

II

(Actos no legislativos)

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO

de 5 de diciembre de 2013

por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, y en particular sus artículos 31 y 32,

Vista la propuesta de la Comisión Europea, elaborada previo dictamen de un grupo de personas nombradas por el Comité Científico y Técnico entre expertos científicos de los Estados miembros y previa consulta al Comité Económico y Social Europeo,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 2, letra b), del Tratado Euratom dispone el establecimiento de normas de seguridad uniformes para la protección sanitaria de los trabajadores y de la población. El artículo 30 del Tratado Euratom define las «normas básicas» para la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resulten de las radiaciones ionizantes.
- (2) Para realizar su tarea, la Comunidad estableció por primera vez en 1959 normas básicas mediante las Directivas de 2 de febrero de 1959 que establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de la población y los trabajadores y contra los peligros que resultan de las radiaciones ionizantes ⁽¹⁾. Las Directivas han sido objeto de revisiones en varias ocasiones, la más reciente mediante la Directiva 96/29/Euratom del Consejo ⁽²⁾, y por la que quedaron derogadas las Directivas anteriores.

- (3) La Directiva 96/29/Euratom establece las normas básicas de seguridad. Las disposiciones de dicha Directiva se aplican a las situaciones normales y de emergencia y han sido completadas con legislación más específica.

- (4) La Directiva 97/43/Euratom del Consejo ⁽³⁾, la Directiva 89/618/Euratom del Consejo ⁽⁴⁾, la Directiva 90/641/Euratom del Consejo ⁽⁵⁾ y la Directiva 2003/122/Euratom del Consejo ⁽⁶⁾ cubren diferentes aspectos específicos que complementan la Directiva 96/29/Euratom.

- (5) Como reconoce el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su jurisprudencia, las tareas impuestas a la Comunidad por el artículo 2, letra b), del Tratado Euratom, consistentes en establecer normas de seguridad uniformes para proteger la salud de los trabajadores y de la población, no impiden, a menos que se declare expresamente en las propias normas, que un Estado miembro establezca medidas de protección más estrictas. Dado que la presente Directiva establece normas mínimas, los Estados miembros deben tener la libertad de adoptar o mantener medidas más estrictas en la materia que abarca la presente Directiva, sin perjuicio de la libre circulación de bienes y servicios en el mercado interior definida por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

- (6) El Grupo de expertos designado por el Comité Científico y Técnico ha aconsejado que las normas básicas de seguridad, establecidas de acuerdo a los artículos 30 y 31

⁽¹⁾ DO L 11 de 20.2.1959, p. 221.

⁽²⁾ 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 (DO L 159 de 29.6.1996, p. 1).

⁽³⁾ 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 (DO L 180 de 9.7.1997, p. 22).

⁽⁴⁾ Directiva 89/618/Euratom del Consejo, de 27 de noviembre de 1989, relativa a la información de la población sobre las medidas de protección sanitaria aplicables y sobre el comportamiento a seguir en caso de emergencia radiológica (DO L 357 de 7.12.1989, p. 31).

⁽⁵⁾ Directiva 90/641/Euratom del Consejo, de 4 de diciembre de 1990, relativa a la protección operacional de los trabajadores exteriores con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada (DO L 349 de 13.12.1990, p. 21).

⁽⁶⁾ Directiva 2003/122/Euratom del Consejo, de 22 de diciembre de 2003, sobre el control de las fuentes radiactivas selladas de actividad elevada y de las fuentes huérfanas (DO L 346 de 31.12.2003, p. 57).

del Tratado Euratom, tengan en cuenta las nuevas recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR), en particular las de la Publicación 103 de la CIPR ⁽¹⁾, y deben revisarse a la luz de los nuevos conocimientos científicos y experiencias prácticas.

- (7) Las disposiciones de la presente Directiva deben atenerse al enfoque basado en la situación que se presenta en la Publicación 103 de la CIPR y diferenciar entre las situaciones de exposición existentes, planificadas y de emergencia. Teniendo en cuenta este nuevo marco, la presente Directiva debe cubrir todas las situaciones de exposición y todas las categorías de exposición, concretamente las exposiciones ocupacional, poblacional y médica.
- (8) La definición del término «empresa» en la presente Directiva y su utilización en el contexto de la protección de la salud de los trabajadores contra las radiaciones ionizantes se entienden sin perjuicio de los sistemas jurídicos y de la asignación de responsabilidades al empresario que disponga la legislación nacional adoptada en trasposición de la Directiva 89/391/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (9) El cálculo de las dosis a partir de cantidades mensurables debe basarse en valores y expresiones científicamente establecidos. La CIPR, teniendo en cuenta los avances científicos, ha publicado y actualizado recomendaciones de dichos coeficientes de las dosis. Puede consultarse una recopilación de coeficientes de las dosis basada en sus anteriores recomendaciones recogidas en la Publicación 60 de la CIPR ⁽³⁾, que figura en la Publicación 119 de dicha comisión ⁽⁴⁾. No obstante, en su Publicación 103 la CIPR adoptó una nueva metodología para calcular las dosis, basada en los últimos conocimientos sobre los riesgos de las radiaciones, y esta metodología, cuando sea posible, debe tenerse en cuenta en la presente Directiva.
- (10) Respecto de la exposición externa, los valores y las expresiones se han publicado con arreglo a la nueva metodología recogida en la Publicación 116 de la CIPR ⁽⁵⁾. Estos datos, así como las cantidades operacionales bien establecidas, deben utilizarse a efectos de la presente Directiva.
- (11) Respecto de la exposición interna, dado que la CIPR ha consolidado en su Publicación 119 todas las publicaciones anteriores (basándose en la Publicación 60 de la CIPR) sobre los coeficientes de las dosis, se proporcionarán actualizaciones de esta publicación y los coeficientes tabulados en ella quedarán sustituidos por valores basados en los factores de ponderación de la radiación y de

tejido y de los maniqués establecidos en la Publicación 103 de la CIPR. La Comisión invitará al grupo de expertos a que se refiere el artículo 31 del Tratado Euratom a que siga supervisando la evolución científica, y hará recomendaciones sobre posibles valores, expresiones y coeficientes actualizados, incluidos los relativos a la exposición al radón, teniendo en cuenta los dictámenes pertinentes del grupo de expertos.

- (12) El artículo 30 del Tratado Euratom establece que se entenderá por «normas básicas», entre otras, «las dosis máximas admisibles con un suficiente margen de seguridad». La presente Directiva debe establecer límites de dosis uniformes a tal efecto.
- (13) Se deben mantener los actuales límites anuales de dosis efectivas en la exposición ocupacional y poblacional. Sin embargo, ya no ha de ser necesario hacer un promedio a lo largo de cinco años, excepto en las circunstancias especiales especificadas en la legislación nacional.
- (14) La nueva información científica sobre las reacciones tisulares requiere que el principio de optimización también se aplique a las dosis equivalentes, cuando proceda, a fin de mantener las dosis lo más bajas que sea razonablemente posible. La presente Directiva también debe seguir la nueva orientación de la CIPR acerca del límite de las dosis equivalentes para el cristalino en la exposición ocupacional.
- (15) Las industrias que procesan materiales radiactivos naturales extraídos de la corteza terrestre incrementan la exposición de los trabajadores y, en el caso de que el material se libere al medio ambiente, de miembros de la población.
- (16) La protección contra las fuentes de radiación naturales, en lugar de tratarse separadamente en un título específico, debe integrarse totalmente en los requisitos globales. En particular, las industrias que procesan materiales que contienen radionucleidos naturales deben gestionarse dentro del mismo marco reglamentario que otras prácticas.
- (17) Es conveniente que la presente Directiva establezca niveles de referencia en recintos cerrados para las concentraciones de gas radón y para la exposición a la radiación gamma emitida por los materiales de construcción, y que introduzca condiciones para el reciclado de residuos de las industrias que procesen material radiactivo natural para elaborar materiales de construcción.
- (18) El Reglamento (UE) n° 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ establece condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción.

