resulta necesario determinar si se ha optimizado la protección, si se ha seleccionado la restricción de dosis adecuada, y si resultaría oportuno tomar medidas adicionales para reducir las dosis a niveles aceptables. Para las exposiciones potenciales, la correspondiente limitación relacionada con la fuente se denomina restricción de riesgo (ver Apartado 6.1.3). Considerar la restricción de dosis como un objetivo no es suficiente, y se requiere optimizar la protección para definir un nivel de dosis aceptable inferior al de la restricción.

(232) El concepto de restricción de dosis se introdujo en la *Publicación 60* como un modo de asegurar que el proceso de optimización no diera lugar a inequidad, es decir la posibilidad de que en un esquema de protección optimizada algunos individuos puedan estar sujetos a una exposición mucho mayor que el promedio:

"La mayoría de los métodos usados en la optimización de la protección tienden a poner énfasis en los beneficios y en el detrimento para la sociedad y para el conjunto de la población expuesta. Es poco probable que los beneficios y detrimentos se distribuyan en la sociedad de forma homogénea, por lo que la optimización de la protección puede introducir una falta sustancial de equidad entre los individuos. Esta falta de equidad se puede limitar incorporando, en el proceso de optimización, restricciones sobre las dosis individuales relacionadas con la fuente. La Comisión llama restricciones de dosis a estas limitaciones relacionadas con la fuente, anteriormente llamadas confines de dosis. Ellos forman parte integral de la optimización de la protección. El concepto correspondiente para exposiciones potenciales, es el de restricción de riesgo." (ICRP, 1991b)

Esta declaración continúa representando el punto de vista de la Comisión.

(233) Para las exposiciones ocupacionales, la restricción de dosis es un valor de dosis individual utilizado para limitar el conjunto de opciones de modo que en el proceso de optimización sólo se consideren las opciones que se espera habrán de provocar dosis por debajo de la restricción. Para la exposición del público, la restricción de dosis es un límite superior en las dosis anuales que los miembros del público podrían recibir de la operación planificada de una fuente controlada especifica. La Comisión desea enfatizar que las restricciones de dosis no deben ser usadas ni interpretadas como límites reguladores prescriptivos.

5.9.2. Niveles de referencia

(234) En situaciones de exposición controlable de emergencia o existente, los niveles de referencia representan el nivel de dosis o de riesgo por encima del cual se considera inadecuado aceptar que se produzcan exposiciones, (Apartado 6.2) para los cuales, por tanto, deberían planificarse y optimizarse acciones protectoras. El valor escogido para un nivel de referencia dependerá de las circunstancias prevalecientes en la situación de exposición en consideración.

(235) Cuando ha ocurrido una exposición de emergencia, o se ha identificado una situación de exposición existente, y se han llevado a cabo acciones de protección, es posible medir o estimar las dosis recibidas por los trabajadores y miembros del público. El nivel de referencia puede entonces adquirir una función diferente como una guía respecto de la cual las opciones de protección pueden calificarse retrospectivamente. La distribución de dosis resultante de la implementación de una estrategia de protección planificada puede o no incluir exposiciones que superen el nivel de referencia, dependiendo del éxito de la estrategia. Sin embargo, de ser posible, los esfuerzos deberían estar dirigidos a reducir toda exposición que supere ese nivel.

5.9.3. Factores que influyen en la elección de los valores de restricciones de dosis y niveles de referencia relativos a la fuente

(236) A dosis superiores a 100 mSv, existe una mayor probabilidad de efectos deterministas y un riesgo significativo de cáncer. Por estas razones, la Comisión considera que el valor máximo para un nivel de referencia es de 100 mSv, tanto en caso de que la dosis sea recibida en un año o en forma aguda. Exposiciones superiores a 100 mSv recibidas en un año o en forma aguda sólo se justificarían en circunstancias extremas, ya sea porque la exposición es inevitable o porque se trata de situaciones excepcionales como salvar vidas o prevenir un desastre grave. Ningún otro beneficio social o individual compensaría exposiciones tan altas (ver ICRP, 2005a).

(237) Con excepción de los límites, muchos de los criterios numéricos recomendados por la Comisión en la *Publicación 60* y publicaciones posteriores pueden ser considerados restricciones o niveles de referencia. Los valores caen en tres bandas definidas (ver la Tabla 5) cuyos atributos están descritos en los párrafos siguientes. La Comisión considera que es útil presentar los valores de esta manera ya que permite la elección de cifras apropiadas para las restricciones o los niveles de referencia aplicables a situaciones específicas que no hayan sido explícitamente analizadas por la Comisión.

(238) La agrupación en bandas efectuada por la Comisión de las restricciones y los niveles de referencia (ver Tabla 5) se aplica a las tres situaciones de exposición y se refiere a la dosis proyectada a lo largo del tiempo que sea apropiado para la situación en consideración. Las restricciones para las exposiciones planificadas y los niveles de referencia en las situaciones de exposición existente se expresan convencionalmente como una dosis efectiva anual (mSv por año). En situaciones de emergencia el nivel de referencia se expresará como la dosis total recibida por un individuo que el Regulador considera que no debería excederse como consecuencia de una emergencia, ya sea dicha dosis aguda (y que se espera no se repetirá) o, en el caso de exposición continua, en base anual.

(239) La primera banda, menos de 1 mSv, se aplica a situaciones de exposición que puedan ser beneficiosas para la sociedad y en las que los individuos reciben exposiciones – habitualmente planificadas - que pueden no asociarse a un beneficio directo para ellos. La exposición de miembros de público originada en la operación de prácticas planificadas es un excelente ejemplo de este tipo de situación. Las restricciones y los niveles de referencia en esta banda se seleccionarían para situaciones dónde hay información general y vigilancia radiológica o evaluación ambiental y donde los individuos pueden recibir información, pero no capacitación. Las dosis correspondientes representarían un aumento marginal sobre el fondo natural y están, al menos, dos órdenes de magnitud por debajo del valor máximo de los niveles de referencia, proporcionando así un riguroso nivel de protección.

(240) La segunda banda, superior a 1 mSv pero no mayor de 20 mSv, se aplica en circunstancias en las que los individuos reciben beneficios directos de una situación de exposición. Las restricciones y los niveles de referencia en esta banda se fijarán a menudo en circunstancias donde hay vigilancia, monitoreo de dosis o evaluación individual, y donde los individuos se benefician con entrenamiento o información. Ejemplos de estas circunstancias serían las restricciones establecidas para la exposición ocupacional en situaciones de exposición planificada o los niveles de referencia para algunas acciones protectoras en situaciones de exposición de emergencia. También pueden incluirse en esta banda las situaciones de exposición que involucran niveles anormalmente altos del fondo natural de radiación, o en etapas de rehabilitación post accidental también pueden estar en esta banda.

(241) La tercera banda, superior a 20 mSv pero no mayor que 100 mSv, se aplica en las raras y a menudo extremas situaciones, en las que las acciones adoptadas para evitar exposiciones podrían resultar disruptivas. Los niveles de referencia y ocasionalmente para exposiciones únicas menores a 50 mSv, las restricciones, podrían también estar fijadas en este nivel en circunstancias en las que los beneficios de la situación de exposición son proporcionadamente altos. El ejemplo principal de este tipo de situación es el de acciones que se adoptan para reducir exposiciones en emergencias radiológicas. La Comisión considera que evitar o reducir una dosis que se acerca a los 100 mSv casi siempre justificará una acción protectora. Además, las situaciones en las que pudiera excederse el umbral de dosis para efectos deterministas en órganos o tejidos importantes siempre deberían demandar una acción (ver también párrafo 83 en ICRP, 1999a).

Publicación 103 de ICRP

Tabla 5. Sistema para las restricciones de dosis relacionadas con la fuente y los niveles de referencia, con ejemplos de restricciones para trabajadores y el público debidas a una única fuente dominante para todas las situaciones de exposición que puedan ser controladas.

Bandas de restricciones y Niveles de referencia ^a (mSv)	Características de la situación de exposición	Requerimientos de la protección radiológica	Ejemplos
Mayor de 20 a 100 ^{b,c}	Los individuos están expuestos por fuentes que no son controlables, o de modo que las acciones para reducir las dosis podrían ser desproporcionadamente disruptivas. Las exposiciones son habitualmente controladas por acción en las vías de exposición	Debería considerarse la reducción de dosis. Deberían hacerse esfuerzos crecientes para reducir las dosis cuando ellas se acercan a los 100 mSv. Los individuos deberían recibir la información sobre los riesgos de la radiación y sobre las acciones para reducir las dosis. Debería asegurarse la evaluación de dosis individuales.	Nivel de referencia es- tablecido para la dosis residual planificada más elevada que pudiere causar una emergencia radiológica
Mayor de 1 a 20	Los individuos habitualmente recibirán el beneficio de la situación de exposición pero no necesariamente de la exposición en sí misma. Las exposiciones pueden controlarse actuando sobre la fuente o, alternativamente, por acción en las vías de exposición.	De ser posible, debería estar disponible información de tipo general que permitiera a los individuos reducir sus dosis. Para situaciones planificadas, debería existir capacitación y vigilancia radiológica individual.	Restricciones establecidas para exposición ocupacional en situaciones planificadas. Restricciones establecidas para personas que cuidan y confortan a pacientes tratados con radiofármacos. Nivel de referencia para buscar protección en una emergencia. Nivel de referencia para radón en viviendas.
1 ó menos	Los individuos se exponen a una fuente que les proporciona poco o ningún beneficio individual pero si beneficios a la sociedad en general. Las exposiciones son habitualmente controladas por acción directa sobre la fuente para la cual los requisitos de protección radiológica pueden planificarse por adelantado	Debería estar disponible la información general sobre el nivel de exposición. Deberían hacerse controles periódicos de niveles de exposición en las vías de exposición	Restricciones fijadas para la exposición del público en situaciones planificadas.

^a Una dosis aguda o anual.

(242) Una etapa necesaria en la aplicación del principio de optimización de la protección es la selección de un valor apropiado para la restricción de dosis o el nivel de referencia. El primer paso consiste en caracterizar la correspondiente situación de exposición en lo que se refiere a la naturaleza de la

^b En situaciones excepcionales, los trabajadores voluntarios informados pueden recibir dosis por encima de esta banda para salvar vidas, prevenir efectos severos a la salud inducidos por la radiación, o prevenir el desarrollo de condiciones catastróficas.

^c Situaciones en las cuales el umbral de dosis para efectos deterministas en órganos o tejidos relevantes podría ser excedido siempre deberían requerir una acción

exposición, los beneficios de la situación de exposición para los individuos y la sociedad así como otros criterios sociales, y la viabilidad de reducir o prevenir exposiciones. La comparación de estos atributos con las características descritas en la Tabla 5 debería facilitar la selección de la banda adecuada para la restricción o el nivel de referencia. El valor específico para la restricción o el nivel de referencia puede establecerse entonces mediante un proceso de optimización genérico que tenga en cuenta los atributos y preferencias nacionales o regionales conjuntamente, cuando fuere apropiado, con la consideración de recomendaciones internacionales y criterios de buena práctica en otros lugares.

5.10. Límites de dosis

(243) Los límites de dosis son sólo aplicables a situaciones de exposición planificada excepto en las exposiciones médicas de pacientes. La Comisión considera que los límites de dosis existentes que fueron recomendados en la *Publicación 60* continúan proporcionando un nivel adecuado de protección (ICRP, 1991b). Los coeficientes de detrimento nominal tanto para trabajadores como para el público en general, aunque numéricamente algo más bajos, son consistentes con los suministrados en 1990. Estas pequeñas diferencias no tienen importancia práctica (ver el Anexo A). Dentro de una categoría de exposición, ocupacional o del público, los límites de dosis se aplican a la suma de las exposiciones provocadas por fuentes relacionadas con prácticas que ya están justificadas. Los límites de dosis recomendados se resumen en la Tabla 6.

Tabla 6. Limites de dosis recomendados en situaciones de exposición planificadas^a

	'	'
Tipo de límite	Ocupacional	Público
Dosis efectiva	20 mSv por año promediada en periodos definidos de 5 añosº	1 mSv en un año ^f
Dosis equivalente anual en:		
Cristalino ^b	150 mSv	15 mSv
Piel ^{c,d}	500 mSv	50 mSv
Manos y pies	500 mSv	

- ^a Los límites de dosis efectivas son para la suma de las dosis efectivas de relevancia procedentes de exposiciones externas en el periodo de tiempo especificado y la dosis efectiva comprometida de la incorporación de radionucleidos en el mismo periodo. Para adultos, la dosis efectiva comprometida se calcula para un periodo de 50 años tras la incorporación, mientras que para niños se calcula para el periodo de hasta 70 años de edad.
- b Este límite está actualmente siendo revisado por un Grupo de Trabajo de la ICRP.
- La limitación de dosis efectiva proporciona una protección suficiente para la piel frente a efectos estocásticos.
- ^d Promediado en un área de 1 cm² de piel, independientemente del área expuesta.
- ^e Con la condición adicional de que la dosis efectiva no debe exceder los 50 mSv en ninguno de los años individuales. En el caso de la exposición ocupacional de mujeres embarazadas se aplican restricciones adicionales.
- f En circunstancias especiales, se puede permitir un nivel superior de dosis efectiva en un único año, a condición de que la media durante 5 años no exceda 1 mSv por año.
- (244) Para exposición ocupacional en situaciones de exposición planificada, la Comisión continúa recomendando que el límite debería expresarse como una dosis efectiva de 20 mSv por año, promediada en períodos definidos de 5 años (100 mSv en 5 años), con la condición adicional de que la dosis efectiva no debería exceder 50 mSv en cualquier año.
- (245) Para exposición del público en situaciones de exposición planificada, la Comisión continúa recomendando que el límite debería expresarse como una dosis efectiva de 1 mSv por año. Sin embargo, en circunstancias especiales podría permitirse un valor superior de dosis efectiva en

un solo año, con la condición de que el promedio a lo largo de un período definido de 5 años no exceda 1 mSv por año.

(246) Los límites en la dosis efectiva se aplican a la suma de las dosis debidas a las exposiciones externas y las dosis comprometidas por exposición interna debidas a la incorporación de radionucleidos. En la *Publicación 60* (ICRP, 1991b), a fin de flexibilizar un tanto esta recomendación, la Comisión estableció que las incorporaciones ocupacionales podían promediarse a lo largo de un período de 5 años. La Comisión mantiene dicho punto de vista. De manera similar, sería aceptable promediar las incorporaciones del público a lo largo de un período de 5 años en aquellas circunstancias especiales en las que estuviera permitido promediar la dosis de los miembros del público (ver el párrafo anterior).

