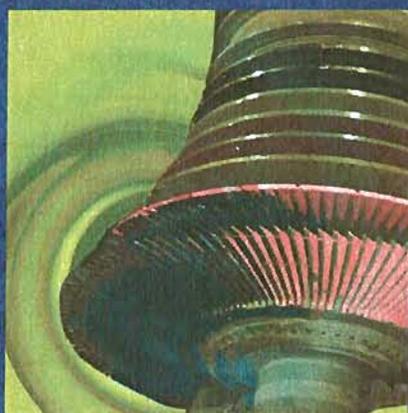


Revista del CSN / Número 31  
II Trimestre 2004

# Seguridad Nuclear



**Claves para la interpretación  
de la responsabilidad por daño  
nuclear en los transportes**

**Limitación de la dosis de  
radiaciones para los sujetos  
participantes en programas de  
investigación médica o biomédica  
con radiofármacos: normativa  
aplicable en España**

**El Protocolo Adicional al  
Acuerdo de Salvaguardias**

**Carl David Anderson**

**Seguridad Nuclear**

Revista del CSN

Año VIII / Número 31

II Trimestre 2004

**Directora**

María-Teresa Estevan Bolea

**Comité de redacción**

José Ángel Azuara Solís

Julio Barceló Vernet

Carmen Martínez Ten

Antonio Morales Plaza

Ana Villuendas Adé

**Consejo de****Seguridad Nuclear**

Justo Dorado, 11

28040 Madrid

Tel.: 91 346 04 25

Fax: 91 346 05 58

www.csn.es

**Coordinación editorial**

Senda Editorial, S.A.

Isla de Saipán, 47

28035 Madrid

Tel.: 91 373 47 50

Fax: 91 316 91 77

**Impresión**

Grafistaff, S.L.

Avenida del Jarama, 24

Polígono Industrial

de Coslada

28820 Coslada (Madrid)

Tels.: 91 673 77 14

91 673 77 97

Fax: 91 669 11 37

**ISSN:** 1136-7806**D. Legal:** M-31281-1996**Portada:** Turbina II (José

Ribera Moreno)

Las opiniones y conceptos recogidos en esta publicación son responsabilidad exclusiva de sus autores, sin que la revista *Seguridad Nuclear* las comparta necesariamente.

1

**Editorial**

2

**Artículos técnicos**

Claves para la interpretación de la responsabilidad por daño nuclear en los transportes

🔗 José Luis Castro y Fernando Zamora

7

Limitación de la dosis de radiaciones para los sujetos participantes en programas de investigación médica o biomédica con radiofármacos: normativa aplicable en España

🔗 A. Cortés-Blanco, I. Fernández Pérez y J. Esteban Gómez

15

El Protocolo Adicional al Acuerdo de Salvaguardias

🔗 Adolfo Lama Rodríguez y Concepción Ruiz Andrada

24

**Artículos divulgativos**

¿Cómo se obtienen las licencias de personal de las instalaciones radiactivas?

27

**Grandes figuras de la ciencia nuclear y radiactiva**

Carl David Anderson. Premio Nobel de Física 1936. Descubrimiento del positrón

29

**Actualidad**

Centrales nucleares / Acuerdos del Consejo / Actuaciones en emergencias / Instalaciones del ciclo y en desmantelamiento / Instalaciones radiactivas / Protección radiológica y medio ambiente /

40

**Noticias breves**

52

**Resúmenes**

# Editorial

La principal función de los Órganos Reguladores en el ámbito de la protección radiológica es ocuparse de la seguridad nuclear, de la protección y control del uso de radiaciones ionizantes en procesos industriales, gammagrafía, diagnósticos y terapias médicas, en investigación y otras actividades y garantizar a la población la permanente vigilancia para que el uso de materiales radiactivos no afecte a la salud y seguridad de la población; la protección del medio ambiente y cooperar en el mantenimiento de las salvaguardias que exige el uso pacífico de la energía nuclear.

Las medidas para la seguridad nuclear se diseñan y establecen para proteger a los trabajadores, al público en general y al medio ambiente. El principio fundamental que se aplica para alcanzar estos objetivos se apoya en el concepto de "defensa en profundidad", lo que significa disponer de múltiples y diversos niveles y barreras de protección. Este concepto y forma de actuar permite que cualquier deficiencia o incidente en un nivel pueda compensarse o corregirse en otro nivel.

Además, para garantizar el uso pacífico de los materiales radiactivos y evitar otras utilidades, en 1968 se redactó el Tratado de No Proliferación de Armas Nucleares (TNP), suscrito y ratificado por España entre otros muchos países, estableciéndose unas salvaguardias que permiten el control de las actuaciones de los diferentes países en este ámbito.

Las salvaguardias nucleares internacionales conforman un sistema de verificaciones que comprende la contabilidad, contención y vigilancia de los materiales radiactivos y equipos por el OIEA en los Estados que voluntariamente han firmado con el organismo un Acuerdo de Salvaguardias, con el fin de evitar que dicho material o la tecnología nuclear sean destinados a usos no pacíficos. Se ha elaborado además un Protocolo Adicional al Acuerdo de Salvaguardias.

El Real Decreto 1206/2003 desarrolla los compromisos adquiridos por el Estado español en el Protocolo Adicional al Acuerdo de Salvaguardias derivado del TNP de las armas nucleares y el 30 de abril de 2004 entró en vigor el Protocolo Adicional al Acuerdo de Salvaguardias para los 13 países de la UE sin armamento nuclear. Los dos estados miembros poseedores de armas nucleares -Francia y Reino Unido- firmaron también acuerdos específicos junto con EURATOM y el OIEA, en igual sentido.

Estas importantes cuestiones son desarrolladas en uno de los artículos que incluye este número de la revista Seguridad Nuclear.

También se abordan en este ejemplar de la revista las responsabilidades por daño nuclear en los transportes de materiales radiactivos y la normativa aplicable en España en el uso de radiofármacos.

Los radiofármacos son medicamentos de creciente utilización en radiodiagnóstico y en radioterapia; también en actividades de investigación farmacéutica, biológica y clínica encaminadas a obtener compuestos aplicables en los usos citados. Las radiaciones ionizantes tienen aplicaciones muy positivas en diferentes tratamientos médicos pero es imprescindible optimizar, limitar y controlar permanentemente las dosis recibidas por los pacientes. Esta es una de las tareas fundamentales del Consejo de Seguridad Nuclear.

✉ José Luis Castro y Fernando Zamora\*

# Claves para la interpretación de la responsabilidad por daño nuclear en los transportes

El titular de una instalación de la que procede un material radiactivo puede ser declarado responsable de daño nuclear aunque la culpabilidad de ese daño proceda de alguna de las personas que intervienen en el transporte del material

(cargador, conductor, estibador, etc.), al margen de las responsabilidades administrativas, civiles o penales que éstos tengan. Este artículo explica esta cuestión y los supuestos que puedan plantearse.

## 1. Introducción

El objeto de este sucinto análisis de la responsabilidad por daño nuclear en los transportes pretende aportar algunas ideas para un mejor entendimiento de la cuestión y para poder resolver con criterios adecuados algunos de los supuestos de hecho que pueden plantearse.

Con carácter previo hay que partir de una importante diferenciación inicial: vamos a tratar de la responsabilidad objetiva por daño nuclear en el transporte, materia que es el objeto de estos comentarios y que hay que diferenciar del conjunto de responsabilidades administrativas, civiles e incluso penales que pueden originarse para todos los intervinientes en los transportes de acuerdo con la normativa específica de aplicación; es decir, la existencia de una respon-

sabilidad objetiva por daño nuclear que recae siempre en el titular de la instalación o en el transportista que cuente con la autorización específica que le habilita (mediante pacto sustitutorio, como después veremos) para ser declarado responsable en su caso por daño nuclear, no empeece el conjunto de obligaciones que tienen las personas que intervienen en el transporte (cargador, conductor, estibador, etc.) de acuerdo con sus normas específicas.

Es decir, y esto tiene que quedar claro *prima facie*, que puede ser declarado responsable por daño nuclear el titular de la instalación de donde procede el material radiactivo, aún cuando la culpa del accidente haya sido la impericia o incluso el dolo del conductor, por ejemplo, independientemente de las responsabilidades administrativas, civiles e incluso penales a que tendrá que hacer frente el responsable material de la causación del daño, pero que no pueden oponerse por parte del titular de la instalación expedidora del material (ni

por su aseguradora) frente al tercero perjudicado que deberá ser resarcido directamente.

También debe tenerse en cuenta que a lo largo de este análisis se mencionará a la instalación autorizada desde la que se expide el material o instalación expedidora, aunque no tenga por qué coincidir siempre con la figura del "expedidor o remitente" tal y como está recogida en las reglamentaciones de transporte de mercancías peligrosas, que será la entidad por cuya orden y cuenta se realiza el envío y que figura como tal en la documentación de transporte, asumiendo las obligaciones que para él establece la citada reglamentación.

## 2. Principios generales

Hechas estas aclaraciones, debemos hacer mención a dos principios generales, a los que habrá que acudir en los momentos de incertidumbre en la interpretación del caso concreto.

— El primero es el concepto de responsabilidad objetiva para todos aquellos operadores que

\* J.L. Castro es abogado del Consejo de Seguridad Nuclear.

F. Zamora es jefe del área de transporte y fabricación de combustible nuclear del Consejo de Seguridad Nuclear.

produzcan daños nucleares como consecuencia de su actividad en el manejo de materiales radiactivos (artículo 45 de la *Ley de Energía Nuclear*).

— El segundo es que los materiales radiactivos y los combustibles nucleares no podrán ser almacenados ni utilizados dentro del territorio nacional por personas o entidades que no estén autorizadas expresamente para ello por el Ministerio de Economía, previo informe preceptivo del Consejo de Seguridad Nuclear; estos mismos requisitos se exigirán para su transferencia o reventa (artículo 31 de la *Ley de Energía Nuclear*). En todo caso hay que excepcionar de la aplicación de este principio a los transportistas, de la manera que después se dirá.

Estos dos principios no operan de modo absoluto sino que deben ser atemperados. El primero mediante la posibilidad que tiene el titular de los materiales radiactivos de probar que la persona que sufrió los daños, los produjo o contribuyó a ellos por culpa o negligencia; en cuyo caso el tribunal podrá moderar o exonerar al titular de su obligación de resarcir dichos daños al causante. Y el segundo, en cierto modo, mediante la asunción de responsabilidad por el transportista, como se pondrá de manifiesto.

Partiendo de estas premisas, debemos señalar el esquema básico de responsabilidades que pueden derivarse de resultas de un accidente acaecido en un transporte de material radiactivo con la producción de daño nuclear (de acuerdo con la definición de daño nuclear que efectúa el artículo 46 de la *Ley de Energía Nuclear*):

— En primer lugar, la responsabilidad objetiva: responderá del daño el explotador de la instalación de donde proceda la mercancía; como quiera que el titular de la instalación tiene que estar provisto de la correspondiente cobertura de riesgo (habitualmente póliza de seguros; artículo 55 *Ley de Energía Nuclear*), la responsabilidad por



► Figura 1. Reglamento sobre cobertura de riesgos nucleares.

daño nuclear se atenderá por las aseguradoras.

Sobre esta cuestión habrá que matizar (y lo haremos en un momento posterior) qué ocurre en los supuestos en que el daño nuclear se produce cuando el material radiactivo parte de una instalación radiactiva de segunda o tercera categorías, que no tienen obligación *per se* de establecer una cobertura de riesgo.

También hay que tener en cuenta los supuestos en los que el transportista puede asumir legalmente la responsabilidad (artículo 50 de la *Ley de Energía Nuclear*).



► Figura 2. Ley de Energía Nuclear.

— En segundo lugar, la responsabilidad ordinaria o de regreso: Una vez acordadas las responsabilidades (responsabilidad objetiva) a satisfacer con cargo a la aseguradora del titular, ésta podrá dirigirse directamente contra los responsables directos, causantes materiales del daño (responsabilidad ordinaria). Esta segunda acción no se enjuiciará de acuerdo a las reglas de la responsabilidad objetiva sino por la ordinaria de carácter civil (artículo 1.902 y siguientes del *Código Civil* para la responsabilidad extracontractual, y 1.101 y concordantes en relación con los artículos 1.254 y siguientes del *Código Civil* para la responsabilidad contractual); es decir, será necesario probar la existencia del daño y la necesidad de la reparación efectuada en términos de valor económico (responsabilidad objetiva) y, además, la autoría o responsabilidad derivada de dolo, culpa o negligencia, y la relación entre la acción (o la abstención, que en algunos supuestos puede ser generadora de responsabilidad) y la consecuencia dañosa (responsabilidad ordinaria).

### 3. Responsabilidad de los titulares de instalaciones exoneradas de la obligación de asegurar la responsabilidad

De acuerdo con el apartado 2 del artículo 9 del *Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas*, las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categorías no necesitan constituir la cobertura de riesgos establecida en el artículo 57 de la *Ley de Energía Nuclear*. Esto, como es obvio, no significa que no tengan que asumir la misma responsabilidad, y de carácter objetivo, que el resto de las instalaciones descritas en el artículo 55 del citado reglamento. La diferencia estriba en la escasa entidad del riesgo que generan y por lo tanto en la no necesidad de cobertura; pero, eventualmente, en el supuesto de producirse daño, la responsabilidad



► Figura 3. Transporte ferroviario.

debe ser la misma con la única diferencia de que habría que reclamar directa y únicamente contra el titular de la instalación, caso de carecer de seguro para este tipo de riesgos, ya que su contratación, como hemos visto, es facultativa. El titular de la instalación responderá con los bienes propios de las consecuencias dañosas del accidente.

Sin embargo, para los transportes que se realicen desde una instalación radiactiva de segunda o tercera categoría, en el Consejo de Seguridad Nuclear se viene sosteniendo el criterio de que es necesario que el titular de la instalación expedidora (el responsable de acuerdo con la norma) tenga garantizado el riesgo mediante la correspondiente cobertura en las formas generales establecidas en la norma (artículo 56 de la *Ley de Energía Nuclear*). La razón no es otra que el incremento de riesgo que se produce en la realización de actos de transporte con relación a la situación de mero funcionamiento de la instalación.

Es decir, que cuando, de acuerdo con los criterios generales del ordenamiento, un titular de instalación de segunda o tercera categorías, sea declarado responsable por accidente producido en el transporte de material radiactivo, será la compa-

ña aseguradora la que deba asumir la reparación del daño, ya que al titular se le habrá exigido el aseguramiento del riesgo correspondiente con carácter previo a la realización del transporte.

#### 4. Asunción de responsabilidad por el transportista u otros autorizados

La regla general es que el titular de la instalación expedidora de los materiales radiactivos sea el responsable de los daños causados por accidente (artículo 47 de la *Ley de Energía Nuclear*).

Sin embargo, el artículo 50 de la *Ley de Energía Nuclear* permite que los transportistas puedan ser considerados como explotadores en sustitución del explotador interesado (la instalación expedidora) siempre que sea permitida dicha sustitución por la autoridad competente.

En desarrollo de lo anterior, el artículo 12 del *Reglamento sobre Cobertura de Riesgos Nucleares* dispone que el explotador sólo se entenderá liberado de su obligación frente a tercero si media pacto sustitutorio consignado en escritura pública, póliza de fletamento intervenida o documento autorizado por funcionario diplomático o

consular de España en el extranjero, previa autorización del Ministerio de Hacienda anterior al accidente (artículo 15 del *Reglamento de Cobertura de Riesgos*).

Asimismo, podría existir pacto sustitutorio de la responsabilidad, en las condiciones descritas en el párrafo anterior, entre el titular de la instalación expedidora y el de la receptora, mediante la cual el receptor se hace cargo de la responsabilidad en las propias dependencias de la expedidora. En realidad el principio general, y esto es lo que tenemos que tener en cuenta, es que el titular de la instalación desde donde se expide el material será declarado responsable mientras no haya un tercero autorizado que se haga cargo (en la forma descrita) del material radiactivo.

#### 5. Comienzo y cese de la responsabilidad

En materia tan delicada es conveniente conocer tanto el momento desde el cual el titular de la instalación es responsable por daños que puedan producirse como consecuencia del traslado del material radiactivo, como el momento a partir del cual deja de ser responsable.

El titular de la instalación es responsable de los daños nucleares indemnizables producidos a partir del momento en que se hace cargo de los materiales radiactivos.

El titular que se haya hecho cargo de los materiales radiactivos deja de ser responsable de los mismos cuando otro titular autorizado (instalación autorizada o transportista autorizado mediante pacto sustitutorio) se haga a su vez cargo de los mismos.

Con esto se persigue mantener siempre la imputación de responsabilidad referida a quien esté autorizado y en condiciones, no sólo de asumir la tenencia del material radiactivo en condiciones de seguridad, sino también de poder responder frente a terceros de manera solvente (por contar necesariamente con el respaldo de las asegura-

doras) como consecuencia de cualquier accidente que pueda producirse.

Por ello los titulares deberán cuidarse de probar escrupulosamente el momento en que transfieren el material radiactivo a otro titular, al efecto de poder exonerarse de responsabilidad en caso de accidente derivado de la tenencia o uso del mismo.

## 6. Cuestiones que se plantean

— *¿Qué ocurre en el supuesto en el que un titular transfiere a otro material radiactivo y luego éste le devuelve los contenedores o embalajes vacíos pero aún contaminados?*

De acuerdo con el *iter* de responsabilidad expuesto más arriba, el titular que transfiere será responsable hasta que otro titular se haga cargo del material radiactivo; el nuevo titular seguirá siendo responsable (durante las operaciones de desestiba y manipulación del material) mientras no transfiera dicho material a otro nuevo titular responsable. Cuando vuelve a transferir los embalajes vacíos, si éstos técnicamente deben considerarse material radiactivo (por su índice de contaminación), será el nuevo titular responsable (que puede ser el transportista en las condiciones descritas anteriormente) que se hace cargo de los embalajes vacíos, el que deba asumir las responsabilidades derivadas de su traslado al lugar de origen.

— *¿Qué ocurre con los materiales que son depositados en los almacenes de una instalación (titular autorizado para la tenencia) en espera de su traslado o suministro a otra instalación (también autorizada)?*

Tenemos que partir del principio de que no puede tenerse (en el sentido de poseer o entrar en contacto; por supuesto manipular) material radiactivo sin estar provisto de la correspondiente autorización; por ello debe descartarse que alguien (persona o entidad) no auto-

rizado pueda almacenar (ni siquiera en espera de traslado o suministro) material radiactivo; por lo tanto, la primera consecuencia es que el titular de ese almacén de material radiactivo deberá estar en posesión de la pertinente autorización y en consecuencia deberá disponer del aseguramiento correspondiente.

Esto lógicamente tiene su excepción para el transportista de material radiactivo en las condiciones siguientes; al transportista que cuenta con la correspondiente autorización para realizar el transporte (si es que la necesitara de acuerdo con la normativa de aplicación), puede efectuar paradas *in itinere* (por ejemplo para pernoctar), o puede utilizar un, digámoslo así, eventual almacenaje para efectuar operaciones de desestiba y distribución de material; pongamos como ejemplo el transportista que llega con su material a Madrid, efectuando una parada para distribuir parte del material en otro vehículo con destino hacia el norte de la península, continuando él mismo hacia el sur donde debe depositar el resto de la mercancía, todo ello según consta en la documentación del transporte que ha sido autorizado. Hay que entender que este almacenaje eventual o *in itinere* no necesita una autorización espe-

cial porque se entiende cubierto por la propia autorización del transporte o, si ésta no fuera necesaria, por lo regulado en los reglamentos de transporte aplicables.

El principio general aplicable consiste en que la autorización de transporte contempla que puedan realizarse aquellas actividades colaterales imprescindibles o inherentes al propio transporte (pernoctar o almacenaje por redistribución, por ejemplo), pero no otras que tengan un significado cualitativamente distinto (almacenaje para comercialización).

— *¿Qué ocurre si el tenedor en tránsito, fuera de los supuestos comentados en el párrafo anterior, no está debidamente autorizado y en sus instalaciones se produce el accidente (mal denominado genéricamente nuclear) con daños para terceros?;*

En este caso (que no debiera producirse por lo expuesto en el párrafo anterior), será el titular de la instalación expedidora el que deba ser declarado responsable porque no está en condiciones de demostrar que un tercero (debidamente autorizado) se ha hecho cargo del material; entendemos que no puede hacerse cargo del material (a los efectos de la transmisión de la responsabilidad que estamos tratando) todo aquel que no esté



Figura 4. Transporte marítimo.

autorizado, independientemente de la posible existencia de un contrato o acuerdo verbal o escrito entre las partes.

— *Otro supuesto que se plantea de hecho, consiste en la empresa (instalación) que realiza operaciones, por ejemplo de mantenimiento, en otras instalaciones y que sale de una instalación a la que ha prestado servicio con su material contaminado y con destino o bien al lugar de partida de su propia instalación o hacia otra instalación diferente para realizar otro servicio; ¿qué ocurre si se produce un daño (por ejemplo in itinere) como consecuencia de este material contaminado?:*

Hay que entender que la instalación expedidora, a efectos de la responsabilidad por daño nuclear, será la instalación de la propia empresa de mantenimiento, que sigue siendo responsable del material todo el tiempo y en todas las instalaciones donde preste el servicio, y que deberá ser declarada responsable (y atenderá esa responsabilidad a través de su aseguradora), sin que en ningún momento la responsabilidad pueda atribuirse a las instalaciones donde presta el servicio, que no pueden considerarse como expedidoras del material por la razón de que en ningún momento se han hecho cargo del mismo (salvo que lo hagan expresamente, claro está).

### Modificación de la responsabilidad objetiva

A estos efectos debemos destacar el importante principio expuesto en el artículo 2 del *Reglamento sobre Cobertura de Riesgos* (Decre-

to 2177/1967, de 22 de julio), por el que la obligación de responder de los daños nucleares no podrá ser objeto de convenios privados que modifiquen o restrinjan en perjuicio de tercero los derechos reconocidos en la Ley, en el propio *Reglamento sobre Cobertura de Riesgos* y en las disposiciones complementarias.

Con ello pretende mantenerse incólume el derecho de los particulares-terceros afectados, que en todo caso van a estar protegidos y garantizado su derecho de resarcimiento por la póliza de aseguramiento que todo titular debe tener a su disposición.

Todo ello, como es lógico, independientemente de los derechos de resarcimiento en vía de regreso que

tenga el titular (a través de la aseguradora que pagó) contra el tenedor no autorizado si la responsabilidad material de cuidado ha sido desatendida por éste, una vez, por supuesto, que los terceros perjudicados han sido debidamente indemnizados con cargo a la aseguradora (responsabilidad ordinaria).

En todo caso lo anterior debe predicarse con carácter general, salvo que los daños que se produzcan deban considerarse como daños no nucleares o nucleares no indemnizables, que se tramitarán siempre por las reglas de la responsabilidad ordinaria y no de acuerdo a los preceptos reguladores de la responsabilidad objetiva (artículo 19 del *Reglamento sobre Cobertura de Riesgos*). ☺



► Figura 5. Transporte terrestre.

# Limitación de la dosis de radiaciones para los sujetos participantes en programas de investigación médica o biomédica con radiofármacos: normativa aplicable en España

Centrándose en los sujetos participantes en programas de investigación médica o biomédica con radiofármacos, este artículo presenta una revisión de las recomendaciones y la normativa vigente en España relativas a la

protección sanitaria contra los riesgos que se derivan de las radiaciones ionizantes para dichos participantes. Además, se describe el marco legal y el límite de dosis de radiaciones ionizantes que se debe aplicar.

## 1. Introducción

Los radiofármacos son medicamentos que han adquirido gran importancia en la práctica clínica por su aplicación para diagnóstico por imagen y terapia. También merece la pena destacar la investigación clínica que se está llevando a cabo empleando radiofármacos, poten-

ciada por el rápido desarrollo de la tecnología utilizada en Medicina Nuclear y los grandes avances en Radiofarmacia. Esta investigación clínica permite, entre otras posibilidades, incorporar a la práctica clínica nuevos radiofármacos más sensibles y específicos para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Por su parte, la Tomografía por Emisión de Positrones (PET) con radiofármacos abre una nueva era en la investigación farmacéutica y biológica en múltiples campos (*Fowler et al, 1999; Price, 2000*).

Los radiofármacos están compuestos de un principio activo que se marca con un radionucleido, siendo éste último responsable de que emitan una dosis de radiación ionizante utilizada con fines diagnósticos o terapéuticos. Aparte de

estos usos beneficiosos de las radiaciones ionizantes, el daño biológico que producen se puso ya de manifiesto a raíz del descubrimiento de la radiactividad y los rayos X a finales del siglo XIX.

Al inicio del siglo XX se publican las primeras recomendaciones y regulaciones referentes a la protección contra el uso de las radiaciones y se crean las primeras organizaciones para la protección radiológica. La Comisión Internacional de Protección Radiológica (conocida por su acrónimo inglés ICRP) es el organismo que establece las directrices en el campo de la protección radiológica a nivel mundial, para lo cual emite una serie de recomendaciones que luego cada país adapta e incorpora a su normativa legal. Hay otros organismos que también llevan a cabo

\*A. Cortés-Blanco es evaluadora y asesora clínica en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, División de Farmacología y Evaluación Clínica, Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.

I. Fernández es técnico jurídico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Área Jurídica.

J. Esteban es jefe de Sección y Evaluadora clínica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, División de Farmacología y Evaluación Clínica, Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.

recomendaciones en este terreno como la Agencia Internacional de Energía Atómica (AIEA), la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Euratom), la Comisión Internacional de Medidas y Unidades Radiológicas (ICRU), etc.

El objetivo de este artículo ha sido comentar las recomendaciones y la normativa vigente en España, relativas a la protección sanitaria contra los riesgos que se derivan de las radiaciones ionizantes para los sujetos participantes en programas de investigación médica o biomédica con radiofármacos. Además, se describe el marco legal que permite la administración de un radiofármaco a dichos participantes en España, y el límite de dosis de radiaciones ionizantes por exposición médica que se debe aplicar o recomendar en estos casos.