⁽¹⁾ Recomendaciones de 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica.

⁽²⁾ Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

⁽³⁾ Recomendaciones de 1990 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica.

⁽⁴⁾ Compendio de los coeficientes de las dosis basado en la Publicación 60 de la CIPR, 2012.

⁽⁵⁾ Coeficientes de conversión para las cantidades de protección radiológica respecto de la exposición a radiaciones externas, 2010.

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n° 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

- (19) Los materiales de construcción que emitan radiación gamma deben incluirse en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, pero también deben considerarse como productos de construcción definidos en el Reglamento (UE) n° 305/2011, en tanto que dicho reglamento se aplica a las obras de construcción que emiten sustancias o radiaciones peligrosas.
- (20) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de las disposiciones del Reglamento n° 305/2011 relativas a la declaración de prestaciones, al establecimiento de normas armonizadas o a los medios y condiciones para poner a disposición de los interesados la declaración de prestaciones o la relativa al marcado CE.
- (21) El Reglamento (UE) n° 305/2011 exige que se facilite la información cuando se comercialicen los productos. Ello no afecta al derecho de los Estados miembros de especificar en la legislación nacional los requisitos de información adicional que consideren necesarios para garantizar la protección radiológica.
- (22) Los descubrimientos epidemiológicos recientes de los estudios residenciales demuestran que existe un mayor riesgo estadísticamente significativo de padecer cáncer de pulmón derivado de la exposición prolongada al radón en recintos cerrados a niveles del orden de 100 Bq m⁻³. El nuevo concepto de las situaciones de exposición permite incorporar las disposiciones de la Recomendación 90/143/Euratom de la Comisión⁽¹⁾ a los requisitos vinculantes de las normas básicas de seguridad, al tiempo que permite suficiente flexibilidad en su aplicación.
- (23) Es necesario contar con planes de acción nacionales para abordar los riesgos a largo plazo de la exposición al radón. Es reconocido que el hábito de fumar unido a una alta exposición al radón presenta un riesgo individual de cáncer de pulmón notablemente más elevado que cualquiera de esos dos factores considerados individualmente y que el hábito de fumar amplifica el riesgo derivado de la exposición al radón en la población. Es importante que los Estados miembros aborden estos dos peligros para la salud.
- (24) Cuando, debido a las circunstancias existentes a nivel nacional, un Estado miembro establezca un nivel de referencia para las concentraciones de gas radón en recintos cerrados en los lugares de trabajo superior a 300 Bq m⁻³, el Estado miembro debe remitir la información a la Comisión.
- (25) Cuando el radón penetre desde el terreno en los recintos cerrados de trabajo, debe considerarse como una situación de exposición existente, dado que la presencia del radón es en gran medida independiente de las actividades humanas realizadas dentro del lugar de trabajo. Tales exposiciones pueden ser significativas en determinadas zonas o en tipos específicos de lugares de trabajo que corresponde determinar a los Estados miembros, y, en caso de superarse el nivel de referencia nacional, se deben tomar las medidas adecuadas de reducción del radón y de la exposición. Si los niveles continúan siendo superiores al nivel de referencia nacional, esas actividades humanas realizadas dentro del lugar de trabajo no deben considerarse como prácticas. No obstante, los Estados miembros deben velar por que se notifiquen esos lugares de trabajo y por que, en los casos en que la exposición de los trabajadores pueda superar una dosis efectiva anual de 6 mSv o un valor correspondiente de exposición al radón integrada en el tiempo, dichos lugares se gestionen como una situación de exposición planificada, se apliquen límites de dosis, y deben determinar los requisitos de protección operacional que hayan de aplicarse.
- (26) La exposición del personal de tripulación a la radiación cósmica debe gestionarse como una situación de exposición planificada. La actividad de tripulación de los vehículos espaciales debe incluirse en el ámbito de aplicación de la presente Directiva y, si se superan los límites de dosis, gestionarse como una exposición especialmente autorizada.
- (27) La contaminación del medio ambiente puede constituir un peligro para la salud humana. Hasta ahora, el Derecho derivado de la Comunidad ha considerado esa contaminación tan solo como una vía de exposición para los miembros de la población directamente afectados por los efluentes radiactivos vertidos en el medio ambiente. Dado que el estado del medio ambiente puede afectar a la salud humana a largo plazo, es precisa una política que proteja el medio ambiente contra los efectos dañinos de las radiaciones ionizantes. A efectos de protección de la salud humana a largo plazo, deben tenerse en cuenta los criterios medioambientales basados en datos científicos internacionalmente reconocidos [como los publicados por la CE, la CIPR, el Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas y el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)].
- (28) En el ámbito médico, importantes novedades tecnológicas y científicas han dado lugar a un aumento notable de la exposición de los pacientes. En este sentido, la presente Directiva debe poner de relieve la necesidad de justificar la exposición médica, incluida la de personas asintomáticas, y debe proponer requisitos más estrictos en cuanto a la información que debe proporcionarse a los pacientes, el registro y la notificación de las dosis de los procedimientos médicos, el uso de niveles de referencia para diagnóstico y la disponibilidad de dispositivos indicadores de dosis. Cabe señalar que, según la Organización Mundial de la Salud, se considera que el concepto de salud abarca el bienestar físico, mental y social de la persona, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.
- (29) Con objeto de garantizar una protección adecuada de los pacientes sometidos a procedimientos de radiodiagnóstico médico o de radioterapia, es fundamental que exista un alto nivel de competencia y una clara definición de responsabilidades y funciones entre todos los profesionales implicados en la exposición médica. Esto se aplica a los médicos, odontólogos y otros profesionales sanitarios autorizados para asumir la responsabilidad clínica de una

⁽¹⁾ Recomendación 90/143/Euratom de la Comisión, de 21 de febrero de 1990, relativa a la protección de la población contra los peligros de una exposición al radón en el interior de edificios (DO L 80 de 27.3.1990, p. 26).

exposición médica individual, a los facultativos y otros profesionales que intervienen en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos, como los radiólogos y técnicos de medicina radiodiagnóstica, medicina nuclear y radioterapia.