(247) Los límites de dosis no se aplican en situaciones de exposición de emergencia en las que un individuo expuesto está informado y se compromete a cumplir acciones voluntarias para salvar vidas o intenta prevenir una situación catastrófica. Para los voluntarios informados que llevan a cabo operaciones de rescate urgentes, la restricción de dosis aplicables a situaciones normales puede flexibilizarse. Sin embargo, las personas que emprenden operaciones de recuperación y de restauración en una fase más tardía de situaciones de exposición de emergencia deberían ser consideradas trabajadores ocupacionalmente expuestos y deberían estar protegidos según los estándares normales de la protección radiológica ocupacional y sus exposiciones no deberían exceder los límites de dosis ocupacionales recomendados por la Comisión. Dado que la Comisión recomienda medidas de protección específicas para las trabajadoras que han declarado estar embarazadas o están amamantando a un bebe (ver el Apartado 5.4.1) y teniendo encuenta las inevitables incertidumbres que rodean a las medidas de respuesta temprana en el caso de situaciones de exposición de emergencia, en esas condiciones no deberían emplearse trabajadoras para llevar a cabo acciones destinadas a salvar vidas u otras acciones urgentes.

(248) En caso de individuos informados del público general involucrados en el cuidado y acompañamiento de pacientes que han sido dados de alta en un hospital luego de una terapia con fuentes no selladas de radionucleidos, la limitación de dosis aplicable a situaciones normales puede flexibilizarse ya que, en general, dichos individuos no deberían estar sujetos al límite de dosis para el público (ver el Apartado 7.6).

(249) Además de los límites de dosis efectiva, en la *Publicación 60* se establecieron limites para el cristalino y zonas localizadas de la piel porque estos tejidos no necesariamente estarán protegidos contra las reacciones tisulares por el límite de dosis efectiva. Los valores pertinentes fueron fijados en términos de dosis equivalente. Estos límites de dosis permanecen inalterados (ver la Tabla 6). Sin embargo, se esperan nuevos datos sobre la radiosensibilidad del ojo con respecto al deterioro visual. Cuando dichos datos estén disponibles la Comisión considerará su posible significación para el límite de dosis equivalente en el cristalino. Debido a la incertidumbre acerca de este riesgo, debería ponerse particular énfasis en la optimización de situaciones en que se exponen los ojos.

(250) Los límites de dosis para tejidos están dados en dosis equivalente. La razón de esto es que la Comisión asume que los valores de RBE relevantes para efectos deterministas siempre son más bajos que los valores de w_T para efectos estocásticos. De tal modo se puede inferir con seguridad que los límites de dosis proveen al menos tanta protección contra la radiación de alta LET como contra la radiación de baja LET. Por consiguiente, la Comisión cree que en lo que respecta a los efectos deterministas usar w_R es suficientemente conservador. En situaciones especiales en que el factor crítico es la radiación de altaLET y que predominantemente se expone un solo tejido (como la piel), será más adecuado expresar la exposición en términos de dosis absorbida y tener en cuenta la RBE apropiada (ver el Anexo B). Para evitar confusiones, siempre que se use una dosis absorbida ponderada por la RBE en Gy es necesario mencionarlo claramente.

(251) El enfoque multiatributo de la Comisión para la selección de límites de dosis necesariamente incluye juicios de la sociedad aplicables a los muchos atributos del riesgo. Estas estimaciones no serían necesariamente las mismas en todos los contextos y, en particular, podrían ser diferentes en distintas sociedades. Es por esta razón que la Comisión pretende que su orientación sea lo suficientemente flexible como para permitir variaciones nacionales o regionales. Desde el punto de vista de la Comisión, sin

Publicación 103 de ICRP

embargo, cualquiera de esas variaciones en la protección de los individuos más expuestos estará mejor introducida por el uso de restricciones de dosis relativas a la fuente seleccionadas por las autoridades reguladoras y aplicadas en el proceso de optimización de la protección.

5.11. Referencias

- ICRP, 1977. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 26. Ann. ICRP 1 (3).
- ICRP, 1983. Cost-benefit analysis in the optimisation of radiation protection. ICRP Publication 37. Ann. ICRP 10 (2/3).
- ICRP, 1989. Optimisation and decision-making in radiological protection. ICRP Publication 55. Ann. ICRP 20 (1).
- ICRP, 1991b. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21 (1–3).
- ICRP, 1997a. General principles for the radiation protection of workers. ICRP Publication 75. Ann. ICRP 27 (1).
- ICRP, 1997d. Radiological protection policy for the disposal of radioactive waste. ICRP Publication 77. Ann. ICRP 27 (Suppl).
- ICRP, 1998b. Radiation protection recommendations as applied to the disposal of long-lived solid radioactive waste. ICRP Publication 81. Ann. ICRP 28 (4).
- ICRP, 1999a. Protection of the public in situations of prolonged radiation exposure. ICRP Publication 82. Ann. ICRP 29 (1–2).
- ICRP, 2000a. Pregnancy and medical radiation. ICRP Publication 84. Ann. ICRP 30 (1).
- ICRP, 2001a. Doses to the embryo and embryo/fetus from intakes of radionuclides by the mother. ICRP Publication 88. Ann. ICRP 31 (1–3).
- ICRP, 2004c. Doses to infants from ingestion of radionuclides in mothers' milk. ICRP Publication 95. Ann. ICRP 34 (3/4).
- ICRP, 2005a. Protecting people against radiation exposure in the event of a radiological attack. ICRP Publication 96. Ann. ICRP 35 (1).
- ICRP, 2006a. Assessing dose of the representative person for the purpose of radiation protection of the public and The optimisation of radiological protection: Broadening the process. ICRP Publication 101. Ann. ICRP 36 (3)

6. IMPLEMENTACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN

(252) El capítulo anterior describe el sistema de protección de la Comisión a aplicar en todas las situaciones que demandan una decisión para el control de la exposición a la radiación. Este capítulo trata sobre la implementación del sistema en los tres tipos de situaciones de exposición: planificada, de emergencia y existente. Se presta particular atención a las áreas en las que la implementación de las Recomendaciones puede que no sea directa. Tal como se indica en el texto para algunas de estas áreas, existe una orientación adicional de la Comisión. Se incluye un apartado que compara los criterios de protección radiológica en estas Recomendaciones con las Recomendaciones previas, en la *Publicación 60* (ICRP, 1991b) y publicaciones complementarias. El último apartado de este capítulo trata aspectos comunes de la implementación de las Recomendaciones, primordialmente sobre las responsabilidades tanto de los usuarios como de las autoridades reguladoras.

6.1. Situaciones de exposición planificada

(253) Las situaciones de exposición planificada son aquellas en donde puede planificarse por adelantado la protección radiológica, antes que sucedan las exposiciones y en donde tanto la magnitud como el alcance de las exposiciones pueden ser razonablemente previstas. El término abarca las fuentes y situaciones que fueron gestionadas adecuadamente con las recomendaciones previas para las prácticas. Al introducir una situación de exposición planificada se deberían considerar todos los aspectos correspondientes a la protección radiológica. Estos aspectos incluirán, según corresponda, el diseño, la construcción, la operación, el cierre definitivo, la gestión de los desechos y la rehabilitación de instalaciones y del terreno previamente ocupado, teniendo en cuenta tanto las exposiciones normales como las potenciales. Las situaciones de exposición planificada también incluyen a las de la exposición médica de pacientes, considerando también a las personas que los cuidan y confortan. Los principios de la protección para las situaciones planificadas también se aplican al trabajo proyectado en conexión a situaciones existentes y de emergencia, una vez controlada esta última. Las Recomendaciones para las situaciones planificadas substancialmente sin alteración, son aquellas provistas en la Publicación 60 (ICRP, 1991b) y publicaciones posteriores para la operación normal de prácticas y la protección en medicina. Debido a sus características específicas, la exposición médica se trata separadamente en el Capítulo 7.

(254) En las situaciones de exposición planificada pueden ocurrir todas las categorías de exposición, es decir la ocupacional (Apartado 6.1.1), la de miembros del público (Apartado 6.1.2), y la médica de pacientes que incluye a las personas que los cuidan y confortan (Capítulo 7) El diseño y desarrollo de las situaciones planificadas debería considerar apropiadamente las exposiciones potenciales que pueden originarse por desviaciones de las condiciones normales de operación. Debería prestarse la debida atención a la evaluación de las exposiciones potenciales y a cuestiones relacionadas de la seguridad tecnológica y física de las fuentes de radiación (Apartado 6.1.3).

6.1.1. Exposición ocupacional

(255) Con anterioridad la Comisión ha recomendado los principios generales de la protección radiológica de los trabajadores (*Publicación 75*, ICRP 1997a). Dichos principios siguen siendo válidos.

(256) La Comisión continúa recomendando que la exposición ocupacional en las situaciones de exposición planificada sea controlada por procedimientos de optimización por debajo de una restricción relativa a la fuente (ver el Apartado 5.9.1) y el uso de límites de dosis prescriptivos (ver el Apartado 5.10). Una restricción para realizar una exposición planificada debería ser definida en el diseño de la misma. En las situaciones de exposición planificada, es posible, para muchos tipos de tareas, sacar conclusiones sobre el nivel de las dosis individuales que probablemente serán contraídas en operaciones bien gestionadas. Esta información, entonces, puede utilizarse para establecer la restricción de dosis

para ese tipo de trabajo. Este trabajo debería especificarse en términos relativamente amplios, como el trabajo en radiografía industrial, la operación rutinaria de centrales nucleares, o el quehacer en los establecimientos médicos. Sin embargo pueden existir también situaciones más específicas en donde puede establecerse una restricción para guiar actividades particulares.

(257) Usualmente será adecuado que las restricciones de dosis estén establecidas al nivel operacional. Al emplear una restricción de dosis, el diseñador debería especificar las fuentes a las cuales la restricción está vinculada, para evitar la confusión con otras fuentes a las cuales la fuerza laboral podría estar simultáneamente expuesta. En las situaciones planificadas debería fijarse la restricción de dosis relativa a la fuente en la exposición ocupacional para garantizar que no se excede el límite de dosis (ver el Apartado 5.10). La experiencia ganada en el manejo de trabajadores expuestos a la radiación indicará el valor de elección para la restricción de la exposición ocupacional. Por esta razón, las grandes organizaciones establecidas, que tienen una infraestructura de protección radiológica completa, podrán a menudo fijar sus propias restricciones para la exposición ocupacional. Las organizaciones más pequeñas, con poca experiencia relevante, pueden necesitar una mayor orientación en este tema por parte de las organizaciones de especialistas apropiadas o las autoridades reguladoras. Sin embargo, la responsabilidad primaria de establecer las restricciones recae en los responsables de la exposición del trabajador.

(258) La protección de los trabajadores temporarios o itinerantes requiere particular atención debido a la responsabilidad eventualmente compartida entre varios empleadores, licenciados o autorizados. Además, ocasionalmente están involucradas varias autoridades reguladoras. Tales trabajadores incluyen a subcontratistas para trabajos de mantenimiento en las centrales nucleares y a los radiólogos industriales que no pertenecen al personal del operador. Con el fin de mantener a su protección es necesaria una consideración adecuada de las exposiciones previas de dichos trabajadores, asegurar que también se respetan los límites de dosis, y que su exposición sea vigilada. Por eso debería existir un grado adecuado de cooperación entre el empleador del trabajador itinerante y los operadores de las plantas en donde son contratados. Al respecto, las autoridades reguladoras deberían garantizar que las regulaciones son las adecuadas.

6.1.2. Exposición del público

(259) En las situaciones de exposición planificada, la Comisión continúa recomendando que la exposición del público sea controlada por procedimientos de optimización por debajo de la restricción relativa a la fuente y por el uso de límites de dosis. En general, sobre todo en la exposición del público, cada fuente causará una distribución de dosis sobre muchos individuos, de manera que debería utilizarse el concepto de la *Persona Representativa* para representar a los individuos más expuestos (ICRP, 2006a). Las restricciones para los miembros del público en las situaciones de exposición planificada deberían ser menores que los límites de dosis al público, y por lo general, deberían ser establecidas por las autoridades reguladoras nacionales.

(260) Para el control de la exposición del publico debida a la disposición de desechos, la Comisión previamente ha recomendado que sería adecuado como restricción de dosis a los miembros del público un valor de no más de 0,3 mSv por año (ICRP, 1997d). Estas recomendaciones fueron elaboradas adicionalmente para la disposición planificada de desechos radiactivos de periodo largo en la *Publicación 81* (ICRP, 1998b).

(261) En la *Publicación 82* (ICRP, 1999a), la Comisión formuló la orientación que para las circunstancias en donde hay descargas planificadas al medio ambiente de radionucleidos de periodo largo. La planificación de su evaluación debería considerar si su acumulación en el medio ambiente implicaría que la restricción fuera excedida, teniendo en cuenta todas las combinaciones razonables y la acumulación de las exposiciones. Cuando dichas consideraciones de verificación no son posibles, o son demasiado inciertas, sería prudente aplicar una restricción de dosis del orden de 0,1 mSv por año a la componente prolongada de las dosis atribuibles a los radionucleidos artificiales de periodo largo. En las situaciones de exposición planificadas que involucran materiales radiactivos naturales, esta limitación

no es factible y por ende no aplicable (ICRP; 1999a). Estas Recomendaciones permanecen válidas. Para garantizar que la acumulación de las dosis anuales de prácticas continuas no excedan los límites de dosis en el futuro, puede usarse el compromiso de dosis (ICRP, 1991b, IAEA, 2000b). Éste es la dosis total que podría finalmente resultar de un suceso, tal como un año de una tarea planificada produciendo descargas. Puede ser necesario un poco de flexibilidad en las situaciones particulares que involucran radionucleidos naturales de periodo largo, como en antiguas actividades en minería y tratamiento (ver los Apartados 2.3 y 5.2.2 de la *Publicación 82*; ICRP, 1999a).

6.1.3. Exposiciones potenciales

(262) En las situaciones de exposición planificada, razonablemente se espera que ocurra una exposición de un nivel determinado. Sin embargo, pueden producirse exposiciones superiores como consecuencia de desviaciones de los procedimientos planificados de operación, de accidentes incluyendo la pérdida del control de las fuentes de radiación y de hechos malévolos. Aunque se consideran en la planificación no se espera que estas situaciones ocurran. Estas exposiciones son descritas por la Comisión como exposiciones potenciales. Aunque no se pueden predecir en detalle, tanto las desviaciones de los procedimientos planificados de operación como los accidentes, a menudo pueden preverse estimando su probabilidad de ocurrencia, pero no pueden predecirse en detalle. La pérdida del control de las fuentes de radiación y los sucesos malévolos, exigen un enfoque específico.