## 2. Recomendaciones y normativa vigente en España sobre la protección radiológica contra los riesgos de las radiaciones ionizantes para los sujetos participantes en programas de investigación médica o biomédica con radiofármacos

Las recomendaciones y regulaciones en materia de seguridad nuclear en el ámbito internacional y nacional son numerosas. Sin embargo, este artículo se enfoca en las recomendaciones y normativa vigente en España relativas a la protección radiológica contra el uso de las radiaciones ionizantes para los sujetos participantes en programas de investigación médica o biomédica con radiofármacos.

### 2.1 Recomendaciones

Las primeras regulaciones tendientes al control de los radiofármacos surgen a partir de la Segunda Guerra Mundial, coincidiendo con el desarrollo de la aplicación clínica de estos medicamentos. Están orientadas fundamentalmente a los aspectos de la protección radiológica, debido sobre todo a la potencial

peligrosidad de los radiofármacos.

La ICRP es una red internacional independiente formada por especialistas en varios campos de la protección radiológica. Establece las directrices en dicho campo a través de una serie de recomendaciones y, si bien no son de obligado cumplimiento, la mayoría de las organizaciones y países siguen sus recomendaciones. Prepara dichas recomendaciones considerando los principios fundamentales y las ba-



ses cuantitativas sobre los que pueden establecerse medidas apropiadas de protección radiológica, a la vez que deja a los organismos nacionales de protección la responsabilidad de formular los consejos específicos, los códigos de práctica o las regulaciones que mejor se adapten a las necesidades de su país (Popli, 2001).

En sus recomendaciones emitidas a través de la publicación nº 26 y nº 60, la ICRP establece un sistema de protección radiológica basado en tres principios básicos: justificación, optimización y limitación de dosis. El objetivo principal de este sistema es asegurar que no se adopte ninguna práctica a menos que su introducción produzca un beneficio neto y positivo (justificación), que todas las exposiciones necesarias se mantengan tan bajas como sea razonablemente posible teniendo en cuenta los factores económicos y sociales (optimización), y que las dosis recibidas por los individuos no excedan ciertos límites establecidos (limitación de

dosis). Estas dos publicaciones se incorporan a la normativa española mediante las *Directivas 84/466/Euratom* y *96/29/Euratom*, respectivamente.

A lo largo de los años, la ICRP ha ido proporcionando información sobre las dosis de radiación para los pacientes que reciben radiofármacos. La publicación nº 52 de la ICRP recoge las normas de buena práctica clínica en Medicina Nuclear, entre las que se incluye la protección radiológica de las personas sometidas a exposiciones médicas con radiofármacos para diagnóstico o tratamiento. Dicha publicación establece que el uso de las radiaciones ionizantes procedentes de los radiofármacos en investigación está sujeto a las recomendaciones de la publicación nº 26 de la ICRP, y concreta que:

— La justificación de las exploraciones de imagen o tratamientos con radiofármacos, nuevos o experimentales, incluidos en un proyecto de investigación médica y que puedan beneficiar a los pacientes del ensayo, puede evaluarse de forma similar a otras exposiciones médicas pero minuciosa debido al carácter experimental de los procedimientos.

— La irradiación deliberada de las personas que participan en dichas investigaciones u otros estudios en que no se pretende beneficio a las personas irradiadas, en circunstancias en que la exposición no se asocia a ninguna enfermedad que puedan padecer, deberá realizarse bajo las siguientes condiciones: a) por personal cualificado y entrenado, b) con consentimiento de las autoridades que dirigen la institución donde se produce la irradiación, aconsejadas por expertos apropiados, y estará sujeta a la normativa local y nacional, c) los participantes deberán conocer los riesgos estimados de la irradiación, y ser voluntarios capaces de ejercer libremente su voluntad. Los requisitos en las condiciones sobre la seguridad de los voluntarios y sobre la capacidad de

comprender el riesgo deberán ser más rigurosos cuanto mayor sea la dosis de radiación proporcionada. Se deduce que los niños y otras personas consideradas incapaces de otorgar su consentimiento informado, sólo deben recibir la radiación con objeto de dichos estudios si la dosis esperada es baja (por ejemplo, del orden de una décima parte de los límites de dosis equivalente aplicables a los miembros individuales del público) y si existe consentimiento válido otorgado por las personas legalmente responsables de dichos participantes. Los individuos expuestos bajo estas condiciones no obtienen beneficio directo de su exposición y es, por lo tanto, necesario asegurar que su detrimento es aceptable, y además establecer límites autorizados. Sin embargo, la magnitud del detrimento asociado con la exposición depende de la edad y del estado de salud del individuo expuesto y no es posible fijar límites de aplicabilidad general. Por lo tanto, se deberán autorizar límites apropiados para cada proyecto de investigación.

## 2.2 Normativa

Sobre el tema que nos ocupa, consideramos necesario, para una mayor claridad, hacer un recorrido no sistemático por la legislación, tanto nacional como internacional:

La *Directiva 96/29/Euratom*, que establece las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes, completa la *Directiva 84/466/Euratom* del Consejo, de 3 de septiembre de 1984, por la que se establecen las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamiento médicos.

Si bien podríamos entender que esta norma no es de aplicación a la investigación médica en la que exista exposición a radiaciones ionizantes, por tratar sobre la protección sanitaria sobre todo de los trabajadores, en su conteni-

do hace referencia expresa a los sujetos de investigación. En el artículo 2, donde se recoge su ámbito de aplicación, establece que se aplicará a todas las prácticas que impliquen un riesgo derivado de las radiaciones ionizantes que emanen de una fuente natural y artificial.

En su artículo 4 exige autorización previa de la autoridad competente de los Estados miembros para la realización de actividades



que conlleven prácticas que impliquen la adición deliberada de sustancias radiactivas en la producción y fabricación de productos medicinales. También en este artículo exige la autorización previa para la administración de sustancias radiactivas a personas y, en la medida en que afecte a la protección de seres humanos, frente a la radiación [...] con fines de diagnóstico, tratamiento o investigación de carácter médico.

Aunque de forma tangencial, esta directiva establece unos principios básicos que han de ser aplicables a la investigación en la que puedan quedar expuestos a radiaciones ionizantes sujetos que formen parte de un ensayo clínico, aunque no establece ninguna limitación a la exposición.

La *Directiva 96/29/Euratom* ha sido transpuesta al ordenamiento español por el *Real Decreto 783/2001*, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

En el artículo 6 de este real decreto se recoge el mandato de que deberán incluirse restricciones de dosis en los procedimientos que se apliquen a los voluntarios participantes en programas de investigación médica y biomédica.

En su artículo 7 establece la responsabilidad de la aplicación de los principios recogidos en esta norma al titular de la práctica, en este caso sería el investigador, aunque esta responsabilidad al menos se comparte con el promotor del ensayo, tal y como se desprende del estudio de la legislación sanitaria sobre la investigación con seres humanos.

En el Título VI del Reglamento sobre protección sanitaria, que trata de las intervenciones, entre los principios generales establece que únicamente se emprenderá una intervención cuando la reducción del detrimento de la salud debido a la radiación sea suficiente para justificar los efectos nocivos y los costes de la intervención, incluidos los costes sociales. Aunque este título no sea de aplicación a la investigación médica, aquí se recoge un principio básico a la hora de autorizar cualquier investigación médica, incluidas aquellas en que se produce la exposición a radiaciones, la relación beneficio/riesgo, que se repetirá a lo largo de toda la legislación sobre medicamentos e investigación clínica.

Centrando más el tema, pasamos a estudiar la *Directiva 97/43/Euratom*, de 30 de junio de 1997, de protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas. Esta directiva complementa la *Directiva 96/29/Euratom*, y establece los principios generales de protección radiológica de las personas frente a las exposiciones que tiene su origen entre otras en:

- La exposición de pacientes para su diagnóstico o tratamiento médico

- La exposición de personas sanas o de pacientes que participan voluntariamente en programas de

investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia.

El artículo 3 de esta directiva establece que las exposiciones médicas deberán mostrar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta los posibles beneficios diagnósticos o terapéuticos que producen, incluidos los beneficios directos para la salud de una persona y los beneficios para la sociedad, frente al detrimento individual que pueda causar la exposición, considerando la eficacia, los beneficios y los riesgos de otras técnicas alternativas disponibles que tengan el mismo objetivo pero que no implican exposición a las radiaciones ionizantes, o implican una exposición menor.

Asimismo establece en particular, que las exposiciones médicas serán examinadas por un Comité Ético y que se prestará especial atención a la justificación de la exposición cuando no haya un beneficio directo para la salud del sujeto que la sufre.

El apartado 2 del artículo 4 manda a los Estados miembros garantizar que para cada proyecto de investigación médica y biomédica las personas participen voluntariamente, que sean informadas sobre el riesgo de la exposición y se establezcan restricciones de dosis para

las personas para las que no se espera un beneficio médico directo de la exposición.

La *Directiva 97/43/Euratom* se ha incorporado al ordenamiento jurídico español a través del *Real Decreto 815/2001*, de 13 de julio, por el que se regula la justificación del uso para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. Tal y como se recoge en su preámbulo, mediante este real decreto se obliga a justificar todas las exposiciones médicas con objeto de proteger la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes.

Así en el ámbito de aplicación recoge como objeto del mismo las exposiciones médicas de personas sanas o de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia.

En su artículo 2 recoge al igual que el artículo 3 de la directiva la obligatoriedad de que la exposición conlleve un beneficio neto suficiente, incluidos los beneficios directos para la salud de las personas y para la sociedad. En este mismo artículo se solicita la prestación de una especial atención cuando no haya beneficio directo para la salud de la persona expuesta, dejando la decisión final de la justificación a

criterio del especialista correspondiente.

En el artículo 6 de este real decreto se recoge la responsabilidad del médico especialista que corresponde en cada caso, de valorar la correcta indicación del procedimiento, la elección del radiofármaco apropiado y la actividad que debe administrarse.

En el artículo 10 se recoge que el Ministerio de Sanidad y Consumo adoptará medidas para que los médicos prescriptores dispongan de recomendaciones sobre criterios clínicos de referencia en exposiciones médicas que incluyan las dosis de referencia para los distintos tipos de procedimientos. No obstante, no hemos localizado ninguna recomendación o disposición del Ministerio de Sanidad y Consumo sobre la limitación de dosis a tener en cuenta en la exposición médica a radiaciones ionizantes.

Por último, para terminar con este recorrido por la legislación sobre la protección de las personas frente a las radiaciones ionizantes, aunque nos parezca que se aparta un poco de la temática del presente artículo, no podemos dejar de hablar del *Real Decreto 223/2004*, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, toda vez que es la norma que recoge las garantías y principios a tener en cuenta a la hora de planificar y realizar un proceso investigador de tipo médico con la intervención de sujetos humanos.

Este real decreto incorpora al Ordenamiento español la *Directiva 2001/20/CE* del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

En el momento presente, no vamos a recorrer y comentar la directiva, ciñéndonos únicamente al real decreto. Así, en el preámbulo se establece la obligación de aplicar las



Figura 1. Sujeto participante en un programa de investigación médica con radiofármacos.

normas de buena práctica clínica, como conjunto de requisitos éticos y científicos de calidad reconocidos a escala internacional y como garantía de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo.

En el capítulo II del real decreto sobre la protección de los sujetos del ensayo, nos encontramos con los postulados éticos que han de seguirse a la hora de realizar un ensayo clínico, a destacar:

— Sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando el Comité Ético de Investigación Clínica y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto del ensayo y para la sociedad justifican los riesgos. Este criterio ha de ser evaluado de forma constante a lo largo de la realización del ensayo. Aquí es necesario hacer un paréntesis para definir lo que se entiende por Comité Ético, que será un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y documentos que se utilicen para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado.

— El ensayo ha de estar configurado para reducir al mínimo cualquier riesgo previsible en relación con el sujeto.

— Los sujetos participantes en ensayos sin beneficio potencial directo, por ejemplo sujetos sanos, recibirán del promotor la compensación pactada, sin que ésta sea tan elevada que pueda inducir a un sujeto a participar por motivos diferentes al interés científico.

En los artículos 4 y 5 del mismo Decreto se establece que cuando se trate de menores de edad o adultos

incapacitados, el bienestar del sujeto ha de prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

El artículo 6 de la norma trata sobre los ensayos clínicos sin beneficio directo para la salud de los sujetos. Así, establece que el riesgo que los sujetos asuman estará justificado en razón del beneficio esperado para la colectividad. Aquí establece unos requisitos más estrictos cuando se trate de pobla-

"Conforme a la legislación española vigente se pueden utilizar radiofármacos para investigación médica en sus condiciones de uso autorizadas para comercialización en España, distintas de las autorizadas, o incluso radiofármacos no autorizados para comercialización."

ción infantil y en mujeres gestantes y en período de lactancia.

El artículo 7 establece que el investigador ha de obtener el consentimiento informado del sujeto participante por escrito, después de asegurarse que éste ha entendido los riesgos que corre por someterse al mismo.

Como podemos ver, el real decreto sobre ensayos clínicos da forma a los mandatos que sobre investigación en la que exista exposición a radiaciones ionizantes incorpora el *Real Decreto 815/ 2001*, ya visto, como el beneficio a esperar por el sujeto expuesto a la radiación, y la obligatoriedad del dictamen del Comité Ético. Como vemos, todas estas normas configuran un cuerpo legal, aunque amplio, bastante completo y garantista de los derechos de las personas que se configuran, en algún momento como sujetos en un proyecto de investigación médica o biomédica con radiofármacos.

No hemos olvidado la revisión del *Real Decreto 478/1993*, por el que se regulan los medicamentos radiofarmacéuticos de uso humano, y del *Real Decreto 1841/1997*, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear. No obstante, no consideramos necesario realizar una cita exhaustiva toda vez que los mismos no incorporan medidas sobre protección contra radiaciones ionizantes para los sujetos participantes en proyectos de investigación.

De la lectura de este apartado hemos de llegar a la siguiente conclusión, no se puede llevar a cabo en España la administración de un radiofármaco a un sujeto en el marco de un proyecto de investigación médica o biomédica, sin el sometimiento de dicho proyecto a la normativa aplicable a los ensayos clínicos.

### 3. Recomendaciones y normativa vigente en España sobre el límite de dosis de radiaciones ionizantes para los sujetos participantes en programas de investigación médica o biomédica con radiofármacos

La investigación médica empleando radiofármacos con fines diagnósticos se está potenciando por los avances de la Radiofarmacia y el desarrollo de nuevas técnicas en el campo de la Medicina Nuclear. Los usos terapéuticos de los radionucleidos aumentarán en el futuro debido a los avances de la inmunoterapia y de los métodos que utilizan las características metabólicas únicas de los tumores. También la industria farmacéutica está promocionando el uso de los radiofármacos para investigación, porque permiten obtener datos cuantificables objetivamente sobre variables fisiológicas o patológicas útiles para el manejo clínico de múltiples enfermedades.

La incorporación de los radiofármacos a la legislación sanitaria



Imagen PET



Imagen de fusión PET/RM

○ **Figura 2.** Imagen de tomografía por emisión de positrones con fludesoxiglucosa (18F) (imagen PET) y fusionada con imagen de Resonancia Magnética (imagen PET/RM) en un paciente con un carcinoma de cabeza y cuello.

ha servido para regular la investigación clínica que se lleva a cabo con estos medicamentos y la evaluación previa a la que se someten para obtener la autorización sanitaria de la Administración. Dentro del marco de la legislación española vigente, se pueden utilizar radiofármacos para investigación médica en sus condiciones de uso autorizados para comercialización en España, distintos de los autorizados, o incluso radiofármacos no autorizados para comercialización.

A los efectos de lo dispuesto en el *Real Decreto 223/2004*, se considera ensayo clínico toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia. Se considera medicamento en investigación la forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los

productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.

Se excluyen del ámbito de aplicación de este real decreto los estudios observacionales, definidos como los estudios en que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica (aquellas establecidas en la autorización de comercialización). La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la Medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis

de los datos recogidos.

Conforme al *Real Decreto 223/2004*, sólo se podrá iniciar un ensayo clínico con radiofármacos cuando el Comité Ético de Investigación Clínica y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto del ensayo y para la sociedad justifican los riesgos. Este criterio ha de ser evaluado de forma constante a lo largo de la realización del ensayo. Sin embargo, cuando se trate de menores de edad o adultos incapacitados, el bienestar del sujeto ha de prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. Además, el riesgo que los sujetos participantes en ensayos clínicos sin beneficio directo asuman estará justificado en razón del beneficio esperado para la colectividad, con requisitos más estrictos cuando se trate de población infantil y en mujeres gestantes y en período de lactancia.

En la actualidad, un Comité Ético o un organismo regulador encargados de evaluar un protocolo para la experimentación de un radiofármaco están obligados a examinar la legislación vigente tanto en materia de medicamentos como de exposición a radiaciones (*Crawley, 1998*). El *Real Decreto 815/2001* obliga a justificar todas las exposiciones médicas con objeto de proteger la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes, incluyendo las exposiciones médicas de personas sanas o de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia. Establece que estará justificado el uso de las radiaciones ionizantes frente a dicha exposición si proporciona un beneficio neto suficiente, prestando especial atención a la justificación cuando no haya un beneficio directo para la salud de la persona que se somete a la exposición médica (es el caso de los voluntarios sanos), y que la decisión final de la justificación de la exposición quedará a criterio del

especialista correspondiente.

La administración de sustancias radiactivas a pacientes o voluntarios en el Reino Unido debe cumplir la normativa del *Administration of Radioactive Substances Advisory Committee* (conocido por su acrónimo inglés ARSAC), perteneciente al Comité Nacional de Protección Radiológica de Gran Bretaña. ARSAC ha publicado unas recomendaciones para la administración clínica de radiofármacos a los sujetos participantes en investigación médica o biomédica (*Notes for Guidance on the Clinical Administration of Radiopharmaceuticals and Use of Sealed Radioactive Sources*, 1998). Así, recomienda establecer restricciones de dosis para los sujetos que no obtengan beneficio médico directo de la exposición a radiaciones ionizantes por investigación con radiofármacos mientras que deben establecerse dosis de referencia para los pacientes que pudieran recibir un beneficio diagnóstico o terapéutico de dicha investigación. En ambos grupos poblacionales la dosis de radiación administrada debe ser la mínima que permita obtener información adecuada. Además, deben evitarse todas las administraciones innecesarias.

La valoración de la seguridad clínica de los radiofármacos empleados en investigación médica con fines diagnósticos debe incluir la estimación o determinación de las dosis de radiación absorbidas en varios tejidos corporales, órganos y cuerpo entero y una estimación de la dosis efectiva teniendo en cuenta la posología y forma de administración utilizadas (Cortés-Blanco A, Esteban Gómez J, 2003). El ARSAC solicita, en sus recomendaciones anteriormente mencionadas, aportar estimaciones de dosis efectiva al presentar una solicitud de un proyecto de investigación que incluya exposición médica a radiaciones ionizantes. Dichas estimaciones se basarán en la mejor información disponible has-

ta ese momento. Una vez que el proyecto haya concluido, el Comité permite aportar información más fiable sobre dosimetría.

La investigación médica de las indicaciones terapéuticas de los radiofármacos debería realizarse por personal cualificado, tanto en el manejo y evaluación de radiofármacos para uso terapéutico, como sobre todo en el estudio de su distribución en la médula ósea puesto



que la dosis radiactiva que recibe la médula puede ser el parámetro limitante de la toxicidad. Pueden precisarse además estudios de búsqueda de dosis en pacientes para establecer la dosis máxima terapéuticamente efectiva (Woodbury et al, 1996).

Además, las recomendaciones del ARSAC incluyen unas consideraciones a tener en cuenta cuando se seleccionan los sujetos participantes en programas de investigación con radiaciones ionizantes, relativas a la edad y número de los sujetos participantes, la inclusión de mujeres embarazadas o en período de lactancia, la participación de trabajadores profesionalmente expuestos y los riesgos de un individuo derivados de su participación en varios proyectos de investigación. A este respecto, es inaceptable que un sujeto participe en varios proyectos de investigación que supongan una dosis de radiación acumulada importante. Esto es especialmente importante para los voluntarios sanos quienes no deberían exponerse normalmente a

una dosis de radiación procedente de todas las exposiciones médicas por investigación que exceda la restricción anual de 10 mSv (incluyendo todos los procedimientos médicos que empleen radiaciones ionizantes). Los investigadores deben revisar siempre la exposición previa a la radiación de los sujetos participantes propuestos, tanto radiación procedente de investigación como de diagnóstico o tratamiento. La exposición médica debida a procedimientos diagnósticos o tratamientos no debe incluirse como parte de la restricción anual de dosis propuesta para investigación de 10 mSv, pero debe comentarse con el voluntario como parte del proceso de obtención del consentimiento informado.

El objetivo de la aplicación del principio de límite de dosis es limitar el riesgo de ocurrencia de efectos estocásticos (aquellos que relacionan la probabilidad de contraer una enfermedad con la dosis de radiación ionizante recibida) y la prevención de efectos deterministas (aquellos que se presentan a partir de una determinada dosis de radiación denominada dosis umbral). Los límites de dosis no son un instrumento para mantener las dosis bajas, sino simplemente valores que no deberían sobrepasarse asegurándose así que ningún individuo está expuesto a un daño excesivo (Popli, 2001).

La ICRP recomienda utilizar la dosis efectiva como magnitud para expresar los límites de dosis. La dosis efectiva describe el efecto de la radiación ionizante en el organismo irradiado, teniendo en cuenta la dosis que reciben diversos tejidos corporales y su sensibilidad relativa al cáncer inducido por la radiación o a efectos hereditarios graves. Para los radiofármacos administrados por vía oral, también se tiene en cuenta la fisiología y tiempo de retención corporal (Popli, 2001).

En España no existen ninguna recomendación o disposición de las autoridades competentes que ofrezca datos objetivos sobre el li-

mite de dosis que debe establecerse para las exposiciones médicas a radiaciones ionizantes de personas sanas o de pacientes que participen voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia. El uso de radiaciones ionizantes en estos sujetos se basa en la justificación de la exposición desde el punto de vista médico y en la aceptación de dicha exposición por parte del sujeto participante (por supuesto, una vez que ha sido informado exhaustivamente de los

beneficios y riesgos de someterse a la radiación de la exposición). Por tanto, el valor del límite de dosis anual para exposiciones múltiples a la radiación por procedimientos médicos de investigación de 10 mSv/año para estas personas puede servir de modo orientativo, pero la justificación del ensayo clínico con radiofármacos debe realizarse de forma individualizada.

#### 4. Agradecimientos

Nuestro agradecimiento va dirigido a Ignacio Amor Calvo y María

Luisa Ramírez Vera, por su consejo técnico sobre el límite de dosis de radiaciones ionizantes para sujetos participantes en investigación médica o biomédica con radiofármacos. También agradecemos a Carmen López Cid su apoyo en la revisión comentada de las recomendaciones y normativa vigente contra los riesgos que se derivan de las radiaciones ionizantes en dichos sujetos.

Las imágenes son cortesía del Dr. Hongming Zhuang del Hospital de la Universidad de Pensilvania. 

#### Bibliografía

- Conés-Blanco, A. y Esteban Gómez, J. *Radiofármacos de uso humano: marco legal e indicaciones clínicas autorizadas en España*. Seguridad Nuclear 2003;26 (1<sup>o</sup> trimestre):5-15.
- Crawley, FP. *Protección radiológica en la investigación médica y biomédica*. En: Dirección General de Medio Ambiente, Seguridad Nuclear y Protección Civil. Actas del seminario internacional celebrado en Madrid el 27 de abril de 1998. Protección radiológica 102. Aplicación de la "Directiva sobre exposiciones médicas" (97/43/EURATOM). 1998. p. 46-72.
- *Directiva 84/466/EURATOM* del Consejo, de 3 de septiembre de 1984, por la que se establecen las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamiento médicos (D.O.C.E. de 05/10/84).
- *Directiva 96/29/EURATOM* del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes (D.O.C.E. de 29/06/96).
- *Directiva 97/43/EURATOM* del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas. por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom (D.O.C.E. de 09/07/97).
- *Directiva 2001/20/CE* del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (D.O.C.E. de 01/05/2001).
- Fowler, JS.; Volkow, ND.; Wang, GJ., Ding, YS. y Dewey, SL. *PET and drug research and development*. J Nucl Med 1999; 40:1154-63.
- International Commission on Radiological Protection. "Recommendations of the International Commission on Radiological Protection," ICRP Publication 26, Annals of the ICRP Vol. 1, No. 3 (1977).
- International Commission on Radiological Protection. "Protection of the Patient in Nuclear Medicine" ICRP Publication 52, Annals of the ICRP Vol. 17, No. R (1987).
- International Commission on Radiological Protection. "Recommendations of the International Commission on Radiological Protection" ICRP Publication 60, Annals of the ICRP Vol. 21, No. 1-3 (1991).
- *Notes for Guidance on the Clinical Administration of Radiopharmaceuticals and Use of Sealed Radioactive Sources [en línea]*. The Administration of Radioactive Substances Advisory Committee. 1998. Disponible en:<<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/arsac/nfg-dec1998.pdf>> [Consulta 1 de junio de 2004].
- Popli. ICRP – *The International Commission on Radiological Protection [en línea]*. Disponible en:<[http://www.radiographers.org/onlinejournal/oct2001/popli\\_icrp.htm](http://www.radiographers.org/onlinejournal/oct2001/popli_icrp.htm)> [Consulta 1 de junio de 2004].
- Price, P. *Monitoring response to treatment in the development of anticancer drugs using PET*. Nucl Med Biol 2000; 27:691.
- *Real Decreto 478/1993*, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofarmacéuticos de uso humano (B.O.E. de 07/05/1993).
- *Real Decreto 1841/1997*, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear (B.O.E. 19/12/1997).
- *Real Decreto 783/2001*, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes (B.O.E. de 26/07/2001).
- *Real Decreto 815/2001*, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas (B.O.E. 14/07/2001).
- *Real Decreto 223/2004*, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (B.O.E. 07/02/2004).
- Woodbury, DH.; Leiberman, L.; Lutzinger, E.; DeWitt, L. y Farkas, RJ. *Pathway for FDA approval of new radiopharmaceuticals*. En: Henkin RB et al. eds. Nuclear Medicine, vol. 1. St. Louis: Mosby; 1996. p. 350-6.