- (30) Las exposiciones médicas accidentales y no intencionadas constituyen un motivo de preocupación constante. Dado que la Directiva 93/42/CEE del Consejo ⁽¹⁾ establece la vigilancia posterior a la comercialización de los dispositivos médicos, corresponde a la autoridad competente en materia de protección radiológica abordar la prevención de dichas exposiciones y las medidas consecutivas en caso de que se produzcan. En este sentido, debe resaltarse el papel que desempeñan los programas de garantía de calidad, incluidos los análisis de riesgos en radioterapia, a fin de evitar tales incidentes, y en tales casos se debe exigir el registro, la notificación, el análisis y las medidas correctoras.
- (31) En la práctica veterinaria, está aumentando el uso de radiaciones ionizantes para obtención de imágenes, a menudo con equipos de segunda mano procedentes del sector médico. Especialmente en el caso de los animales de mayor tamaño, o en la administración de productos radiofarmacéuticos a los animales, existe un riesgo importante de que se produzcan exposiciones ocupacionales elevadas y la exposición de las personas acompañantes. Estos hechos requieren una información adecuada y la educación de los veterinarios y de su personal.
- (32) Las denominadas exposiciones «médico-legales» presentadas en la Directiva 97/43/Euratom se han definido ahora claramente como exposiciones deliberadas de personas para fines distintos de los médicos, o «exposiciones para la obtención de imágenes no médicas». Este tipo de prácticas debe someterse a un control reglamentario adecuado y justificarse de forma similar a las exposiciones médicas. No obstante, se precisa un enfoque diferenciado para los procedimientos que utilizan equipos médico-radiológicos, por una parte, y para los procedimientos que no utilizan esos equipos, por otra. En general, deben aplicarse los límites anuales de las dosis y sus correspondientes restricciones para la exposición poblacional.
- (33) Debe obligarse a los Estados miembros a someter a un sistema de control reglamentario determinadas prácticas que impliquen riesgos derivados de las radiaciones ionizantes, o bien a prohibir ciertas prácticas.
- (34) La aplicación de los principios de protección radiológica a los productos de consumo requiere que el control reglamentario de las prácticas empiece en la fase de concepción y fabricación de los productos o en el momento de su importación. Por consiguiente, debe regularse la fabricación o importación de productos de consumo y deben adoptarse procedimientos específicos, de modo que sea posible justificar en el momento oportuno el uso que pretende dárseles, así como comprobar si este

uso puede quedar exento del control reglamentario. Como esta evaluación la debe seguir llevando a cabo el Estado miembro en que se realizan las prácticas, los Estados miembros deben informarse mutuamente a efectos de solicitar la información pertinente a las empresas de que se trate y realizar su propia evaluación.

- (35) La adición deliberada de sustancias radiactivas a determinadas categorías de productos de consumo debe seguir estando prohibida, pero es conveniente aclarar que esta proscripción se aplica también a la activación de estos productos mediante radiación, sin perjuicio de la legislación existente al respecto, como la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (36) Los Estados miembros deben poder acogerse a un planteamiento gradual del control reglamentario, que debe ser proporcionado a la magnitud y probabilidad de las exposiciones resultantes de las prácticas, y a las repercusiones que el control reglamentario pueda tener al reducir tales exposiciones o mejorar la seguridad de las instalaciones.
- (37) Resulta beneficioso tener los mismos valores de concentración de la actividad tanto para la exención de prácticas del control reglamentario como para la desclasificación de materiales de las prácticas autorizadas. Tras un examen exhaustivo, se ha llegado a la conclusión de que los valores recomendados en la publicación «Aplicación de los Conceptos de Exclusión, Exención y Dispensa» del OIEA ⁽³⁾ pueden utilizarse como valores predeterminados de exención, sustituyendo los valores de concentración de actividad establecidos en el anexo I de la Directiva 96/29/Euratom, y también como niveles generales de desclasificación, sustituyendo los valores recomendados por la Comisión en el documento *Radiation Protection* N° 122 ⁽⁴⁾.
- (38) Los Estados miembros deben tener la posibilidad de otorgar exenciones específicas de autorización para ciertas prácticas que conlleven actividades superiores a los valores de exención.
- (39) Los niveles específicos de desclasificación, así como la correspondiente orientación de la Comunidad ⁽⁵⁾, siguen siendo instrumentos importantes para la gestión de grandes volúmenes de material generados al dismantelar instalaciones autorizadas.

⁽¹⁾ Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes (DO L 66 de 13.3.1999, p. 16).

⁽³⁾ Colección de Seguridad RS-G-1.7, OIEA, 2004: «Aplicación de los Conceptos de Exclusión, Exención y Dispensa».

⁽⁴⁾ *Radiation Protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption*.

⁽⁵⁾ *Radiation Protection 89: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations, Radiation Protection 113: Recommended Radiological Protection Criteria for the Clearance of Buildings and Building Rubble from the Dismantling of Nuclear Installations, Radiation Protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption*.

- (40) Los Estados miembros deben garantizar que los trabajadores exteriores reciban la misma protección que los trabajadores expuestos empleados por una empresa que realice prácticas con fuentes de radiación. Las disposiciones específicas para los trabajadores exteriores de la Directiva 90/641/Euratom deben ampliarse para cubrir también el trabajo en zonas supervisadas.
- (41) Con respecto a la gestión de situaciones de exposición de emergencia, el enfoque actual basado en niveles de intervención debe sustituirse por un sistema más exhaustivo que comprenda una evaluación de las posibles situaciones de exposición de emergencia, un sistema global de gestión de emergencias, planes de respuesta ante emergencias y estrategias planificadas de antemano para la gestión de cada evento contemplado.
- (42) La introducción de niveles de referencia en situaciones de exposición de emergencia y existentes permite proteger a las personas, además de tener en cuenta otros criterios sociales de igual forma que los límites de dosis y las restricciones de dosis en situaciones de exposición planificadas.
- (43) La gestión eficaz de una emergencia con consecuencias transfronterizas requiere una mayor cooperación entre los Estados miembros en la planificación y respuesta ante emergencias.
- (44) Pese a que el intercambio de información urgente entre los Estados miembros y la Comisión en caso de emergencia radiológica está previsto en la Decisión 87/600/Euratom del Consejo ⁽¹⁾, es necesario establecer acuerdos de intercambio de información más allá del ámbito de aplicación de la citada Decisión con el fin de permitir la cooperación con todos los demás Estados miembros y con terceros países que puedan estar implicados o verse afectados.
- (45) El OIEA, junto con la Organización Mundial de la Salud, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, la Organización Internacional del Trabajo, la Agencia de Energía Nuclear de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos y la Organización Panamericana de la Salud han revisado las normas básicas internacionales de seguridad de acuerdo con la nueva Publicación 103 de la CIPR y, por su parte, la Comisión Europea ha informado al OIEA de su decisión de 6 de agosto de 2012 de copatrocinar dicho documento en nombre de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.
- (46) Es necesario clarificar los cometidos y responsabilidades de los expertos y los servicios nacionales encargados de velar por que los aspectos técnicos y prácticos de la protección radiológica se gestionen con un alto nivel de competencia. Conviene que la presente Directiva distinga claramente entre las diferentes funciones y responsabilidades de los servicios y expertos, sin excluir que los marcos nacionales permitan que se agrupen responsabilidades o que se asignen a determinados expertos responsabilidades en la ejecución de cometidos técnicos y prácticos específicos en materia de protección radiológica.
- (47) La Recomendación 2004/2/Euratom de la Comisión ⁽²⁾ introdujo información normalizada para la notificación de datos sobre vertidos de centrales nucleares y plantas de reelaboración, para la transmisión de los datos a la Comisión con arreglo al artículo 36 del Tratado Euratom.
- (48) Los Estados miembros deben contar con requisitos precisos para la emisión de autorizaciones de vertidos y para la supervisión de los mismos. La notificación de datos sobre vertidos de centrales nucleares y plantas de reelaboración a la autoridad competente debe basarse en información normalizada.
- (49) Con arreglo al artículo 35 del Tratado Euratom, los Estados miembros garantizarán que exista un programa adecuado de control del nivel de radioactividad en el medioambiente. Con arreglo al artículo 36 del Tratado Euratom, los Estados miembros comunicarán los resultados de dicho control a la Comisión. Los requisitos de información contemplados en el artículo 36 del Tratado Euratom han quedado explicados en la Recomendación 2000/473/Euratom de la Comisión ⁽³⁾.
- (50) El Reglamento (UE) n° 333/2011 del Consejo ⁽⁴⁾ establece los criterios para determinar cuándo determinados tipos de chatarra dejan de ser residuos con arreglo a la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos ⁽⁵⁾. Es necesario adoptar medidas para prevenir la fundición accidental de fuentes huérfanas, así como para garantizar que los metales liberados de las instalaciones nucleares, por ejemplo durante las operaciones de desmontaje, cumplan los criterios de desclasificación.
- (51) Es necesario modificar la Directiva 2003/122/Euratom a fin de ampliar algunos de los requisitos con objeto de incluir cualquier fuente radiactiva. Sigue habiendo problemas no resueltos en lo referente a las fuentes huérfanas y ha habido casos notables de metales contaminados que se han importado de terceros países. Debe, por lo tanto, introducirse un requisito para la notificación de incidentes con fuentes huérfanas o la contaminación de metales. También es importante armonizar los niveles por encima de los cuales una fuente se considera fuente sellada de actividad elevada con los establecidos por el OIEA.