(263) Habitualmente hay una interacción entre las exposiciones potenciales y las exposiciones que se originan en tareas planificadas de operación normal; por ejemplo, acciones emprendidas para reducir la exposición durante la operación normal pueden aumentar la probabilidad de exposiciones potenciales. Así, el almacenamiento en lugar de la dispersión de desechos de periodo largo podría reducir las exposiciones debidas a las descargas, pero aumentaría las exposiciones potenciales. Con el fin de controlar una exposición potencial se emprenderán ciertas actividades de vigilancia y de mantenimiento. Estas actividades pueden incrementar las exposiciones normales.

(264) Las exposiciones potenciales deberían ser consideradas en la etapa de programación de la introducción de una situación de exposición planificada. Debería reconocerse que la potencialidad de exposición puede conducir a acciones tanto para reducir la probabilidad de incidencia de tales sucesos como para limitar y reducir la exposición (mitigación) si llegara ocurrir (ICRP, 1991b, 1997b). Debería otorgarse la consideración necesaria a las exposiciones potenciales durante la aplicación de los principios de la justificación y de la optimización.

(265) La exposición potencial cubre generalmente tres tipos de sucesos.

- Sucesos en donde las exposiciones potenciales principalmente afectarían a individuos también sujetos a exposiciones planificadas. El número de individuos es habitualmente pequeño y el detrimento involucrado es el riesgo a la salud de las personas directamente expuestas. Los procesos por los cuales tales exposiciones suceden son relativamente simples, por ejemplo, la posibilidad del acceso incontrolado a una sala de irradiación. La Comisión ha proporcionado orientación específica para la protección de exposiciones potenciales en tales circunstancias en la *Publicación 76* (ICRP; 1997b). Esta orientación permanece válida. Algunos ejemplos adicionales se examinan en el Apartado 7.5 sobre accidentes en entornos médicos.
- Sucesos en donde las exposiciones potenciales podrían afectar a un gran número de personas implicando no sólo riesgos a la salud sino también otros detrimentos, como contaminación del terreno y la necesidad de controlar el consumo de alimentos. Los mecanismos involucrados son complicados y un ejemplo es la posibilidad de un accidente importante en una central nuclear o el uso malévolo de material radiactivo. La Comisión ha provisto un marco conceptual para la protección de tales sucesos en la *Publicación 64* (ICRP; 1993a). Este marco permanece válido. En la *Publicación 96* (ICRP, 2005a), la Comisión provee suficiente asesoramiento adicional acerca de la protección radiológica después de acontecimientos involucrando actos malévolos.

• Sucesos en los cuales las exposiciones potenciales podrían acontecer remotamente en el futuro, y las dosis fueran recibidas durante lapsos prolongados de tiempo, por ejemplo, el caso de la disposición de desechos sólidos en repositorios profundos. Incertidumbres considerables rodean a las exposiciones que tendrán lugar en un futuro remoto. Por eso no deberían considerarse como medidas del detrimento a la salud las estimaciones de la dosis en el futuro más allá de un periodo de alrededor de varios centenares de años. Más bien, ellos representan indicadores de la protección proporcionada por el sistema de disposición. La Comisión ha provisto orientación específica para la disposición de desechos radiactivos sólidos de periodo largo en la *Publicación 81* (ICRP, 1998b). Esta orientación permanece válida.

Evaluación de las exposiciones potenciales

(266) La evaluación de las exposiciones potenciales, para el propósito de planificar o considerar medidas de protección, está habitualmente basada en: a) la construcción de escenarios que especialmente proponen la representación de la secuencia de los hechos que conducen a las exposiciones; b) la evaluación de la probabilidad de cada una de estas secuencias; c) la evaluación de la dosis resultante; d) la evaluación del detrimento asociado a esa dosis; e) la comparación de los resultados con algún criterio de aceptabilidad y f) la optimización de la protección que puede demandar varias iteraciones de los pasos anteriores.

(267) Los principios para construir y analizar escenarios son bien conocidos y se usan a menudo en ingeniería. Su aplicación se analizó en la *Publicación 76* (ICRP, 1997b). Las decisiones sobre la aceptabilidad de las exposiciones potenciales deberían tener en cuenta tanto la probabilidad de que la exposición sobrevenga como su magnitud. En ciertas circunstancias, las decisiones pueden efectuarse considerando separadamente esos dos factores. En otras, es útil considerar la probabilidad individual de muerte ligada a la radiación, en lugar de la dosis efectiva (ICRP, 1997b). Para este propósito, la probabilidad está definida como el producto de la probabilidad de recibir la dosis en un año y la probabilidad de muerte en toda la vida debida a la dosis contraída. La probabilidad resultante puede compararse entonces con la restricción del riesgo. Si la probabilidad es más baja que la restricción del riesgo, puede tolerarse. Ambos enfoques se tratan en las Recomendaciones de la Comisión para la disposición de desechos radiactivos sólidos de periodo largo en la *Publicación 81* (ICRP, 1998b).

(268) Las restricciones del riesgo, tal como las restricciones de dosis, son inherentes a la fuente y en principio deberían igualar a un riesgo a la salud similar al implicado en las restricciones de dosis correspondientes a la misma fuente. Sin embargo, puede haber incertidumbres enormes en la estimación de la probabilidad de una situación insegura y de la dosis resultante. Así, a menudo, será suficiente usar un valor genérico para la restricción del riesgo. En el caso de los trabajadores ésto podría estar basado en generalizaciones sobre las exposiciones ocupacionales normales, en lugar de un estudio más específico de una operación en particular. En donde se aplicó el sistema de limitación de dosis de la Comisión y la protección esta optimizada, para ciertos tipos seleccionados de operación la dosis efectiva ocupacional anual a un individuo promedio puede ser tan alta como 5 mSv (UNSCEAR, 2000). Por consiguiente, la Comisión continúa recomendando para exposiciones potenciales de los trabajadores, una restricción genérica del riesgo de 2 10-4 por año, lo que es similar a la probabilidad de cáncer fatal asociado a una dosis ocupacional anual promedio de 5 mSv (ICRP, 1997b). Para las exposiciones potenciales del público, la Comisión continúa recomendando una restricción del riesgo de 1 10-5 por año.

(269) El uso de la evaluación de la probabilidad está limitado por la amplitud con que sucesos improbables puedan ser pronosticados. En circunstancias donde pueden sobrevenir accidentes como resultado de un espectro amplio de sucesos iniciadores, debería ejercerse cautela sobre cualquier estimación de las probabilidades totales debido a la enorme incertidumbre en la predicción de la existencia de todos los improbables sucesos iniciadores. En numerosas circunstancias, puede obtenerse más información para la toma de decisión considerando separadamente la probabilidad de incidencia y las dosis resultantes.

(270) Para grandes instalaciones nucleares, los criterios de dosis como base del diseño para la prevención y mitigación de accidentes en los escenarios seleccionados de exposición potencial pueden ser prescriptos por el organismo regulador. Los criterios de dosis aplicados aquí para la exposición potencial deberían ser derivados de las restricciones del riesgo teniendo en cuenta la probabilidad del accidente.

Seguridad tecnológica y física de fuentes de radiación y sucesos malévolos

(271) Las exposiciones potenciales asociadas con situaciones de exposición planificadas pueden surgir de la pérdida del control de las fuentes de radiación. Esta situación ha recibido en los últimos años una creciente atención y merece una consideración especial de la Comisión. Las Recomendaciones de la Comisión presumen que, como condición previa para la adecuada protección radiológica, las fuentes de radiación están sujetas a medidas apropiadas de seguridad física (ICRP, 1991b). El control de la exposición a la radiación en todas las situaciones de exposición planificada se ejerce aplicando controles a la fuente más que al medio ambiente. El punto de vista de la Comisión se refleja en las Normas Básicas Internacionales (BSS), qué imponen que en ninguna circunstancia se abandonará el control de las fuentes (IAEA, 1996). Las BSS también advierten que las fuentes se deben almacenar en condiciones seguras para impedir su robo o deterioro. Además, el "Código de Conducta sobre seguridad tecnológica y física de fuentes radiactivas" establece los principios básicos aplicables a la seguridad física de las fuentes radiactivas (IAEA, 2004). La Comisión apoya el fortaleciendo global del control de las fuentes de radiación.

(272) La seguridad física de las fuentes radiactivas es una condición necesaria, pero no suficiente, para garantizar la seguridad de la fuente. Las fuentes radiactivas pueden estar seguras, es decir, bajo el control apropiado que previene el uso malévolo de fuentes, y todavía no ser seguras, es decir, ser propensas a accidentes. Por eso, históricamente la Comisión ha incluido aspectos de seguridad física en su sistema de protección (ICRP, 1991b). En el contexto de la seguridad radiológica, las estipulaciones de la seguridad física generalmente se limitan a los controles necesarios para prevenir la pérdida, el ingreso, la posesión, o el traslado y uso no autorizado del material, dispositivos o instalaciones. Las medidas para garantizar que no se abandona el control del material radiactivo y del acceso a dispositivos e instalaciones de irradiación también son esenciales para mantener la seguridad.

(273) En las Recomendaciones de 1990 de la Comisión no se prestó atención específicamente a las medidas de protección contra el terrorismo u otros actos malévolos. Sin embargo, se ha puesto de manifiesto que la seguridad radiológica también debe incluir la posibilidad de tales escenarios. La experiencia pasada con violaciones involuntarias en la seguridad física de la fuente, o cuando un fuente huérfana o descartada fue hallada por individuos ignorantes del riesgo de la radiación, indica lo que podría suceder si se usan intencionalmente materiales radiactivos para causar daño, por ejemplo, mediante la dispersión intencionada de material radiactivo en una área pública. Tales sucesos tienen el potencial de exponer a las personas a la radiación y causar una contaminación medioambiental significativa que requeriría medidas específicas de protección radiológica (ICRP, 2005a).

6.2. Situaciones de exposición de emergencia

(274) Aún cuando durante la etapa del diseño se hayan adoptado todos los pasos razonables para reducir la probabilidad y las consecuencias de las exposiciones potenciales, puede ser necesario considerar tales exposiciones en la preparación y la respuesta a las emergencias. Las situaciones de exposición de emergencia son situaciones inesperadas que pueden demandar la implementación de acciones protectoras urgentes, y también de medidas protectoras para el largo plazo, En estas situaciones puede sobrevenir la exposición de miembros del público o de los trabajadores, así como la contaminación medioambiental. Las exposiciones pueden ser complejas, en el sentido que puede ser el resultado de varias vías independientes, quizás actuando simultáneamente. Además, los riesgos radiológicos pueden estar acompañados por otros riesgos (químicos, físicos, etc.). Las acciones de respuesta deberían planificarse porque se pueden evaluar por adelantado, con mayor o menor exactitud, las situaciones potenciales de exposición de emergencia, dependiendo del tipo de instalación o de la situación consi-

derada. Sin embargo, dado que las situaciones de exposición de emergencia reales son inherentemente imprevisibles, la naturaleza exacta de las medidas necesarias de protección no puede conocerse por adelantado, sino que se deben desplegar con flexibilidad para ajustarse a las circunstancias reales. La complejidad y variabilidad de estas situaciones les dan carácter único, lo que merece el tratamiento específico por la Comisión en sus Recomendaciones.

(275) La Comisión en las *Publicaciones 60 y 63* (ICRP, 1991b, 1992) estableció los principios generales para la planificación de la intervención en el caso de una emergencia radiológica. Se provee asesoramiento adicional en las *Publicaciones 86, 96, 97, y 98* (ICRP 2000c; 2005a, 2005b, 2005c). Mientras que los principios generales y el asesoramiento adicional permanecen válidos, la Comisión ahora está ampliando su orientación de la aplicación de medidas protectoras basándose en los desarrollos recientes de la preparación para emergencia y de la experiencia desde la publicación de su asesoramiento previo.

(276) Ahora, la Comisión enfatiza la importancia de justificar y optimizar las estrategias de protección a aplicar en situaciones de exposición de emergencia y el proceso de optimización estaría guiado por los niveles de referencia (ver el Apartado 5.9). La posibilidad de vías de exposición múltiples, independientes, simultáneas, y variables con el tiempo es importante para enfocar las exposiciones totales que pueden resultar de todas las vías cuando se desarrollan e implementan las medidas protectoras. Es necesaria una estrategia gobal de protección como tal, generalmente incluyendo una evaluación de la situación radiológica y la aplicación de diferentes medidas de protección. Estas medidas bien pueden variar con el tiempo, según cómo evolucione la situación de exposición de emergencia y con el lugar, ya que la situación de exposición de emergencia puede afectar en forma desigual a distintas áreas geográficas. La exposición total que se proyecta ocurrirá como resultado de la situación de exposición de emergencia si no se emplea ninguna acción protectora, a la misma se la llama dosis proyectada. La dosis que resulta de la implementación de una estrategia de protección se denomina dosis residual. Además, cada medida protectora evitará una determinada cantidad de exposición. Ésta es denominada dosis evitada, y es el concepto para la optimización de las medidas protectoras individuales según lo propuesto en la *Publicación 63* (ICRP, 1992) que constituirá la estrategia global de protección. Ahora la Comisión recomienda focalizarse en la optimización en lo que respecta a la estrategia global, en vez de las medidas individuales. Sin embargo, los niveles de dosis evitada recomendados en la Publicación 63 para la optimización de la protección en términos de medidas individuales pueden aun ser útiles como valores de entrada para el desarrollo de la respuesta global, (ver también Publicación 96, ICRP, 2005a)

(277) En las situaciones de exposición de emergencia debería prestarse particular atención a la prevención de efectos deterministas severos ya que las dosis podrían alcanzar niveles altos en un periodo de tiempo corto. En el caso de las emergencias mayores una evaluación basada en los efectos en la salud sería insuficiente y debe darse una debida consideración a las consecuencias sociales, económicas y otras. Otro objetivo importante es la preparación, hasta donde sea factible, para la reanudación de las actividades sociales y económicas consideradas como 'normales.'

(278) En la planificación de situaciones de emergencia, en el proceso de optimización deberían aplicarse los niveles de referencia. En las situaciones de emergencia los niveles de referencia para la banda más alta de las dosis residuales están específicamente entre 20 mSv a 100 mSv de la dosis proyectada tal como se presenta en el Apartado 5.9.3. En la evaluación inicial de la conveniencia de las estrategias, las dosis proyectadas y residuales de las estrategias totales de protección son comparadas con los niveles de referencia. Una estrategia de protección que no disminuye las dosis residuales por debajo de los niveles de referencia debería rechazarse en la etapa de la planificación.