 Adolfo Lama Rodríguez y Concepción Ruiz Andrada\*

# El Protocolo Adicional al Acuerdo de Salvaguardias

Las salvaguardias nucleares forman un sistema de verificaciones que, entre otras, comprende la contabilidad, contención y vigilancia del material nuclear, llevadas a cabo por el OIEA en los Estados que han firmado con

dicho Organismo un Acuerdo de Salvaguardias. El Protocolo Adicional del que se habla en este artículo es un nuevo instrumento jurídico que sirve para fortalecer ese sistema de salvaguardias y mejorar los acuerdos existentes.

## 1. Las salvaguardias nucleares

### 1.1 Introducción

El 30 de abril de 2004 entró en vigor el Protocolo Adicional al Acuerdo de Salvaguardias para los entonces 13 Estados miembros de la Unión Europea sin armamento nuclear y la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Comunidad Euratom), firmado con el Organismo Internacional de la Energía Atómica (OIEA) el 22 de septiembre de 1998. Los dos Estados miembros poseedores de armas nucleares, Francia y Reino Unido, firmaron al tiempo sus acuerdos específicos junto con Euratom y el OIEA, entrando también para ellos en vigor sus protocolos adicionales.

Las salvaguardias internacionales nucleares conforman un sistema de verificaciones que compren-

de la contabilidad, contención y vigilancia del material nuclear, entre otros, llevadas a cabo por el OIEA en los Estados que voluntariamente han firmado con el Organismo un Acuerdo de Salvaguardias, con el fin de evitar que dicho material o la tecnología nuclear sean destinados a fines no pacíficos, como la creación de armas nucleares o de dispositivos explosivos nucleares. Estos acuerdos de salvaguardias suponen el instrumento de ejecución del *Tratado de No Proliferación de Armas Nucleares*, de 1 de julio de 1968.

El Protocolo Adicional al que nos referiremos en este artículo es un nuevo instrumento jurídico, basado en el modelo aprobado en 1997, que se ocupa del fortalecimiento del sistema de salvaguardias y, de esta manera, completa los acuerdos de salvaguardias existentes, permitiendo al Organismo una inspección de materiales y actividades más amplia.

Para tener una perspectiva histórica de las salvaguardias, debemos remitirnos al *Tratado de No*

*Proliferación de Armas Nucleares* (conocido como TNP). Este convenio internacional nace con la vocación de evitar una guerra nuclear (recordemos que nos situamos en el periodo de guerra fría) y permitir el desarrollo de los usos pacíficos de la energía nuclear. Partiendo de la coyuntura internacional del momento, el Tratado distingue en su articulado entre Estados poseedores de armas nucleares<sup>1</sup> y Estados no poseedores, creando obligaciones para ambos conjuntos, entre las cuales destaca, para los poseedores, la de no traspasar armas ni dispositivos nucleares a nadie ni alentar o ayudar a otros Estados no poseedores a conseguirlos; y para los no poseedores, la de no recibir ni obtener, además de la de "...aceptar las salvaguardias estipuladas en un

\* Adolfo Lama Rodríguez es asesor legal del Gabinete de la Presidencia del CSN. Concepción Ruiz Andrada es asesora de relaciones internacionales del Gabinete de la Presidencia del CSN.

<sup>1</sup>Según el artículo 9.3 del TNP, a los efectos del Tratado "un Estado poseedor de armas nucleares es un Estado que ha fabricado y hecho explotar un arma nuclear u otro dispositivo nuclear explosivo antes del 1 de enero de 1967". Según esta definición, se consideran Estados poseedores Francia, Reino Unido, Rusia, Estados Unidos y China.

acuerdo que ha de negociarse y concertarse con el Organismo Internacional de la Energía Atómica, de conformidad con el Estatuto y el sistema de salvaguardias del Organismo..." (artículo 3.1 TNP). Esto supone un reconocimiento a las labores de no proliferación del sistema de salvaguardias del OIEA, en funcionamiento desde su creación en 1957. En 1995, el Tratado se hizo permanente.

Debemos referirnos al caso de los Estados miembros de la Comunidad Euratom. A día de hoy todos los Estados miembros de la Unión Europea son Estados parte del TNP. El Tratado Euratom se compromete en su capítulo 7 a que, en los Estados miembros, los materiales nucleares (los minerales, materiales básicos y materiales fisionables especiales) no se destinen "a usos distintos de los declarados por los usuarios"; y establece procedimientos de control y verificación en aras de la no proliferación. Para evitar duplicaciones en los controles con el OIEA, se firmó en 1973 un acuerdo tripartito entre los Estados Euratom no poseedores, la Comunidad Euratom y el OIEA (*Acuerdo de Salvaguardias INFCIRC/1193*, llamado acuerdo de verificación, que entró en vigor el 21 de febrero de 1977), que articulaba el sistema y sustituía los acuerdos de salvaguardias bilaterales que los Estados tenían con el OIEA, y que fue desarrollado en el *Reglamento de la Comisión 3227/76* de 19 de octubre, permitiendo que Euratom llevase a cabo la verificación en lugar del OIEA, debiendo no obstante comunicar los resultados al Organismo.

En cuanto a España, con la adhesión en 1986 a la Comunidad Euratom, se hizo necesario formar parte del acuerdo tripartito de salvaguardias. De esta manera, España ratificó el TNP en 1987 y desde entonces se rige exclusivamente por el acuerdo comunitario y su normativa de desarrollo.

## 1.2 Estructura internacional de las salvaguardias

En 2004 cuentan con acuerdos de salvaguardias más de 140 Estados. Antes de centrarnos en los motivos que llevaron a la creación del modelo de Protocolo Adicional, explicaremos brevemente cómo funcionan las salvaguardias.

### 1.2.1 El sistema del OIEA

Como hemos enunciado, el TNP exige a los Estados firmantes no poseedores concluir un Acuerdo de

El Organismo cuenta, para estas funciones, con un cuerpo de inspectores que se ocupan de realizar las verificaciones mediante inspecciones a las instalaciones nucleares y relacionadas, a través del estudio de la información suministrada por los Estados sobre la contabilidad de material e instalaciones.

Los Estados se someten voluntariamente al régimen de salvaguardias, u obligatoriamente si, siendo no poseedores, son miembros del TNP. Dado que las condi-



Figura 1. La OIEA tiene sus propios expertos e instalaciones, como el Laboratorio Analítico de Salvaguardias especializado en la medida de muestras y análisis. © Dean Calma/IAEA.

Salvaguardias con el OIEA con el fin de observar el cumplimiento de las disposiciones de dicho tratado.

Para ello, era necesario orquestar las tareas y el personal que se ocuparían de la observancia del TNP. El Estatuto del OIEA (aprobado el 23 de octubre de 1956) ya recogía, en su artículo III, la función de establecer y administrar salvaguardias para velar por un uso no militar del material nuclear sujeto a éstas, y aplicarlas, a requerimiento de parte, en ejecución de los acuerdos firmados; y en su artículo XII, los deberes y derechos del Organismo en la aplicación de las salvaguardias.

ciones de los Estados son diferentes, se han previsto regímenes de salvaguardias distintos:

- Salvaguardias ordinarias: acuerdos completos que actualmente tienen 70 Estados y Taiwán (Ver explicación (2) de tabla II: partes del Protocolo Adicional).

- Protocolo sobre Pequeñas Cantidades, creado para unos 120 Estados que disponen de escasas cantidades de materiales o de ninguna, por lo que se pueden simplificar todas las tareas.

- Salvaguardias integradas: se prevé un sistema para los Estados que, teniendo acuerdos de salvaguardias amplias, hayan firmado

también salvaguardias fortalecidas a través de los protocolos adicionales.

Asimismo, el TNP permite, en su artículo III.4, la concertación de acuerdos de salvaguardias individualmente o entre varios Estados.

### 1.2.2 El control de seguridad de Euratom

La Comunidad Europea de la Energía Atómica cuenta en su Tratado fundacional con un capítulo, el VII, dedicado al control de seguridad Euratom. Los artículos 77 a 85 describen el modo en que la Comunidad Euratom, a través de la Comisión, y más en particular, de la Dirección General de Energía y Transportes, garantizan que el material nuclear no sea utilizado con fines distintos a los declarados por los usuarios, y el cumplimiento de las obligaciones internacionales de la Comunidad.

El capítulo VII recoge la obligación de los operadores de instalaciones nucleares de suministrar información a la Comisión a través de sus Estados, sobre sus instalaciones, operaciones y el material nuclear que posean o trasladen. Un cuerpo de inspectores Euratom que tienen acceso a cualquier lugar del territorio comunitario, a cualquier tipo de información y a cualquier persona, relacionados con materiales, equipos o instalaciones, se ocupará del control y la Comisión podrá sancionar las infracciones de las obligaciones descritas.

El artículo 77 del *Tratado de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (TCEEA)* señala que la Comisión se asegurará de que se cumpla todo compromiso particular que sobre el control hubiere contraído la Comunidad en virtud de un acuerdo celebrado con una organización internacional.

Este es el caso del acuerdo entre los Estados miembros y Euratom con el OIEA. Para evitar la duplicación de inspecciones, éstas se hacen conjuntamente en las instalaciones bajo control de ambos. Además, se comparten muestras, instrumentos de control y *software*,

entre otros elementos. Euratom se encarga de transmitir al OIEA los informes contables de toda la Comunidad.

El *Reglamento 3227/76*, de 19 de octubre de 1976, desarrolla las previsiones del Tratado sobre el sistema de contabilidad, los informes, las importaciones y exportaciones de materiales, la transmisión de datos e informaciones. Actualmente se está modificando el reglamento para ajustarse al ré-



gimen del Protocolo Adicional, así como para incluir los avances técnicos y legales.

## 2. El Protocolo Adicional

### 2.1 Introducción histórica

A partir de 1991, tras el descubrimiento del programa clandestino de armamento nuclear de Irak y la violación del Acuerdo de Salvaguardias por la República Popular Democrática de Corea, como explican varios documentos del OIEA, se vio que el sistema de salvaguardias existente, basado en la contabilidad ofrecida por los Estados y en las inspecciones a las instalaciones declaradas por ellos, no era suficiente para asegurar la no proliferación, que requería el conocimiento de las instalaciones y materiales no declarados. Por ello, en mayo de 1997, la Junta de Gobernadores del OIEA aprobó el *Modelo de Protocolo Adicional* a los acuerdos de salvaguardias, que reforzaba las obligaciones de los Estados en cuanto a la información que debían transmitir sobre activi-

dades energéticas y del ciclo de combustible nuclear, y a la ampliación del derecho de acceso a otros lugares que no fueran las instalaciones declaradas y reducía los procedimientos y los tiempos requeridos para llevar a cabo la labor de los inspectores.

El OIEA impulsó la firma de los Estados con salvaguardias de este Protocolo Adicional. Los documentos *INFCIRC/153 (Corregido)*, sobre la estructura y contenido de los acuerdos entre la Agencia y los Estados, requeridos para la aplicación del TNP; y el *INFCIRC/540 (Corregido)*, *Modelo de Protocolo Adicional*, recogen las medidas a tomar.

El procedimiento comienza cuando el Estado comunica al Organismo la intención de firmar el Protocolo, solicitando que la Junta de Gobernadores apruebe el texto y permita firmarlo al director general. Éste, junto con el representante del Estado, firma el Protocolo, que puede entrar directamente en vigor, o posteriormente, cuando los requisitos internos del país en cuestión se cumplan, momento en que se notificará al Organismo.

Con el objeto de que entrara en vigor el citado Protocolo, España tuvo que crear el *Real Decreto 1206/2003*, de 19 de septiembre, publicado en el BOE el 8 de octubre de 2003) para la aplicación de los compromisos contraídos por el Estado español en el Protocolo Adicional al Acuerdo de Salvaguardias derivado del Tratado sobre la no proliferación de las armas nucleares.

Además de esta medida, y dado que el Protocolo es único para 13 Estados y Euratom, los ministros de Asuntos Exteriores de los trece comunicaron su aceptación a la Comisaria Europea de Energía, quien la transmitió conjuntamente al director general del OIEA.

### 2.2 Contenido del Protocolo Adicional

El 29 de abril de 2004 se ha publicado en el BOE el Protocolo

Adicional al Acuerdo entre Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, España, Suecia y la Comunidad Europea de la Energía Atómica, en aplicación de los párrafos 1) y 4) del artículo III del Tratado sobre no proliferación de armas nucleares, hecho en Viena el 22 de septiembre de 1988.

Establece su exposición de motivos que el objetivo de este Acuerdo internacional es fortalecer la eficacia y eficiencia de las salvaguardias sin impedir por ello el desarrollo económico y tecnológico y la confidencialidad, y respetando los derechos de las personas y la seguridad.

El articulado de este Protocolo Adicional podemos dividirlo, a efectos expositivos, como sigue:

— 0. Definiciones: artículo 18.

— 1. Suministro de información al OIEA: artículos 2 y 3.

— 2. Acceso a los inspectores: artículos 4, 5, 6, 7, 8 y 9.

— 3. Aplicación del Protocolo: artículos 1, 10 y 13.

— 4. Régimen de la Inspección: artículos 11 y 12.

— 5. Confidencialidad: artículos 14 y 15.

0. Definiciones: artículo 18

Se definen los términos "actividades de investigación y desarrollo relacionadas con el ciclo del combustible nuclear", "emplazamiento", "instalación clausurada", "instalación cerrada", "uranio muy enriquecido", "muestreo ambiental específico para los lugares", "muestreo ambiental de grandes zonas", "materiales nucleares". Las definiciones de "instalación": i) un reactor, un conjunto crítico, una planta de conversión, una planta de fabricación, una planta de reprocesamiento, una planta de separación de isótopos o una instalación de almacenamiento por separado; o ii) cualquier lugar en el que se utilicen habitualmente materiales nucleares en cantidades

superiores a un kilogramo efectivo) y de "lugar fuera de las instalaciones" (cualquier planta o lugar, que no sea una instalación, en los que se utilicen habitualmente materiales nucleares en cantidades de un kilogramo efectivo o menos) resultan especialmente interesantes como veremos en la parte dispositiva.

1. Suministro de información al OIEA según los artículos 2 y 3 del Protocolo Adicional. Como ya se ha señalado, el aumento de las obligaciones de suministrar información es una de las piezas clave para la eficacia del sistema. Dado que nuestro Protocolo Adicional es tripartito, se ha optado por su exposición en la tabla 1, relativa a las declaraciones que deben hacer los distintos sujetos en cuanto a las actividades y materiales habidos en los territorios, cubriendo un abanico muy amplio de datos a suministrar, desde la ubicación de las minas de concentración de uranio, hasta las actividades de I+D no participadas por el Estado.

◉ Tabla 1. Suministro de información al OIEA según los artículos 2 y 3 del Protocolo Adicional.

Declaraciones que debe hacer cada Estado			
Art. 2	Objetivo	Información sobre:	Plazo(*)
a) i	Actividades de I+D sobre el ciclo nuclear que no implique materiales nucleares y controladas de algún modo por el Estado	- Ubicación - Descripción general	1 y 2
a) ii	Actividades operacionales importantes en instalaciones y otros lugares donde se usen materiales nucleares	- Determinada por el OIEA sobre la previsión de aumentos de eficacia y eficiencia	6
a) iv	Actividades desarrolladas en cada uno de los lugares de fabricación y montaje de determinados elementos (Descritas en Anexo I). (Por ejemplo, fabricación de tubos de rotores de centrifugación)	- Descripción de la magnitud de las operaciones.	1 y 2
a) ix	Equipos y materiales no nucleares especificados en Anexo II. (Por ejemplo, máquinas para la carga y descarga del combustible en los reactores)	- Para cada exportación: identidad, cantidad, lugar de uso en destino, fecha.	4
		- Para cada importación: confirmación de los datos suministrados por Estado exportador	7
a) x	Planes generales de desarrollo del ciclo combustible (incluso I+D) aprobados por las autoridades del Estado para los 10 años siguientes		1 y 2
b) i	Actividades de I+D sobre el ciclo, que no impliquen materiales nucleares y no controladas por el Estado sobre: enriquecimiento, reprocesamiento de combustible, procesamiento de residuos de alta y media con Pu, U muy enriquecido o U <sup>233</sup>	- Descripción general y ubicación (la que razonablemente se pueda obtener)	1 y 2
b) ii	Lugares indicados por OIEA fuera de un emplazamiento que tengan una relación funcional con las actividades del emplazamiento	- Descripción de actividades e identidad de la persona o entidad que las realice.	8



2. Acceso a los Inspectores. El segundo pilar del sistema reforzado es la ampliación de los derechos de los inspectores, lo que se recoge en los artículos 4 a 9. El tenor de estas disposiciones es complejo y sería necesario acudir al texto para calificar cada situación, pero a modo resumido observamos que la eficacia se consigue, por un lado, reduciendo los plazos de preaviso que deben respetar los inspectores a la hora de acceder a un lugar (desde 24 horas para inspeccionar materiales nucleares, hasta dos horas o menos en circunstancias excepcionales, para acceder a lugares del emplazamiento que se esté verificando). Por otro lado, se amplían los lugares que se pueden inspeccionar, siendo posible el acceso selectivo de algunos, inspecciones para corroborar la clausura a lugares fuera del emplazamiento donde se usarán los materiales nucleares, hasta la elección de cualquier lugar determinado por el OIEA, fuera de los habituales, para realizar un muestreo ambiental específico. El tercer instrumento es la ampliación de las posibilidades de obtención de datos durante la inspección, tales como observación ocular, toma de muestras ambientales, utilización de dispositivos de detección y medición de radiación, aplicación de precintos, otros dispositivos identificadores e indicadores de interferencias extrañas, examen de los registros en lo que respecta a cantidades, origen y disposición de los materiales, según los casos. Se protegerá la información confidencial a través de la calificación de accesos controlados, y se documentarán las actuaciones por el acuerdo del Estado con el Organismo en el desarrollo de las inspecciones.

3. Aplicación del Protocolo Adicional: artículos 1, 10 y 13. Este subapartado calificado por los autores como aplicación del Protocolo, comienza a regularse en su artículo 1, donde se establece una cláusula de solución de conflictos ante la contradicción entre texto

normativo, estableciendo al efecto que "las disposiciones del Acuerdo de Salvaguardias se aplicarán al presente Protocolo en la medida en que tengan pertinencia y sean compatibles con las disposiciones de este Protocolo. En caso de conflicto entre las disposiciones del Acuerdo de Salvaguardias y las del presente Protocolo, se aplicarán las disposiciones del Protocolo". De donde se deduce de manera expre-

"Tras el descubrimiento del programa clandestino de armamento nuclear de Irak y la violación del Acuerdo de Salvaguardias por parte de Corea, se comprobó que el sistema existente no era suficiente para la no proliferación."

sa la prevalencia del Protocolo sobre el acuerdo, aunque ciertamente sólo sea en caso de conflicto entre estos dos cuerpos normativos.

Por su parte, el artículo 10 señala qué organismo informará al Estado concerniente y, según proceda, a la Comunidad sobre:

"(i) las actividades llevadas a cabo con arreglo al presente Protocolo, incluso sobre las relacionadas con cualesquiera interrogantes o discrepancias que el Organismo haya hecho presente al Estado concerniente y, según proceda, a la Comunidad dentro de los sesenta días siguientes al término de las actividades llevadas a cabo por el Organismo; (ii) los resultados de las actividades relacionadas con cualesquier interrogantes o discrepancias que el Organismo haya hecho presentes al Estado concerniente y, según proceda, a la Comunidad, tan pronto como sea posible y, en cualquier caso, dentro de los treinta días siguientes a la determinación de los resultados por parte del Organismo."

Asimismo, continúa este artículo diciendo que el Organismo informará al Estado concerniente y a la Comunidad de las conclusiones que haya deducido de sus actividades con arreglo al Protocolo y que las conclusiones se comunicarán anualmente.

Finalmente, el artículo 13, denominado "arreglos subsidiarios" reconoce la posibilidad de elaboración de esta convención jurídica, al establecer que cuando un Estado o la Comunidad, según proceda, o el Organismo indique que es necesario especificar en arreglos subsidiarios la forma en que habrán de aplicarse las medidas establecidas en el presente Protocolo, este Estado, o este Estado y la Comunidad y el Organismo, deberán acordar esos arreglos subsidiarios dentro de los noventa días contados a partir de la entrada en vigor del Protocolo Adicional o, cuando la indicación de la necesidad de dichos arreglos subsidiarios se haga después de la entrada en vigor del presente Protocolo, dentro de los noventa días contados a partir de la fecha de dicha indicación. Ciertamente, concluye este precepto señalando que hasta que los arreglos subsidiarios entren en vigor, el Organismo estará facultado para aplicar las medidas establecidas en el Protocolo.

4. Régimen de Inspección: artículos 11 y 12. Respecto al régimen de inspección, establece el artículo 11 que el director general notificará a la Comunidad y a los Estados la designación de funcionarios del Organismo como inspectores de salvaguardias aprobada por la Junta de Gobernadores. La Comunidad podrá rechazarlos, en caso contrario, se considerarán designados para los Estados.

Por su parte, respecto a los visados, establece el artículo 12 que cada Estado, en el plazo de un mes a contar desde el recibo de la correspondiente solicitud, concederá al inspector designado mencionado en la solicitud los visados apropiados de ingreso/salida y/o de tránsito múltiples que fueran necesarios.

de modo que el inspector pueda ingresar y permanecer en el territorio del Estado concerniente con la finalidad de desempeñar sus funciones. Los visados que fueran necesarios deberán tener una validez mínima de un año y se renovarán, según corresponda, para abarcar el periodo de la designación del inspector para los Estados. Esta disposición reduce los trámites y facilita los trabajos.

5. Confidencialidad: artículos 14 y 15. Junto con el compromiso de los Estados de permitir y facilitar la comunicación entre los inspectores y el Organismo, se establece en el artículo 15 que, respecto a la protección de la información confidencial, el Organismo mantendrá un régimen estricto para asegurar la protección eficaz contra la divulgación de secretos comerciales, tecnológicos e industriales y otras informaciones confidenciales que lleguen a su conocimiento, incluida la información de ese tipo que llegue a conocimiento del Organismo con motivo de la aplicación del Protocolo Adicional.

Realizada la anterior ordenación sistemática del articulado del Protocolo Adicional, procede ahora señalar los aspectos más relevantes de éste en relación con el reforzamiento del Acuerdo de Salvaguardias:

1. Provisión de información del Estado y acceso para los inspectores de la Agencia de todas las etapas del ciclo del combustible, desde la minería del uranio hasta los residuos nucleares y todo emplazamiento donde se localice material nuclear para usos no nucleares.

2. Provisión de información del Estado y acceso de corto aviso de la Agencia a todos los edificios de un emplazamiento nuclear.

3. Provisión de información del Estado y mecanismos de verificación de la Agencia a las actividades Estatales de I+D relacionadas con el ciclo del combustible.

4. Provisión de información del Estado sobre la fabricación y exportación de tecnologías "delica-

das" relacionadas con actividades nucleares, y mecanismos de verificación de la Agencia para lugares de fabricación e importación en el Estado en cuestión.

5. Toma de muestras ambientales por parte de la Agencia en cualquier lugar además de los contemplados en el Acuerdo de Salvaguardias.

6. Aceptación del Estado de la designación de inspectores por par-

"El Tratado Euratom se compromete a que en los Estados miembros, los materiales nucleares no se destinen a usos distintos de los declarados por los usuarios y establecen procedimientos de control y verificación."

te de la Agencia así como emisión de visados de entradas múltiples (válidos al menos por un año) para los inspectores.

7. Derecho de la Agencia para hacer uso de sistemas de comunicación establecidos internacionalmente, incluyendo sistemas de satélites y otras formas de telecomunicación.

8. Muestreo ambiental de una amplia área, tras la aprobación de este muestreo por parte del Consejo de Gobierno y tras la consulta con el Estado en cuestión.



Figura 2. Inspector de salvaguardias del OIEA. © Erwin Kuhn/OIEA.

### 2.3 El Real Decreto 1206/2003

Finalmente, tras el análisis de la norma anteriormente comentada es necesario aludir al *Real Decreto 1206/2003*, de 19 de septiembre, para la aplicación de los compromisos adquiridos por el Estado español en el Protocolo Adicional al Acuerdo de Salvaguardias derivado del *Tratado sobre la no proliferación de las armas nucleares*, publicado en el BOE el 8 de octubre de 2003. Como anunciamos anteriormente, para la entrada en vigor del Protocolo Adicional, era necesario establecer determinadas medidas nacionales de cara a que su aplicación fuera posible en un marco tripartito, Estados, Comunidad Euratom y OIEA. En el caso español, la sujeción al Tratado Euratom y al TNP, exigían la siguiente ordenación.

Debemos aludir inicialmente a las definiciones, y entre ellas, a la de "Administración" (nos remite a la Dirección General de Política Energética y Minas, del hoy Ministerio de Industria, Turismo y Comercio) y a la de "lugar fuera de las instalaciones" ("cualquier planta o lugar que no sea una instalación en que se utilicen habitualmente materiales nucleares en cantidades de un kilogramo efectivo o menos"). El articulado recoge:

— Suministro de información: específica los datos que debe remitir el sujeto obligado (quien realice las actividades del artículo 2 del Protocolo, o sea responsable de las instalaciones) a la Administración para que esta efectúe las declaraciones previstas en el Protocolo y los plazos para ello, así como los que se requieren en caso de solicitud expresa del Organismo, la Adicional que requiera la Administración y copia de la enviada a la Comunidad.