⁽¹⁾ Decisión 87/600/Euratom del Consejo, de 14 de diciembre de 1987, sobre arreglos comunitarios para el rápido intercambio de información en caso de emergencia radiológica (DO L 371 de 30.12.1987, p. 76).

⁽²⁾ Recomendación 2004/2/Euratom de la Comisión, de 18 de diciembre de 2003, relativa a la información normalizada sobre los efluentes radiactivos gaseosos y líquidos vertidos al medio ambiente por las centrales nucleares y las plantas de reelaboración en condiciones de funcionamiento normal (DO L 2 de 6.1.2004, p. 36).

⁽³⁾ DO L 191 de 27.7.2000, p. 37.

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n° 333/2011 del Consejo, de 31 de marzo de 2011, por el que se establecen criterios para determinar cuándo determinados tipos de chatarra dejan de ser residuos con arreglo a la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 94 de 8.4.2011, p. 2).

⁽⁵⁾ DO L 312 de 22.11.2008, p. 3.

- (52) De conformidad con el artículo 106 bis, apartado 3, del Tratado Euratom, la legislación adoptada con arreglo a las disposiciones del Tratado de la Unión Europea y del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea no obstarán a lo dispuesto en la presente Directiva, y en consecuencia los principios de justificación y de optimización deben aplicarse, en particular, a los dispositivos médicos y a los productos de la construcción cubiertos por el marcado CE.
- (53) De conformidad con la Declaración política común de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos, de 28 de septiembre de 2011, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, en aquellos casos en que esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una Directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, la transmisión de tales documentos está justificada.
- (54) Deben derogarse la Directiva 96/29/Euratom y las Directivas complementarias 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.
- c) las actividades humanas que conlleven la presencia de fuentes naturales de radiación que ocasionen un aumento significativo de la exposición de los trabajadores o de miembros de la población, en particular:
- i) la actividad de tripulación de aeronaves y vehículos espaciales, en relación con la exposición de los miembros de la tripulación,
 - ii) el procesamiento de materiales con radionucleidos naturales,
- d) la exposición de trabajadores o de miembros de la población al radón en recintos cerrados, la exposición externa a la radiación procedente de los materiales de construcción y los casos de exposición duradera como consecuencia de los efectos residuales de una emergencia o de una actividad humana pasada,
- e) la preparación para las situaciones de exposición de emergencia, así como la planificación de la respuesta a las mismas y su gestión, si se considera que dichas situaciones justifican la adopción de medidas para proteger la salud de los miembros de la población o de los trabajadores.

Artículo 3

Exclusión del ámbito de aplicación

La presente Directiva no se aplicará a:

- a) la exposición a los niveles naturales de radiación, como los radionucleidos contenidos en el cuerpo humano y los rayos cósmicos a nivel del suelo,
- b) la exposición de miembros de la población, o de trabajadores que no sean miembros de la tripulación de aeronaves o de vehículos espaciales, a la radiación cósmica durante el vuelo o en el espacio,
- c) la exposición en la superficie de la tierra debida a los radionucleidos presentes en la corteza terrestre no alterada.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva establece normas básicas de seguridad uniformes aplicables a la protección de la salud de las personas sometidas a exposición ocupacional, médica y poblacional frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a cualquier situación de exposición planificada, existente o de emergencia que implique un riesgo de exposición a radiaciones ionizantes que no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica o en relación con el medio ambiente, a fin de proteger la salud humana a largo plazo.

2. La presente Directiva se aplicará, en particular, a:

- a) la fabricación, producción, tratamiento, manipulación, eliminación, utilización, almacenamiento, posesión, transporte, importación a la Comunidad y exportación a partir de ella de material radiactivo,
- b) la fabricación y la manipulación de equipos eléctricos que emitan radiaciones ionizantes y que contengan componentes que funcionen a una diferencia de potencial superior a 5 kilovoltios (kV),

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

Artículo 4

Definiciones

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- 1) «Dosis absorbida» (D): energía absorbida por unidad de masa

$$D = \frac{d\bar{e}}{dm}$$

donde

$d\bar{e}$ es la energía media impartida por la radiación ionizante a la materia en un elemento de volumen,

dm es la masa de la materia contenida en dicho elemento de volumen.

En la presente Directiva, la dosis absorbida indica la dosis promediada sobre un tejido u órgano. La unidad de dosis absorbida es el gray (Gy), donde un gray es igual a un julio por kilogramo: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$.

- 2) «Acelerador»: aparato o instalación en que se aceleran partículas que emiten radiaciones ionizantes con una energía superior a 1 mega-electrón voltio (MeV).
- 3) «Exposición accidental»: exposición de personas distintas de los trabajadores de emergencia como consecuencia de un accidente.
- 4) «Activación»: proceso mediante el cual un nucleido estable se transforma en radionucleido cuando el material en que está contenido es irradiado con partículas o fotones de alta energía.
- 5) «Actividad» (A): la actividad de una cantidad de un radionucleido en un determinado estado energético en un momento dado. Es el cociente entre dN y dt , donde dN es el valor esperado del número de transformaciones nucleares que se producen desde dicho estado energético en el intervalo de tiempo dt :

$$A = \frac{dN}{dt}$$

La unidad de actividad es el bequerelio (Bq).
- 6) «Aprendiz»: persona que recibe formación o instrucción en una empresa para ejercer una función específica.
- 7) «Autorización»: el registro de una práctica o la concesión de una licencia para una práctica.
- 8) «Bequerelio» (Bq): nombre especial de la unidad de actividad. Un bequerelio es igual a una transición nuclear por segundo: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$.
- 9) «Material de construcción»: todo producto de construcción destinado a ser incorporado de forma permanente en un edificio o partes de él y cuyas características influyen en la exposición a las radiaciones ionizantes de los ocupantes del edificio.
- 10) «Cuidadores»: personas que fuera de su ocupación, consciente y voluntariamente, se someten a una exposición a radiaciones ionizantes, colaborando en la asistencia y el bienestar de personas que están sometidas o se han sometido a exposiciones médicas.
- 11) «Niveles de desclasificación»: valores establecidos por la autoridad competente o en la legislación nacional, y expresados en términos de concentraciones de actividad, para los cuales, o por debajo de los cuales, el material procedente de cualquier práctica sujeta a notificación o autorización puede ser exonerado de los requisitos de la presente Directiva.