(279) La planificación debería resultar en un conjunto de acciones que se llevarían a cabo automáticamente una vez producida una situación de exposición de emergencia, si las circunstancias reales requieren tales acciones urgentes. A continuación de una decisión de acción inmediata, la distribución de la dosis residual proyectada puede ser evaluada, y los niveles de referencia actúan como patrón de comparación para evaluar la eficacia de las estrategias de protección y la necesidad de modificar o tomar acciones adicionales. Todas las exposiciones por encima o por debajo del nivel de referencia

deberían estar sujetas a la optimización de la protección, y debería prestarse una particular atención a las exposiciones por encima del nivel de referencia.

(280) Al preparar una estrategia de protección para una situación en particular de exposición de emergencia pueden identificarse varias poblaciones diferentes, necesitando cada una medidas de protección específicas. Por ejemplo, la distancia desde el origen de una situación de exposición de emergencia (ej., una instalación, un sitio de emergencias) puede ser importante para identificar la magnitud de las exposiciones a considerar y así los tipos y la urgencia de las medidas protectoras. Con esta diversidad de poblaciones expuestas en mente, la planificación de medidas protectoras debería estar basada en la exposición de la Persona Representativa de las distintas poblaciones identificadas, según lo descrito en la *Publicación 101* (ICRP, 2006a). Luego de producida una situación de emergencia, las medidas de protección planificadas deberían evolucionar para ajustarse mejor a las condiciones reales de todas las poblaciones expuestas en consideración. Debería prestarse particular atención a mujeres embarazadas y a niños.

(281) Deberían desarrollarse planes de emergencia (en mayor o menor detalle, según sea lo adecuado) para cubrir todos los escenarios posibles. El desarrollo de un plan de emergencia (nacional, local, o específico a una instalación) es un proceso iterativo de pasos múltiples que incluyen evaluación, planificación, asignación de recursos, capacitación, simulacros, auditoría y revisión. Los planes de respuesta a las emergencias radiológicas deberían estar integrados en los programas generales de gestión de emergencias.

(282) Én caso que suceda una situación de exposición de emergencia, la primera cuestión es percatarse de su inicio. La respuesta inicial debería ser la de seguir el plan de emergencia de una manera coherente pero flexible. La estrategia de protección inicialmente implementada será aquella descrita en el plan de emergencia para el correspondiente escenario del suceso, basada en la optimización genérica emprendida como parte de la etapa de planificación. Una vez que se han iniciado las medidas en el plan de emergencia, la respuesta a la emergencia puede caracterizarse por un ciclo iterativo de revisión, planificación, y ejecución.

(283) La respuesta a la emergencia es inevitablemente un proceso que se desarrolla temporalmente desde una situación con poca información a una de información potencialmente aplastante, con expectativas para la protección y el compromiso de aquellos afectados aumentando rápidamente con el tiempo. Según lo tratado en la *Publicación 96* (ICRP, 2005a), se consideran tres etapas en una situación de exposición de emergencia: la etapa temprana (que puede estar dividida en una fase de advertencia y una fase de liberación posible), la etapa intermedia (que comienza con la interrupción de toda descarga y la recuperación del control de la fuente de las descargas), y la etapa tardía. En cualquier momento, los tomadores de decisión tendrán necesariamente entre otros factores una comprensión incompleta de la situación con respecto al impacto futuro, la eficacia de las medidas protectoras, las preocupaciones de los afectados directa e indirectamente. Una respuesta efectiva debe desarrollarse por consiguiente flexiblemente con una revisión regular de su impacto. El nivel de referencia provee una entrada importante a esta revisión, proporcionando un patrón contra el cual pueden compararse lo que se conoce sobre la situación y la protección permitida por las medidas implementadas. La gestión de la contaminación de largo plazo secuela de una situación de la emergencia se trata como una situación de exposición existente (ver el Apartado 6.3).

6.3. Situaciones de exposición existentes

(284) Las situaciones de exposición existentes son aquéllas que ya existen cuando tiene que ser tomada una decisión sobre su control. Hay muchos tipos de situaciones existentes que pueden causar exposiciones suficientemente altas como para justificar acciones radiológicas protectoras, o al menos su consideración. El radón en las viviendas o en el lugar de trabajo y el material radiactivo natural presente (NORM) son ejemplos bien conocidos. También puede ser necesario tomar decisiones de protección radiológica en situaciones de exposición artificiales existentes tales como residuos en el medio ambiente a consecuencia de emisiones radiológicas de operaciones no llevadas a cabo dentro del sistema de protección de la Comisión o suelos contaminados a consecuencia de un accidente o de un suceso radiológico. Obviamente también hay situaciones existentes para las cuales no está justificada una acción para reducir las exposiciones. La decisión respecto a qué componente de la exposición existente no es razonable controlar requiere una estimación por la autoridad reguladora que dependerá de cuan controlable es la fuente o la exposición y también de las circunstancias económicas, sociales y culturales que predominan. Los principios para la exclusión y exención de fuentes de radiación se presentan y analizan en el Apartado 2.3.

(285) Las situaciones existentes pueden ser complejas dado que pueden involucrar varias vías de exposición y en general dan lugar a vastas distribuciones de dosis individuales anuales, que van desde valores muy bajos a varias decenas de milisievert en casos raros. Tales situaciones involucran a menudo a las viviendas, por ejemplo en el caso de radón, y en muchos casos la conducta de los individuos expuestos determina el nivel de exposición. Otro ejemplo es la distribución de las exposiciones individuales en un territorio contaminado a largo plazo, que directamente refleja las diferencias en los hábitos dietéticos de los habitantes afectados. La multiplicidad de vías de exposición y la importancia de la conducta individual puede producir situaciones de exposición que sean difíciles de controlar.

(286) La Comisión recomienda que los niveles de referencia, establecidos en términos de la dosis individual, deberían usarse en conjunción con la implementación del proceso de optimización para las exposiciones en situaciones existentes. El objetivo es implementar las estrategias de protección optimizadas, o una serie progresiva de tales estrategias, que reducirán las dosis individuales por debajo del nivel de la referencia. Sin embargo, no deberían ignorarse las exposiciones por debajo del nivel de referencia; dichas circunstancias de exposición también deberían evaluarse para determinar si está optimizada la protección, o si son necesarias medidas proteccions adicionales. No debe fijarse a priori un punto final para el proceso de la optimización y el nivel de protección optimizado dependerá de la situación. Es responsabilidad de las autoridades reguladoras decidir sobre el estado legal del nivel de referencia que se implementa para controlar una situación determinada. Retrospectivamente, cuando se han implementado las acciones protectoras, también pueden usarse los niveles de referencia como patrones para evaluar la eficacia de las estrategias de protección. El uso de niveles de referencia en situaciones existentes se ilustra en Figura 4 que muestra la evolución de la distribución de dosis individuales con el tiempo como resultado del proceso de optimización

(287) Los niveles de referencia para situaciones existentes deberían fijarse usualmente en la banda de 1 a 20 mSv de la dosis proyectada tal como es presentado en los Apartados 5.9.2 y 5.9.3 y la Tabla 5. Los individuos involucrados deberían recibir la información general sobre la situación de exposición y los medios para reducir sus dosis. En las situaciones donde los estilos de vida individuales son mecanismos importantes de las exposiciones, la vigilancia radiológica o la evaluación individual así como la educación y capacitación pueden ser requisitos importantes. Continuar viviendo en una zona contaminada después de un accidente nuclear o un suceso radiológico es una situación específica de ese tipo.

(288) Los factores principales a considerar al establecer los niveles de referencia en situaciones existentes son la viabilidad del control de la situación y la experiencia previa en la gestión de situaciones similares. En la mayoría de las situaciones existentes hay un deseo, tanto del individuo expuesto como de las autoridades, de reducir las exposiciones a niveles cercanos o similares al de situaciones consideradas como "normales". Esto se aplica particularmente en las situaciones de exposiciones a materiales que provienen de actividades humanas, por ejemplo los residuos NORM y la contaminación debida a accidentes.

6.3.1. El radón en el interior de viviendas y lugares de trabajo

(289) La exposición al radón en las viviendas y lugares de trabajo puede provenir de las situaciones existentes o de prácticas, por ejemplo el almacenamiento o tratamiento de arenas monazíticas. La Comisión previamente ha hecho recomendaciones específicas (ICRP, 1994b) respecto a la exposición al

radón. Desde entonces, varios estudios epidemiológicos han confirmado el riesgo de la exposición al radón-222, incluso a concentraciones relativamente moderadas (UNSCEAR, 2008). Los estudios de casos de control residenciales europeos, norteamericanos, y chinos también demuestran una asociación significativa entre el riesgo del cáncer pulmonar y la exposición al radón-222 residencial (Darby et al., 2006; Krewski et al., 2006; Lubin et al., 2004). Dichos estudios generalmente han provisto sustento a las recomendaciones de la Comisión sobre la protección contra el radón.

(290) Existe hoy una coherencia notable entre las estimaciones del riesgo desarrolladas de los estudios epidemiológicos de los mineros y de los estudios de casos de control del radón residencial. Mientras los estudios de los mineros proveen una base sólida para evaluar los riesgos de la exposición al radón y para investigar los efectos de modificadores a la relación dosis-respuesta, los resultados agrupados de los estudios residenciales recientes proporcionan un método directo para estimar los riesgos a las personas en sus hogares sin la necesidad de la extrapolación de los estudios de los mineros (UNS-CEAR, 2008).

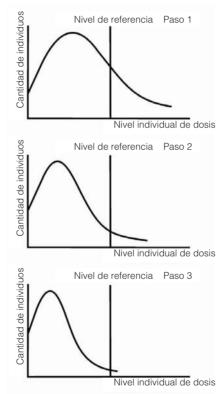


Fig. 4. El uso de niveles de referencia en la situación de exposición existente y la evolución de la distribución de dosis individuales con el tiempo como resultado del proceso de optimización.

(291) El punto de vista de la Comisión en la evaluación del riesgo del radón ha sido, hasta ahora, que debería incorporar los estudios epidemiológicos de los mineros. Considerando la abundancia de datos ahora disponible sobre la exposición doméstica al radón, la Comisión recomienda que la estimación del riesgo a la exposición doméstica al radón deberla incluir los resultados de los estudios agrupados de los casos de control del radón-222 residencial. Sin embargo, los estudios epidemiológicos de los mineros tienen aún un valor enorme para investigar las relaciones de la respuesta a la dosis y los factores de

confusión debidos a hábitos como fumar y la exposición a otros agentes. La evidencia epidemiológica disponible actualmente indica, que con la excepción del cáncer pulmonar, es probable que sean pequeños otros riesgos de la exposición al radón-222 (y sus productos de decaimiento).

(292) Que la exposición sea controlable es el tema subyacente en las recomendaciones de la Comisión sobre el radón. La capacidad para controlar la exposición distingue las circunstancias bajo las cuales la exposición al radón en los lugares de trabajo, incluso las minas subterráneas, puede necesitar estar sujeta al sistema de protección de la Comisión y donde debería ser considerada la necesidad de una acción para limitar la exposición al radón en las viviendas. Hay varias razones para tratar al radón-222 de esta manera separada. La ruta de exposición difiere de aquella de otras fuentes naturales, y existen cuestiones dosimétricas y epidemiológicas específicas del radón-222. Para muchos individuos el radón-222 es una fuente importante de exposición que, en principio, puede controlarse. La Comisión emitió las recomendaciones actuales para la protección del radón-222 en el hogar y en el trabajo en la *Publicación 65* (ICRP, 1993b). La política ha encontrado amplia aceptación y las recomendaciones presentes, en general continúan la misma política, con una adaptación al nuevo enfoque basado en las situaciones de exposición donde se da un papel central al principio de la optimización y al empleo de los niveles de referencia.

(293) En la *Publicación 65* (ICRP, 1993b), la política estaba basada primero en el establecimiento de un nivel de dosis efectiva de 10 mSv por año debida al radón-222, para el cual la acción para reducir la exposición estaría casi siempre garantizada. Se esperaba que las autoridades reguladoras aplicaran de una manera genérica la optimización de la protección para encontrar el nivel más bajo al cual actuar, en el intervalo de 3 a 10 mSv. Por convención, la dosis efectiva era convertida en un valor de la concentración de radón-222 que era diferente para hogares y lugares de trabajo principalmente debido al número desigual de horas transcurridas en cada lugar. Para las viviendas este intervalo era una concentración del radón de entre 200 - 600 Bq m⁻³, mientras el valor correspondiente para lugares de trabajo era entre 500 - 1500 Bq m⁻³. El resultado de la optimización era establecer niveles de acción por encima de los cuales era necesaria una actuación para reducir la dosis.

(294) Ahora, la Comisión para controlar la exposición al radón recomienda aplicar los principios de protección radiológica relacionados con la fuente. Esto significa que las autoridades nacionales necesitan establecer niveles de referencia para ayudar a la optimización de la protección. Aunque el riesgo nominal por Sv ha cambiado ligeramente, la Comisión, por razones de continuidad y factibilidad, retiene el valor superior de 10 mSv para el nivel de referencia de la dosis individual y las concentraciones de actividad correspondientes como fueron propuestos en la *Publicación 65* (ICRP, 1993b). De allí que los valores superiores para el nivel de referencia expresado en concentración de actividad permanecen en 1500 Bq m-3 para los lugares de trabajo y en 600 Bq m-3 para los hogares (Tabla 7).

Tabla 7. Niveles de referencia para radón-222†

Situación	Valor superior del nivel de referencia: Concentración de actividad		
Viviendas	600 Bq m ⁻³		
Lugares de trabajo	1500 Bq m ⁻³		
	fig. 1 and a second of the sec		

[†] Nivel de actividad del radionucleido inicial o cabeza de la cadena del

(295) Es responsabilidad de las correspondientes autoridades nacionales, como con otras fuentes, establecer su propio nivel de referencia nacional, teniendo en cuenta las circunstancias económicas y sociales predominantes y luego aplicar el proceso de la optimización de la protección en su país. Deberían realizarse todos los esfuerzos razonables para reducir las exposiciones al radón-222 en los hogares y en los lugares de trabajo por debajo de los niveles de referencia establecidos en el orden nacional y al nivel donde la protección sea considerada optimizada. Las acciones asumidas deberían

tener el propósito de producir una reducción sustancial en las exposiciones al radón. No es suficiente adoptar mejoras marginales cuyo objetivo sólo sea reducir la concentración del radón a un valor justo por debajo del nivel de referencia nacional.

(296) La implementación del proceso de optimización debería resultar en concentraciones de actividad por debajo de los niveles de referencia nacionales. En general no se requerirá una acción adicional, salvo quizás supervisar esporádicamente la concentración de actividad para garantizar que los niveles permanecen bajos. Sin embargo las autoridades nacionales deberían revisar periódicamente los valores de los niveles de referencia nacionales para la exposición al radón para garantizar que los mismos continúan siendo apropiados.