— Acceso complementario y controlado. Se determinan los lugares a los que se debe facilitar el acceso, y las cuestiones procesales de dicha obligación, en todos los casos previstos. También se regulan las actividades que los inspectores

podrán realizar durante los accesos.

— Régimen sancionador. Las infracciones de las obligaciones del real decreto se registrarán por el artículo 83 del Tratado Euratom y, en lo no previsto por éste, por el capítulo XIV de la *Ley 25/1964*, de 29 de abril, *sobre energía nuclear*.

— Entrada en vigor. Este real decreto ha entrado en vigor el mismo día que el Protocolo Adicional.

#### 2.4 Estado del arte y consecuencias

A 30 de abril de 2004, 86 Estados y una parte (Euratom) habían firmado o ratificado protocolos adicionales a sus acuerdos de salvaguardias con el OIEA, para permitir al Organismo reforzar las salvaguardias (ver la tabla II).

En el listado aparecen, como presencias destacables, los cinco Estados poseedores (según el TNP), es decir, Reino Unido, Francia, China, Estados Unidos y Rusia, todos ellos con protocolos en vigor.

Dentro de los Estados listados se encuentran todos los miembros de la Unión Europea, si bien, tan sólo para los 13 Estados parte no poseedores, antes de la adhesión de los diez nuevos el 1 de mayo, ha entrado en vigor de manera conjunta, al tiempo que para Euratom. Estos 13 Estados firmaron el Protocolo conjuntamente el 22 de septiembre de 1998, y los dos Estados poseedores, Francia y Reino Unido, lo hicieron individualmente, en el mismo momento.

En cuanto a los diez nuevos miembros comunitarios, todos han firmado el Protocolo y en algunos ya está en vigor, es el caso de Chipre, la República Checa, Hungría, Letonia, Lituania, Polonia, Eslovenia. Se espera que en los tres restantes entre en vigor en fechas próximas.

Con vistas a la aplicación del Protocolo Adicional, Euratom está trabajando actualmente en la modificación de su *Reglamento 3227/76*, que como hemos visto regulaba el control de seguridad de los materiales dentro del territorio comunitario.

Tabla 2. Partes del Protocolo Adicional, a 30 de abril de 2004

State	Board Approval	Date signed	In Force
1. Andorra	7 Dec 2000	9 Jan 2001	
2. Armenia	23 Sept 1997	29 Sept 1997	
3. Australia	23 Sept 1997	23 Sept 1997	12 Dec 1997
4. Austria	11 June 1998	22 Sept 1998	30 April 2004
5. Azerbaijan	7 June 2000	5 July 2000	29 Nov 2000
6. Bangladesh	25 Sept 2000	30 Mar 2001	30 Mar 2001
7. Belgium	11 June 1998	22 Sept 1998	30 April 2004
8. Bulgaria	14 Sept 1998	24 Sept 1998	10 Oct 2000
9. Burkina Faso	18 Mar 2003	17 Apr 2003	17 Apr 2003
10. Canada	11 June 1998	24 Sept 1998	8 Sept 2000
11. Chile	10 Sept 2002	19 Sept 2002	3 Nov 2003
12. China	25 Nov 1998	31 Dec 1998	28 Mar 2002
13. Costa Rica	29 Nov 2001	12 Dec 2001	
14. Croatia	14 Sept 1998	22 Sept 1998	6 July 2000
15. Cuba	9 Sept 2003	18 Sept 2003	
16. Cyprus	25 Nov 1998	29 July 1999	19 Feb 2003
17. Dem. Rep. of Congo	28 Nov 2002	9 Apr 2003	9 Apr 2003
18. Czech Republic	20 Sept 1999	28 Sept 1999	1 July 2002
19. Denmark	11 June 1998	22 Sept 1998	30 April 2004
20. Ecuador	20 Sept 1999	1 Oct 1999	24 Oct 2001
21. Estonia	21 Mar 2000	13 Apr 2000	
22. El Salvador	23 Sept 2002	5 Sept 2003	
23. Finland	11 June 1998	22 Sept 1998	30 April 2004
24. France	11 June 1998	22 Sept 1998	30 April 2004
25. Gabon	18 Mar 2003		
26. Georgia	23 Sept 1997	29 Sept 1997	3 June 2003
27. Germany	11 June 1998	22 Sept 1998	30 April 2004
28. Ghana	11 June 1998	12 June 1998	provisional
29. Greece	11 June 1998	22 Sept 1998	30 April 2004
30. Guatemala	29 Nov 2001	14 Dec 2001	
31. Haiti	20 Mar 2002	10 July 2002	
32. Holy See	14 Sept 1998	24 Sept 1998	24 Sept 1998
33. Hungary	25 Nov 1998	26 Nov 1998	4 Apr 2000
34. Iceland	9 Sept 2003	12 Sept 2003	12 Sept 2003
35. Indonesia	20 Sept 1999	29 Sept 1999	29 Sept 1999
36. Iran, Islamic Rep. of	21 Nov 2003	18 Dec 2003	
37. Ireland	11 June 1998	22 Sept 1998	30 April 2004
38. Italy	11 June 1998	22 Sept 1998	30 April 2004
39. Jamaica	12 June 2002	19 Mar 2003	19 Mar 2003
40. Japan	25 Nov 1998	4 Dec 1998	16 Dec 1999
41. Jordan	18 Mar 1998	28 July 1998	28 July 1998
42. Kazakhstan	18 June 2003	6 Feb 2004	
43. Kiribati	10 Sept 2002		
44. Kuwait	12 June 2002	19 June 2002	2 June 2003
45. Latvia	7 Dec 2000	12 July 2001	12 July 2001
46. Libyan Arab Jamahiriya	9 Mar 2004	10 Mar 2004	
47. Lithuania	8 Dec 1997	11 Mar 1998	5 July 2000
48. Luxembourg	11 June 1998	22 Sept 1998	30 April 2004
49. Madagascar	18 June 2003	18 Sept 2003	18 Sept 2003

Tabla 2. (Continuación)

50.	Mali	10 Sept 2002	12 Sept 2002	12 Sept 2002
51.	Malta	28 Nov 2002	24 Apr 2003	
52.	Monaco	25 Nov 1998	30 Sept 1999	30 Sept 1999
53.	Mexico	12 Mar 2004	29 Mar 2004	
54.	Mongolia	11 Sept 2001	5 Dec 2001	12 May 2003
55.	Mauritania	18 Mar 2003	2 June 2003	
56.	Namibia	21 Mar 2000	22 Mar 2000	
57.	Netherlands	11 June 1998	22 Sept 1998	30 April 2004
58.	New Zealand	14 Sept 1998	24 Sept 1998	24 Sept 1998
59.	Nicaragua	12 June 2002	18 July 2002	
60.	Niger	9 Mar 2004		
61.	Nigeria	7 June 2000	20 Sept 2001	
62.	Norway	24 Mar 1999	29 Sept 1999	16 May 2000
63.	Panama	29 Nov 2001	11 Dec 2001	11 Dec 2001
64.	Paraguay	12 June 2002	24 Mar 2003	
65.	Peru	10 Dec 1999	22 Mar 2000	23 July 2001
66.	Philippines	23 Sept 1997	30 Sept 1997	
67.	Poland	23 Sept 1997	30 Sept 1997	5 May 2000
68.	Portugal	11 June 1998	22 Sept 1998	30 April 2004
69.	Republic of Korea	24 Mar 1999	21 June 1999	19 Feb 2004
70.	Romania	9 June 1999	11 June 1999	7 July 2000
71.	Russia	21 Mar 2000	22 Mar 2000	
72.	Seychelles	18 Mar 2003	7 Apr 2004	
73.	Slovakia	14 Sept 1998	27 Sept 1999	
74.	Slovenia	25 Nov 1998	26 Nov 1998	22 Aug 2000
75.	South Africa	12 June 2002	13 Sept 2002	13 Sept 2002
76.	Spain	11 June 1998	22 Sept 1998	30 April 2004
77.	Sweden	11 June 1998	22 Sept 1998	30 April 2004
78.	Switzerland	7 June 2000	16 June 2000	
79.	Tajikistan	12 June 2002	7 July 2003	
80.	Togo	22 Sept 2003	26 Sept 2003	
81.	Turkey	7 June 2000	6 July 2000	17 July 2001
82.	Ukraine	7 June 2000	15 Aug 2000	
83.	United Kingdom	11 June 1998	22 Sept 1998	30 April 2004
84.	United States of America	11 June 1998	12 June 1998	
85.	Uruguay	23 Sept 1997	29 Sept 1997	30 April 2004
86.	Uzbekistan	14 Sept 1998	22 Sept 1998	21 Dec 1998
TOTALS	86	83	55	

## Strengthened Safeguards System: Other Parties with Additional Protocols

Other Parties <sup>2</sup>	Board Approval	Date signed	In Force
1. Euratom	11 June 1998	22 Sept 1998	30 April 2004
TOTALS	1	1	1

<sup>1</sup>The Islamic Republic of Iran and Libyan Arab Jamahiriya have pledged to apply their Additional Protocols pending entry into force.

<sup>2</sup>The Agency also applies safeguards, including the measures foreseen in the Model Additional Protocol, in Taiwan, China. Pursuant to a decision by the Board, the relations between the Agency and the authorities in Taiwan (China) are non-governmental.

Fuente: [www.iaea.or.at/ourwork/sv/safeguards](http://www.iaea.or.at/ourwork/sv/safeguards) de 30 de abril de 2004.

## 2.5 Conclusiones

Tras la entrada en vigor del Protocolo Adicional, España queda obligada por varios instrumentos jurídicos que se orquestan para la correcta aplicación de las salvaguardias nucleares integradas: el *Tratado de no proliferación*, el *Acuerdo de Salvaguardias de 1977* (todavía en vigor), el *Reglamento Euratom 3227/76*, hasta que entre en vigor el nuevo reglamento que se ajusta al marco del Protocolo Adicional, el Protocolo Adicional, el *Real Decreto 1206/2003* y el *Tratado Euratom*.

La consideración y armonización de este conjunto de obligaciones jurídicas, complejo y farragoso en ocasiones, nos llevará a permitir el control de la no proliferación de armas nucleares en nuestro territorio del modo más exhaustivo posible.

Los Estados de la Comunidad Euratom se suman, con la entrada en vigor del Protocolo, al deseo del OIEA, que considera que la cooperación internacional y la adhesión de más países a este nuevo sistema lograrán unos resultados mucho más veraces y por tanto, una mayor seguridad a nivel mundial. 

# ¿Cómo se obtienen las licencias de personal de las instalaciones radiactivas?

El CSN es el encargado de conceder y renovar las licencias del personal que trabaja en instalaciones nucleares y radiactivas con el objetivo de proteger a las personas y al

medio ambiente a la vez que se logra un funcionamiento seguro de dichas instalaciones. Para conseguirlo se utiliza la formación como herramienta básica.

## 1. Introducción

Tradicionalmente, todos los sectores relacionados con prácticas en las que existe riesgo de exposición a radiaciones ionizantes, han reconocido la formación en materia de protección radiológica como un elemento clave para la consecución y mantenimiento de un grado de cultura de seguridad adecuado por los individuos y las organizaciones implicados en el trabajo en presencia de radiaciones, además de contribuir a la mejora de la competencia técnica de los mismos.

La formación es una de las herramientas básicas para alcanzar la eficacia y protección adecuada en el desempeño de una práctica laboral.

El CSN tiene, entre otras atribuciones, la de conceder y renovar dichas licencias estableciendo los procedimientos y requisitos de los cursos destinados a tal fin.

## 2. ¿Por qué la formación?

Es objetivo del CSN conseguir la protección de las personas y del medio ambiente procurando el funcionamiento seguro de las instalaciones nucleares y radiactivas. Para ello, por un lado se licencian las instalaciones propiamente dichas y

por otro se licencian a las personas que van a trabajar en las mismas.

Por este motivo, nuestra legislación en materia de protección radiológica establece la necesidad de acreditar una formación inicial apropiada a aquellas personas que optan a las licencias para operar y supervisar instalaciones radiactivas.

Esta formación se imparte fundamentalmente a través de cursos homologados por el CSN, tal y como se recoge en su *Ley de Creación*.

Esta función está desarrollada para las instalaciones radiactivas en la *Guía de Seguridad GS - 5.12* "Homologación de cursos de supervisores y operadores de instalaciones radiactivas".

La guía citada pretende la homologación por campos de aplicación y el objetivo que se quiere conseguir es que las personas que los realicen y superen adquieran unos conocimientos básicos sobre riesgos de las radiaciones ionizantes y su prevención, así como sobre los riesgos radiológicos asociados a las técnicas que le van a ser habituales en su trabajo y sobre la forma de minimizarlos.

Hay que indicar que los programas que se recogen en la guía citada son compatibles con la regla-

mentación en vigor y similares a los de los países de la Unión Europea y otros de nuestro entorno.

## 3. Licencias de personal

Las licencias de personal vienen recogidas en la totalidad del ordenamiento jurídico que afecta a las instalaciones nucleares y radiactivas y es en el *Decreto 1836/99* del Ministerio de Industria y Energía por el que se aprueba el *Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (RINR)* donde se desarrolla el procedimiento específico.

Este reglamento indica que las licencias son personales e intransferibles y que se conceden por el CSN para un campo de aplicación específico. Para ello se evalúa para cada persona su formación y experiencia y su aptitud desde el punto de vista médico además de comprobar que se cumplen los demás requisitos administrativos que se indican en el decreto antes citado.

Las licencias se conceden a una persona para un campo de aplicación (Radiología Industrial, Medicina Nuclear, etc.) por un periodo de cinco años renovable y después se aplica la licencia a una instalación específica del mismo campo de aplicación.

#### 4. Tipos de licencias

— Licencia de operador que capacita para la manipulación de materiales o equipos productores de radiaciones ionizantes conforme a procedimientos e instrucciones preestablecidos. Para optar a esta licencia es preciso tener educación secundaria obligatoria o equivalente.

— Licencia de supervisor que capacita para dirigir y planificar el funcionamiento de una instalación radiactiva y las actividades de los operadores. Para optar a esta licencia es preciso tener una titulación universitaria como mínimo de grado medio.

#### 5. Campos de aplicación

Están definidos cinco campos de aplicación que engloban a la mayoría de las instalaciones radiactivas autorizadas en España, y son:

— Medicina Nuclear. Instalaciones en las que se aplican fuentes radiactivas no encapsuladas para el diagnóstico de pacientes o con fines terapéuticos.

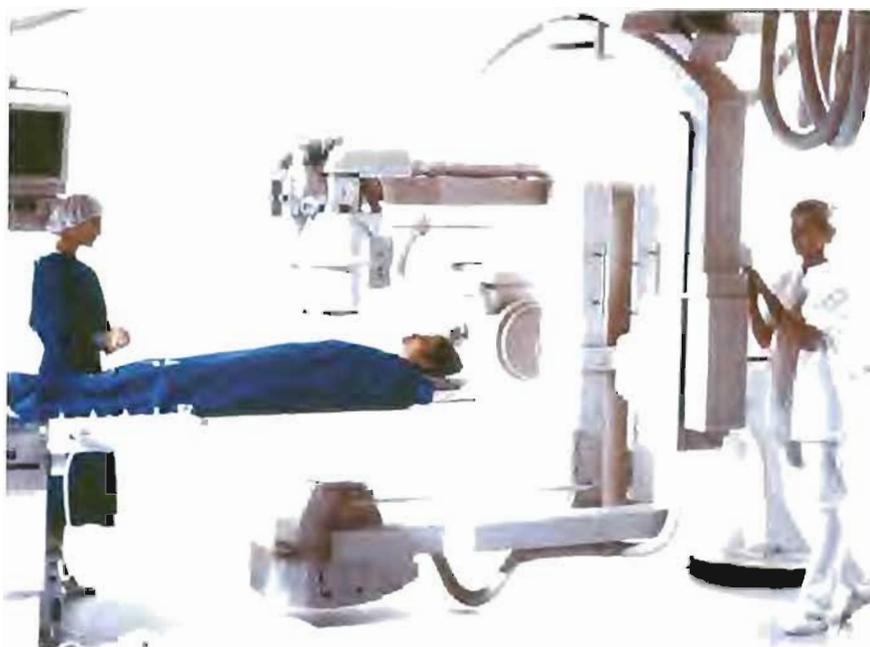
— Radioterapia. Instalaciones en las que se utilizan las radiaciones ionizantes procedentes de un equipo generador o de una fuente radiactiva, generalmente encapsulada, con fines terapéuticos.

— Laboratorios con fuentes no encapsuladas. Instalaciones donde se manipule material radiactivo no encapsulado, distintas de las de Medicina Nuclear.

— Radiografía industrial. Instalaciones donde se utilicen equipos de rayos X o provistos de material radiactivo encapsulado, de carácter fijo o portátil, en la radiografía o radioscopia no médica.

— Control de procesos y técnicas analíticas. Instalaciones con equipos radiactivos fijos o móviles para el control y medida de variables (nivel, densidad, espesor, humedad, etc...), así como para el análisis de materiales (análisis de elementos, detección de sustancias, técnicas de difracción, etc...)

Además, es preciso considerar la existencia de licencias no in-



► Figura 1. Todo el personal relacionado con radiología, medicina nuclear o radioterapia debe recibir la formación necesaria en protección radiológica.

cluidas en ningún campo de aplicación debido a corresponder a prácticas singulares.

#### 6. Procedimiento

El procedimiento para la concesión y renovación de dichas licencias viene establecido en el Título V, Capítulo I del *Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas*, aprobado por *Decreto 1836/1999* de 3 de diciembre (*BOE nº 313 de 31/12/99*).

Además, la *Ley 15/1980* de 22 de abril de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, fija la "Base Imponible y tipos del gravamen", y asimismo, hace constar que "el devengo e ingreso de las tasas, se producirá en el momento de la presentación de la solicitud para la realización de las pruebas correspondientes".

El primer paso que un interesado en obtener una licencia tiene que dar es remitir al CSN los datos personales, de la licencia y campo de aplicación que desea y de la instalación radiactiva a la que va a aplicarla si ya es el caso. Desde el CSN se le practicará la liquidación que corresponda y una vez pagada llega el momento de solicitar la licencia propiamente dicha. Para

ello el solicitante ha de remitir los datos detallados en el RINR y que se indican en la figura 2 que reproduce el documento que se remite a los solicitantes por el CSN cuando se les practica la liquidación de la tasa.

Recibida la solicitud con los datos personales, académicos y de aptitud médica para el trabajo que el solicitante vaya a realizar, se analiza la capacidad técnica del solicitante que se considerará demostrada cuando aporte el certificado de haber superado un curso de adiestramiento homologado por el CSN y siempre y cuando la especialidad sea coincidente con el campo de aplicación de la licencia.

Aquellos solicitantes que aporten un currículum con cursos no homologados, se remitirán al Tribunal Técnico, que decidirá sobre las pruebas y/o comprobaciones a que deban ser sometidos. La práctica habitual consiste en someter al solicitante a un examen equivalente al de un curso homologado para ese campo de aplicación.

Si los resultados de todo el proceso resultan positivos, el CSN emite la correspondiente licencia que como ya se ha indicado tiene

una validez de cinco años, y que se registrará sobre la instalación que indique el titular de la misma y de la instalación en cuestión. La renovación de la misma se solicitará al menos con dos meses de anticipación a la fecha de caducidad, para lo que remitirá la solicitud correspondiente que viene indicada también en la figura 2.

#### DOCUMENTACIÓN DE ACOMPAÑAMIENTO:

- *Para Concesión de Licencia:*
- Solicitud personal firmada por el interesado (según modelo adjunto).
  - Fotocopia del DNI o Pasaporte.
  - Para Supervisor: Certificado o copia del título de grado medio o superior expedido por el Centro que lo otorgó.

- Para Operador: Certificado de enseñanza secundaria obligatoria o equivalente.

- Documentación que acredite la formación académica o profesional y en particular, su experiencia con radiaciones ionizantes. Fotocopia por ambas caras del diploma del curso de capacitación (si lo posee).

- Certificado del titular de la instalación, en el que consten las misiones que el solicitante va a desempeñar dentro de la instalación radiactiva y para las cuales ha de aplicarse la licencia (si procede).

- Certificación emitida por un Servicio Médico Especializado, autorizado a tal efecto para ejercer la vigilancia médica de los trabajadores profesionalmente expuestos o por un Servicio de Prevención de riesgos de laborales, calificando al solicitante de APTO, NO APTO, o APTO EN DETERMINADAS CONDICIONES.

- Impreso de liquidación (Modelo 801) debidamente ingresado (ejemplar para el Consejo de Seguridad Nuclear).

— *Para Prórroga de la Licencia:*

- Solicitud personal firmada por el interesado (según modelo adjunto).

- Documento del Organismo o Empresa acreditando que el titular de la licencia ha permanecido ejerciendo efectivamente las misiones para las que le capacita dicha licencia, durante la mitad, al menos, del periodo de vigencia de la que posea y/o documentación de la formación adquirida durante este periodo.

- Certificación emitida por un Servicio Médico Especializado, autorizado a tal efecto para ejercer la vigilancia médica de los trabajadores profesionalmente expuestos o por un Servicio de Prevención de riesgos de laborales, calificando al solicitante de APTO, NO APTO, o APTO EN DETERMINADAS CONDICIONES.

- Impreso de liquidación (Modelo 801) debidamente ingresado (ejemplar para el Consejo de Seguridad Nuclear).

*NOTA: Les recordamos que no tienen que remitir el informe médico, únicamente el certificado de aptitud.*

# CSN

## SOLICITUD DE LICENCIA DE PERSONAL DE INSTALACIONES RADIATIVAS

### DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre: \_\_\_\_\_ 1º Apellido: \_\_\_\_\_  
 2º Apellido: \_\_\_\_\_  
 DNI o Pasaporte: \_\_\_\_\_ Fecha de nacimiento: / /  
 Titulación académica: \_\_\_\_\_  
 Domicilio (Calle, nº): \_\_\_\_\_  
 Localidad: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_  
 C.P.: \_\_\_\_\_ Teléfono: /

### DATOS DE LA EMPRESA (si procede)

Instalación Radiactiva nº IRA/

Titular (Empresa u Organismo): \_\_\_\_\_ Localidad: \_\_\_\_\_  
 Emplazamiento: \_\_\_\_\_ C.P.: \_\_\_\_\_ Teléfono: /  
 Provincia: \_\_\_\_\_ Localidad: \_\_\_\_\_  
 Domicilio Social: C/ \_\_\_\_\_ C.P.: \_\_\_\_\_ Teléfono: /  
 Provincia: \_\_\_\_\_ C.P.: \_\_\_\_\_ Teléfono: /

### DATOS DE LA LICENCIA

CONCESIÓN  Supervisor  En posesión de otra licencia:  
 Sí → Nº Licencia  
 Operador  No

PRÓRROGA  Supervisor  Nº Licencia actual:  
 Fecha en vigor:  
 Operador Desde: - - Hasta: - -

Uso al que se aplica la Licencia (Especificando los equipos o fuentes que se vaya a utilizar):

Campo de Aplicación (\*):

(\*): Medicina Nuclear, Radioterapia, Laboratorios con fuentes no encapsuladas, Radiografía Industrial, Control de Procesos y Técnicas similares, otras...

Observaciones:

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
 (Comun.)

EXCMA. SRA. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
 C/ Justo Dorado, 11 - 28040 MADRID

Al dorso se indica la documentación a adjuntar a la solicitud.

Figura 2. Solicitud de licencia de personal de instalaciones radiactivas.

## Grandes figuras de la ciencia nuclear y radiactiva

# Carl David Anderson

## Premio Nobel de Física 1936.

### Descubrimiento del positrón

A Carl David Anderson (1905-1991) sus estudios sobre las radiaciones cósmicas le llevaron a obtener el Premio Nobel de Física en 1936 junto con Victor F. Hess, otro estudioso de dichas radiaciones

a quien Anderson agradeció su trabajo como base para las investigaciones que le llevaron a descubrir el positrón, primera partícula conocida de la antimateria, con carga positiva y la misma masa que el electrón.



Figura 1. Carl David Anderson.

Carl David Anderson nació en Nueva York (Estados Unidos) en 1905. Hijo de padres suecos, desarrolló en Estados Unidos toda su carrera profesional además de su periodo de formación, circunstancia excepcional en aquellos tiempos en los que la escasez de expertos en diferentes campos técnicos provocaba una gran demanda internacional de sus servicios.

Se graduó en Física e Ingeniería en el Instituto Tecnológico de California (CalTech) en 1927 y tres años más tarde defendió su tesis doctoral en la misma escuela, obteniendo la calificación *magna cum laude*. Durante el periodo entre 1930-33 fue investigador asociado en la misma institución en la que posteriormente desempeñó las funciones de profesor asistente de Física y profesor de Física.

Sus primeras investigaciones se desarrollaron en el campo de los rayos X. Más tarde comenzó su tesis doctoral centrada en la distribución espacial de los fotoelectrones emitidos por varios gases por causa de los rayos X. En 1930, como asistente del profesor Millikan, comenzó a estudiar las radiaciones cósmicas, lo que le llevaría en 1936 a merecer el Premio Nobel de Física junto con Victor F. Hess, otro estudioso de las radiaciones cósmicas, al que Anderson agradeció su trabajo como base para el desarrollo de las investigaciones que le llevaron al descubrimiento del positrón.



► Figura 2 y 3. Carl David Anderson (a la izquierda) en la época en la que era asistente del profesor Robert Andrews Millikan (foto de la derecha), Premio Nobel de Física en 1923.

Durante sus investigaciones sobre la distribución energética en partículas de radiaciones cósmicas advirtió una pérdida de energía en los electrones rápidos al atravesar la materia. Observan-

do fotografías de la radiación cósmica obtenidas con una cámara de niebla, Anderson encontró un número de trazas cuya orientación sugería que eran causadas por partículas con carga positiva, pero demasiado pequeñas para ser protones. En 1932 anunció que eran causadas por positrones, la primera partícula conocida de la antimateria, con carga positiva y con la misma masa que los electrones.