- 12) «Auditoría clínica»: examen o revisión sistemáticos de procedimientos médico-radiológicos que tiene por objeto mejorar la calidad y el resultado del cuidado del paciente, gracias a una revisión estructurada de las prácticas médicas radiológicas, los procedimientos y los resultados, teniendo en cuenta las normas aprobadas para el buen procedimiento médico-radiológico, con modificación de prácticas cuando sea apropiado y aplicación de nuevas normas cuando sea necesario.
- 13) «Responsabilidad clínica»: responsabilidad de un profesional sanitario habilitado respecto de exposiciones médicas individuales, en particular: la justificación; la optimización; la evaluación clínica de los resultados; la cooperación con otros especialistas y, en su caso, con el personal, en lo referente a los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos; la obtención de información, en caso necesario, sobre exploraciones previas; el suministro de la información médica radiológica existente y de los historiales médicos a otros profesionales sanitarios habilitados o al prescriptor, según proceda; y la entrega de información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes a los pacientes y otras personas interesadas, cuando proceda.

- 14) «Dosis efectiva comprometida» ($E(\tau)$): suma de las dosis equivalentes comprometidas en un tejido u órgano $H_T(\tau)$ como consecuencia de una incorporación, multiplicada cada una de ellas por el factor de ponderación tisular correspondiente w_T . Se define mediante la fórmula siguiente:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Al especificar $E(\tau)$, τ es el número de años durante los cuales se realiza la integración. A efectos del cumplimiento de los límites de dosis especificados en la presente Directiva, τ es un periodo de 50 años tras una incorporación para los adultos, y el periodo hasta la edad de 70 años para los niños. La unidad para la dosis efectiva comprometida es el sievert (Sv).

- 15) «Dosis equivalente comprometida» ($H_T(\tau)$): es la integral respecto al tiempo (t) de la tasa de dosis equivalente en un tejido u órgano T que recibirá una persona como consecuencia de una incorporación.

Se define por la fórmula siguiente:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}_T(t) dt$$

para una incorporación en el instante t_0 , donde

— $\dot{H}_T(t)$ es la tasa de dosis equivalente correspondiente en el órgano o tejido T en el tiempo t ,

— τ es el periodo durante el cual la integración se lleva a cabo.

Al especificar $H_T(\tau)$, τ es el número de años durante los cuales se realiza la integración. A efectos del cumplimiento de los límites de dosis especificados en la presente Directiva, τ es, con respecto a los adultos, un periodo de 50 años tras una incorporación y, con respecto a los menores y niños, el periodo hasta la edad de 70 años como máximo. La unidad para la dosis equivalente comprometida es el sievert (Sv).

- 16) «Autoridad competente»: una autoridad o sistema de autoridades a las que los Estados miembros confieran autoridad legal a los efectos de la presente Directiva.
- 17) «Producto de consumo»: dispositivo o artículo manufacturado al que se han incorporado uno o varios radionucleidos deliberadamente o en el que estos se han producido por activación, o bien que genera radiaciones ionizantes, y que se puede vender o poner a disposición de miembros de la población, sin supervisión especial o control reglamentario después de la venta.
- 18) «Contaminación»: la presencia accidental o indeseable de sustancias radiactivas en superficies o en sólidos, líquidos o gases o en el cuerpo humano.
- 19) «Zona controlada»: zona sometida a reglamentación especial a efectos de protección contra las radiaciones ionizantes, o para evitar la dispersión de la contaminación radiactiva, y cuyo acceso está controlado.
- 20) «Niveles de referencia para diagnóstico»: niveles de dosis en las prácticas de radiodiagnóstico médico o radiología intervencionista o, en el caso de radiofármacos, niveles de actividad para exámenes tipo de grupos de pacientes de talla estándar, o maniqués estándar para tipos de equipos definidos de manera general.
- 21) «Fuente en desuso»: fuente sellada que ha dejado de utilizarse o que no está previsto utilizar para la práctica para la que se concedió una autorización, pero que sigue necesitando una gestión segura.
- 22) «Restricción de dosis»: restricción de las dosis individuales esperables, utilizada para definir la gama de opciones consideradas en el proceso de optimización para una fuente de radiación determinada en situaciones de exposición planificadas.
- 23) «Límite de dosis»: valor de la dosis efectiva (cuando proceda, la dosis efectiva comprometida) o de la dosis equivalente en un periodo especificado que no debe ser superado para una persona.
- 24) «Servicio de dosimetría»: organismo o persona con competencia para la calibración, lectura o interpretación de datos

de aparatos de vigilancia individual, o para la medición de radiactividad en el cuerpo humano o en muestras biológicas, o para la evaluación de las dosis, y cuya capacidad para esa función está reconocida por la autoridad competente.

- 25) «Dosis efectiva» (E): suma de las dosis equivalentes ponderadas en todos los tejidos y órganos del cuerpo procedentes de exposiciones internas y externas. Se define por la fórmula siguiente:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

donde

- $D_{T,R}$ es la dosis absorbida promediada sobre el tejido u órgano T, procedente de la radiación R,
- w_R es el factor de ponderación de la radiación, y
- w_T es el factor de ponderación tisular del tejido u órgano T.

Los valores de w_T y w_R se especifican en el anexo II. La unidad de dosis efectiva es el sievert (Sv).

- 26) «Emergencia»: situación o suceso no habitual que implica una fuente de radiación y exige una intervención inmediata para mitigar las consecuencias adversas graves para la salud y seguridad humanas, la calidad de vida, los bienes o el medio ambiente, o un peligro que pudiera dar lugar a esas consecuencias adversas.
- 27) «Situación de exposición de emergencia»: situación de exposición debida a una emergencia.
- 28) «Sistema de gestión de emergencias»: marco jurídico o administrativo que establece responsabilidades para la preparación y respuesta ante emergencias, así como disposiciones para la toma de decisiones en caso de producirse una situación de exposición de emergencia.
- 29) «Exposición ocupacional de emergencia»: exposición recibida por un trabajador de emergencia en una situación de exposición de emergencia.
- 30) «Plan de respuesta ante emergencias»: medidas para planificar una respuesta adecuada en caso de producirse una situación de exposición de emergencia a partir de sucesos hipotéticos y las circunstancias correspondientes.
- 31) «Trabajador de emergencia»: cualquier persona con un cometido definido en una emergencia, y que puede resultar expuesto a radiaciones mientras actúa en respuesta a la emergencia.