(297) La responsabilidad de la acción contra el radón en los hogares y otras edificaciones a menudo caerá en los dueños, de quienes no se puede esperar que lleven a cabo un ejercicio de optimización detallado para cada propiedad. Por consiguiente, además de los niveles de referencia, las autoridades reguladoras pueden desear también especificar los niveles a los cuales la protección contra radón-222 puede ser considerada optimizada, es decir, cuando no se necesita alguna acción adicional. El punto de vista de la Comisión continúa siendo que es de utilidad la definición de áreas propensas en donde sea probable que la concentración de radón en los edificios sea superior a la característica del país en su conjunto. Esto permite enfocar la atención en el radón donde más se exige y que la acción se concentre donde es probable que sea más efectiva (ICRP, 1993b).

(298) Una exposición al radón en el lugar de trabajo por encima del valor de referencia nacional debería ser considerado parte de la exposición ocupacional mientras que exposiciones a niveles más bajos no lo deberían ser. En el interés de la armonización internacional de las normas de seguridad ocupacionales, un valor de nivel de acción único de 1000 Bq m⁻³ fue establecido en las BSS (IAEA, 1996). Por las mismas razones, la Comisión considera que este valor internacionalmente establecido, el cual en la terminología actual es un valor de referencia, podría usarse globalmente para definir el punto de entrada para los requisitos de protección ocupacional en las situaciones de exposición al radón. De hecho, este nivel internacional sirve como el tan necesario sistema global armonizado de vigilancia radiológica y archivo de los datos. Esto es importante para determinar cuando los requisitos de la protección radiológica ocupacional son de aplicación, es decir, que es lo que realmente está incluido dentro del sistema de control regulador. Sobre esta base las BSS establecen los límites de incorporaciones y exposiciones para las progenies del radón y del torón (ver la Tabla II.1 en IAEA, 1996).

6.4. Protección del embrión/feto en las situaciones de exposición existentes y de emergencia

(299) En la *Publicación 82* (ICRP, 1999a), la Comisión concluyó que la exposición prenatal no sería un caso de protección específica, es decir, no requeriría acciones protectoras distintas de aquellas dirigidas a la población general. La protección del embrión/feto y de los bebés se analiza en el Apartado 5.4.1. En la *Publicación 82* (ICRP, 1999a), la Comisión proporcionó recomendaciones prácticas en relación con las exposiciones in útero. En la *Publicación 88* (ICRP, 2001a) fueron provistos los coeficientes de dosis para el embrión/feto debido a incorporaciones de radionucleidos por la madre. La conclusión de la Comisión en la *Publicación 90* (ICRP, 2003a) fue que la nueva información disponible sobre el riesgo in útero a dosis bajas (hasta pocas decenas de mSv) sustentaba las recomendaciones desarrolladas en las *Publicaciones 60, 82, 84, y 88* (ICRP, 1991b, 1999a, 2000a, 2001a). En estas cuestiones la posición de la Comisión permanece inalterada.

6.5. Comparación de los criterios de protección radiológica

(300) Los valores recomendados actualmente para los criterios de protección se comparan en la Tabla 8 con aquellos previamente proporcionados en las Recomendaciones de la *Publicación 60* (ICRP, 1991b) y publicaciones derivadas de la misma. La comparación muestra que las recomendaciones actuales son esencialmente iguales que las recomendaciones previas para las situaciones de exposición

Publicación 103 de ICRP

planificada. En el caso de las situaciones de exposición de emergencia y existentes, las recomendaciones actuales generalmente abarcan los valores anteriores pero la aplicación tiene un alcance más amplio. Debería advertirse que en algunos casos los valores citados están en magnitudes diferentes; por ejemplo, en las situaciones de exposición de emergencia el criterio en la *Publicación 60* (ICRP, 1991b) está especificado en términos de la dosis evitada (nivel de intervención) mientras que los criterios en las recomendaciones actuales están especificados en términos del incremento de la dosis (niveles de referencia). Estas diferencias son destacadas en la Tabla 8.

Tabla 8. Comparación de los criterios de protección de las recomendaciones de 1990 y de 2007 (los números entre paréntesis se refieren al de las Publicaciones de la ICRP, 1991b, c, 1992, 1993b, 1994b, 1997a, d, 1998b, 1999a, 2004b, 2005a, c).

Recomendaciones 1990 v

Categorías de exposición

Categorias de exposición (Publicaciones)	Recomendaciones 1990 y publicaciones posteriores	Recomendaciones actuales	
Situaciones de exposición planificada			
	Limites de dosis individuala		
Exposición ocupacional (60, 68, 75) incluyendo operaciones de recuperación (96)	20 mSv/año promediando sobre periodos definidos de 5 años °	20 mSv/año promediando sobre periodos definidos de 5 años °	
- cristalino - piel - manos y pies - mujeres embarazadas, -resto de embarazo	150 mSv/año ^b 500 mSv/año ^b 500 mSv/año ^b 2 mSv en la superficie del abdomen ó 1 mSv debido a la incorporación de radionucleidos	150 mSv/año ^b 500 mSv/ año ^b 500 mSv/ año ^b 1 mSv al embrión/feto	
Exposición del público (60) - cristalino - piel	1 mSv en un año 15 mSv/año ^b 50 mSv/ año ^b	1 mSv en un año 15 mSv/año ^b 50 mSv/ año ^b	
Situaciones de exposición planificada	s		
	Restricciones de d	osisa	
Exposición ocupacional (60)	≤20 mSv/ año	≤20 mSv/ año	
Exposición del público (77, 81, 82) - general - disposición de desechos radiactivos	_ ≤0,3 mSv/ año	A seleccionar por debajo de 1mSv/ año acuerdo a la situación ≤0,3 mSv/ año	
 disposición de desechos de periodo largo 	≤0,3 mSv/ año	≤0,3 mSv/ año	
- exposición prolongada - componente prolongado de nucleidos de periodo largo	< ~1 & ~ 0,3 mSv/ año¹ ≤ 0,1 mSv/ añoʰ	< ~1 & ~ 0,3 mSv/ año⁴ ≤ 0,1 mSv/ añoʰ	
Exposición médica (62, 94, 98) - voluntarios en investigación biomédica, si el beneficio para la sociedad es: - menor			
- intermedio - moderado - sustancial - cuidadores y confortadores	< 0,1 mSv 0,1 - 1/mSv 1-10 mSv > 10 mSv 5 mSv por episodio	< 0,1 mSv 0,1 - 1/mSv 1-10 mSv > 10 mSv 5 mSv por episodio	

Continúa en la siguiente página

Recomendaciones actuales

Tabla 8. (Continuación)

Situaciones de exposición de emergencia

Niveles de intervención a,d,g Niveles de referencia a, e, h Exposición ocupacional (60, 96) Sin restricciones de dosis i - salvar vidas Sin restricción de dosis si el beneficio a (voluntarios informados) otros vale más que el riesgo al resca-~500 mSv; ~5 Sv (piel) i - otras operaciones de rescate tadork 1000 ó 500 mSv k uraentes - otras operaciones de rescate ≤100 mSv k Exposición del público (63, 96) - comestibles 10 mSv / añol - distribución de yodo estable 50-500 mSv (tiroides)b, I 5-50 mSv en 2 días - refugio 50-500 mSv in 1 semana 1 - evacuación temporal - reubicación permanente 100 mSv 1er año ó 1000 mSv I - todas las contramedidas com-En la planificación tipicamente entre binadas en una estrategia de protec-20 y 100 mSv/ año de acuerdo con la situación e ción global

Situaciones de exposición existente	es	
	Niveles de acción a	Niveles de referencias a, e
Radón (65)		
- en el hogar	3–10 mSv/ año (200–600 Bg m ⁻³)	<10 mSv/ año (<600 Bg m ⁻³)
- en el lugar de trabajo	3-10 mSv/ año (500–1500 Bq m ⁻³)	<10 mSv/ año (<1500 Bq m ⁻³)
	Niveles de referencia genéricos f	Niveles de referencia e
NORM, radiación natural de fondo, residuos radiactivos en el hábitat humano (82) Intervenciones:		
poco probable que sea justificablepuede ser justificable	< ~ 10 mSv/ año > ~ 10 mSv/ año	Entre 1 y 20 mSv/ año de acuerdo con la situación

^a Dosis efectiva a menos que esté especificada

- casi siempre justificable

acercándose a 100 mSv/ año

(Ver apartado 5.9.2)

- ⁱ Publicación 60 (ICRP, 1991b)
- k Publicación 96 (ICRP, 2005a)
- ¹ Publicación 63 (ICRP, 1992)

^b Dosis equivalente

^c Con la aclaración adicional de que la dosis efectiva no debería exceder 50 mSv en un único año. Se aplican limitaciones adicionales a la exposición ocupacional de las mujeres embarazadas. Cuando se aplican a la incorporación de radionucleidos, la magnitud de dosis es la dosis efectiva comprometida

d Dosis evitada

e Ver Apartados 5.9 v 6.2.

f La restricción de dosis debería ser menos que 1 mSv y un valor de no más de alrededor de 0,3 mSv sería lo adecuado.

⁸ Niveles de referencia aluden a la dosis proyectada o residual, mientras los niveles de intervención aludían a la dosis evitada por contramedidas especificas. Los niveles de intervención siguen siendo valiosos para la optimización de contramedidas individuales cuando se planifica una estrategia de protección, pero las dosis proyectadas o residuales son usadas para comparar con los Niveles de referencia.

h Á ser considerado si las metodologías de evaluación de la dosis para garantizar el cumplimiento en toda situación concebible de combinación de dosis no están disponibles.

m Niveles de referencia aluden a la dosis residual y son usados para evaluar estrategias de protección, en oposición a los Niveles de Intervención recomendados previamente, los cuales aluden a las dosis evitadas de acciones protectoras individuales.

6.6. Implementación práctica

(301) Este apartado trata sobre la implementación general de las Recomendaciones de la Comisión, ocupándose de los factores comunes a los tres tipos de situaciones de exposición. Se focaliza en los aspectos organizativos que pueden ayudar en la implementación de las Recomendaciones de la Comisión. Puesto que las estructuras organizativas variarán de país en país, el Capítulo es ilustrativo en lugar de exhaustivo. El Organismo Internacional de Energía Atómica y la Agencia de Energía Nuclear de la OCDE han emitido asesoramiento adicional a sus estados miembros sobre la infraestructura requerida para la protección radiológica en distintas circunstancias (ver, por ejemplo, IAEA, 1996, 2000a, 2002 y NEA, 2005). La Organización Internacional del Trabajo, la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, proporcionan un asesoramiento genérico sobre la organización para la salud y la seguridad en el trabajo

6.6.1. Infraestructura para la protección y la seguridad radiológica

(302) Para garantizar que se mantiene el estándar apropiado de protección es necesaria una infraestructura. Esta infraestructura incluye por lo menos un marco legal, una autoridad reguladora, el nivel gerencial superior de la institución o empresa de cualquier iniciativa que involucre radiación ionizante (incluyendo el diseño, la operación, y el cierre definitivo/ el desmantelamiento de los equipos e instalaciones). También se debe contemplar el incremento adventicio de la radiación natural (incluyendo los vuelos comerciales y espaciales) y los empleados en todos a iniciativas mencionados. Puede incluir a organismos y personas adicionales responsables de la protección y la seguridad.

(303) El marco legal debe proveer la regulación requerida para a iniciativas que involucran a la radiación ionizante y para la asignación clara de responsabilidades por la protección y la seguridad. Una autoridad reguladora debe ser la responsable del control regulador, cuando sea necesario, de emprendimientos que involucran a la radiación y de la imposición de las regulaciones. La autoridad reguladora debe estar claramente separada de las organizaciones que llevan a cabo o promueven actividades que causan exposición a la radiación.

(304) La naturaleza de los riesgos radiológicos hace necesario varias características especiales en el marco legal y la provisión de competencia técnica dentro de la autoridad reguladora. Las cuestiones importantes son que los asuntos radiológicos sean tratados adecuadamente, que la competencia técnica apropiada esté disponible, y que las decisiones acerca de la seguridad radiológica no puedan ser influenciadas indebidamente por consideraciones económicas u otras consideraciones no radiológicas.

(305) La responsabilidad primaria para lograr y mantener un control satisfactorio de exposiciones a la radiación reside en la corporación gerencial de las instituciones que llevan a cabo las operaciones que dan lugar a las exposiciones. Cuando el equipo o la planta son proyectados y suministrados por otras instituciones, las mismas, a su vez, tienen la responsabilidad de velar que los ítems suministrados sean satisfactorios, si son empleados según fueron concebidos. Los gobiernos tienen la responsabilidad de establecer autoridades nacionales, las cuales entonces tienen la obligación de prever un marco regulador, y a menudo también asesor, que enfatice las responsabilidades de los organismos de gestión mientras, al mismo tiempo, establezcan e impongan el conjunto de estándares de protección. Los mismos también pueden tener que tomar la responsabilidad directa cuando no existe el correspondiente organismo de gestión, como es el caso de las exposiciones a muchas fuentes naturales.

(306) Existen numerosas razones por las cuales puede que no esté disponible el correspondiente nivel gerencial superior de la institución o empresa. Por ejemplo, la irradiación puede que no haya sido causada por acción humana alguna, o una actividad puede haber sido abandonada y los propietarios

podrían haber desaparecido. En tales casos, la autoridad reguladora nacional o algún otro organismo escogido, tendrá que aceptar algunas de las responsabilidades habitualmente a cargo del nivel gerencial superior de la organización (empleador).

(307) Hasta cierto punto dependiendo de la complejidad de las obligaciones involucradas, en toda organización se delegan las responsabilidades y la autoridad asociada. El funcionamiento de dicha delegación debería examinarse regularmente. Sin embargo, el nivel gerencial superior de la organización permanece como responsable de la provisión de una protección radiológica adecuada y la delegación de tareas y responsabilidades no disminuye su obligación de rendir cuentas. Debería existir una línea explícita de dichas obligaciones directamente desde el nivel superior de la organización. Existe también una interacción entre los diversos tipos de organización. Las autoridades asesoras y reguladoras deberían rendir cuentas por el asesoramiento que dan y todos los requisitos que imponen.

(308) Los requisitos, instrucciones de operación, las aprobaciones reguladoras y licencias y otros dispositivos administrativos no son, en sí mismos, suficientes para alcanzar el estándar de protección radiológica apropiado. Todos en una actividad, desde los trabajadores y sus representantes hasta el nivel gerencial superior, deberían considerar la protección y la prevención de emergencias como partes integrales de sus funciones diarias. El éxito y fracaso en estas áreas son al menos tan importantes como lo son en la función primaria de la actividad.