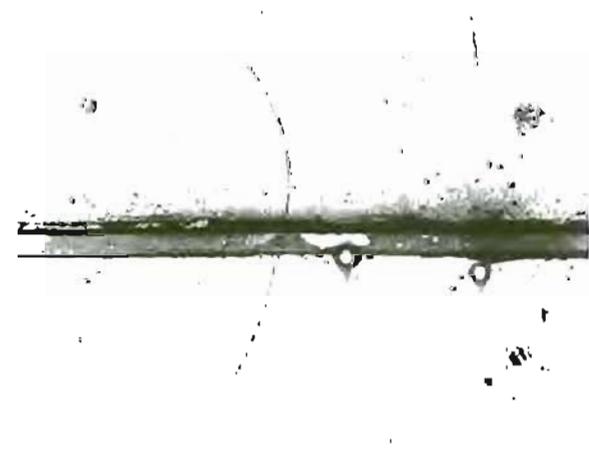
Desde 1933 continuó su trabajo en CalTech, dedicándose a la investigación sobre las radiaciones y las partículas fundamentales. En 1936 Anderson descubrió el muon, una partícula subatómica 207 veces más pesada

que el electrón. Al principio pensó que se trataba del meson, postulada por el físico japonés Yukawa Hideki, que mantiene los protones y neutrones juntos en el núcleo del átomo, pero más tarde observó que la interacción del muon con estas partículas era poco frecuente. La partícula predicha por Yukawa fue descubierta en 1947 por el físico británico Cecil Powell, y es conocida como pi-meson, o pion.

Además de recibir el Premio Nobel de Física, fue galardonado en innumerables ocasiones durante los siguientes años. Cabe mencionar la Medalla de Oro del American Institute de Nueva York (1935), la Medalla Elliott Cresson Medal del Franklin Institute (1937), el Certificado Presidencial de Méritos (1945) o la Medalla John Ericsson de la Sociedad Americana de Ingenieros Suecos (1960). La mayoría de sus investigaciones y descubrimientos fueron publicados en *The Physical Review and Science*.

Los descubrimientos de Anderson contribuyeron en gran medida al desarrollo de la bomba atómica, por lo que fue invitado a participar en el proyecto Manhattan, ofrecimiento que rechazó alegando no sentirse lo suficientemente preparado, a pesar de lo cual durante la Segunda Guerra Mundial prestó servicio en el Comité de Investigación para la Defensa Nacional y en la Oficina de Investigaciones Científicas y Desarrollo. Desde 1963 hasta 1966, Anderson presidió la sección de Física en la Academia Nacional de Ciencias.

Nunca tuvo interés en el desarrollo de tecnologías militares, ni participación política en actividades relacionadas con el desarrollo de programas estratégicos, a pesar de lo cual firmó una protesta en contra del desarrollo y de las pruebas de la bomba de hidrógeno junto con otros destacados miembros de la Academia.



► Figura 4. Imagen obtenida por Anderson con una cámara de niebla en 1932 y en la que se demuestra por primera vez la existencia del anti-electrón que ahora llamamos positrón, al observar el comportamiento de una partícula al atravesar una placa de plomo de 6 milímetros de grosor.

# Actualidad

- Centrales nucleares • Instalaciones del ciclo y en desmantelamiento • Instalaciones radiactivas • Actuaciones en emergencias • Acuerdos del Consejo • Protección radiológica y medio ambiente •

## ● CENTRALES NUCLEARES

*La información se refiere al periodo comprendido entre el 21 de febrero y el 20 de mayo de 2004*

### Almaraz

Desde el día 6 de noviembre de 2003, la unidad I opera con una potencia nuclear autorizada de 2.739 MWt tras la autorización por el Ministerio de Industria y Energía del aumento en su potencia nuclear de un 1,6%.

La energía eléctrica bruta acumulada producida durante el año 2004 ha sido de 2.840 GWh, habiendo estado acoplada a la red durante 2.852 horas, con un factor de carga del 100% y un factor de operación del 100%.

Desde el día 11 de diciembre de 2003, la unidad II opera con una potencia nuclear autorizada de 2.739 MWt, al 101,6%, tras la autorización por el Ministerio de Industria y Energía del aumento en su potencia nuclear de un 1,6%.



Centro de información de la central nuclear de Almaraz.

La energía eléctrica bruta acumulada producida durante el año 2004 ha sido de 2.733 GWh, habiendo estado acoplada a la red durante 2.903 horas, con un factor de carga del 97,48% y un factor de operación del 97,67%.

De acuerdo con lo previsto en el apartado b) del artículo 2º de la Ley 15/1980, el CSN elaboró infor-



Panel de control de la planta de tratamiento de agua de la central nuclear de Ascó.

mes, en el periodo considerado, para las siguientes autorizaciones:

El Consejo, en su reunión de 25 de febrero de 2004, acordó informar favorablemente sobre la revisión 73 de las Especificaciones Técnicas de Funcionamiento de la unidad I.

No se han producido paradas no programadas de reactor en ninguna de las dos unidades, en el intervalo considerado.

Tampoco se han producido otros sucesos notificables en el intervalo considerado.

### Ascó

La unidad I ha operado durante este periodo al 100% de potencia, salvo el día 14 de mayo en que se produjo una parada automática del reactor.

En efecto, el día 14 de mayo, mientras la unidad estaba operando de forma estable al 100% de potencia, una intervención manual errónea provocó la pérdida de presión de "aire de instrumentos", que dio lugar al cierre de las válvulas de agua de alimentación y la consiguiente bajada de nivel de los generadores de vapor, que fue la causa de la parada automática del reactor. Una vez estabilizada la planta y solucionado el problema, la central arrancó de nuevo sin incidencias.

El día 13 de marzo la unidad II paró para realizar su parada de recarga. Ese mismo día, cuando la planta estaba ya en modo 3 (espera caliente), se produjo una inyección de seguridad por señal de baja presión en el circuito secundario, con el primario aún a alta

## ACUERDOS DEL CONSEJO

**Proyecto de investigación y desarrollo sobre el comportamiento de materiales avanzados de vaina altamente irradiados**

El proyecto se enmarca en las líneas estratégicas correspondientes al primer programa del Plan de I+D del CSN y su objetivo consiste en realizar ensayos con combustible irradiado en centrales nucleares españolas en condiciones de almacenamiento en seco, que permitan determinar la ley de fluencia térmica de materiales de vaina avanzados con distintos quemados y espesores de corrosión, a fin de calcular los grados de deformación de la vaina tras varias décadas. La vigencia del Convenio de colaboración abarca desde su firma hasta noviembre de 2005. El Consejo ha acordado con fecha 18 de febrero de 2004 que se inicien los trámites para la firma de un Convenio de colaboración entre Enresa, Enusa y el CSN

para participar en el proyecto de investigación y desarrollo citado.

**Participación del CSN en el Proyecto Tareg**

El día 18 de febrero de 2004 el Consejo ha acordado la participación del CSN en el Proyecto Tareg. Se colaborará en el análisis solicitado por el Parlamento Europeo a la Comisión sobre los trabajos realizados hasta la fecha con los fondos del Programa Tacis de asistencia a los Nuevos Estados Independientes. El Proyecto Tareg tiene como objetivos principales: a) definir el programa de asistencia a los países beneficiarios y b) evaluar los beneficios que estos países han obtenido en los 12 años de asistencia por parte de la Unión Europea. El trabajo principal que llevaría a cabo el CSN estaría relacionado con las actividades llevadas a cabo en Ucrania ya que el CSN ha participado en todos los proyectos de asistencia al Organismo Regulador del citado país desde el año 1993.

**Guía para la implantación de sistemas digitales en centrales nucleares**

Unesa ha solicitado la apreciación favorable de la *Guía Unesa-6* para la implantación de sistemas digitales en centrales nucleares. El Consejo ha acordado el día 25 de febrero de 2004, la apreciación favorable de la guía que es el resultado de un proyecto de investigación entre Unesa y el CSN para sustituir un sistema de control e instrumentación antiguo por otro moderno.

**Proyectos de I+D**

El 10 de marzo de 2004, el Consejo acordó que se inicien los trámites de dos acuerdos específicos que son los siguientes:

a) Acuerdo Específico del Plan Coordinado de Investigación CSN/Unesa para colaboración en la realización de actividades relativas al Proyecto Internacional ICDE (Base de datos de fallos causa común). El objeto del presente acuerdo es es-

presión. La causa fue un error de operación del que el titular ha realizado un análisis de causa raíz y que está siendo comprobado por el CSN.

Aparte de las actividades habituales, como descarga y carga de combustible, mantenimiento y pruebas programadas, las principales actividades realizadas durante esta recarga fueron las siguientes:

- Modificaciones necesarias para aumentar la potencia nuclear el 1,4% hasta 2.952 MW. Este aumento de potencia se basa en instalar un nuevo sistema más preciso para medir el caudal de agua de alimentación: el sistema antiguo estaba basado en medidores tipo *venturi* y el nuevo en medidores por ultrasonidos.

- Modificaciones en la vasija para que sea del tipo de *cabeza fría*. Esta modificación consiste en taladrar nuevos agujeros en el interno superior que comuniquen la entrada del refrigerante de la rama fría con la zona de la cabeza de la vasija, de modo que en esta zona baje la temperatura y se disminuya la sensibilidad de la tapa de la vasija a cualquier fenómeno de corrosión.

- Cambio de la tapa de la vasija por una nueva. El objetivo, como en el caso anterior, es asegurar que la tapa de la vasija y sus penetraciones están en mejores condiciones para resistir cualquier fenómeno de corrosión como los ocurridos últimamente en diversas centrales de EEUU.

Estas mismas modificaciones se habían aplicado a la unidad I durante su última recarga, en primavera de 2003.

Una vez concluida la recarga, la unidad II se conectó de nuevo a la red eléctrica el día 10 de abril.

El día 19 de mayo, cuando la unidad II funcionaba de forma estable al 100%, se bajó potencia manualmente hasta el 82%. El motivo es que se disparó una bomba de condensado durante unas comprobaciones que se estaban realizando en el sistema de agua de condensado y, para evitar las posibles consecuencias del transitorio, se bajó potencia manualmente. Una vez normalizado el sistema de agua de condensado y estabilizado el transitorio, se llevó de nuevo la planta a plena potencia.

En su reunión de 10 de marzo, el Consejo informó favorablemente el aumento de potencia del 1,4% para

tablecer los términos y condiciones en que el CSN y Unesa colaborarán en las actividades derivadas de la participación en el proyecto internacional ICDE. El Acuerdo entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y tendrá vigencia hasta el 1 de abril del año 2005, fecha de finalización del Acuerdo Internacional. Este Acuerdo no implica aportaciones económicas directas. El CSN aporta su participación en el Proyecto Internacional ICDE de la NEA/OCDE, para lo cual paga una cuota en el mismo y Unesa aporta datos y actividades de revisión.

b) Acuerdo Específico CSN/Unesa para participar en el proyecto "Determinación de propiedades mecánicas de material de vaina irradiado bajo sollicitación de tipo RIA. Fase 2". El objeto del proyecto de investigación Vaina es definir un nuevo criterio de evaluación para los accidentes de inserción de reactividad (RIA), estableciendo un límite de seguridad basado directamente en las propiedades termo-

mecánicas de la vaina combustible y en su evolución con el quemado. La vigencia del convenio se iniciará en la fecha de su firma y finalizará en noviembre de 2004.

#### Instrucciones Técnicas Complementarias para las instalaciones radiactivas de gammagrafía industrial móvil

El Consejo ha acordado el 10 de marzo de 2004, que se lleve a cabo la remisión de Instrucciones Técnicas Complementarias para las instalaciones radiactivas de gammagrafía industrial móvil. El objeto principal es requerir que en la realización de los trabajos estén presentes dos personas y que independientemente del radiómetro se utilice dosimetría de lectura directa.

#### Guías de Seguridad del CSN: GS-1.15: "Actualización y mantenimiento de los APS"

El Consejo acordó el 17 de marzo de 2004, aprobar la *Guía de Segu-*

*ridad GS-1.15 "Actualización y mantenimiento de los APS"*. El mantenimiento del APS se hace en dos niveles, dependiendo del impacto de las modificaciones que se hayan realizado en la planta, sobre los modelos representativos de la misma. Los requisitos mínimos en el proceso de mantenimiento y actualización consideran: organización y recursos, garantía de calidad, mecanismos de comunicación y documentación. Finalmente, incorpora la guía la frecuencia para hacer la revisión de los análisis según los dos niveles de mantenimiento y el plazo y la forma de transmisión de los análisis actualizados al CSN.

#### Instrucciones del CSN y Guías de Seguridad

El día 24 de marzo de 2004, el Consejo acordó aprobar la resolución del secretario general para la elaboración y revisión de las Instrucciones (IS) y Guías de Seguridad (GS) del Consejo de Seguridad Nuclear.



Vista de la central nuclear de Cofrentes.

la unidad II, el cambio de tapa de la vasija y otras modificaciones a implantar durante la recarga de dicha unidad, así como la revisión 75 de las especificaciones técnicas de funcionamiento y otras modificaciones de documentos oficiales asociados a estas modifi-

caciones. También apreció favorablemente la revisión 75 de las especificaciones técnicas de funcionamiento de la unidad I.

En su reunión del día 19 de mayo, el Consejo informó favorablemente la revisión 8 del Plan de Emergencia Interior de la central.

El Consejo de Seguridad Nuclear ha realizado seis inspecciones durante este periodo.

#### Cofrentes

La central ha permanecido operando a plena potencia, excepto durante una parada programada (de 1 a 12 de mayo de 2004), que tuvo por objeto principal la sustitución de dos elementos combustibles fallados (el fallo había sido detectado algunos meses antes). Otros trabajos significativos realizados durante la parada fueron el cambio del cierre de una bomba de recirculación y de la brida de conexión en la descarga.

En el proceso de reducción de potencia previo a dicha parada programada, se produjo una parada automática del reactor, debida al disparo del generador principal, que, a su vez, provocó el disparo de la

## ACUERDOS DEL CONSEJO *(continuación)*

### Apreciación favorable de la metodología de validación de ensayos no destructivos

El Consejo ha acordado, con fecha 24 de marzo de 2004, apreciar favorablemente la metodología de validación de ensayos no destructivos empleados en la inspección en servicio de las centrales nucleares españolas descrita en la *Guía CEX-120*, de Unesa.

### Servicios de protección radiológica en hospitales de la Sanidad Pública

A la vista del informe sobre el establecimiento de unos criterios genéricos para el requerimiento de servicios de protección radiológica en los hospitales, que fue presentado en la ponencia de protección radiológica de la Comisión Interterritorial de Sanidad, el Consejo ha acordado el pasado día 31 de marzo de 2004 que se proceda

a requerir la instauración de un servicio de protección radiológica en centros hospitalarios seleccionados gradualmente, con instalaciones radiactivas en servicios de medicina nuclear, radioterapia e instalaciones de radiodiagnóstico. Además, se remitirá un escrito a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas en que ello sea preciso, recomendando la instauración de un servicio de protección radiológica adicional en aquellos centros que no cumpliendo estrictamente los mencionados criterios, esta actuación contribuya significativamente a un mejor control de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico en las correspondientes áreas sanitarias.

### Apoyo al Proyecto OCDE-FIRE

El 31 de marzo de 2004, el Consejo acordó que se inicien los trámites para la firma del contrato para el

apoyo al CSN en la participación en el proyecto de la OCDE *FIRE incident records exchange* (OEDC-FIRE) y asesoramiento en el proceso de evaluación de los análisis de riesgos de sucesos externos de los Análisis Probabilistas de Seguridad (APS).

### Inspección de instalaciones de rayos X

El día 31 de marzo de 2004, el Consejo acordó que se inicien los trámites para la contratación de una consultoría y asistencia técnica al CSN para el desarrollo de un programa piloto de inspección y control de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

### Proyecto de investigación y desarrollo: EC-Sarnet

Propuesta de creación de una red de excelencia para la integración continuada de la investigación en

turbina y éste, el disparo del reactor, dado que la potencia térmica era superior al 35% del valor nominal (45%). La causa del disparo del generador principal parece haber sido el fallo de un relé de transferencia automática del circuito regulador de tensión. No obstante, la central está analizando exhaustivamente la causa del disparo, para garantizar que no existe un problema genérico en las protecciones del generador.

El Consejo de Seguridad Nuclear ha realizado dos inspecciones durante este periodo. Una de estas inspecciones fue la primera inspección funcional de sistemas significativos para el riesgo (multidisciplinar) que se realiza en esta central, tercera en el conjunto de las centrales nucleares españolas.

### José Cabrera

La central ha operado a potencia de forma estable durante todo este periodo, salvo el día 5 de abril, que bajó al 52% para revisar una bomba de agua de alimentación que presentaba vibraciones anómalas. Una vez corregido el problema, se volvió a la potencia habitual en el mismo día.

El día 15 de abril se realizó el simulacro anual del Plan de Emergencia Interior de la central.

En su reunión del día 25 de febrero, el Consejo de Seguridad Nuclear informó favorablemente la revisión 2 del Plan de Gestión de Residuos Radiactivos.

En su reunión del día 31 de marzo, el Consejo de Seguridad Nuclear informó favorablemente la revisión 51 de las Especificaciones Técnicas de Funcionamiento.

El Consejo de Seguridad Nuclear ha realizado seis inspecciones durante este periodo.



Fachada de la central nuclear José Cabrera.

la UE sobre la fenomenología y gestión de los accidentes severos. El objetivo del proyecto es la creación de una red de excelencia, dentro del VI Programa Marco de la UE, para resolver los problemas surgidos en la investigación sobre accidentes severos. La incorporación a la red Sarnet no supone costes para el CSN y su vigencia sería por periodo indefinido. A la vista de lo que antecede, el Consejo acordó el día 31 de marzo de 2004 que se inicien los trámites para la firma del proyecto.

#### Central térmica de ciclo combinado en las inmediaciones de la central nuclear Vandellós II

En contestación a la solicitud de la Dirección General de Política Energética y Minas, el Consejo ha acordado con fecha 31 de marzo de 2004, aprobar y remitir al Ministerio de Economía, a los efectos

previstos en el artículo 2.1) de la *Ley 15/80 de creación del CSN*, un informe con la valoración preliminar hecha sobre la autorización administrativa de una central térmica de ciclo combinado de 800 MW en las inmediaciones de la central nuclear Vandellós II.

#### Acuerdo Específico entre el Ciemat y el CSN sobre indicadores de funcionamiento de centrales nucleares

El Consejo ha acordado, con fecha 31 de marzo de 2004, que se inicien los trámites para la firma del Acuerdo Específico entre el Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (Ciemat) y el CSN, para la elaboración de los indicadores de funcionamiento de las centrales nucleares españolas, correspondientes al año 2003 y desarrollo

de un nuevo sistema de indicadores.

#### Guía de Seguridad del CSN, GS-6.3 sobre transporte.

Una vez recibidos los comentarios externos, el Consejo ha acordado el pasado 28 de abril de 2004, aprobar la *Guía de Seguridad GS-6.3 "Instrucciones escritas de emergencia aplicables al transporte de materiales radiactivos por carretera"*, y que se proceda a su publicación.

#### Actualización de Guías de seguridad del CSN: GS 1.5, GS 5.7, GS 7.2 y GS 7.4

En base a un estudio elaborado por la Oficina de Normas Técnicas del CSN se deduce que las guías que figuran en el epígrafe han quedado superadas por la emisión de normativa de mayor rango, el Consejo acordó el 19 de mayo de 2004, la anulación de dichas guías.

#### Santa María de Garoña

La central ha operado durante estos meses a plena potencia de forma estable, salvo:

- El día 30 de marzo en que bajó potencia hasta un 25% para reparar una pequeña fuga de agua en el circuito secundario descubierta el día 28.
- Los días 18 a 20 de abril, en que la central realizó una parada programada desde febrero a fin de reparar el regulador mecánico de presión, sustituir se-



Vista de la central nuclear Santa María de Garoña

los dañados de las bombas de recirculación y otras intervenciones menores que se efectuaron aprovechando la parada.

El día 20 de mayo se realizó el simulacro anual del Plan de Emergencia Interior de la central.

En su reunión del día 24 de marzo, el Consejo de Seguridad Nuclear informó favorablemente la revisión 4 de las Especificaciones Técnicas de Funcionamiento Mejoradas, cuya plena y definitiva entrada en vigor tuvo lugar el día 1 de abril. Para su entrada en vigor conjunta, el Consejo apreció favorablemente la revisión 3 del Manual de Requisitos de Operación en la misma reunión.

El Consejo de Seguridad Nuclear ha realizado siete inspecciones durante este periodo.

#### Trillo

La central ha estado operando a potencia de manera estable durante este periodo hasta el día 15 de mayo durante el cual la central paró y se desacopló de la red para efectuar la parada anual para recarga del combustible.

En su reunión del día 5 de mayo, el Consejo informó favorablemente la revisión 19 de las Especificaciones de Funcionamiento.

## ACTUACIONES EN EMERGENCIAS

### Actividades en materia de emergencias

Durante este periodo se han recibido dos sucesos notificables a una hora en centrales nucleares y cinco sucesos notificables a 24 horas, además de dos sucesos radiológicos, no necesitando ninguno de ellos la activación de la organización de emergencias del CSN.

Se han realizado simulacros de los planes de emergencia interior de las centrales José Cabrera, Vandellós II y Santa María de Garoña donde se han activado los centros de apoyo técnico de las centrales, los centros de control de los planes de emergencia provinciales (CECOPS) y la sala de emergencias del CSN (Salem). En estos ejercicios, que se han realizado en escenarios desconocidos para los actuantes, se han probado los diferentes sistemas disponibles así como la formación del personal actuante.

### Actuaciones en materia de protección física

Entre las conclusiones de las Jornadas sobre Seguridad Física de las instalaciones, actividades y mate-

riales nucleares y radiactivos organizadas en octubre de 2002 por la Secretaría de Estado de Seguridad del Ministerio del Interior, el Consejo de Seguridad Nuclear y la Asociación Española de la Industria Eléctrica, se planteaba la necesidad de que los vigilantes de seguridad privada y los miembros de la seguridad del Estado dispongan de la adecuada formación y dotación de recursos específicos, lo que requiere de una estrecha colaboración entre todas las partes implicadas.

Por ello, el Consejo de Seguridad Nuclear, el Ministerio del Interior e Iberdrola, han preparado y organizado un curso básico sobre tecnología nuclear, protección radiológica y seguridad física orientado a la formación de los agentes de la Guardia Civil (Oficiales, Suboficiales y Guardias) que actuarían en caso de contingencia de protección física en un central nuclear de potencia constituyendo las fuerzas exteriores de apoyo y respuesta a la propia organización de seguridad física de la Central.

El curso con carácter piloto, ha sido impartido por

En su reunión del día 19 de mayo, el Consejo informó favorablemente la utilización de una nueva metodología de diseño y análisis para recarga del núcleo, la modificación de la Especificación Marco, la carga de elementos de combustible HTP que supone la revisión 20 de las Especificaciones de Funcionamiento y la revisión 20 del Estudio de Seguridad.

El Consejo de Seguridad Nuclear ha realizado ocho inspecciones durante este periodo.

### Vandellós II

La central ha operado de forma estable a plena potencia durante todo este periodo, salvo los días 16 a 21 de marzo.

A primeros de marzo, el titular empezó a observar una ligera pérdida de rendimiento del circuito secundario que ocasionaba una bajada de producción eléctrica. Se inició una investigación y se descubrió que se perdía una parte del vapor de extracción de una turbina de baja presión que interviene en el calentamiento de agua de alimentación. El titular paró la planta el día 16 para reparar, sustituyó una junta rota de una tubería de vapor por otra nueva, hizo algunas comprobaciones adicionales y se conectó la planta de nuevo a la red eléctrica el día 21 de marzo.

El día 29 de abril se realizó el simulacro anual del Plan de Emergencia Interior de la central.

En su reunión del día 25 de febrero, el Consejo de

Seguridad Nuclear informó favorablemente la revisión 9 del Plan de Emergencia Interior.

El Consejo de Seguridad Nuclear ha realizado seis inspecciones durante este periodo.



Central nuclear Vandellós II.

primera vez en la central nuclear de Cofrentes, durante los días 31 de marzo y 1 de abril de 2004, con el objetivo de proporcionar a los agentes de las FCSE un conocimiento básico de los conceptos relacionados con la tecnología nuclear, las prácticas habituales de protección radiológica y de familiarizarse con los procedimientos de acceso a zona controlada en una instalación nuclear, así como con la organización de seguridad física de la central. El curso se completa con sesiones prácticas en las que se ejercitan ciertos procedimientos de actuación de las FCSE ante amenazas contrastadas a la seguridad física de la central.

Asimismo, dentro del objetivo de reforzar el sistema internacional de protección física de instalaciones y materiales nucleares y radiactivos, personal del CSN ha asistido, durante los días 15 y 16 de abril de 2004, a la 9ª reunión informal de la asociación de reguladores europeos en materia de seguridad física, celebrada en la central nuclear alemana ubicada en Neckarwesthein, al norte de Stuttgart. La reunión de la asociación, a la que asistieron representantes de

organismos y autoridades reguladoras de Alemania, Bélgica, España, Finlandia, Francia, Reino Unido, Suecia y Suiza, constituye un magnífico foro de intercambio de información y puesta en común de diferentes prácticas de seguridad física llevadas a cabo en Estados europeos de nuestro entorno.