- 32) «Vigilancia ambiental»: la medición de las tasas de dosis externas debidas a la presencia de sustancias radiactivas en el medio ambiente o la medición de concentraciones de radionucleidos en el medio natural.
- 33) «Dosis equivalente» (H_T): es la dosis absorbida, en el tejido u órgano T, ponderada en función del tipo y la calidad de la radiación R. Se define por la fórmula siguiente:
- $$H_{T,R} = w_R D_{T,R},$$
- donde
- $D_{T,R}$ es la dosis absorbida promediada sobre el tejido u órgano T, procedente de la radiación R,
 - w_R es el factor de ponderación de la radiación.
- Cuando el campo de radiación se compone de tipos y energías con valores diferentes de w_R , la dosis equivalente total, H_T , viene dada por la fórmula:
- $$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$
- Los valores de w_R se especifican en el anexo II, parte A. La unidad para la dosis equivalente es el sievert (Sv).
- 34) «Nivel de exención»: un valor establecido por una autoridad competente o por la legislación y expresado en términos de concentración de actividad o actividad total para el cual o por debajo del cual una fuente radiactiva no está sujeta a notificación o autorización.
- 35) «Situación de exposición existente»: situación de exposición que ya existe en el momento en que es necesario tomar una decisión sobre su control, y que no requiere o ya no requiere la toma de medidas urgentes.
- 36) «Trabajador expuesto»: persona que trabaja, bien por cuenta propia o ajena, sometida a exposición en el trabajo realizado en una práctica regulada por la presente Directiva, y que puede recibir dosis que superen alguno de los límites de dosis para la exposición poblacional.
- 37) «Exposición»: acción y efecto de someter a las personas a radiaciones ionizantes, bien procedentes del exterior del organismo (exposición externa) o interiores a él (exposición interna).
- 38) «Extremidades»: manos, antebrazos, pies y tobillos.
- 39) «Detrimento de la salud»: reducción de la esperanza o de la calidad de vida en un segmento de la población debido a la exposición, incluida la derivada de reacciones tisulares, cáncer y alteraciones genéticas graves.
- 40) «Cribado sanitario»: procedimiento que consiste en el uso de instalaciones médicas radiológicas para el diagnóstico precoz en grupos de población de riesgo.
- 41) «Fuente sellada de actividad elevada»: fuente sellada en la que la actividad del radionucleido que contiene es igual o superior a los valores de actividad correspondiente establecidos en el anexo III.
- 42) «Detrimento individual»: efectos perjudiciales clínicamente observables en las personas o sus descendientes, cuya aparición es inmediata o tardía y que, en este último caso, entraña más una probabilidad que una certeza de aparición.
- 43) «Inspección»: investigación realizada por cualquier autoridad competente o en nombre de ella para verificar el cumplimiento de los requisitos legales nacionales.
- 44) «Incorporación»: actividad total de los radionucleidos que se introducen en el organismo procedentes del medio externo.
- 45) «Radiología intervencionista»: uso de rayos X en tecnologías de obtención de imágenes para facilitar la introducción y guía de dispositivos en el cuerpo a efectos de diagnóstico o tratamiento.
- 46) «Radiación ionizante»: energía transferida en forma de partículas u ondas electromagnéticas de una longitud de onda igual o inferior a 100 nanómetros (frecuencia igual o superior a 3×10^{15} Hz), capaces de producir iones directa o indirectamente.
- 47) «Licencia»: permiso otorgado en un documento por la autoridad competente para llevar a cabo una práctica con arreglo a condiciones específicas establecidas en dicho documento.
- 48) «Exposición médica»: exposición a que se someten pacientes o personas asintomáticas en el marco de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental, destinada a beneficiar su salud o bienestar, así como la exposición a que se someten los cuidadores y voluntarios en la investigación médica o biomédica.
- 49) «Experto en física médica»: persona o, si así lo dispone la legislación nacional, grupo de personas con los conocimientos, formación y experiencia para actuar o asesorar en cuestiones relacionadas con la física de la radiación aplicada a la exposición médica, y cuya competencia a tal efecto está reconocida por la autoridad competente.
- 50) «Médico-radiológico»: relativo a procedimientos de radio-diagnóstico y radioterapia, así como a radiología intervencionista u otros usos médicos de las radiaciones ionizantes con fines de planificación, guía y verificación.

- 51) «Instalación médico-radiológica»: instalación en donde se realizan procedimientos médico-radiológicos.
- 52) «Procedimiento médico-radiológico»: cualquier procedimiento que dé lugar a una exposición médica.
- 53) «Miembros de la población»: personas que pueden estar sometidas a exposición poblacional.
- 54) «Fuente natural de radiación»: fuente de radiación ionizante de origen natural terrestre o cósmico.
- 55) «Exposición para obtención de imágenes no médicas»: cualquier exposición deliberada de personas con fines de obtención de imágenes cuyo propósito principal no sea la aportación de un beneficio para la salud de la persona expuesta.
- 56) «Exposición normal»: exposición prevista en las condiciones normales de explotación de una instalación o de ejercicio de una actividad (incluidos el mantenimiento, inspección y clausura), contando los posibles contratiempos menores que puedan mantenerse bajo control, es decir, durante la explotación normal y en caso de acontecimientos previsibles en la explotación.
- 57) «Notificación»: presentación de información a la autoridad competente para comunicar la intención de llevar a cabo una práctica dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva.
- 58) «Exposición ocupacional»: exposición de los trabajadores, aprendices y estudiantes en el transcurso de su trabajo.
- 59) «Servicio de salud laboral»: profesional u organismo de la salud con competencia para efectuar la vigilancia médica de trabajadores expuestos y cuya capacidad para esa función está reconocida por la autoridad competente.
- 60) «Fuente huérfana»: fuente radiactiva que no está exenta ni bajo control reglamentario, por ejemplo porque nunca ha estado bajo control reglamentario o porque ha sido abandonada, perdida, extraviada, robada o transferida de otro modo sin la debida autorización.
- 61) «Trabajador exterior»: cualquier trabajador expuesto que no esté empleado por la empresa responsable de las zonas supervisadas y controladas, pero que efectúe intervenciones en dichas zonas, incluidos los aprendices y estudiantes.
- 62) «Situación de exposición planificada»: situación de exposición que surge del uso planificado de una fuente de radiación o de una actividad humana que altera las vías de exposición, causando la exposición o exposición potencial de las personas o del medio ambiente. Las situaciones de exposición planificada pueden incluir tanto las exposiciones normales como las potenciales.
- 63) «Exposición potencial»: exposición que no se prevé con certeza, sino que puede ser el resultado de un suceso o secuencia de sucesos de naturaleza probabilística, como fallos de los equipos y errores en las operaciones.
- 64) «Aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos»: ejecución física de una exposición médica y cualquier aspecto auxiliar, como el manejo y uso de equipos médico-radiológicos, la evaluación de parámetros técnicos y físicos (incluidas las dosis de radiación), la calibración y el mantenimiento de equipos, la preparación y administración de radiofármacos y el procesamiento de imágenes.
- 65) «Práctica»: actividad humana que puede aumentar la exposición de las personas a las radiaciones procedentes de una fuente de radiación y que se gestiona como situación de exposición planificada.
- 66) «Profesional sanitario habilitado»: médico, odontólogo u otro profesional sanitario autorizado para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual con arreglo a los requisitos nacionales.
- 67) «Procesado»: la manipulación química o física con material radiactivo, incluida la extracción de mineral, la conversión, el enriquecimiento de material nuclear fisible o fértil y la reelaboración de combustible usado.
- 68) «Medidas protectoras»: medidas, diferentes de las correctoras, cuyo fin es evitar o reducir las dosis que de lo contrario podrían ser recibidas en una situación de exposición de emergencia o en una situación de exposición existente.
- 69) «Exposición poblacional»: exposición de las personas, excluida cualquier exposición ocupacional o médica.
- 70) «Garantía de calidad»: todas las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para ofrecer la seguridad suficiente de que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionarán satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas. El control de calidad forma parte de la garantía de calidad.
- 71) «Control de calidad»: conjunto de operaciones (programación, coordinación, aplicación) destinadas a mantener o mejorar la calidad. Incluye la vigilancia, la evaluación y el mantenimiento, en los niveles exigidos, de todas las características de funcionamiento de los equipos que pueden ser definidas, medidas y controladas.