(309) La imposición de requisitos expresados en términos generales y la aceptación en general del asesoramiento no reducen la responsabilidad o la obligación de rendir cuentas de las organizaciones operadoras. Esto en principio también es verdad para los requisitos prescriptivos cuando la autoridad reguladora prescribe en detalle cómo las normas de protección serán cumplidas. Sin embargo, requisitos prescriptivos acerca de la conducción de las operaciones implican, de facto, algún traslado de la responsabilidad y de la obligación de rendir cuentas del usuario a la autoridad reguladora. A la larga, también reducen el incentivo del usuario para establecer mejoras por sí mismo. Por consiguiente, es habitualmente mejor adoptar un régimen regulador que imponga una responsabilidad más explícita al usuario y obligue al mismo a convencer a la autoridad reguladora que se emplean y mantienen los métodos y estándares de protección adecuados.

(310) Por consiguiente, el uso de requisitos prescriptivos siempre debería justificarse cuidadosamente. En todo caso, nunca deberían considerarse como una alternativa al proceso de optimización de la protección. No es conveniente fijar límites de diseño, operacionales u objetivos como una fracción arbitraria del límite de dosis, sin tener en cuenta la naturaleza particular de la planta y de las operaciones.

6.6.2. Competencia técnica y asesoramiento externo; delegación de autoridad

(311) La responsabilidad primaria de la protección y la seguridad radiológica en una iniciativa que involucra a la radiación ionizante descansan en la organización operadora. Para asumir esta responsabilidad, la organización necesita competencia técnica en protección radiológica. No siempre es necesario o razonable exigir que dicha competencia exista dentro de la organización operadora. Como alternativa, puede ser aceptable y recomendable para la organización operadora emplear consultores y organizaciones asesoras, particularmente cuando la organización operadora es pequeña y las cuestiones de protección radiológica son de complejidad limitada.

(312) Dicha medida de ninguna manera relevará a la organización operadora de su responsabilidad. El papel del consultor u organización asesora será proporcionar la información y asesoramiento en la medida de lo necesario. Continúa siendo la responsabilidad del nivel gerencial superior de la organización (empleador) tomar decisiones y emprender acciones sobre la base de tal asesoramiento, y los individuos empleados aun necesitan adherirse a la cultura de la seguridad, indagándose constantemente si han hecho todo lo que razonablemente pueden para lograr una operación segura.

(313) Del mismo modo, el empleo de consultores u organismos asesores no disminuirá o cambiará de forma alguna la responsabilidad de la autoridad reguladora. Además, será particularmente importante cuando la autoridad reguladora utilice consultores que los mismos estén libres de todo conflicto de

intereses y puedan proporcionar un asesoramiento imparcial. También debe tenerse siempre presente la necesidad de transparencia en la toma de decisiones.

6.6.3. Comunicación de situaciones accidentales

(314) Es indispensable en la prevención de emergencias una rutina de comunicación de accidentes y de situaciones accidentales con retroalimentación a los usuarios. Para que tal sistema funcione y logre sus metas, se requiere confianza mutua. La licencia o la autorización constituyen la confirmación formal de la confianza de la autoridad reguladora en un usuario. Sin embargo, las organizaciones operadoras también necesitan poder confiar en la autoridad reguladora. Un requisito primordial es que todos los usuarios sean tratados de forma justa e igualitaria. Debería alentarse y no penalizarse la comunicación espontánea de un problema combinado con la acción inmediata para rectificar la situación.

6.6.4. Requisitos de gestión

(315) El primero y de muchas formas el más importante, de los pasos prácticos en la implementación de las Recomendaciones de la Comisión es el establecimiento de la actitud basada en la seguridad en cada uno de los involucrados en todas las operaciones desde el diseño hasta el desmantelamiento. Esto sólo puede lograrse con un compromiso sustancial, con la capacitación y el reconocimiento de que la seguridad es una responsabilidad personal y la mayor preocupación del nivel gerencial superior.

(316) El compromiso explícito de una organización con la seguridad debería ponerse de manifiesto mediante las declaraciones de política escritas por el nivel gerencial superior, por el establecimiento formal de una estructura gerencial para ocuparse de la protección radiológica, por la emisión de instrucciones de operación claras y por el apoyo claro y demostrable a las personas con la responsabilidad directa en la protección radiológica en el lugar de trabajo y en el medio ambiente (*Publicación 75*, ICRP 1997a). Para traducir este compromiso en un acción efectiva, el nivel gerencial superior debería identificar los criterios de diseño y operacionales apropiados, determinar los arreglos organizativos, asignar claras responsabilidades para poner en efecto estas políticas, y establecer una cultura dentro de la cual todos en la organización reconocen la importancia de limitar las exposiciones normales y potenciales a la radiación ionizante.

(317) Debería haber planes para tratar accidentes y emergencias. Estos planes deberían estar sujetos a revisión periódica y a simulacros, e implicar requisitos gerenciales escritos. Planificar para el caso de una emergencia debería ser parte integral de los procedimientos de operación normales. Cualquier cambio en la responsabilidad, por ejemplo de la línea habitual de comando a un director de emergencias, debería planificarse por adelantado. Deberían establecerse los requisitos y mecanismos para implementar las lecciones aprendidas.

(318) El enfoque organizativo debería incluir la participación y el compromiso de todos los trabajadores. Está sustentado por la comunicación efectiva y el fomento de la competencia que permita a todos los empleados hacer una contribución responsable y con conocimiento al esfuerzo en pro de la salud y la seguridad. Es necesario el liderazgo visible y activo del nivel gerencial superior para desarrollar y mantener una cultura en favor de la salud y de la gestión de la seguridad. El objetivo simplemente no es evitar accidentes, sino motivar y habilitar a las personas a trabajar de forma segura. Es importante que las gerencias garanticen que existen los mecanismos para que los trabajadores puedan proveer retroalimentación sobre cuestiones de protección radiológica, mientras que los mismos deberían estar totalmente involucrados en el desarrollo de los métodos para garantizar que las dosis son tan bajas como sea razonablemente alcanzable.

(319) Otra responsabilidad común del nivel gerencial superior es proveer el acceso a servicios ocupacionales relacionados con la protección y la salud. El servicio de protección debería proveer el asesoramiento de especialistas y organizar toda la provisión de la necesaria vigilancia radiológica en proporción a la complejidad de la operación y sus riesgos potenciales. El jefe del servicio de protección debería tener acceso directo al máximo nivel gerencial. El papel principal del servicio de salud ocupacional es similar al de cualquier otra profesión.

6.6.5. Satisfacer los estándares de protección propuestos

(320) La medición o la evaluación de la dosis de radiación son básicas en la práctica de la protección radiológica. Ni la dosis equivalente en un órgano ni la dosis efectiva pueden medirse directamente. Los valores de estas magnitudes deben inferirse con la ayuda de modelos, habitualmente involucrando componentes medioambientales, metabólicos, y dosimétricos. Idealmente, estos modelos y los valores escogidos para sus parámetros deben ser realistas, de manera que los resultados obtenidos puedan describirse como 'la estimación óptima'. Donde es factible, deberían hacerse estimaciones y analizar las incertidumbres inherentes a estos resultados (ver el Apartado 4.4).

(321) Todas los organizaciones involucradas en la protección radiológica deberían tener la obligación de verificar el cumplimiento de sus propios objetivos y procedimientos. El nivel gerencial superior del organismo (empleador) debería establecer un sistema para revisar su estructura organizativa y sus procedimientos, una función análoga a una auditoría contable. Las autoridades nacionales deberían llevar a cabo auditorías internas similares y además, tener la obligación y la autoridad para evaluar tanto el nivel de protección logrado por los niveles gerenciales superiores de los organismos, como el grado de conformidad con los requisitos reguladores. Todos los procedimientos de verificación deberían considerar las exposiciones potenciales por la verificación de las medidas de seguridad. Los procedimientos de comprobación deberían incluir una revisión de los programas de garantía de calidad y algún tipo de inspección. Sin embargo, la inspección es un forma de muestrear - no puede cubrir todas las contingencias. Es vista, más bien, como un mecanismo para persuadir a los inspeccionados a poner y mantener su propia casa en orden.

6.7. Referencias

- Darby, S., Hill, D., Deo, H., et al., 2006. Residential radon and lung cancer detailed results of a collaborative analysis of individual data on 7148 persons with lung cancer and 14,208 persons without lung cancer from 13 epidemiologic studies in Europe. Scand. J. Work Environ. Health 32 (Suppl. 1), 1–84.
- IAEA, 1996. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources. Safety Series 115. STI/PUB/996. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- IAEA, 2000a. Legal and Governmental Infrastructure for Nuclear, Radiation, Radioactive Waste and Transport Safety. Safety Requirements; Safety Standards GS-R-1.STI/PUB/1093. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- IAEA, 2000b. Regulatory Control of Radioactive Discharges to the Environment. Safety Guide WS-G- 2.3. STI/ PUB/1088. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- IAEA, 2002. Preparedness and Response for a Nuclear or Radiological Emergency, Safety Requirements, Safety Standards Series No. GS-R-2. STI/PUB/1133. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- IAEA, 2004. Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- ICRP, 1991b. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60, Ann. ICRP 21 (1–3).
- ICRP, 1991c. Radiological protection in biomedical research. ICRP Publication 62. Ann. ICRP 22 (3).
- ICRP, 1992. Principles for intervention for protection of the public in a radiological emergency. ICRP Publication 63. Ann. ICRP 22 (4).
- ICRP, 1993a. Protection from potential exposure: a conceptual framework. ICRP Publication 64. Ann. ICRP 23 (1).
- ICRP, 1993b. Protection against radon-222 at home and at work. ICRP Publication 65. Ann. ICRP 23 (2).
- ICRP, 1994b. Dose coefficients for intakes of radionuclides by workers. ICRP Publication 68. Ann. ICRP 24 (4).
- ICRP, 1997a. General principles for the radiation protection of workers. ICRP Publication 75, Ann. ICRP 27 (1).
- ICRP, 1997b. Protection from potential exposures: application to selected radiation sources. ICRP Publication 76. Ann. ICRP 27 (2).
- ICRP, 1997d. Radiological protection policy for the disposal of radioactive waste. ICRP Publication 77. Ann. ICRP 27 (Suppl).
- ICRP, 1998b. Radiation protection recommendations as applied to the disposal of long-lived solid radioactive waste. ICRP Publication 81. Ann. ICRP 28 (4).
- ICRP, 1999a. Protection of the public in situations of prolonged radiation exposure. ICRP Publication 82. Ann. ICRP 29 (1–2).

Publicación 103 de ICRP

- ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30 (3).
- ICRP, 2001a. Doses to the embryo and embryo/fetus from intakes of radionuclides by the mother. ICRP Publication 88. Ann. ICRP 31 (1–3).
- ICRP, 2003a. Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus). ICRP Publication 90. Ann. ICRP 33 (1/2).
- ICRP, 2004b. Release of patients after therapy with unsealed sources, ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34 (2).
- ICRP, 2005a. Protecting people against radiation exposure in the event of a radiological attack. ICRP Publication 96. Ann. ICRP 35 (1).
- ICRP, 2005b. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35 (2).
- ICRP, 2005c. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35 (3).
- ICRP, 2006a. Assessing dose of the representative person for the purpose of radiation protection of the public and the optimisation of radiological protection: Broadening the process. ICRP Publication 101. Ann. ICRP 36(3).
- Krewski, D., Lubin, J.H., Žielinski, J.M., et al., 2006. A combined analysis of North American case control studies of residential radon and lung cancer. J. Toxicol. Environ. Health Part A 69, 533–597.
- Lubin, J.H., Wang, Z.Y., Boice Jr., J.D., et al., 2004. Risk of lung cancer and residential radon in China: pooled results of two studies. Int. J. Cancer 109 (1), 132–137.
- NEA, 2005. Nuclear Regulatory Decision Making. Nuclear Energy Agency, Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, France.
- UNSCEAR, 2000. Sources and Effects of Ionizing Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes.Vol. II: Effects. United Nations, New York, NY.
- UNSCEAR, 2008. Effects of Ionizing Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes. United Nations, New York, NY.

7. LA EXPOSICIÓN MÉDICA DE PACIENTES, CUIDADORES, CONFORTADORES Y DE LOS VOLUNTARIOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

(322) Las exposiciones médicas son administradas predominantemente a individuos (pacientes) cuando son sometidos a estudios diagnósticos, a procedimientos intervencionistas guiados por radioscopia, o a terapia con radiación. También se exponen a la radiación otros individuos cuando cuidan o confortan a los pacientes. Estos individuos incluyen a los padres que cargan a los niños durante los procedimientos diagnósticos, y a otros, habitualmente familiares o amigos íntimos que pueden acercarse a los pacientes luego de la administración de radiofármacos o durante una braquiterapia. Cuando los pacientes son dados de alta también se produce la exposición de los miembros del público en general, aunque casi siempre esa exposición es muy pequeña. Asimismo, los voluntarios en la investigación biomédica experimentan a menudo procedimientos médicos que involucran una exposición a la radiación similar a los procedimientos realizados en los pacientes. La exposición médica se refiere a todos estos tipos de exposiciones y el presente capítulo, en particular, comprende lo siguiente.

- La exposición de individuos (pacientes) con fines diagnósticos, intervencionistas y terapéuticos, incluyendo la exposición del embrión/feto o un bebé, durante la exposición médica de pacientes que están embarazadas o amamantando.
- Las exposiciones (omitiendo las ocupacionales) contraídas a sabiendas y voluntariamente por individuos, ya sean familiares y amigos íntimos, que ayudan en el hospital o en el hogar a sostener y confortar a los pacientes sujetos a diagnóstico o tratamiento;
- Las exposiciones contraídas por voluntarios dentro de un programa de investigación biomédica que no proporciona beneficio directo a los voluntarios.

(323) Las exposiciones a la radiación de pacientes en medicina demandan un enfoque que difiere de la protección radiológica aplicable a otras situaciones de exposición planificada. La exposición es intencional y para el beneficio directo del paciente. En la radioterapia, los efectos biológicos debidos a las dosis de radiación altas (ej., la muerte celular) se emplean en beneficio del paciente para tratar el cáncer y otras enfermedades Por consiguiente la aplicación de las Recomendaciones de la Comisión a los usos médicos de la radiación requiere una orientación específica y, por ende, la exposición médica de pacientes es tratada separadamente en el presente capítulo.

(324) En el diagnóstico y en los procedimientos intervencionistas guiados por radioscopia, ésto significa evitar exposiciones innecesarias, mientras que en la radioterapia requiere la administración, de la dosis necesaria al volumen a tratar, evitando la exposición innecesaria de tejidos sanos.