Como consecuencia de los atentados ocurridos en Madrid el 11 de marzo, el Consejo de Seguridad Nuclear requirió a los titulares de las instalaciones nucleares que reforzasen las medidas de seguridad física de cada planta. Posteriormente el Ministerio de Defensa acordó desplegar una protección adicional de las instalaciones industriales estratégicas, basada en el despliegue de unidades militares. Entre estas instalaciones se incluyó a las instalaciones nucleares, por lo que especialistas del Ejército de Tierra inspeccionaron el entorno de cada una de ellas y las medidas de protección de que disponen. Tras la inspección, el Ministerio de Defensa definió el alcance de las medidas extraordinarias de protección aplicable a cada una de estas instalaciones.

## ● INSTALACIONES DEL CICLO Y EN DESMANTELAMIENTO

### Centro minero de Saelices el Chico (Salamanca)

En el centro minero de Saelices están emplazadas las plantas de fabricación de concentrados de uranio Quercus y Elefante, así como las minas de uranio.

La planta Quercus se encuentra en situación de cese definitivo de actividades productivas desde el 14 de julio de 2003. Enusa, titular de la instalación, ha solicitado la revisión de los documentos oficiales para su adaptación a la situación actual de la instalación; estas solicitudes han sido informadas favorablemente por el CSN.

La planta Elefante está finalizando la fase de desmantelamiento, por lo que el titular solicitará autorización para el periodo de vigilancia y control en los próximos meses.

Durante este periodo se han realizado tres inspecciones a estas instalaciones.

El nuevo "Proyecto de restauración definitiva de las explotaciones mineras de Enusa en Saelices el Chico" se encuentra en fase avanzada de evaluación en el CSN y será informado el próximo mes de junio.

También durante este periodo el CSN ha informado favorablemente la revisión 5 de las especificacio-

nes técnicas, la revisión 5 del estudio de seguridad y la revisión 5 del plan de emergencia de la planta Quercus, con lo que se da por finalizada la revisión de documentos oficiales para la fase de parada definitiva de la instalación. Asimismo, el CSN ha informado favorablemente la revisión 3 del reglamento de funcionamiento de la planta Elefante que se encuentra en fase de desmantelamiento, por modificaciones en la organización de Enusa, Industrias avanzadas,

### Ciemat

Se sigue efectuando el seguimiento y control de las instalaciones operativas y paradas del centro. El CSN continúa la evaluación de la solicitud de desmantelamiento de instalaciones del Ciemat y está analizando las operaciones de restauración de otras instalaciones y edificios, dentro del plan integrado para la mejora de las instalaciones del centro (proyecto PIMIC).

Durante este periodo se han realizado una inspección de control a las instalaciones incluidas en el proyecto de desmantelamiento, y tres inspecciones a las instalaciones operativas o paradas.

### Fábrica de Uranio de Andújar (FUA)

Continúa el seguimiento del programa de vigilancia y mantenimiento del emplazamiento establecido para la fase de cumplimiento, habiéndose realizado tres inspecciones en este periodo de tiempo, sin que se hayan

observado desviaciones sobre el programa de vigilancia y mantenimiento.

### Planta Lobo G de la Haba ( Badajoz)

Ha continuado el seguimiento del programa de vigilancia y control del emplazamiento establecido para el periodo de cumplimiento, el cual fue prorrogado hasta el 30 de junio de 2004 por resolución ministerial. El titular ha presentado ante la Dirección General de Política Energética y Minas una nueva solicitud para la declaración de clausura de la instalación. Se han llevado a cabo tres inspecciones de control del emplazamiento.

### Reactor Arbi

Se ha firmado el contrato para la ejecución del desmantelamiento del reactor entre el titular y Enresa. continúan las actividades administrativas previas al desarrollo de dichas actividades: licencia de obra, seguros, etc.

### Central nuclear Vandellós I

El plan de desmantelamiento y clausura de la central ha finalizado. El titular ha presentado solicitud de autorización, de acuerdo con el artículo 32 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (RINR), para pasar a la siguiente fase de desmantelamiento denominada *fase de latencia*, con la que se acompaña el informe final de la obra realizada en la fase de desmantelamiento anterior, la configuración de la instalación al final del Plan de desmantelamiento aprobado y el informe de cumplimiento del condicionado establecido. Enresa ha presentado, asimismo, la documentación revisada que se aplicará para la fase de latencia.

Durante esta nueva fase de desmantelamiento continuará la ejecución del plan de restauración del emplazamiento y la gestión de los materiales residuales existentes en el ATOC (Almacén de residuos).

En el transcurso de este periodo se ha realizado una inspección de control a la instalación.

### Centro de Almacenamiento de residuos de El Cabril

Han continuado desarrollándose con normalidad las actividades previstas. El CSN ha remitido al titular diversas peticiones de información complementaria sobre las solicitudes presentadas: construcción de un almacenamiento de residuos de muy baja actividad (RBBA), revisión periódica de la seguridad (RPS), etc.

Se han realizado dos inspecciones de control de la instalación.

### Fábrica de combustible de Juzbado

Aunque ajena al explotador y sin repercusiones para la instalación, el titular ha informado de una nueva incidencia en la recepción de contenedores con pol-



Inspección de barras de combustible en la fábrica de Juzbado.

vo de óxido de uranio procedentes de BNFL/ Westinghouse del Reino Unido (RU). El día 21 de abril la fábrica informó que durante las comprobaciones rutinarias según sus procedimientos a un envío de dicho polvo de óxido de uranio, procedente de BNFL/Westinghouse, detectaron que en un contenedor del tipo 3516, cuyas tapas interna y externa estaban correctamente colocadas y que alojaba nueve bidones de polvo de óxido de uranio, faltaba el aislante térmico móvil entre las tapas interior y exterior.

Aunque en las condiciones normales en las que se desarrolló el transporte no hubo riesgo alguno, a requerimiento del titular, el expedidor BNFL/Westinghouse ha reconocido que al faltar dicho aislamiento térmico, la seguridad en el transporte en el contenedor se habría visto comprometida en caso de accidente.

El asunto fue puesto en conocimiento de las autoridades del Reino Unido, quienes han mantenido informado al CSN sobre sus acciones a través de su área de transporte. El departamento de transporte del Reino Unido ha realizado inspecciones específicas al respecto y ha requerido de BNFL/Westinghouse la adopción de medidas especiales para poder continuar con este tipo de transportes.

Como resultado de estos controles realizados por las autoridades del Reino Unido, el envío de BNFL/Westinghouse a Juzbado previsto para el día 6 de mayo, finalmente llegó a la instalación el día 10 de mayo.

La clasificación INES del suceso y su notificación a la base de datos de incidentes en transportes del OIEA cae bajo la responsabilidad del país origen del transporte.

El titular ha abierto un informe de desviación, y desde el CSN se le ha pedido que solicite informe a BNFL/Westinghouse y que éste realice un análisis causa raíz, de como pudo producirse esta nueva incidencia y las acciones correctoras implantadas y previstas por éste, para evitar su repetición.

Por otra parte, se han aprobado por el Consejo los siguientes documentos oficiales de explotación y modificaciones de diseño o de las condiciones de operación:

— El 11 de marzo de 2004 el Consejo informó favorablemente sobre la revisión tres del *Manual de Gestión de Calidad*, en la que se introducen aspectos del nuevo RINR, de la norma *UNE 73-401* y se incluye la firma electrónica de documentos y el almacenamiento de registros en soporte electrónico de los mismos. El proceso administrativo sobre este asunto, concluyó el 6 de mayo de 2003 con la publicación oficial de dicho documento en revisión tres.

— Se ha remitido al Consejo propuesta de dictamen técnico para la modificación de la Instrucción Técnica Complementaria sobre la Condición 5.1.6 del *Permiso de Explotación Provisional*, en relación con la información que sobre control dosimétrico de los trabajadores la instalación debe remitir al CSN. El objetivo de la modificación es actualizar formatos e incluir nuevos indicadores para su análisis, así como los contenidos que sobre dicho particular el CSN ha venido solicitando al servicio de dosimetría personal de la fábrica para su consideración en el informe anual al Congreso y al Senado.

El Consejo de Seguridad Nuclear ha realizado las siguientes operaciones:

- Seguimiento de la operación.
- Protección contra incendios y explosiones de H<sub>2</sub>.
- Seguridad frente a criticidad.
- Emplazamiento y condiciones meteorológicas extremas.
- Actividades genéricas de transporte.

Todas las inspecciones pertenecen al Programa Base de Inspección.

Las actividades reguladoras más significativas durante este periodo han sido:

— En su reunión del 5 de mayo el CSN aprobó la Instrucción Técnica Complementaria (ITC) que define el detalle del estudio de Revisión Periódica de Seguridad (RPS) de la fábrica de Juzbado, que fue solicitado a la instalación en el punto ocho del condicionado establecido en la resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas de 3 de mayo de 2002. Este estudio deberá ser presentado por la instalación al CSN en julio de 2005, de cara a renovar el permiso de explotación provisional

vigente. Esta ITC fue remitida al titular en 10 de mayo de 2004.

— En relación con la normalización de las especificaciones de funcionamiento para acomodar la metodología de cálculo de efluentes y el programa de vigilancia radiológica ambiental del resto de instalaciones nucleares, se han mantenido reuniones con el titular y la DSN del Consejo ha pedido información adicional al respecto, al no considerarse válida la que sobre este particular hasta ahora había remitido. La documentación solicitada afecta parcialmente a dos documentos oficiales de explotación, el Estudio de Seguridad y las especificaciones de funcionamiento.

— El titular remitió y se está evaluando en el área de vigilancia radiológica ambiental los resultados de la campaña de muestreos correspondiente al año 2003 del programa de Plan de Vigilancia Radiológica Ambiental (PVRA) de la instalación.

— En este período dentro del programa de estancias programadas de los jefes de proyecto en sus correspondientes instalaciones, el jefe de proyecto ha realizado dos estancias en la instalación, una coincidiendo con la inspección de emplazamiento y condiciones meteorológicas extremas, realizada por personal del área de Ciencias de la Tierra y en otra, el jefe de proyecto realizó la inspección semestral de seguimiento de la operación de la instalación.

### Pararrayos

Dado que el número de pararrayos con cabezales radiactivos localizados en el territorio nacional, pendientes de gestión, se ha reducido considerablemente, Enresa ha comunicado a la Dirección General de Política Energética y Minas la finalización de estas retiradas como actividad particularizada. Enresa seguirá manteniendo la capacidad operativa para recoger y desmontar todo pararrayos radiactivo del que se tenga conocimiento, así como para gestionar adecuadamente las fuentes que incorporen.



Pararrayos con cabezal radiactivo.

## ◉ INSTALACIONES RADIATIVAS

### Resoluciones adoptadas sobre instalaciones radiactivas con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales y actividades conexas

Entre el 28 de febrero y el 31 de mayo de 2004 el CSN ha realizado siguientes actuaciones relativas a instalaciones radiactivas con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales y actividades conexas: ocho informes para autorizaciones de funcionamiento de nuevas instalaciones, 54 informes para autorizaciones de modificación de instalaciones previamente autorizadas y 18 informes para declaración de clausura; ocho informes para la autorización de retirada de material radiactivo; 14 informes para autorizaciones de empresas de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X para radiodiagnóstico médico, dos informes de autorizaciones de servicios y unidades técnicas de protección radiológica, tres informes relativos a Aprobación de Tipo de aparatos radiactivos, nueve informes sobre homologación de cursos de formación para la obtención de licencias o acreditaciones de personal, un informe para autorización de otras actividades reguladas según el artículo 74 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (RINR), y dos informes para exención de fuentes radiactivas.

### Acciones coercitivas adoptadas sobre instalaciones radiactivas con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales y actividades conexas

En el período comprendido entre el 28 de febrero y el 31 de mayo de 2004 el CSN ha remitido 28 apercibimientos a instalaciones radiactivas y actividades conexas, de ellos 15 se han dirigido a instalaciones industriales, dos a instalaciones de investigación y docencia, dos a instalaciones médicas, uno a una instalación comercial, tres a instalaciones de rayos X médicos, uno a una Unidad Técnica de Protección Radiológica y tres a entidades autorizadas según el artículo 74 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (RINR).

Se ha propuesto la apertura de nueve expedientes sancionadores a instalaciones radiactivas, de ellos seis a instalaciones industriales y tres a instalaciones de investigación y docencia, asimismo se han impuesto dos multas coercitivas a una instalación industrial y a una de investigación y docencia.

### Actuaciones relativas a instalaciones radiactivas de gammagrafía móvil

Se ha remitido una Instrucción Técnica a todas las instalaciones autorizadas requiriendo que las operaciones de gammagrafía las realicen los operadores acompañados al menos de un ayudante. Asimismo se establece

que durante esas operaciones deberán disponer de un monitor de radiación y un dosímetro de lectura directa no considerándose una buena práctica que ambos dispositivos estén integrados en un único equipo.

Se ha remitido una circular recordándoles la obligación de notificar al CSN todos los sucesos en los que se produce imposibilidad de retraer las fuentes a su posición de seguridad en el interior de los gammágrafos. Puesto que son sucesos típicamente contemplados en los procedimientos de emergencia de estas instalaciones, algunos titulares interpretaban que si se resolvían conforme a lo previsto en esos procedimientos, no era necesaria la notificación.

### Circular a empresas externas

Se ha dirigido una circular a las entidades que prestan servicios como empresas externas en las instalaciones nucleares o radiactivas recordando la necesidad de comunicar al CSN con una antelación mínima de 20 días las fechas de impartición de los cursos de formación básica en materia de protección radiológica requeridos en el *Real Decreto 413/1997 sobre protección operacional de trabajadores externos*.

### Circular a servicios de dosimetría de instalaciones nucleares

Se ha dirigido una circular a los servicios de dosimetría de las instalaciones nucleares indicándoles la necesidad de asignar dosímetros personales a los trabajadores de empresas externas cuando accedan a la instalación aun en el caso en que dispongan de dosímetros suministrados por su empresa. Esta práctica permite obtener, mediante dosimetría oficial, las dosis recibidas por los trabajadores externos en cada una de las instalaciones en las que prestan servicios, información que resulta necesaria tanto para el control regulador del CSN como para el cumplimiento de compromisos adoptados por nuestro país en foros internacionales.

## ◉ PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y MEDIO AMBIENTE

### Visita de verificación de la Comisión Europea en el marco del Tratado de Euratom

En virtud del artículo 35 del Tratado Euratom, la Comisión Europea ha establecido un programa de verificaciones de los sistemas de vigilancia de la radiactividad en el medio ambiente. El artículo 35 de dicho tratado establece que:

“Cada Estado miembro creará las instalaciones necesarias a fin de controlar de modo permanente el índice de radiactividad de la atmósfera, de las aguas y del suelo, así como la observancia de las normas básicas.

La Comisión tendrá derecho de acceso a estas instalaciones de control; podrá verificar su funcionamiento y eficacia.”

En el marco de este programa, la Comisión acordó en 1990 un protocolo con nueve Estados miembros, y con España en 1992 (anexo 1), que establece las modalidades de aplicación de dichas verificaciones. Actualmente la Comisión está elaborando una Comunicación sobre las verificaciones relativas a la vigilancia radiológica ambiental en el marco del artículo 35, para establecer el contenido de las visitas de verificación.

Entre los años 1990 y 2002 fueron visitados los 15 Estados miembros; la Comisión realizó la primera verificación en España en noviembre de 1994, en concreto a los sistemas de vigilancia y control de descargas radiactivas y de vigilancia ambiental de la central nuclear Vandellós II. Los resultados, recogidos en un informe técnico, fueron muy favorables, apreciándose especialmente el elevado grado de cooperación mostrado por las partes implicadas, habiéndose podido verificar el funcionamiento satisfactorio y eficaz de las instalaciones para el control continuo del nivel de radiactividad en el aire, el agua y el suelo en el área circundante de la central.

Con fecha de 27 de enero del 2004 la Dirección General de Energía y Transportes de la Comisión Europea anunció por carta a la Representación Permanente de España ante la UE, la intención de la Comisión de verificar las instalaciones de vigilancia de la radiactividad en el medio ambiente de la central nuclear de Trillo y sus alrededores. En dicha carta los servicios de la Comisión se comprometen a efectuar las verificaciones en un espíritu constructivo y positivo, de conformidad con lo dispuesto en el Protocolo de 1992.

La fecha acordada para la verificación ha sido la semana del 28 de junio al 2 de julio.

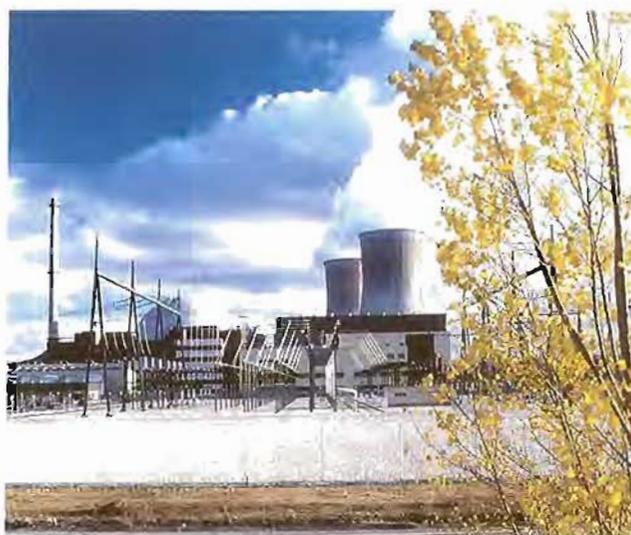
La Comisión considera "que para poder pronunciarse sobre el conjunto de los dispositivos de vigilancia instalados para el control de la radiactividad en el entorno de la central nuclear de Trillo, las verificaciones deberán incluir, en particular:

- Los dispositivos de vigilancia de la radiactividad en el medio ambiente en los alrededores de la central (radiación gamma, aire, tierra, agua, productos alimentarios y, si procede, otras muestras indicadoras). Tanto el operador como las autoridades pueden determinar estos dispositivos.

- Los dispositivos que permitan determinar el impacto de los vertidos de las instalaciones mediante el control de los efluentes líquidos y gaseosos.

La verificación de que existen procedimientos validados, operaciones de muestreo y análisis, así como calibraciones y controles periódicos, permitirá pronunciarse sobre el conjunto del control desempeñado tanto por el operador como por las autoridades competentes. La actividad de verificación incluirá asimismo el establecimiento, mediante exámenes puntuales, de la correspondencia entre los datos publicados y los resultados de mediciones y análisis archivados."

La Comisión ha solicitado, así mismo, el envío previo de la documentación necesaria para permitir al



Vista de la central nuclear de Trillo.

equipo de la verificación la preparación de la misma, específicamente:

- Las autorizaciones de operación de la central y otros documentos relevantes a este respecto.

- Los requisitos reguladores para la vigilancia y control de efluentes.

- Esquemas simplificados de las vías de emisión de los efluentes líquidos y gaseosos.

- Los requisitos reguladores de la vigilancia radiológica ambiental y el programa de vigilancia radiológica ambiental del operador (PVRA).

- Los informes de resultados del PVRA desde el año 1999.

- El programa de vigilancia radiológica ambiental independiente del CSN.

- Descripción del programa de vigilancia nacional en la región de la central nuclear (en particular de la red de vigilancia de aire y de tasa de dosis).

- Procedimientos o instrucciones de operación de la central para la vigilancia, control, muestreo y análisis de efluentes.

- Descripción técnica de la instrumentación de vigilancia de los efluentes.

- Procedimientos o instrucciones de operación de la central para el PVRA, muestreo y análisis.

- Descripción técnica de la instrumentación de muestreo del PVRA.

- Resumen del programa de garantía de calidad con respecto al programa de control de efluentes, al PVRA y a los laboratorios relacionados.

El desarrollo de las verificaciones será coordinado por la Subdirección General de Protección Radiológica Ambiental del CSN e incluirá comprobaciones en la central de Trillo, en los laboratorios que realizan los análisis de las muestras de los PVRA y de su programa de control de calidad, y visitas a los laboratorios que colaboran con el CSN en el desarrollo de los programas de vigilancia independientes y en la red de vigilancia nacional, en el área de Guadalajara. 

# Noticias breves

- Consejo de Seguridad Nuclear
- Actividades internacionales
- Congresos, cursos y conferencias
- Premios
- Información general

## CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

### Acuerdo entre el Consejo de Seguridad Nuclear y la Universidad Politécnica de Madrid. Nueva cátedra-empresa

La nueva cátedra de la Escuela de Minas de la Universidad Politécnica de Madrid (UPM) es fruto de un convenio de colaboración firmado por el rector de la UPM, Javier Uceda Antolín, y la presidenta del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), María-Teresa Estevan Bolea.

Los objetivos de la cátedra se dirigen a complementar la formación de los alumnos de la Escuela de Minas con una preparación específica en materias relacionadas con tecnología y seguridad nuclear. También coordinará proyectos de I + D que se realicen en este centro sobre seguridad nuclear y protección radiológica.

Su actividad docente fomentará la colaboración con universidades y centros de investigación extranjeros, completando la preparación de alumnos y profesores. Cada año, la cátedra organizará cursos dirigidos a la formación de los alumnos de grado y postgrado a los que podrán asistir, gratuitamente, el personal del CSN y los alumnos y profesores de la escuela.

Asimismo, la cátedra del CSN contempla la dotación de becas de doctorado y de proyecto de fin de carrera, becas de formación para la participación de los alumnos y profesores en cursos de seguridad nuclear y la protección radiológica, así como becas complementarias para alumnos y profesores de universidades e instituciones extranjeras y nacionales.

## NOMBRAMIENTOS

### La doctora Gail Marcus nombrada nueva directora general adjunta de la Agencia de Energía Nuclear (NEA) de la OCDE

El secretario general de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), Donald Johnston, anunció el nombramiento de la doctora Gail H. Marcus como directora general adjunta de la Agencia de Energía Nuclear (NEA), sucediendo a Carol Kessler en el cargo. La doctora Marcus asumió las responsabilidades de Kessler en la NEA el día 5 de abril de 2004.

Gail Marcus cuenta con una amplia experiencia en desarrollo y política de tecnología nuclear, en política de regulación nuclear y en gestión del riesgo.

Asimismo ha sido directora adjunta de la Oficina de energía, ciencia y tecnología nucleares del Departamento de Energía (DOE) de Estados Unidos desde 1999 a marzo de 2004, donde ha llevado a cabo el programa de investigación sobre diseño de reactores avanzados y dirigido los reactores de investigación del DOE, programas de producción de isótopos, programas de reactores espaciales y otras iniciativas relacionadas con la energía nuclear. De 2001 a 2002, la doctora Marcus fue también presidenta de la sociedad nuclear americana.

De 1998-1999 realizó trabajos de investigación de política de regulación nuclear en el Instituto Tecnológico de Tokio, como catedrática invitada.

Entre 1985 y 1999 ocupó varios cargos en la Comisión de Regulación Nuclear (NRC), en Washington. Fue directora ejecutiva adjunta en funciones para el Comité Asesor en materia de salvaguardias de reactores y para el Comité Asesor en materia de residuos nucleares; ejecutiva primera en la oficina de regulación de reactores nucleares; representante de la NRC ante el Ministerio de Comercio e Industria Internacional de Japón; ayudante técnico de un comisario; y ejecutiva primera en la oficina de investigación de regulación nuclear.

De 1980 a 1985, la Dra. Marcus ocupó el puesto de directora adjunta de la división de política científica del servicio de investigación del Congreso, en Washington. Antes de esto fue directora adjunta de la división de sistemas de apoyo en *Analytic Services, Inc.*, una empresa contratista del Gobierno, y físico para la comandancia de electrónica del ejército norteamericano.

De nacionalidad americana, la doctora Marcus posee los siguientes títulos académicos: doctora en Ciencias con especialidad en Ingeniería Nuclear y licenciada y Master en Física por el *Massachusetts Institute of Technology* (Instituto tecnológico de Massachusetts).

De nacionalidad americana, la doctora Marcus posee los siguientes títulos académicos: doctora en Ciencias con especialidad en Ingeniería Nuclear y licenciada y Master en Física por el *Massachusetts Institute of Technology* (Instituto tecnológico de Massachusetts).

### Nombramientos en el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio

La Secretaría General de Energía, con el cambio que se ha producido en los ministerios, ha quedado adscrita al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, por lo que el CSN debe remitir a este ministerio los informes que antes se enviaban al de Economía. La organización de este nuevo ministerio es la que aparece en el organigrama adjunto.

Los nuevos nombramientos del área que afecta al trabajo del Consejo son:

— Ministro de Industria, Turismo y Comercio: José Montilla nació en Iznájar, Córdoba, en 1955. A



los 16 años, se trasladó a Cataluña y fijó su residencia en Sant Joan Despí. Está casado y tiene cinco hijos. Tiene estudios de Ciencias Económicas y Derecho. Es funcionario de la Administración Pública.

Su experiencia municipal empieza en 1979 en el ayuntamiento de Sant Joan Despí. En 1985 llega a la alcaldía de Cornellà de Llobregat y gobierna con mayoría absoluta el ayuntamiento durante 19 años. Desde julio de 2003, preside la Diputación de Barcelona. En virtud de su nombramiento como ministro de Industria, Turismo y Comercio, cesa de todos los cargos en la administración local en abril de 2004.

Compagina la cartera ministerial con sus cargos de primer secretario del PSC y miembro de la Ejecutiva del PSOE.



José Montilla Aguilera, ministro de Industria, Turismo y Comercio.

Antonio Fernández Segura, secretario general de Energía.

— Secretario general de energía: Antonio Fernández Segura es natural de Cáceres. Licenciado en Ciencias Económicas por la Universidad Complutense de Madrid y MBA en el programa concertado EOI-Manchester Business School.

Fue director general de industria del Ministerio de Industria y Energía, entre 1991 y 1995, y miembro de los consejos de administración de Renfe, Petronor y el INI. Ha sido presidente de la Sociedad para el Desarrollo Industrial de Extremadura (SODIEX), director de control e inversiones de Ilunosa y subdirector general del Instituto Nacional de Industria, entre 1986

y 1988. Entre 1983 y 1986 fue secretario general técnico de la consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid.