- 72) «Generador de radiación»: dispositivo capaz de generar radiaciones ionizantes, tales como rayos X, neutrones, electrones u otras partículas cargadas.
- 73) «Experto en protección radiológica»: persona o, si así lo dispone la legislación nacional, grupo de personas con los conocimientos, formación y experiencia necesarios para ofrecer asesoramiento en protección radiológica con el fin de garantizar la protección efectiva de las personas, y cuya capacidad para esa función está reconocida por la autoridad competente.
- 74) «Responsable de protección radiológica»: persona técnicamente competente en temas de protección radiológica, pertinente para un tipo determinado de práctica que supervisa o lleva a cabo la aplicación de las disposiciones de protección radiológica.
- 75) «Fuente de radiación»: entidad que puede causar una exposición, por ejemplo por emitir radiación ionizante o por liberar material radiactivo.
- 76) «Material radiactivo»: material que contiene sustancias radiactivas.
- 77) «Fuente radiactiva»: fuente de radiación que contiene material radiactivo a fin de aprovechar su radiactividad.
- 78) «Sustancia radiactiva»: cualquier sustancia que contiene uno o más radionucleidos cuya actividad o concentración de actividad no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica.
- 79) «Residuos radiactivos»: los materiales radiactivos en forma gaseosa, líquida o sólida para los cuales el Estado miembro o una persona física o jurídica, cuya decisión sea aceptada por el Estado miembro, no prevea ni esté considerando ningún uso ulterior, y que estén regulados como residuos radiactivos por una autoridad reguladora competente con arreglo al marco legislativo y reglamentario del Estado miembro.
- 80) «Radiodiagnóstico»: relativo a la medicina nuclear para diagnóstico in vivo, a la radiología médica diagnóstica que utiliza radiaciones ionizantes, y a la radiología odontológica.
- 81) «Radioterapéutico»: relativo a la radioterapia, incluida la medicina nuclear con fines terapéuticos.
- 82) «Radón»: el radionucleido Rn-222 y su progenie, según proceda.
- 83) «Exposición al radón»: exposición a la progenie del radón.
- 84) «Nivel de referencia»: en una situación de exposición de emergencia o existente el nivel de dosis efectiva o de dosis equivalente, o de concentración de actividad por encima del cual se considera inapropiado permitir que se produzcan exposiciones como consecuencia de esa situación de exposición, aun cuando no se trate de un límite que no pueda rebasarse.
- 85) «Prescriptor»: médico, odontólogo u otro profesional sanitario autorizado para remitir personas para procedimientos médico-radiológicos a un profesional sanitario habilitado con arreglo a los requisitos nacionales.
- 86) «Registro»: permiso otorgado en un documento por la autoridad competente, u otorgado por la legislación nacional, mediante un procedimiento simplificado, para realizar una práctica de acuerdo con las condiciones establecidas en la legislación nacional o especificadas por una autoridad competente para este tipo o clase de práctica.
- 87) «Control reglamentario»: toda forma de control o reglamentación aplicados a actividades humanas para hacer cumplir los requisitos en materia de protección radiológica.
- 88) «Medidas correctoras»: actuaciones encaminadas a la eliminación de una fuente radiactiva o la reducción de su magnitud (en cuanto a actividad o cantidad) o la interrupción de las vías de exposición o la reducción de su impacto con objeto de evitar o reducir las dosis que de otro modo podrían recibirse en una situación de exposición existente.
- 89) «Persona representativa»: aquella que recibe una dosis que representa a la de las personas más expuestas de la población, con exclusión de aquellas personas con hábitos poco corrientes o extremos.
- 90) «Fuente sellada»: fuente radiactiva en la que el material radiactivo está permanentemente encerrado en una cápsula o incorporado en forma sólida con el fin de prevenir, en condiciones normales de uso, cualquier dispersión de sustancias radiactivas.
- 91) «Sievert» (Sv): nombre especial de la unidad de dosis efectiva o equivalente. Un sievert es igual a un julio por kilogramo: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$.
- 92) «Almacenamiento temporal»: la conservación de material radiactivo, incluido combustible gastado, de una fuente radiactiva o de residuos radiactivos en una instalación con intención de recuperarlos.
- 93) «Zona vigilada»: zona sometida a vigilancia a efectos de protección contra las radiaciones ionizantes.

- 94) «Contenedor de fuente»: conjunto de componentes destinados a garantizar la contención de una fuente sellada que no constituye parte integrante de la fuente sino que se emplea para blindarla durante su transporte y manipulación.
- 95) «Vehículo espacial»: vehículo tripulado concebido para funcionar a una altitud de más de 100 km sobre el nivel del mar.
- 96) «Valores y expresiones estándar»: los valores y expresiones recomendados en los capítulos 4 y 5 de la Publicación 116 de la CIPR para calcular las dosis procedentes de exposición externa, y en el capítulo 1 de la Publicación 119 de la CIPR para calcular las dosis procedentes de exposición interna, incluidas las actualizaciones aprobadas por los Estados miembros. Los Estados miembros podrán aprobar el uso de métodos específicos en casos indicados en relación con las propiedades fisicoquímicas del radionucleido o con otras características de la situación de exposición o de la persona expuesta.
- 97) «Torón»: el radionucleido Rn-220 y su progenie, según proceda.
- 98) «Empresa»: persona física o jurídica que tiene responsabilidad legal con arreglo a la legislación nacional para ejecutar una práctica o respecto de una fuente de radiación (incluidos los casos en que el propietario o poseedor de una fuente de radiación no realiza actividades humanas relacionadas).
- 99) «Exposición no intencionada»: exposición médica que es significativamente diferente de la exposición médica prevista con un propósito determinado.

CAPÍTULO III

SISTEMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Artículo 5

Principios generales de protección radiológica

Los Estados miembros establecerán requisitos legales y un régimen apropiado de control reglamentario que, para todas las situaciones de exposición, reflejen un sistema de protección radiológica basado en los principios de justificación, optimización y limitación de la dosis:

- a) Justificación: Las decisiones que introduzcan una práctica se justificarán en el sentido de que tales decisiones se tomarán con la intención de asegurar que el beneficio individual o social que resulta de la práctica compense el detrimento para la salud que pueda causar. Las decisiones que introduzcan o alteren una vía de exposición para situaciones de exposición existentes y de emergencia se justificarán en el sentido de que deberán ser más beneficiosas que perjudiciales.
- b) Optimización: La protección radiológica de personas sometidas a exposición poblacional u ocupacional se optimizará con el objetivo de mantener la magnitud de las dosis individuales, la probabilidad de la exposición y el número de personas expuestas lo más bajos que sea razonablemente

posible teniendo en cuenta el estado actual de los conocimientos técnicos y factores económicos y sociales. La optimización de la protección de personas sometidas a exposiciones médicas se aplicará a la magnitud de las dosis individuales y será coherente con la finalidad médica de la exposición, tal como se describe en el artículo 56. Este principio se aplicará no solo en cuanto a la dosis efectiva sino también, cuando proceda, en cuanto a las dosis equivalentes, como medida de precaución para tener en cuenta las incertidumbres en lo que se refiere a la existencia de perjuicios para la salud por debajo del umbral en que se producen reacciones tisulares.

- c) Limitación de la dosis: En situaciones de exposición planificadas, la suma de las dosis a una persona no superará los límites de dosis establecidos tanto para la exposición ocupacional como para la poblacional. Los límites de dosis no se aplicarán a las exposiciones médicas.

SECCIÓN 1

Herramientas de optimización

Artículo 6

Restricciones de dosis para la exposición ocupacional, poblacional y médica

1. Los Estados miembros garantizarán, cuando proceda, que se establezcan restricciones de dosis a efectos de optimización de la protección desde una perspectiva prospectiva:
 - a) respecto a la exposición ocupacional, la restricción de dosis será establecida por la empresa como herramienta operacional de optimización bajo la supervisión general de la autoridad competente. En el caso de los trabajadores exteriores, la restricción de dosis se establecerá en cooperación entre el empresario y la empresa;
 - b) respecto a la exposición poblacional, la restricción de dosis se establecerá para la dosis individual que recibe una persona debido al uso planificado de una fuente de radiación específica. La autoridad competente se asegurará de que las restricciones son coherentes con el límite de dosis para la suma a la misma persona de las dosis debidas a todas las prácticas autorizadas;
 - c) respecto a la exposición médica, solo se aplicarán restricciones de dosis con respecto a la protección de los cuidadores acompañantes y voluntarios que participen en investigaciones médicas o biomédicas.
2. Se establecerán restricciones de dosis en términos de dosis efectiva o equivalente individual a lo largo de un periodo de tiempo adecuado.