(325) Los objetivos son la justificación de los procedimientos médicos y la optimización de la protección acorde con los fines médicos. Las Recomendaciones de la Comisión para la protección radiológica y la seguridad en medicina propuestas en la *Publicación 73* (ICRP, 1996a) mantienen su validez. Estas Recomendaciones hacen hincapié en las importantes diferencias entre la implementación del sistema de protección en medicina y su implementación en las otras dos categorías de exposición (ocupacional y del público). Estas diferencias incluyen las siguientes:

- El principio de justificación de los usos médicos de las radiaciones se aplica a tres niveles como está descrito en el Apartado 7.1.1.
- En la aplicación del principio de optimización de la protección del paciente, los beneficios y detrimentos son recibidos por el mismo individuo, el paciente, y la dosis está determinada principalmente por las necesidades clínicas. Por consiguiente, en contraste con su importancia en la exposición ocupacional y del público las restricciones de dosis a los pacientes son inadecuadas. No obstante, se necesita alguna forma de gestión de la exposición al paciente y, en tal sentido, el uso de niveles

- de referencia para el diagnóstico está recomendado en la *Publicación 73* (ICRP, 1996a) con una guía suplementaria en la "Orientación de respaldo 2" (ICRP, 2001b).
- No se recomienda la limitación de la dosis al paciente individual porque puede, al reducir la eficacia del diagnóstico o del tratamiento del paciente, resultar más perjudicial que beneficiosa. El énfasis entonces está puesto en la justificación de los procedimientos médicos y en la optimización de la protección.

(326) El marco conceptual básico para la protección establecido en la *Publicación 60* (ICRP, 1991b) ha sido desarrollado con mayor detalle en la serie de publicaciones descrita más abajo. Las recomendaciones, orientaciones, y asesoramiento en estas publicaciones permanecen válidos, formando parte de la creciente información bibliográfica de la Comisión sobre la exposición médica [ver también la *Publicación 105* (ICRP, 2007b)].

(327) La exposición de los pacientes es intencional. Excepto en radioterapia, el objetivo no es suministrar una dosis de radiación, sino emplear la radiación para proporcionar información diagnóstica o llevar a cabo un procedimiento intervencionista. No obstante, la dosis se da intencionadamente y no se puede reducir indefinidamente sin perjudicar el resultado proyectado. Los usos médicos de la radiación también son de naturaleza voluntaria, y conllevan además la expectativa del beneficio directo a la salud del paciente individual. El paciente, o su tutor legal consienten o están de acuerdo con el procedimiento clínico que emplea radiación. Esta decisión es tomada con un consentimiento informado previo, en grados variables, que no sólo incluye el beneficio esperado, sino también los riesgos potenciales (incluyendo el de la radiación). La cantidad de información provista para obtener el consentimiento informado varía según el nivel de la exposición (ej., si es para diagnóstico, intervencionista, o terapéutica) y las posibles complicaciones clínicas emergentes que pueden ser atribuibles a la exposición a la radiación.

(328) Siempre debería capacitarse en los principios de la protección radiológica, incluyendo los principios básicos de la física y la biología, a médicos y otros profesionales de la salud involucrados en los procedimientos que implican la irradiación de los pacientes. La responsabilidad final de la exposición médica de los pacientes reside en el facultativo médico que por consiguiente debería ser consciente de los riesgos y beneficios de los procedimientos involucrados.

(329) En las exposiciones médicas de pacientes a la radiación externa, por lo común, sólo son de interés zonas limitadas del cuerpo y es importante que el personal médico esté plenamente consciente de las dosis al tejido normal correspondientes a los campos irradiados. Se debe tener cuidado en tales situaciones para que no sobrevenga una reacción tisular indeseable.

7.1. Justificación de los procedimientos médicos

(330) La exposición médica de pacientes demanda un enfoque diferente y más detallado del proceso de justificación. El empleo médico de la radiación debería justificarse, como sucede con cualquier otra situación de exposición planificada, aunque habitualmente esa justificación recae en la profesión médica en lugar de en el gobierno o las autoridades reguladoras. El objetivo principal de las exposiciones médicas es beneficiar al paciente, teniendo en cuenta el detrimento suplementario de la exposición a la radiación del personal ligado a la práctica médica radiológica y de otros individuos. La responsabilidad de la justificación del empleo de un procedimiento en particular, recae en el correspondiente facultativo medico. Por consiguiente la justificación del procedimiento médico sigue siendo una parte principal de las Recomendaciones de la Comisión.

(331) El principio de la justificación se aplica a tres niveles en el uso de la radiación en medicina:

- En el primer nivel, se acepta que el uso de la radiación en medicina beneficia al paciente. Dicho nivel de justificación puede considerarse entonces como obvio y por ende no será motivo de más consideraciones.
- En el segundo nivel, un procedimiento especificado con un determinado objetivo es definido y justificado (ej., la radiografía del tórax de pacientes que muestran los correspondientes síntomas, o en

- un grupo de individuos con riesgo a una enfermedad que puede detectarse y tratarse). El objetivo del segundo nivel de justificación es considerar si normalmente el procedimiento radiológico mejorará el diagnóstico o tratamiento o proporcionará la información necesaria sobre los individuos expuestos.
- En el tercer nivel, debería justificarse la aplicación del procedimiento a un paciente en particular (es
 decir, debería estimarse que la aplicación respectiva traerá más beneficio que perjuicio al paciente
 específico). De este modo, todas las exposiciones médicas individuales deberían justificarse por adelantado, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características del individuo involucrado.

A continuación se discuten el segundo y el tercer nivel de justificación.

7.1.1. Justificación de un procedimiento radiológico específico (nivel 2)

(332) La justificación del procedimiento radiológico es materia para las organizaciones profesionales nacionales e internacionales, en conjunto con las autoridades de protección radiológica y de salud nacionales y las correspondientes organizaciones internacionales. También se debería considerar en este análisis, la posibilidad de exposiciones accidentales o involuntarias. Las decisiones deberían revisarse a medida que se disponga de más información sobre los riesgos y la eficacia del procedimiento existente y de nuevos procedimientos.

7.1.2. Justificación de un procedimiento para un paciente particular (nivel 3)

(333) La justificación de las exposiciones individuales debería incluir la comprobación de que la información solicitada no está ya disponible y que el examen propuesto es el método más conveniente para proveer los datos clínicos necesarios. Para los exámenes con dosis altas, como los de diagnóstico complejo y los procedimientos intervencionistas, la justificación individual es particularmente importante y debería tener en cuenta toda la información disponible. Esto incluye los detalles del procedimiento propuesto y de los procedimientos alternativos, las características del paciente en particular, la dosis prevista al mismo y la disponibilidad de información correspondiente a exámenes previos, a otros estudios posibles o la proveniente del tratamiento. A menudo será posible acelerar el procedimiento de justificación definiendo por adelantado criterios de referencia y categorías de pacientes.

7.2. Optimización de la protección en las exposiciones médicas

(334) La Comisión utiliza ahora el mismo enfoque conceptual de la protección relacionada con la fuente, independientemente del tipo de fuente. En el caso de exposición debida a procedimientos médicos de diagnóstico e intervencionistas, el *nivel de referencia de diagnóstico* tiene como objetivo la optimización de la protección, pero en este caso la optimización no se implementa mediante restricciones a la dosis del paciente. Es un mecanismo para conmensurar la dosis al paciente con el correspondiente objetivo clínico (ver el Apartado 7.2.1).

7.2.1. Niveles de referencia de diagnóstico

(335) Los niveles de referencia de diagnóstico se aplican a la exposición a radiación de pacientes resultante de los procedimientos realizados con propósitos de obtención de imágenes clínicas. No se aplican a la radioterapia. Los niveles de referencia de diagnóstico no tienen ninguna relación directa con los valores numéricos de los límites o restricciones de dosis de la Comisión. En la práctica los valores son seleccionados en base a un punto percentil en la distribución observada de la dosis a los pacientes, o a un paciente de referencia. Los valores deberían ser seleccionados por las organizaciones médicas profesionales junto con las autoridades de protección radiológica y de salud nacionales y deberían

revisarse a intervalos de tiempo que representen un compromiso entre la estabilidad necesaria y los cambios a largo plazo en las distribuciones de las dosis observadas. Los valores seleccionados podrían ser específicos para un país o una región.

(336) Los niveles de referencia se usan en el diagnóstico clínico para indicar si, en condiciones de rutina, los niveles de dosis al paciente o la actividad administrada (la cantidad de material radiactivo) en un procedimiento de imaginología específico, son excepcionalmente altos o bajos para ese procedimiento. En ese caso, debe comenzarse una revisión local para determinar si protección se ha optimizado adecuadamente o si se necesita una acción correctiva (ICRP, 1996a). El nivel de referencia diagnóstico debería expresarse como una magnitud fácilmente medible relacionada con la dosis al paciente para el procedimiento especificado. Los programas de "cribado" ("screening") como los de mamografía de mujeres asintomáticas en la población general, pueden requerir niveles de referencia diagnósticos diferentes respecto de los empleados en métodos diagnósticos similares de uso clínico. Se proporcionan recomendaciones adicionales en la *Publicación 105* (ICRP, 2007b) y en la "Orientación de respaldo 2" (ICRP, 2001b).

(337) En principio, sería posible escoger un nivel de referencia diagnóstico más bajo, tal que las dosis por debajo del mismo fueran insuficientes para proporcionar una calidad de imagen adecuada. Sin embargo, tales niveles de referencia diagnóstica son difíciles de fijar, ya que en la calidad de la imagen también influyen otros otros factores distintos de la dosis. No obstante, si las dosis registradas o las actividades administradas están frecuentemente muy por debajo del nivel de referencia diagnóstico, debería haber una revisión local de la calidad de las imágenes obtenidas.

(338) En las *Publicaciones 85, 87, y 93,* respectivamente (ICRP 2000b; 2000d; 2004a) se provee información detallada sobre la gestión de la dosis al paciente en los procedimientos intervencionistas guiados por radioscopia, la tomografía computada y la radiología digital, respectivamente.

7.2.2. Radioterapia

(339) En radioterapia, la optimización implica no sólo administrar la dosis prescrita al tumor, sino también planificar la protección de los tejidos sanos fuera del volumen blanco. Estos problemas de la radioterapia son considerados en la *Publicación 44* (ICRP, 1985a).

7.3. Dosis efectiva en la exposición médica

(340) Las distribuciones de edad de los trabajadores y de la población general (para los cuales se deriva la dosis efectiva) pueden ser bastante distintas de la distribución general de edad de los pacientes sujetos a procedimientos médicos que utilizan la radiación ionizante. La distribución de edad también difiere de un tipo de procedimiento médico a otro, dependiendo de la cantidad de individuos que prevalecen para la enfermedad en evaluación. Por estas razones, la evaluación del riesgo para el diagnóstico médico y el tratamiento que emplea radiación ionizante se estima mejor utilizando valores del riesgo apropiados para los tejidos individuales en riesgo y para la distribución de edad y sexo de los individuos sujetos a los procedimientos médicos. La dosis efectiva puede ser util para comparar las dosis relativas de los diferentes procedimientos diagnósticos y para comparar el empleo de tecnologías y procedimientos similares en distintos hospitales y países así como el empleo de tecnologías diferentes para el mismo examen médico, con tal de que el paciente de referencia o las poblaciones de pacientes sean similares respecto a edad y género.

(341) La evaluación e interpretación de la dosis efectiva correspondiente a la exposición médica de pacientes es problemática cuando los órganos y tejidos reciben sólo una exposición parcial o muy heterogénea, como es sobre todo el caso en el diagnóstico y en los procedimientos intervencionistas guiados por radioscopia.

7.4. Exposición de pacientes embarazadas

(342) Antes de cualquier procedimiento empleando radiación ionizante, es importante determinar si una paciente está embarazada. La viabilidad y la realización de exposiciones médicas durante el embarazo requieren una consideración específica debido a la sensibilidad a la radiación del embrión/feto en desarrollo.

(343) Las dosis prenatales de la mayoría de los procedimientos diagnósticos correctamente realizados no presentan un incremento del riesgo mensurable muerte prenatal o postural, daño en el desarrollo, incluyendo la malformación o el deterioro del desarrollo mental por encima de la incidencia natural de esas entidades. El riesgo de cáncer durante toda la vida a consecuencia de la exposición in útero se asume que es similar al riesgo de irradiación en la niñez temprana. Dosis superiores, como aquéllas involucradas en los procedimientos terapéuticos, tienen el potencial de producir daño en el desarrollo (ver el Apartado 3.4).

(344) La paciente embarazada tiene el derecho de saber la magnitud y el tipo de potenciales efectos de la radiación que podrían resultar de la exposición en el útero. Casi siempre, si un examen radiológico de diagnóstico está clínicamente indicado, el riesgo a la madre de no llevarse a cabo el procedimiento, es mayor que el riesgo de daño potencial al embrión/feto si el procedimiento se realiza. Sin embargo, algunos procedimientos y radiofármacos que se emplean en medicina nuclear (ej., los yoduros radiactivos) puede plantear un aumento del riesgo al embrión/feto. La Comisión ha proporcionado recomendaciones detalladas en la *Publicación 84* (ICRP, 2000a).

(345) Es esencial determinar si una paciente está embarazada antes de la radioterapia y de algunos procedimientos intervencionistas abdominales. En las pacientes embarazadas, usualmente pueden tratarse con radioterapia cánceres que estén alejados de la pelvis. Sin embargo esto requiere una atención particular en la planificación del tratamiento. Debe ser estimada la dosis esperada de radiación al embrión/feto, incluyendo la debida al componente disperso. Raramente puede tratarse adecuadamente un cáncer en la pelvis con radioterapia durante el embarazo, sin consecuencias graves o letales para el embrión/feto.

(346) La interrupción de un embarazo debido a la exposición a la radiación es una decisión individual influenciada por muchos factores. Dosis absorbidas en el embrión/feto por debajo de 100 mGy no deberían ser consideradas una razón para interrumpir un embarazo. Para una dosis al embrión/feto sobre este nivel, la paciente embarazada debe recibir la información suficiente para ser capaz de tomar una decisión a sabiendas, basada en las circunstancias individuales, incluyendo la magnitud estimada de la dosis al embrión/feto y los riesgos consecuentes de daños graves al embrión/feto en desarrollo y de cáncer más adelante en la vida.

(347) Los riesgos de la radiación después de la exposición a la radiación prenatal se describen en detalle en la *Publicación 90* (ICRP, 2003a). La exposición de pacientes embarazadas se trata en detalle en la *Publicación 84* (ICRP, 2000c) y en la *Publicación 105* (ICRP, 2007b), que también examinan las consideraciones a tener en cuenta respecto a la interrupción de un embarazo después de una exposición a la radiación. La exposición a la radiación en la investigación biomédica de mujeres embarazadas se examina en el Apartado 7.7.