Asesor del grupo parlamentario socialista en materia de industria, energía, sector público empresarial y política empresarial entre 1997 y 2003.

Desde octubre de 2003 era director general del Instituto de desarrollo económico del Principado de Asturias, hasta su nombramiento como secretario general de energía

en abril de 2004.

— También ha sido nombrado director general de política energética y minas Jorge Sanz Oliva, nacido en Madrid en 1965 y Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Complutense de Madrid. Es Master en el Centro de Estudios Monetarios y Financieros (CEMFI) y *Master of Science (MSc.)* por la *London School of Economics And Political Science* en Econometría y Economía Matemática. Universidad de Londres.

Es funcionario del Cuerpo de Técnicos Comerciales y Economistas del Estado.

Trabajó en la Subdirección General de Programación Económica del Ministerio de Economía y Hacienda durante los años 1991-1994. Entre 1994 y 1996 formó parte del departamento de Economía del Gabinete de la Presidencia del Gobierno. Hasta el año 2000 trabajó en el Gabinete del ministro en el Ministerio de Industria y Energía y hasta el presente año lo ha hecho en el Gabinete del vicepresidente primero del Ministerio de Economía y Hacienda.

Fuente: página web del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

## PREMIOS

### Distinción por méritos a la presidenta del CSN

El Ministerio de Economía galardonó a la presidenta del Consejo de Seguridad Nuclear, María-Teresa Estevan Bolea con la Distinción por Méritos según la orden de 5 de abril de 2004. Esta distinción se otorga a aquellas personas que hayan contribuido profesionalmente de forma relevante a la consecución de los fines de los Ministerios de Economía y Hacienda.

## ACTIVIDADES INTERNACIONALES

### Junta de Gobernadores del OIEA

Transcripción de la intervención del gobernador español, Antonio Núñez García-Saúco, sobre el ítem 3 de la agenda de la reunión de la Junta de Gobernadores del OIEA celebrada del 8 al 13 de marzo de 2004: "Sr. Presidente, quisiera comenzar felicitando a la Secretaría del Organismo por el excelente trabajo reali-

zado en la preparación del Documento GOV/2004/3 que resume las actividades del departamento de seguridad nuclear y protección física durante el año 2003.

En lo que se refiere a su alcance nos hubiera gustado que las actividades realizadas por el Organismo relacionadas con la seguridad física de las instalaciones y materiales nucleares y radiológicas estuvieran incluidas en el documento. Esto nos hubiera permitido analizarlas junto con las de seguridad nuclear y radiológica evaluando sus relaciones, interdependencias y sinergias, así como la compatibilidad de sus programas de trabajo. También nos hubiera permitido realizar una primera evaluación de los beneficios obtenidos después de la última reorganización.

Mi gobierno quisiera expresar su satisfacción por los avances y éxitos obtenidos por el secretariado en la preparación, difusión y aplicación de los estándares de seguridad. Especialmente en las tareas que se realizan para la recogida de las experiencias adquiridas durante la aplicación de los estándares por los Estados miembros y su posterior implementación formal en los documentos normativos. Mi gobierno estima que el *Plan de acción para el desarrollo y aplicación de los estándares de seguridad del Organismo (GOV/2004/6)* será una herramienta de gran utilidad que contribuirá sin duda a establecer un régimen universal de seguridad nuclear, radiológica y física de las instalaciones y materiales nucleares y radiactivos.

España apoya de forma decidida las actividades del Organismo relacionadas con la seguridad de las instalaciones nucleares participando de forma muy activa en su programa. Notamos con satisfacción la referencia realizada en el informe sobre la intención de la secretaria de enfocar parte de las actividades del proyecto INPRO hacia temas de seguridad y reguladoras del mismo. Quisiéramos llamar la atención sobre la importancia que tienen las partes del programa del OIEA relacionadas con la cultura de seguridad y las decisiones informadas por el riesgo. Estas áreas no están consolidadas técnicamente y animamos al OIEA a aumentar sus esfuerzos sobre las mismas y a tratar de aclarar y definir sus limitaciones.

El *Código de conducta de reactores de investigación (GOV/2004/4)* junto con el servicio del OIEA para su evaluación de seguridad (INSARR) mejorará de forma sustancial la seguridad de este tipo de instalaciones y reducirá otros riesgos asociados a las mismas.

Quisiéramos, Sr. Presidente, felicitar al Organismo por los excelentes resultados obtenidos en la conferencia internacional sobre seguridad en el transporte de material radiactivo que tuvo lugar en Viena el año pasado. Uno de los frutos de estos trabajos es el *Plan de acción para la seguridad en el transporte de material radiactivo (GOV/2004/2)* que la Secretaría presenta para su aprobación por esta Junta. Este plan, a nuestro entender, ayudará a resolver los problemas planteados por el rechazo al transporte de material



Antonio Núñez-García Sauco

radiactivo en determinadas circunstancias. España felicita al Organismo por el buen trabajo realizado con su servicio TRANSAS y le desea éxito en las importantes misiones venideras.

Uno de los hitos más importantes en el ámbito internacional en la gestión segura de los desechos radiactivos fue la celebración en Viena, el año pasado, de la primera reunión de revisión y examen entre las partes contratantes de la Convención Internacional para la gestión segura de los residuos radiactivos y del combustible gastado. Como país participante en la revisión consideramos que ha sido un éxito y, por tanto, felicitamos a la Secretaría por el buen trabajo realizado. Al mismo tiempo, le animamos a recoger las lecciones aprendidas durante esta experiencia y proponga su incorporación en las actividades futuras de la Convención; España quisiera que la Secretaría mantenga esta Convención activa y le dé continuidad a los trabajos de la misma.

España apoya al Organismo en sus tareas encaminadas a integrar la protección medioambiental en el sistema de protección radiológica actual, siempre buscando un equilibrio entre los niveles de protección y los recursos necesarios para su aplicación. Estimamos como muy positivo que el Organismo busque consenso en este tema celebrando conferencias internacionales como la que tuvo lugar en Estocolmo el año pasado sobre la protección del medio ambiente contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes.

España apoya de forma decidida al Organismo en todas sus actividades relacionadas con la seguridad radiológica, sus infraestructuras, formación, entrenamiento y gestión del conocimiento. Quisiera aprovechar esta oportunidad, Sr. Presidente, para informar a la Junta que España ha apoyado al Organismo con una contribución de 95.000 euros en 2003 para la puesta en marcha de un proyecto extra presupuestario que permita apoyar la seguridad radiológica en Iberoamérica. Este proyecto es iniciativa del Foro de reguladores iberoamericanos. Actualmente, expertos argentinos, brasileños, cubanos, mejicanos, chilenos y españoles trabajan con la Secretaría del Organismo en la organización del proyecto, en la definición de sus prioridades y en el desarrollo de un prototipo de sistema para una RED

iberoamericana que permita la gestión del conocimiento en seguridad radiológica en la región. Es intención de España mantener este nivel de contribución monetaria este año y en los venideros.

No quisiera terminar esta intervención, Sr. Presidente, sin mostrar nuestro apoyo firme al *Código de conducta para la seguridad radiológica y física de las fuentes radiactivas*. Mi país apoyará al Secretariado para una pronta y eficaz puesta en marcha y aplicación del mismo."

## CONGRESOS, CURSOS Y CONFERENCIAS

### 62<sup>nd</sup> NEA Committee on Radiation Protection and Public Health (CRPPH)

Con ocasión de la celebración de la 62<sup>a</sup> reunión del Comité de la NEA sobre protección radiológica y salud pública (CRPPH) en la sede de la OCDE, del 2 al 4 de marzo de 2004 en París, ha tenido lugar una sesión especial, denominada *Topical session: Radiological protection science, policy, implementation and societal influences: Challenges on the horizon*, para debatir los retos futuros en el ámbito de la protección radiológica.

La sesión ha servido para discutir los aspectos científicos, políticos, reguladores, y de aplicación más importantes a los que se enfrenta la protección radiológica en los años venideros, teniendo por objeto contribuir al desarrollo de una nueva opinión colectiva del CRPPH que orientará las actividades estratégicas de la NEA en este campo en la próxima década, sustituyendo a las orientaciones estratégicas actualmente en vigor que datan de 1994.

La consejera Paloma Sendín, en representación del CSN, expuso los retos más relevantes en el ámbito de la protección radiológica desde el punto de vista del organismo regulador, haciendo mención a los aspectos generales de política radiológica, al marco regulador actual y a las implicaciones de las futuras recomendaciones de la ICRP, a los problemas de infraestructuras, la formación y entrenamiento de expertos, las consecuencias de la desregulación, la importancia de mantener los esfuerzos de investigación y de apoyo a las organizaciones de soporte técnico de los organismos reguladores, la evolución de la percepción de riesgos hacia una perspectiva más global de la gestión del riesgo, a un nuevo papel del profesional experto en protección radiológica más orientado al apoyo a decisiones, la implicación del público y otros grupos interesados (*stakeholders*), y a una nueva actitud del regulador en los procesos de toma de decisiones, que posibilite una mayor participación de los *stakeholders*.

### 16<sup>a</sup> NRC Regulatory Information Conference (RIC-2004)

En la presente edición, celebrada en Washington entre los pasados días 10, 11 y 12 de marzo, el lema *Promot-*

*ing openness through effective communication*, ha querido poner de manifiesto la vocación de transparencia de la NRC y la importancia de la comunicación en el ámbito de la seguridad nuclear, además de dar cumplimiento al objetivo general de propiciar un intercambio de información con los principales interesados sobre las actividades reguladoras de la seguridad nuclear a nivel nacional e internacional.

Como suele ser habitual y dado el interés del evento para las actividades reguladoras a nivel nacional, el CSN ha participado en la RIC, siendo representado en esta ocasión por la consejera Paloma Sendín.

Los asuntos que concitaron la mayor atención fueron las consecuencias de los apagones en Estados Unidos y Canadá en el verano de 2003 y sus implicaciones desde el punto de vista de la seguridad nuclear, y la conmemoración del accidente de *Three Mile Island (TMI)* al cumplirse el 25<sup>o</sup> aniversario de su ocurrencia.

La estabilidad de la red eléctrica preocupa a la NRC, que cree tener un papel para lograr la adopción de reglas obligatorias de fiabilidad de las redes eléctricas, hasta ahora basadas en reglas de carácter voluntario de la NERC del año 1965.

El accidente de TMI fue objeto de un amplio debate, que permitió escuchar de manera directa las impresiones de las personas que tuvieron la responsabilidad de dar respuesta al accidente, y de constatar las mejoras introducidas desde entonces en materia de seguridad nuclear de las centrales.

Otros temas abordados en sesiones técnicas fueron el *Reactor Oversight Process (ROP)*, cuestiones de licenciamiento, nuevos reactores, asuntos internacionales, salvaguardias y seguridad física, comunicaciones, regulación informada por el riesgo, experiencia operativa, el entorno laboral (*safety conscious work environment*), la preparación ante emergencias, temas técnicos emergentes, renovación de autorizaciones, transporte y almacenamiento de combustible gastado, protección contra incendios, y desarrollos regionales.

El *Reactor Oversight Process (ROP)*, transcurridos ya cuatro años de aplicación, fue objeto de valoración, tanto en sus aspectos positivos como en los menos favorables. En general se considera que con este sistema se ha propiciado un proceso más abierto, más dialogante y colaborativo, aumentando la transparencia y la objetividad. El centro de atención del proceso es la seguridad y la significación para el riesgo, permitiendo una evaluación cuantitativa basada en resultados medibles, una mejor planificación de inspecciones, y una mayor predecibilidad del proceso de inspección. No obstante, existen aspectos a mejorar, como la indefinición de los temas transversales (*cross-cutting issues*) y la dificultad para establecer criterios para evaluar el *safety conscious work environment*, el tratamiento de las cuestiones de ingeniería, los plazos de evaluación, y el proceso de categorización del riesgo (SDP). Los titulares desean un mayor recurso a la autoevaluación y menos inspecciones de la

NRC. En conjunto, el ROP se considera aceptable aunque deberá seguir siendo objeto de mejoras (*evolutionary process*).

La comunicación se contempla como un aspecto crucial. Es necesario que el conocimiento de las deficiencias fluya por toda la organización de la central y de manera externa, así como en el regulador, para que puedan adoptarse las decisiones correctoras oportunas.

Las exenciones (*notice of enforcement discretion*) también fueron objeto de debate, siendo la NRC de la opinión de que es necesario que los titulares identifiquen los problemas con mayor antelación y que propongan modificaciones a las especificaciones técnicas de funcionamiento, en lugar de exenciones. Por parte de algún representante de la industria se apoyó, sin embargo, el recurso a las exenciones.

El programa de trabajo de la NRC para el año 2004 contempla como temas de mayor envergadura los aumentos de potencia, la renovación de autorizaciones, el licenciamiento de nuevos reactores, el comportamiento del combustible, la protección contra incendios, las consecuencias de *Davis-Besse*, el entorno laboral (*safety conscious work environment*), y la seguridad física.

La NRC contempla en la actualidad tres pilares fundamentales para conseguir una garantía razonable de protección de la salud y la seguridad de la población: la seguridad de los reactores, la seguridad física y la preparación ante emergencias. Para el presidente de la NRC, Nils Díaz, la regulación de la seguridad nuclear debe realizarse mediante un enfoque realista y conservador (*Realistic conservatism approach* o *Conservative realism approach*), que simultáneamente esté enclavado en el mundo real, pero que a su vez mantenga los márgenes de seguridad. En su presentación *A time for reflection and a time for action*, alabó el comportamiento y la madurez de la industria nuclear en los últimos 50 años, llamando la atención, sin embargo, sobre los peligros de la autocomplacencia y la importancia de la comunicación.

### Reunión bilateral con la Comisión Reguladora Nuclear de Estados Unidos de Norte América, NRC (Madrid, 29 de marzo de 2004)

El acuerdo bilateral entre la Comisión Reguladora Nuclear, NRC, y el CSN es uno de los más importantes, ya que todas las centrales nucleares españolas, salvo la de Trillo, emplean tecnología desarrollada en los Estados Unidos y gran parte de la nonnativa española está basada en la americana. Todos los años se celebran varias reuniones técnicas dentro del acuerdo marco y los acuerdos específicos, para intercambiar información y prácticas de trabajo.

En 2003, se celebró la primera reunión bilateral de alto nivel, que tuvo lugar en las oficinas de la NRC, en Washington DF, con la asistencia de la presidenta del CSN, María-Teresa Estevan.

La segunda reunión ha tenido lugar en España con

la asistencia del consejero de la NRC, Jeffrey Merrifield, del 19 al 13 de abril de 2004.

El primer día, J. Merrifield se entrevistó en primer lugar con la presidenta, consejeros y secretario general del CSN. Seguidamente se mantuvo una reunión con la participación de los directores generales de seguridad nuclear y protección radiológica.

Se discutieron abiertamente temas relacionados con las inspecciones de ingeniería basadas en el riesgo, el almacenamiento de residuos y combustible gastado, la gestión de fuentes, la comunicación del regulador y los últimos acontecimientos en materia de seguridad nuclear y protección radiológica.

Los siguientes días, el consejero Merrifield visitó la central nuclear de Trillo y Tecatom, acompañado por el consejero del CSN, Julio Barceló, y las instalaciones de Ensa y la central nuclear Santa María de Garoña, con la consejera del CSN, Paloma Sendín.

### Fuelcycle 2004

Durante los días 30 marzo a 2 de abril tuvo lugar en Madrid la *Fuelcycle 2004*, conferencia organizada de forma conjunta por la *World Nuclear Association (WNA)* y el *Nuclear Energy Institute (NEI)*.

El acto inaugural, celebrado el día 31, contó con la participación de Jeffrey S. Merrifield, consejero de la *Nuclear Regulatory Comisión (EEUU)* en cuya presentación trató la necesidad de que la actividad reguladora se adapte a la situación actual para conseguir la excelencia que le demanda la sociedad. Resaltó de forma especial los aspectos relacionados con las renovaciones de autorizaciones de operación, aumentos de potencia y concesión de licencias combinadas (permiso de construcción y licencia de operación). Finalmente, indicó que una fuerte y sana industria nuclear también es una industria nuclear segura.

La presidenta del Consejo de Seguridad Nuclear, María-Teresa Estevan Bolea, en su intervención presentó el papel del Organismo Regulador en España, sus funciones, estructura y actividades de mayor relevancia en materia de seguridad nuclear y de protección radiológica, aspecto este último que resaltó como de la máxima importancia y sobre el que es necesario continuar invirtiendo todos los esfuerzos y recursos posibles, especialmente en el ámbito médico, tanto por el número de instalaciones existentes en España, como por el número de pacientes que anualmente deben someterse a exposiciones a fuentes radiactivas en radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear.

Por su parte, Eduardo González como presidente de FORATOM y vicepresidente de la WNA —que tras la reunión pasó a ser el presidente, relevando en el cargo a Gerald Grandey, quien durante sesión realizó las tareas de moderación—, habló de las ventajas, problemas y eficiencia de la energía nuclear frente a otras alternativas, especialmente frente a las energías renovables, se refirió al protocolo de Kyoto y a las Directivas europeas



Eduardo González,  
presidente de FORATOM.

en elaboración (paquete nuclear) como herramientas que pueden contribuir a su cumplimiento.

Javier Arana, subdirector general de energía nuclear de la dirección general de política energética y minas del antiguo Ministerio de Economía — hoy Ministerio de Industria, Turismo y Comercio— habló de la diversificación energética como garantía de la cobertura de la demanda. También hizo referencia al Protocolo de

Kyoto y al paquete nuclear, y planteó el futuro desmantelamiento de la central nuclear José Cabrera como una oportunidad de aprendizaje para España.

En las sesiones celebradas durante los días siguientes, se trataron cuestiones como el mercado del uranio, el transporte y almacenamiento del combustible y el enriquecimiento del uranio.

La WNA es una organización independiente, acreditada por Naciones Unidas. Fundada en 2001, con sede en Londres, Reino Unido, engloba a organizaciones industriales de todo el mundo, dedicadas a la generación de energía nuclear, al ciclo del combustible, a la protección radiológica, al transporte, a la gestión de residuos y al desmantelamiento de instalaciones.

Por su parte, el *Nuclear Energy Institute (NEI)* fundado en 1994 como agrupación de organizaciones, con sede en Washington, Estados Unidos, agrupa a unos 260 miembros de 15 países entre los que se encuentran compañías operadoras de centrales, ingenierías, productores de combustible e instalaciones radiactivas médicas e industriales.

### Reunión de la Asociación Internacional de Reguladores Nucleares, INRA (Tokio, 19 y 20 de abril de 2004)

El principal objetivo de INRA, que incluye a ocho de los países con más experiencia en el licenciamiento de actividades nucleares (Alemania, Canadá, España, Estados Unidos, Francia, Japón, Reino Unido y Suecia), es mejorar la comunicación y la cooperación internacional, a través de un foro en el que, los máximos representantes de los organismos reguladores de estos ocho países, puedan identificar cuestiones para mejorar la regulación nuclear e intercambiar puntos de vista sobre temas globales de las políticas reguladoras.

A la reunión de abril de 2004 en Tokio, primera bajo la presidencia de Japón, acudió la presidenta del CSN, María-Teresa Estevan.

El punto inicial del orden del día, tal y como es habitual en todas las reuniones INRA, fue la exposición por

parte de cada uno de sus miembros, de los sucesos más significativos desde la última reunión relacionados con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Seguidamente, se trató la planificación estratégica para la mejora de la eficiencia reguladora. La línea seguida por la mayoría de los países de INRA es la regulación basada en el riesgo, donde se suman las conclusiones de los análisis probabilísticos, los estudios deterministas y la información acumulada en la experiencia operativa. Se discutió también sobre los factores humanos, ya que estudios realizados en Alemania, desvelan que más del 50% de los problemas que surgen en una instalación nuclear están directa o indirectamente relacionados con fallos humanos u organizativos.

El siguiente punto del orden del día fue la intervención reguladora ante cualquier síntoma de degradación de la cultura de la seguridad. Todos los miembros de INRA estuvieron de acuerdo en que el problema principal de la cultura de la seguridad es la dificultad que entraña evaluar su nivel y detectar a tiempo la pérdida de ésta. La mejor manera de atajar los problemas que entraña la pérdida de la cultura de la seguridad es mantener un buen nivel de inspecciones que permitan detectar cuanto antes cualquier desviación, tomar medidas correctivas inmediatamente y trabajar para la prevención de sucesos semejantes en las otras instalaciones. Sin embargo, el organismo regulador no debe convertirse en el gestor de la central. Debe de ser el titular el que dedique un mayor esfuerzo para garantizar que los niveles de seguridad son los adecuados.

El segundo día de la reunión, se habló sobre comunicación. En relación con la comunicación interna, se resaltó la importancia que tiene el intercambio de información entre los trabajadores del organismo regulador. Los problemas de comunicación interna son en algunos casos los que causan incidentes en las instalaciones, tal y como ocurrió en *Davis Besse*, en Estados Unidos. Es importante que toda persona que realice un trabajo relacionado con la seguridad tenga toda la información necesaria para poder tomar sus decisiones.

En cuanto a la comunicación externa, parte de las deficiencias son debidas a la dificultad existente en llegar al público, sin intermediarios que pueden informar parcialmente o malinterpretar la comunicación suministrada. En muchos países se están dedicando grandes esfuerzos en formar a todo el personal para que el técnico más indicado pueda hablar con la prensa.

Finalmente se discutió sobre la incorporación de nuevos miembros a INRA. Los miembros fundadores estuvieron de acuerdo en que ha llegado la hora de ampliar la asociación. Todo grupo que no evoluciona a lo largo del tiempo, se acaba empobreciendo. La incorporación de nuevos miembros aportará nuevos retos e ideas, sin menoscabar la agilidad y confianza existente en la asociación.

## Reunión del Comité de Documentación Energética

El día 26 de abril de 2004 tuvo lugar en el CSN la sexta reunión que el Comité de Documentación Energética realiza periódicamente.

El objetivo de dicho Comité, coordinado por el Foro Nuclear, es conocer los distintos centros de trabajo, intercambiar experiencias, compartir recursos y debatir problemas comunes.



El Comité de Documentación Energética durante su visita al centro de información del CSN.

Durante la jornada en el CSN se visitó el centro de información y posteriormente se mantuvo una reunión de trabajo. Julia Martín, Amparo Bartolomé y Mercedes González-Cerecedo explicaron el funcionamiento del servicio de documentación, biblioteca y archivo, respectivamente. M<sup>a</sup> Teresa Torres, del Foro Nuclear, realizó la demostración de la aplicación del OPAC (*Online Public Access Catalog* o catálogo de acceso público) en Internet. Dicho catálogo es el resultado de la creación de una base de datos de publicaciones periódicas de todas las bibliotecas y centros de documentación que componen el Comité, representado por diferentes organismos como Enresa, REE, la CNE, el Ciemat, OMEL, el IGME, y empresas como Iberdrola, Hidrocanábriico, Endesa, la central nuclear Almaraz-Trillo, Enusa, Empresarios Agrupados, Tecnatom e Initec.

## Reunión del grupo de trabajo WENRA sobre armonización de requisitos de seguridad de reactores

Del 3 al 7 de mayo de 2004 se celebró en Madrid, organizada por el Consejo de Seguridad Nuclear, una reunión del grupo de trabajo WENRA sobre armonización de requisitos de seguridad de reactores, con la participación de 23 expertos de 17 países. El mandato del grupo es: a) establecer unos niveles de referencia, a nivel europeo, en 19 temas de seguridad nuclear relacionados con la operación y el diseño de los reactores actualmente en operación, basados en las guías y estándares más exigentes del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). b) analizar la legislación de cada país para comprobar si éstos niveles ya están incorporados a nivel reglamentario en cada uno de los

países y c) ver el grado de implementación de los mismos en cada país con objeto de identificar las modificaciones legislativas necesarias para tener al final una armonización plena entre los países participantes. Esta última fase se desarrollará mediante unos paneles de discusión, de los cuales se obtendrá el consenso sobre las actuaciones legislativas que se deberían llevar a cabo en cada país para obtener una armonización plena entre los 17 países europeos participantes. En principio, los paneles de discusión se desarrollarán en los años 2004 y 2005, estando prevista la presentación del estudio a WENRA en el último trimestre del año 2005.

En la reunión de Madrid, se ha empezado a discutir el estado actual de desarrollo legislativo y de implantación de los requisitos asociados a uno de los 19 temas de seguridad para los que la metodología de armonización se va a aplicar. Actualmente, están previstas seis nuevas reuniones del grupo de trabajo, hasta septiembre de 2005, para mantener los mencionados paneles de discusión.

Los países participantes en el grupo de trabajo son: Alemania, Bélgica, Bulgaria, Chequia, Eslovaquia, Eslovenia, Finlandia, Francia, Holanda, Hungría, Italia, Lituania, Reino Unido, Rumanía, Suecia, Suiza y España. En esta reunión han participado por primera vez Lituania y Rumanía.

## Taller de trabajo conjunto CNRA/CSNI sobre usos de indicadores de seguridad en el ámbito regulador

Del 12 al 14 de mayo se celebró en Granada un taller de trabajo conjunto entre el *Committee on Nuclear Regulatory Activities (CNRA)* y el *Committee on the Safety of Nuclear Installations (CSNI)* sobre usos de indicadores de seguridad en el ámbito regulador. Este encuentro internacional fue organizado por el Consejo de Seguridad Nuclear, Unesa y la NEA. El número de participantes ascendió a 53, procedentes de 18 países, y se contó con la participación de representantes de tres organizaciones internacionales, la propia Agencia de la Energía Nuclear (NEA), la Organización Internacional de la Energía Atómica (OIEA) y la Unión Europea (UE). Se presentaron 22 ponencias y cinco paneles.

Uno de los presupuestos de las discusiones y que, a lo largo de éstas, fue asimismo ratificado, es el de que no existe acuerdo sobre la necesidad de un conjunto universal de indicadores que permita una comparación entre distintas centrales nucleares o entre distintos países. Por otra parte, son muchos los organismos reguladores que tienen hoy sistemas de indicadores de funcionamiento operativos que, sin embargo, en la mayoría de los casos, continúan en evolución. De ahí la importancia de este tipo de encuentros internacionales.

De entre las conclusiones de la reunión de Granada —que están en la línea de las adoptadas en el encuentro organizado por la OIEA y que tuvo lugar en Viena hace

sólo unos meses, en noviembre del pasado año- cabe destacar las siguientes:

— Por lo que se refiere al marco regulador se constata en primer lugar que las estrategias de uso de los indicadores varían, usándose umbrales y tendencias en muchos casos y, en otros, una combinación de ambos para dirigir la acción reguladora. Por último, y en cuanto a la agregación de los diversos indicadores relativos a una misma área de operación en otros de mayor nivel, una de las conclusiones indica que esta práctica debe ejercerse con precaución a fin de no perder la calidad y la transparencia de la información proporcionada por los indicadores de bajo nivel.

— Respecto a la medida de la influencia en la seguridad de los aspectos humanos, organizativos y de cultura de seguridad, vigilados por medio de indicadores cuantitativos, se evidenció la dificultad en su tratamiento y la elección de parámetros objetivables, aunque se constataron los esfuerzos de distintos países en ese sentido.

— Se plantearon diversos enfoques a los conceptos de indicadores reactivos y anticipatorios, y si realmente puede tenerse únicamente este último tipo de indicadores. Los indicadores reactivos deben confirmar o validar que los anticipatorios realmente señalan posibles efectos nocivos para la seguridad con la antelación necesaria para corregirlos. De hecho, las tendencias obtenidas de indicadores reactivos, y algunos elementos y resultados de los análisis probabilistas de seguridad, pueden usarse en algunos casos como indicadores anticipatorios.

Se plantearon y discutieron muchos otros temas relativos a indicadores y, de entre ellos, cabe destacar, en las conclusiones, los siguientes:

— Los sistemas de indicadores públicos o que ayudan a dirigir la actividad reguladora deben ser revisados periódicamente, pues algunos de los indicadores que los constituyen pueden perder con el tiempo valor informativo. Una de las causas de ese fenómeno es el propio interés y la asignación de esfuerzos continuos por parte de los titulares para que dichos indicadores tengan un comportamiento más que aceptable entrando generalmente en periodos de estabilidad casi permanente. En este sentido, se introdujo el concepto de indicadores rotantes o móviles que algunos países tienen ya efectivo y otros estudian la posibilidad de implantarlo, diseñado

de tal modo que se disponga de un conjunto exhaustivo de indicadores de bajo nivel que permitan su condensación en indicadores de seguridad de alto nivel en nuevas áreas operativas que no sean objeto de un seguimiento estrecho. De este modo, no se pueden relajar las actividades y esfuerzos empleados en todas las parcelas que afectan a la seguridad.

— La recolección de datos no se percibe en general como un problema importante.

— Es difícil asegurar si los indicadores cubren todos los modos y situaciones de operación, por ejemplo, en paradas.

— Las comparaciones entre indicadores de funcionamiento en distintos países deben utilizarse con precaución.

El grupo de trabajo CNRA/CSNI de la Agencia de Energía Nuclear (NEA) continúa preparando el informe sobre esta reunión internacional de Granada, y se prevé su seguimiento, así como la coordinación de los trabajos con el grupo de trabajo sobre eficacia reguladora.

### Reunión Anual de la *European Atomic Energy Society*

En los días del 22 al 26 del pasado mes de mayo se celebró en Toledo la reunión anual de la *European Atomic Energy Society* -EAES- en sus siglas inglesas donde, como viene haciéndose desde su fundación en 1953, se discutieron temas de actualidad en el dominio de la ciencia y tecnología nuclear. Nota destacable en estas jornadas fue la mesa redonda sobre la infraestructura necesaria en medios materiales y humanos para el futuro científico y tecnológico nuclear. Esta Mesa estuvo presidida por María-Teresa Estevan Bolea, presidenta del Consejo de Seguridad Nuclear, y moderada por el profesor César Dopazo, director general del Ciemat (Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas). Los panelistas fueron el doctor Paul Govaerts, actual presidente de EAES; Luis Echávarri, director general de la *Nuclear Energy Agency* de OECD; Jorge Lang-Lenton, del área de comunicación de Enresa; y el doctor Hans Forström de la DG-Tren de Euratom de la Unión Europea. Estas jornadas técnicas, cuyo anfitrión había sido el Ciemat, tuvieron como colofón la visita a la empresa española Tecnatom, S.A. También es nota destacable que el doctor Rafael Caro, fue elegido presidente de EAES, al tiempo que O. Bendiksen, del Instituto Noruego de la Energía, fue elegido vicepresidente y presidente electo.

### Celebración en Madrid del 11º Congreso de la Asociación Internacional de Protección Radiológica (IRPA 11)

Del 24 al 28 de mayo se celebró en Madrid el 11º Congreso de la *International Radiological Protection Association (IRPA 11)* organizado por la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR). El Congreso fue



Asistentes a una de las ponencias presentadas en la reunión de Granada.



Sesión de apertura de IRPA 11. Presidida por la ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, y la presidenta del Consejo de Seguridad Nuclear, María-Teresa Estevan Bolea.

inaugurado por la ministra de Sanidad y Consumo y por la presidenta del Consejo de Seguridad Nuclear.

Durante el congreso se entregaron el premio Sievert, concedido por la IRPA a Abel González, quién tras su recepción pronunció la tradicional Lección Sievert, y la Medalla de Oro de la Real Academia de Ciencias de Suecia a Richard Doll, pionero en la aplicación de las técnicas estadísticas avanzadas en diversos campos de la epidemiología.

El Congreso IRPA se organiza cada cuatro años en un país diferente y constituye el mayor evento mundial sobre la materia, porque reúne a los mejores especialistas de todo el mundo que participan activamente en sus sesiones científicas, sus mesas redondas, cursos de refresco, exposiciones, etc. En esta ocasión, el congreso contó con la participación más nutrida de la historia, que superaba los 1.400 congresistas procedentes de 80 países.

El congreso fue organizado por un comité nombrado por la SEPR presidido por el doctor Leopoldo Arranz, del Hospital Ramón y Cajal, y el programa científico fue elaborado por un comité designado conjuntamente por la SEPR y la IRPA, que estaba presidido por la doctora A. Sugier del IRSN de Francia, y cuyo secretario científico era el profesor Eduardo Gallego de la Universidad Politécnica de Madrid.

El lema del congreso era *Ensanchando el mundo de la protección radiológica*, y ha quedado claramente reflejado en las sesiones del congreso, cuyo programa científico ha dado un repaso general a todos los



Comité Organizador del IRPA 11

temas de actualidad de la protección radiológica y ha prestado especial atención a algunos asuntos novedosos en esta materia como son el estudio de las radiaciones no ionizantes, la protección radiológica del paciente, la presencia de la protección radiológica en la sociedad, las nuevas situaciones de riesgo derivadas del uso malintencionado de las fuentes de radiación, la protección frente a las radiaciones naturales, la protección radiológica del medio ambiente, etc.

Del desarrollo del congreso es de destacar la numerosa representación de países, instituciones y científicos que han cubierto todas las áreas del programa científico con más de 1.300 contribuciones en diferente formato académico, y que han hecho de él una de las reuniones más representativas de las celebradas por la comunidad internacional de protección radiológica hasta la fecha.

Otro aspecto destacable del congreso ha sido la dedicación prestada a debatir las nuevas recomendaciones de la Comisión internacional de protección radiológica que, una vez aprobadas con la Comisión, marcará la orientación y puesta en práctica de esta disciplina en los próximos años.

El Consejo de Seguridad Nuclear, al igual que las instituciones nacionales e internacionales más relevantes en el ámbito de la protección radiológica, ha colaborado estrechamente con la Sociedad Española de Protección Radiológica en la organización del congreso, por lo que se congratula del éxito del mismo y felicita a la Sociedad por haber dado a los profesionales españoles la oportunidad de participar directamente en un evento de este nivel científico.

### Nuevas aplicaciones del PET: la Tomografía por Emisión de Positrones en el diagnóstico precoz del Alzheimer

Se ha celebrado en Madrid durante el mes de mayo el simposio internacional sobre la Tomografía por Emisión de Positrones (PET), técnica que constantemente está demostrando nuevas aplicaciones diagnósticas. Lo más destacado de estas jornadas ha sido su utilización para el diagnóstico precoz del Alzheimer y otras patologías cerebrales degenerativas.

La PET es una técnica de diagnóstico no invasiva, que permite obtener imágenes a partir de las cuales se puede visualizar el funcionamiento de tejidos y órganos y su estado metabólico *in vivo*. Para ello, emplea isótopos emisores de positrones (electrones positivos).

Desde su aparición a principios de los años 80 ha demostrado su eficacia diagnóstica fundamentada en el hecho de que las células cancerosas crecen más deprisa que las normales, por lo que utilizan una mayor cantidad de glucosa en su metabolismo. Igualmente, el cerebro utiliza una gran cantidad de glucosa para su funcionamiento. A los pacientes se les inyecta un contraste compuesto por glucosa ligada a un radiofármaco específico que puede detectarse desde el exterior, lo que permite conocer el rendimiento metabólico de los diferentes tejidos y órganos. Actualmente se estudian más de dos mil radiofármacos, aunque por el momento apenas se utilizan en clínica una docena de ellos.

Más de la mitad de los estudios realizados con esta técnica se dedican al campo de la oncología: la principal ventaja es que detecta la actividad de formaciones tumorales muy pequeñas, distingue entre distintos tipos de tumores y permite hacer un pronóstico del curso de la enfermedad. También se puede controlar la respuesta de los tejidos a los tratamientos con quimioterapia o radioterapia.

Actualmente, también se utiliza en cardiología porque permite confirmar el estado del músculo cardíaco diferenciando el tejido viable del tejido necrótico, y las posibilidades reales de revascularizarlo quirúrgicamente.

Pero donde el campo de estudio se anuncia más prometedor es en neurología: se está utilizando en el diagnóstico de todo tipo de patologías cerebrales, enfermedades degenerativas y anomalías funcionales como la demencia senil, el Parkinson, la epilepsia, los trastornos de alimentación, y sobre todo el Alzheimer.

La PET permite visualizar el funcionamiento de las diferentes zonas cerebrales y la mayor o menor actividad por área funcionales. Con esta técnica puede diferenciarse los diferentes niveles de actividad metabólica, lo que permite hacer por primera vez un diagnóstico precoz de enfermedades degenerativas. Este procedimiento de imágenes funcionales es capaz de detectar la muerte neuronal antes incluso de que empiecen los síntomas clínicos. Actualmente se conoce con bastante precisión el metabolismo del cerebro, y se está estudiando el proceso de destrucción neuronal y la implantación de la enfermedad, diferenciando el Alzheimer de otras patologías. Durante los próximos años podremos conocer todo el potencial de esta moderna técnica de la medicina nuclear.

### **III Workshop Radón y Medio Ambiente**

Los días 24 y 25 de junio tuvo lugar en la sede del Ciemat, el *III Workshop Radón y Medio Ambiente*, organizado por el Consejo de Seguridad Nuclear, la Universidad de Cantabria y el Ciemat.

Este *Workshop*, se enmarca dentro del compromiso

adquirido por los países participantes en el proyecto ERICCA-2 (*European Radon Research and Industry Collaboration Concerted Action*), de realizar distintos foros nacionales, con el objetivo principal de informar a la población, a los miembros de la comunidad científica e industrial y a organismos de las diferentes administraciones, sobre distintos aspectos del gas radón, origen, riesgos y métodos de control. Estos aspectos están siendo considerados dentro del proyecto ERICCA-2 del V Programa Marco de investigación de la Unión Europea.

En el proyecto ERICCA-2 están integradas un total de 35 organizaciones pertenecientes a 20 países europeos, participando por parte española, el Consejo de Seguridad Nuclear y la Universidad de Cantabria.

Este *Workshop*, representa el tercer foro nacional que se lleva a cabo en nuestro país, los dos anteriores tuvieron lugar en Suances y Santiago de Compostela, y se ha estructurado en una serie de conferencias impartidas por miembros del Ciemat, del CSN, del Instituto Eduardo Torroja de Ciencias de la Construcción y de las universidades de Cantabria, Santiago de Compostela y Politécnica de Cataluña. También asistieron Serena Rísica, del *Istituto Superiore di Sanità* de Roma, que impartió una conferencia con el título *Radón en domicilios: la experiencia italiana* y Thomas Streil, de la Compañía SARAD de Dresde, cuya conferencia versó sobre *El radón y la industria: aspectos relevantes*.

### **Curso de verano de El Escorial: El papel de los Organismos Reguladores en las sociedades avanzadas**

El Consejo de Seguridad Nuclear continúa la actividad iniciada con una excelente acogida el año pasado, de organizar un curso dentro del marco que ofrece la Fundación General Universidad Complutense de Madrid en su Programa de Cursos de Verano. En esta ocasión, y durante los días 19 a 23 de julio, se analizará el papel de los organismos reguladores en las sociedades avanzadas.

Las instituciones reguladoras involucradas en la gestión a largo plazo del control de seguridad en los diferentes ámbitos productivos como el de la energía, las telecomunicaciones, la banca y la seguridad nuclear, entre otros, deben hacer frente a rápidas evoluciones que provienen de determinadas influencias, tales como: los cambios sociales, nuevas tecnologías de la información y nuevos papeles de los medios de comunicación, las cuales, en unos casos entran en acción al mismo tiempo, como es el caso de los programas nacionales que son fruto de grandes proyectos de investigación, mientras que, en otros casos, son los propios legisladores los que inician la revisión y definición de las leyes que aplican a la regulación sectorial.

Como en otras áreas que conllevan cualquier tipo de regulación, la demanda existente en la participación pública en la toma de decisiones, conduce hacia

la necesidad de nuevos métodos que involucren a las partes interesadas de la manera más eficiente posible.

El Consejo de Seguridad Nuclear ha identificado la percepción pública sobre los temas estratégicos nacionales, y la confianza de la sociedad en los gestores y organismos reguladores, como dos de los elementos claves del éxito de cualquier actividad reguladora.

El Consejo de Seguridad Nuclear ha llevado desde 1982 una intensa y fructífera labor en este campo de la regulación, y como patrocinador del curso sobre *El papel de los organismos reguladores en las sociedades avanzadas*, dentro de los cursos de verano organizados por la Fundación General Universidad Complutense de Madrid, considera oportuno la participación en este foro de la práctica totalidad de las Administraciones independientes de nuestro país, así como la visión internacional de las mismas.

Para más información: [www.ucm.es/cursosverano](http://www.ucm.es/cursosverano) o en los teléfonos: 91 543 26 52 / 91 543 46 66 / 91 394 64 80 / 91 394 64 81.

### Convención de Seguridad Nuclear

La Convención de seguridad impone la obligación a las partes contratantes de realizar informes nacionales cada tres años sobre el cumplimiento de sus preceptos. El 8 de septiembre de este año deberá presentarse ante el OIEA el tercer informe español sobre el seguimiento de las medidas de la Convención. El CSN y Unesa están actualmente redactando este informe, que deberá defenderse en Viena en abril de 2005.

## ► INFORMACIÓN GENERAL

### La Autoridad de Seguridad Nuclear (ASN) francesa acaba de abrir un centro público de información y documentación en París

Este centro tiene a disposición del público un importante fondo documental relativo al control de la seguridad nuclear y la protección radiológica y ofrece una amplia gama de publicaciones: periódicas, obras en francés e inglés, folletos, documentos oficiales, prensa y documentos audiovisuales y multimedia.

Se dirige tanto a un público especializado (estudiantes, profesores de ciencias y periodistas especializados) proponiéndoles una serie de obras y revistas científicas en lengua francesa e inglesa para consultar *in situ*, como a representantes de asociaciones, científicos, historiadores, juristas, permitiendo la consulta, previa cita, de documentos de archivo y documentos administrativos originales.

También ofrece acceso a Internet, [www.asn.gouv.fr](http://www.asn.gouv.fr), con un documentalista a disposición de los visitantes para ayudarles en sus búsquedas.

La Autoridad de Seguridad Nuclear asegura, en nombre del Estado, el control de la seguridad nuclear y la protección radiológica en Francia, para proteger a los trabajadores, pacientes, público y medio ambiente de

los riesgos nucleares, y contribuye a la información de los ciudadanos. Con la apertura del centro de información y documentación, ofrece también a cada uno la posibilidad de forjarse su propia opinión sobre la seguridad nuclear y la protección radiológica.

### Simulador Experimental/Clausura ARGOS

El pasado día 27 de abril, tuvo lugar en Barcelona, bajo el título *40 años de actividades nucleares y radiológicas*, la clausura del reactor experimental ARGOS y la inauguración del simulador conceptual de central nuclear.

El acto celebrado en el edificio que ha albergado al reactor hasta su desmantelamiento en la Escuela Técnica Superior de Ingeniería Industrial de Barcelona (ETSEIB), estuvo presidido por el rector de la Universidad Politécnica de Cataluña (UPM), Excmo. y Mgfc. Sr. Joseph Ferrer Llop; la presidenta del Consejo de Seguridad Nuclear, Excmo. Sra. María-Teresa Estevan Bolea; el director general de universidades de la Generalitat de Catalunya, Ilmo. Sr. Ramón Vilaseca Alavedra; el director del la Escuela Técnica Superior de Ingeniería Industrial, Ilmo. Sr. Ferran Puertas Sales; el director del Instituto de Técnicas Energéticas, Ilmo. Sr. Xavier Ortega Aramburu y el responsable de la sección de energía nuclear de la Escuela D. Javier Dies Llovera.

Durante la jornada se expuso el recorrido histórico del reactor ARGOS, reactor experimental pionero en España, en el marco de las actividades de docencia e investigación que la Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales de Barcelona —Universidad Politécnica de Cataluña— ha venido desarrollando durante los últimos 40 años en los ámbitos de la energía de fisión: la radioquímica y control de radiactividad ambiental; la dosimetría de las radiaciones; los estudios radiológicos atmosféricos y la radiofísica médica.

Asimismo, se presentó el nuevo simulador conceptual de central nuclear tipo PWR de 1.300 MW de potencia eléctrica. Este simulador se encuentra alojado en lo que fueron la sala de control y la sala de preparación de experiencias del antiguo reactor ARGOS. La utilización del simulador está destinada a complementar y mejorar la calidad de la docencia en las asignaturas de física de reactores y centrales nucleares, median-



Vista general del acto de clausura del reactor experimental ARGOS.



Maria-Teresa Estevan Bolea, descubrió una placa conmemorativa en la que puede leerse: "Este simulador conceptual de central nuclear (DFEN-ETSEIB-UPC) ha sido realizado con la colaboración del Consejo de Seguridad Nuclear y la Asociación Nuclear Ascó-Vandellós II A.I.E. Barcelona, abril de 2004".

te el uso de un programa informático de fácil manejo, que a través de diferentes pantallas permite ejercitarse en aspectos del ámbito de la energía de fisión como la recarga de combustible, efectos de la temperatura, cálculo de eficacia de barreras de control y balances de reactividad en recarga.

El reactor ARGOS, construido por la antigua Junta de Energía Nuclear (JEN) entre 1960 y 1961, inició su operación en 1963. Durante sus 14 años de operación —hasta su parada (1977-1992), para proceder a su desmantelamiento (1992-2001) y posterior declaración de clausura en diciembre de 2003— por el reactor experimental han pasado un total de 500 alumnos de ingeniería en prácticas.

En el transcurso del acto la presidenta del Consejo de Seguridad Nuclear, descubrió una placa conmemorativa del evento.

### Aprobación de actuaciones pendientes de los Planes de Emergencia Nuclear 2003

La Subdirección del Gobierno acogió el 28 de abril de 2004 una reunión de la Comisión mixta de seguimiento del convenio del Programa Operativo Local (POL) 2002-2006, para la financiación y ejecución de las obras de la red viaria, necesarias para la operatividad de los Planes de Actuación Municipal de Emergencia Nuclear, contemplados en el PENGUA.

A la reunión, que estuvo presidida por el subdelegado de Gobierno, Jonás Picazo, asistieron el subdirector general de subvenciones y gestión de recursos de la Dirección General de Protección Civil, el jefe de la oficina de planes provinciales de la Diputación Provincial, los alcaldes de Solanillos del Extremo y Yebra, en representación de los responsables municipales de las zonas de influencia de las dos centrales nucleares y el jefe provincial de Protección Civil, Francisco Pedrero.

En el transcurso de la misma fueron aprobadas las actuaciones pendientes relativas a la anualidad 2003, por lo que dicho convenio se ha dado por finalizado al

estar ejecutadas todas las obras incluidas en las anualidades 2000-2003, cuyas inversiones totales han sido las siguientes: zona de Zorita: 1.770.365 euros y zona de Trillo 2.273.475 euros.

Como ya se informó en su día, dicho convenio ha sido financiado en el 70% con los Fondos FEDER y el 30% restante por el Ministerio del Interior (DGPC) corriendo a cargo de la dirección y ejecución de las obras la Diputación Provincial.

Por otra parte, el pasado lunes, se procedió por el subdelegado del Gobierno a la inauguración en Illana, de la Estación de Clasificación y Descontaminación (ECD), cuyas obras se han llevado a cabo a través de un convenio de colaboración entre el Ministerio del Interior y el ayuntamiento de esta localidad, por importe de 194.114 euros, cuya financiación total ha corrido a cargo de la Dirección General de Protección Civil.

Fuente: Nota de prensa de la Subdelegación de Gobierno de Guadalajara.

### Fe de erratas

En el artículo *Radiofármacos de uso humano: marco legal e indicaciones clínicas autorizadas en España* de A.Cortés Blanco y J.Esteban Gómez, publicado en el número 26 de Seguridad Nuclear correspondiente al primer trimestre del año 2003 se publicó, en la página 7, una fotografía en cuyo pie se podía leer "Figura 1. El bario se utiliza como contraste en las placas de Rx", texto que no se corresponde con lo que la fotografía muestra y que para ser correcto debería decir: "Figura 1. El Ba-133 se utiliza habitualmente como fuente para el control de activímetros".

Además, en la tabla 2 de ese mismo artículo, se incluye como indicación diagnóstica del iobenguano (131I) "-Tratamiento radioisotópico de tumores con afinidad por iobenguano", pero claramente se deduce que esta es una indicación terapéutica y no diagnóstica, que ya quedó incluida en la tabla 4 donde se recogen las indicaciones terapéuticas de los radiofármacos. Por tanto, dicha indicación de la tabla 2, debe eliminarse pues ya está correctamente incluida en la tabla 4

Otro error similar al anterior concierne a los Radiofármacos marcados con 90Y que aparecen en la tabla 3, porque este radiofármaco no tienen ninguna indicación diagnóstica y sólo terapéutica. Por lo tanto, los radiofármacos marcados con 90Y, concretamente es el Ytrio (90Y) indicado para "Radiomarcaje de moléculas portadoras que hayan sido específicamente desarrolladas para radiomarcaje con este radionúclido (la indicación corresponderá al radiofármaco que se prepare no al precursor)" debería quedar incluido en la tabla 4 y no en la 3.

(Page 2)

**Keys for interpreting responsibility for nuclear damage during transport**
 **J. L. Castro and F. Zamora**

A plant owner may be held responsible for nuclear damage of the radioactive material from their plant even though the blame for this damage may fall on the people involved in the transportation of this material (loader, driver, dock worker, etc.) regardless of administrative, civil or criminal responsibilities that these people may have.

This article addresses this question and the issues that must be faced.

(Page 7)

**Limitation of radiation dosage for participants in medical or biomedical research programmes using radioactive medicines: regulations applicable in Spain**
 **A. Cortés, I. Fernández and J. Esteban**

Focusing on the participants in medical and biomedical research program-

# Resúmenes

mes using radioactive medicines, this article reviews the recommendations and regulations in force in Spain related to health risk protection derived from ionizing radiations for these participants. In addition, it explains the legal framework and the limits of ionizing radiation to be administered.

(Page 15)

**Additional Protocol to the Safeguard Agreement**
 **A. Lama and C. Ruiz**

Nuclear safeguards are comprised of a system of verifications, which among others, covers accounting, contention, and surveillance of nuclear material, carried out by the IAEA in those States that have signed a Safeguard Agreement with this Agency. The Additional Protocol this article talks about is a new legal instrument to strengthen the safeguard

system and improve existing agreements.

(Page 24)

**How are personal permits for radio active installations are issued?**

The NSC is in charge of issuing and renewing personal permits for nuclear and radioactive installations with the purpose of protecting individuals and the environment while at the same achieving a safe operation of these installations. Training is the basic tool used to accomplish this.

(Page 27)

**Carl David Anderson. 1936 Nobel Prize Winner in Physics. Discovery of the positron.**

Carl David Anderson's (1905-1991) studies on cosmic radiation led him to achieve the 1936 Nobel Prize in Physics along with Victor F. Hess, another research colleague in this branch of science to whom Anderson was grateful for the foundation laid by Hess finally leading to the discovery of the positron, the first antimatter particle known, having a positive charge and the same mass as the electron.

## Seguridad Nuclear Boletín de suscripción

Institución/Empresa

Nombre

Tel.

Fax

Dirección

CP

Localidad

Provincia

Fecha

Firma

Enviar a Consejo de Seguridad Nuclear, Servicio de Publicaciones, c/ Justo Dorado, 11. 28040 Madrid. Número de fax: 91 346 05 58

La información facilitada por usted formará parte de un fichero informático con el objeto de constituir automáticamente el Fichero de destinatarios de publicaciones institucionales del Consejo de Seguridad Nuclear. Usted tiene derecho a acceder a sus datos personales, así como a su rectificación, corrección y/o cancelación. La cesión de datos, en su caso, se ajustará a los supuestos previstos en las disposiciones legales y reglamentarias en vigor.