7.5. Prevención de accidentes en la terapia con haz externo y en braquiterapia

(348) La prevención de accidentes en terapia con haz externo y en braquiterapia debería ser una parte esencial del diseño del equipo, de la instalación y de los procedimientos operativos. Un enfoque clave en la prevención de accidentes ha sido por mucho tiempo el uso de defensas múltiples contra las consecuencias de las fallas. Dicho enfoque, llamado "defensa en profundidad", apunta a prevenir las fallas en los equipos y los errores humanos y, si un accidente llegara a suceder, mitigar sus consecuencias. La Comisión ha provisto abundante asesoramiento sobre la reducción de la probabilidad de exposición potencial y la prevención de accidentes en las *Publicaciones 76, 86, 97 y 98* (ICRP, 1997b, 2000c, 2005b, 2005c).

7.6. Protección de los cuidadores y confortadores de pacientes tratados con radionucleidos

(349) En el diagnóstico y tratamiento de distintas enfermedades se usan fuentes abiertas no selladas en forma de radiofármacos que se administran al paciente por inyección, ingestión o inhalación. Dichos radiofármacos pueden localizarse en los tejidos del cuerpo hasta que decaen o pueden ser eliminados por distintas vías (ej., orina). Las fuentes selladas son implantadas en el cuerpo del paciente.

(350) Raramente se requieren precauciones con el público después de procedimientos de medicina nuclear diagnóstica, pero algunos procedimientos terapéuticos, particularmente aquéllos que involucran yodo131, pueden producir una exposición significativa a otras personas, sobre todo a aquéllos involucrados en el cuidado y apoyo de pacientes. De allí, que miembros del público, que cuiden a tales pacientes en el hospital o en el hogar, requieran una consideración particular.

(351) La *Publicación 94* (ICRP 2004b) provee recomendaciones sobre el alta de pacientes después de la terapia con radionucleidos en forma de fuentes no selladas. Estas recomendaciones incluyen que, para los objetivos de la protección radiológica, deberían tratarse los niños pequeños y los bebés como miembros del público (es decir, sujetos al límite de dosis al público de 1 mSv/año), así como las visitas no comprometidas directamente en el cuidado o confort. Para los individuos directamente implicados en el cuidado y el confort, que no sean niños pequeños o bebés, es razonable una restricción de dosis de 5 mSv por episodio (es decir, por la duración de un alta determinada después de la terapia). La restricción debe ser usada flexiblemente. Por ejemplo, dosis superiores a las referidas pueden resultar adecuadas para los padres de niños muy enfermos.

(352) La glándula tiroidea de las personas menores de 15 años es más sensible a la radiación que la de los adultos, por lo que debería tenerse un cuidado particular para evitar la contaminación de los bebés, de los niños, y de las mujeres embarazadas por los pacientes tratados con yodo-131.

(353) La decisión de hospitalizar o dar de alta a un paciente después de la terapia debería hacerse sobre una base individual que considere distintos factores, incluyendo la actividad remanente en el paciente, los deseos del paciente, consideraciones familiares (particularmente la presencia de niños), los factores medioambientales, y las regulaciones existentes. La *Publicación 94* (ICRP, 2004b) comenta sobre el empleo de tanques de retención para el almacenamiento de orina, implicando que su uso es innecesario

(354) La exposición involuntaria de los miembros del público en salas de espera y en el transporte público habitualmente no es lo suficientemente alta como para imponer limitaciones especiales a los pacientes de medicina nuclear, salvo a aquéllos que están siendo tratados con yodo radiactivo (*Publicaciones 73 y 94*; ICRP, 1996a, 2004b).

(355) En principio, un razonamiento similar se aplica cuando se tratan pacientes con fuentes selladas implantadas permanentemente. Sin embargo, los datos disponibles muestran que, en la inmensa mayoría de casos, la dosis a cuidadores y a quienes confortan permanece muy por debajo del valor de 1 mSv/año salvo el caso poco común en el que la mujer del paciente está embarazada en el momento de la implantación y la dosis anticipada a la mujer embarazada pudiera exceder 1 mSv por año (*Publicación 98*, ICRP, 2005).

(356) Si el paciente muere en los primeros meses después de la implantación de una fuente sellada, la cremación del cadáver (frecuente en algunos países) presenta varias cuestiones relacionadas con: (1) el material radiactivo que permanece en las cenizas del paciente y (2) el material radiactivo que es liberado al aire, y potencialmente inhalado por el personal del crematorio o miembros del público. Los datos disponibles muestran que la cremación puede permitirse si han pasado 12 meses desde la implantación con yodo-125 (3 meses para el paladio 103). Si el paciente muere antes de que haya transcurrido dicho plazo, deberían tomarse medidas específicas. (ICRP, 2005c).

7.7. Voluntarios para la investigación biomédica

(357) Los voluntarios hacen una contribución sustancial a la investigación biomédica. Algunos de los estudios son de utilidad directa en la investigación de enfermedades; otros proporcionan información sobre el metabolismo de los fármacos y de los radionucleidos que pueden absorberse a partir de la contaminación del lugar de trabajo o del ambiente. No todos estos estudios tienen lugar en instituciones médicas, pero la Comisión trata la exposición de todos los voluntarios en la investigación biomédica como si fuera una exposición médica.

(358) Los aspectos éticos y procedimentales de la participación de voluntarios en la investigación biomédica y su justificación han sido tratados por la Comisión en la *Publicación 62* (ICRP, 1991c). Ese informe también considera las restricciones de dosis para los voluntarios bajo las diferentes condiciones, tal como está resumido brevemente en la Tabla 8.

(359) En muchos países no está prohibida específicamente la exposición a la radiación de mujeres embarazadas como sujetos en la investigación biomédica. Sin embargo, su participación en tal investigación es muy rara y debe desalentarse a menos que el embarazo sea una parte integral de la investigación. En estos casos, deberían ponerse estrictos controles en el empleo de la radiación para la protección del embrión/feto.

7.8. Referencias

ICRP, 1985a. Protection of the patient in radiation therapy. ICRP Publication 44. Ann. ICRP 15 (2).

ICRP, 1991b. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21 (1–3).

ICRP, 1991c. Radiological protection in biomedical research. ICRP Publication 62. Ann. ICRP 22 (3).

ICRP, 1996a. Radiological protection in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26 (2).

ICRP, 1997b. Protection from potential exposures: application to selected radiation sources. ICRP Publication 76. Ann. ICRP 27 (2).

ICRP, 2000a. Pregnancy and medical radiation. ICRP Publication 84. Ann. ICRP 30 (1).

ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30 (2).

ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30 (3).

ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30 (4).

ICRP, 2001b. Radiation and your patient: A guide for medical practitioners. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31(4).

ICRP, 2003a. Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus). ICRP Publication 90. Ann. ICRP 33 (1/2).

ICRP, 2004a. Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93. Ann. ICRP 34(1).

ICRP, 2004b. Release of patients after therapy with unsealed sources. ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34(2).

ICRP, 2005b. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP35(2).

ICRP, 2005c. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).

ICRP, 2007b. Radiological protection in medicine. ICRP Publication 105. Ann. ICRP 37 (5).

8. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

(360) El interés por la protección del medio ambiente ha aumentado mucho en los últimos años, en relación con todos los aspectos de la actividad humana. Dicho interés ha estado acompañado por el desarrollo y aplicación de distintos medios para evaluar y manejar las profusas formas del impacto humano en el mismo. Por eso la Comisión es consciente de la necesidad creciente de recomendaciones y orientación en tales temas respecto a la protección radiológica, aunque dichas necesidades no se hayan originado por nuevas o particulares preocupaciones sobre los efectos de la radiación en el medio ambiente. La Comisión también reconoce que en la actualidad existe una falta de coherencia a nivel internacional respecto al tratamiento de esas cuestiones con relación a la radiactividad y, por consiguiente, cree que ahora es necesario un enfoque más proactivo por su parte.

8.1. Los objetivos de la protección radiológica del medio ambiente

(361) La Comisión reconoce que, en contraste con la protección radiológica de los seres humanos (las personas), los objetivos de la protección del medio ambiente son complejos y difíciles de articular. Sin embargo, la Comisión subscribe la postura sobre la necesidad y el esfuerzo requerido, ambos a escala global, para mantener la diversidad biológica, asegurar la conservación de las especies y proteger la salud y estado de los hábitats naturales y de las comunidades y ecosistemas. También reconoce que estos objetivos pueden alcanzarse de maneras diferentes, que la radiación ionizante puede ser sólo un factor menor - dependiendo de la situación de exposición medioambiental - y que es necesario mantener un sentido de equilibrio a la hora de intentar lograrlos.

(362) La Comisión, previamente, ha considerado el medio ambiente en el que habitan los humanos sólo en lo que respecta a la transferencia de radionucleidos a través de él, principalmente en relación a las situaciones de exposición planificada, puesto que ésto es lo que afecta directamente la protección radiológica de las personas. En tales situaciones, se ha considerado que las normas de control medioambiental necesarias para proteger al público en general, garantizarían que otras especies no fueran puestas en peligro y la Comisión continúa creyendo que es probable que este sea el caso.

(363) No obstante, la Comisión considera que ahora es necesario proporcionar recomendaciones respecto a todas las situaciones de exposición. También cree que es necesario considerar un espectro de situaciones medioambientales más amplio, independientemente de la conexión humana con ellas. La Comisión también es consciente de las necesidades de algunas autoridades nacionales de demostrar, directa y explícitamente, que el medio ambiente está siendo protegido, incluso en las situaciones planificadas.

(364) La Comisión, por consiguiente, cree que es necesario el desarrollo de un marco conceptual más claro, con el fin de evaluar las relaciones entre la exposición y la dosis, y entre la dosis y los efectos y las consecuencias de tales efectos, para especies no humanas, sobre una base científica común. Este problema se analizó por primera vez en la *Publicación 91* (ICRP, 2003b), y se concluyó que era necesario utilizar las lecciones aprendidas durante el desarrollo del marco conceptual sistemático para la protección de las personas. Este marco conceptual está basado en un rango enorme de conocimientos que la Comisión trata de convertir en recomendaciones pragmáticas que serán de utilidad en la gestión de diferentes situaciones de exposición, teniendo presente el amplio rango de errores, las incertidumbres, y las brechas en el conocimiento de las distintas bases de datos.

(365) La ventaja de dicha aproximación exhaustiva y sistemática es que, cuando sea necesario introducir cambios en cualquiera de las componentes del sistema (como la adquisición de nuevos datos científicos, o cambios en las actitudes sociales, o simplemente por la experiencia ganada en su aplicación práctica) es entonces posible considerar cuales podrían ser las consecuencias de dicho cambio en otras partes dentro del sistema, y en el sistema en su conjunto. Tal aproximación no funcionaria a menos que estuviera basada en un marco conceptual numérico que contuviera algunos elementos (puntos) clave de referencia.

8.2. Animales y plantas de referencia

(366) En el caso de la protección radiológica de las personas, la aproximación de la Comisión a tales cuestiones ha sido facilitada enormemente por el desarrollo de modelos anatómicos y fisiológicos de referencia (ICRP, 2002). La Comisión ha concluido que un enfoque similar sería valioso como base para desarrollar recomendaciones y orientación adicionales para la protección de otras especies. Por consiguiente, la Comisión está desarrollando un pequeño conjunto de Animales y Plantas de Referencia (Pentreath, 2005), junto con las bases de datos relevantes para algunos tipos de organismos que son típicos de los medio ambientes principales. Tales entidades formarán la base de una aproximación más estructurada para entender las relaciones entre las exposiciones y las dosis, la dosis y los efectos, y las consecuencias potenciales de tales efectos.

(367) Los Animales y Plantas de Referencia pueden ser considerados como entidades hipotéticas con ciertas características biológicas básicas supuestas de un tipo particular de animal o planta, definidas a la generalidad del nivel taxonómico de Familia, con propiedades anatómicas, fisiológicas, y de historia de vida definidas. Éstos, por lo tanto, no son necesariamente los objetos *directos* de la protección pero, al servir como puntos de referencia, deben proporcionar una base sobre la cual podrían tomarse algunas decisiones de gestión. Actualmente se están desarrollando modelos dosimétricos simples, más los conjuntos de datos relevantes, para los diferentes estadios del ciclo vital de cada tipo de organismo. También se han revisado los datos disponibles sobre los efectos de la radiación para cada tipo..

(368) Obviamente, se requiere algún tipo de recurso práctico para hacer las estimaciones, basada en el nivel actual de conocimiento sobre los efectos de la radiación en los diferentes tipos de animales y plantas, que permitan alcanzar los objetivos de la Comisión. Sin embargo, con la excepción de los mamíferos, hay una insuficiencia general de información sobre la que se pueda establecer relaciones dosis-respuesta que permitirían extraer conclusiones razonables, particularmente con respecto a las tasas de dosis relativamente bajas que probablemente se obtienen en la mayoría de las situaciones de exposición. De hecho, en general, las bases de datos de los efectos de la radiación para la mayoría de animales y plantas no difieren de aquéllas que se refieren a los estudios de 'toxicidad química', dónde los niveles requeridos para producir un efecto dado son muchos órdenes de magnitud mayores que los esperables en la mayoría de situaciones medioambientales.

(369) Con la radiación existe otro punto de referencia, y ése es el fondo natural de radiación al que los animales y plantas están continua y "habitualmente" expuestos. Por lo tanto, la dosis de radiación adicional a los animales y plantas se puede comparar con las tasas de dosis a las que se conoce o espera que existan ciertos efectos biológicos en esos tipos de animales y plantas, y con las tasas de dosis normalmente experimentadas por ellos en sus medio ambientes naturales.

(370) Por consiguiente, la Comisión no propone establecer ninguna forma de 'límites de dosis' con respecto a la protección del medio ambiente. Estableciendo los datos para algunos Animales y Plantas de Referencia, derivados de una manera transparente y sobre los cuales puede considerarse una acción posterior, la Comisión pretende ofrecer un asesoramiento más práctico que en el pasado. La Comisión usará este marco para recoger e interpretar los datos, con objeto de proporcionar un asesoramiento más amplio en el futuro, particularmente con respecto a esos aspectos o características de diferentes medio ambientes que es probable que sean de interés en diferentes situaciones de exposición a radiación.

8.3. Referencias

ICRP, 2002. Basic anatomical and physiological data for use in radiological protection. ICRP Publication 89. Ann. ICRP 32 (3/4).

ICRP, 2003b. A framework for assessing the impact of ionising radiation on non-human species. ICRP Publication 91. Ann. ICRP 33 (3).

Pentreath, R.J., 2005. Concept and use of reference animals and plants. In: Protection of the Environment from the Effects of Ionizing Radiation, IAEA-CN-109, IAEA, Vienna, 411–420.