Artículo 7

Niveles de referencia

1. Los Estados miembros garantizarán que se establezcan niveles de referencia para las situaciones de exposición de emergencia y existentes. La optimización de la protección concederá prioridad a las exposiciones por encima del nivel de referencia y seguirán aplicándose por debajo del nivel de referencia.

2. Los valores elegidos para los niveles de referencia dependerán del tipo de situación de exposición. La elección de niveles de referencia tendrá en cuenta tanto los requisitos de protección radiológica como los criterios sociales. Respecto a la exposición poblacional, el establecimiento de niveles de referencia tendrá en cuenta la gama de niveles de referencia que figura en el anexo I.

3. Respecto a las situaciones de exposición existentes que supongan una exposición al radón, los niveles de referencia se establecerán en términos de la concentración de actividad de radón en el aire tal y como se especifica en el artículo 74 para miembros de la población y en el artículo 54 para los trabajadores.

SECCIÓN 2

Limitación de dosis

Artículo 8

Límite de edad para trabajadores expuestos

Los Estados miembros garantizarán que, con sujeción a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, no puedan asignarse a los menores de 18 años tareas que puedan convertirlos en trabajadores expuestos.

Artículo 9

Límites de dosis para exposición ocupacional

1. Los Estados miembros garantizarán que los límites de dosis para exposición ocupacional se apliquen a la suma de las exposiciones ocupacionales anuales de un trabajador procedentes de todas las prácticas autorizadas, de la exposición ocupacional al radón en el lugar de trabajo que exija notificación de conformidad con el artículo 54, apartado 3, y de otras exposiciones ocupacionales resultantes de situaciones de exposición existentes de conformidad con el artículo 100, apartado 3. Respecto a la exposición ocupacional de emergencia se aplicará el artículo 53.

2. El límite de la dosis efectiva en la exposición ocupacional será de 20 mSv en un único año cualquiera. Sin embargo, en circunstancias especiales o para ciertas situaciones de exposición especificadas en la legislación nacional, la autoridad competente podrá autorizar una dosis efectiva mayor de hasta 50 mSv en un único año, siempre que el promedio anual de la dosis a lo largo de cinco años consecutivos cualesquiera, incluidos los años respecto de los cuales se ha superado el límite, no supere los 20 mSv.

3. Además de los límites para la dosis efectiva establecidos en el apartado 2, se aplicarán los siguientes límites a la dosis equivalente:

- a) El límite de la dosis equivalente para el cristalino será de 20 mSv en un único año o de 100 mSv a lo largo de cinco años consecutivos cualesquiera, con sujeción a una dosis máxima de 50 mSv en un único año, con arreglo a lo especificado en la legislación nacional.
- b) El límite de la dosis equivalente para la piel será de 500 mSv en un año, y este límite se aplicará al promedio de la dosis calculado en cualquier superficie de 1 cm², independientemente de la superficie expuesta.

- c) El límite de la dosis equivalente para las extremidades será de 500 mSv en un año.

Artículo 10

Protección de trabajadoras embarazadas o en período de lactancia

1. Los Estados miembros garantizarán que la protección del feto sea comparable a la proporcionada a miembros de la población. Tan pronto como una trabajadora embarazada informe de su embarazo a la empresa o, en caso de una trabajadora exterior, al empresario, de conformidad con la legislación nacional, la empresa y el empresario garantizarán unas condiciones de empleo de la trabajadora embarazada tales que la dosis equivalente para el feto sea tan baja como sea razonablemente posible y que sea improbable que dicha dosis supere 1 mSv al menos durante el resto del embarazo.

2. Tan pronto como una trabajadora informe a la empresa o, en caso de una trabajadora exterior, al empresario de que está en período de lactancia, esa trabajadora no será empleada en un trabajo que conlleve un riesgo significativo de incorporación de radionucleidos o de contaminación corporal.

Artículo 11

Límite de dosis para aprendices y estudiantes

1. Los Estados miembros garantizarán que los límites de dosis para los aprendices mayores de 18 años y para los estudiantes mayores de 18 años que, durante sus estudios, estén obligados a trabajar con fuentes de radiación, sean los mismos que los límites de dosis de la exposición ocupacional establecidos en el artículo 9.

2. Los Estados miembros garantizarán que el límite de la dosis efectiva para los aprendices de edades comprendidas entre 16 y 18 años y para los estudiantes de edades comprendidas entre 16 y 18 años que, durante sus estudios, estén obligados a trabajar con fuentes de radiación, sea de 6 mSv por año.

3. Además de los límites de la dosis efectiva establecidos en el apartado 2, se aplicarán los siguientes límites a la dosis equivalente:

- a) el límite de la dosis equivalente para el cristalino será de 15 mSv por año,
- b) el límite de la dosis equivalente para la piel será de 150 mSv por año, calculando el promedio en cualquier superficie de 1 cm², independientemente de la superficie expuesta,
- c) el límite de la dosis equivalente para las extremidades será de 150 mSv por año.

4. Los Estados miembros garantizarán que los límites de dosis para los aprendices y los estudiantes que no estén sometidos a las disposiciones de los apartados 1, 2 y 3 sean los mismos que los límites de dosis para los miembros de la población establecidos en el artículo 12.

Artículo 12

Límites de dosis para la exposición poblacional

1. Los Estados miembros garantizarán que los límites de dosis para la exposición poblacional se apliquen a la suma de las exposiciones anuales de una persona derivadas de todas las prácticas autorizadas.
2. Los Estados miembros fijarán en 1 mSv por año el límite de la dosis efectiva para la exposición poblacional.
3. Además de los límites de dosis mencionados en el apartado 2, se aplicarán los siguientes límites a la dosis equivalente:
 - a) el límite de la dosis equivalente para el cristalino será de 15 mSv por año,
 - b) el límite de la dosis equivalente para la piel será de 50 mSv por año, calculando el promedio en cualquier superficie cutánea de 1 cm², independientemente de la superficie expuesta.

Artículo 13

Estimación de la dosis efectiva y equivalente

Para estimar las dosis efectivas y equivalentes se utilizarán los valores y expresiones estándar adecuados: Respecto a la radiación externa, se utilizarán las cantidades operacionales definidas en la sección 2.3 de la Publicación 116 de la CIPR.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS DE EDUCACIÓN, FORMACIÓN E INFORMACIÓN SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Artículo 14

Responsabilidades generales en materia de educación, formación e información

1. Los Estados miembros establecerán un marco legislativo y administrativo adecuado para garantizar que a todas aquellas personas que ejerzan tareas que requieren competencias específicas en protección radiológica se les proporcione una educación, formación e información adecuadas en materia de protección radiológica. La prestación de formación e información se repetirá en intervalos adecuados y se documentará.
2. Los Estados miembros garantizarán que se adopten disposiciones para el establecimiento de requisitos en materia de educación, formación y formación continuada que permitan el reconocimiento de los expertos en protección radiológica y de los expertos en física médica, así como los servicios de salud laboral y los servicios de dosimetría, en relación con el tipo de práctica.
3. Los Estados miembros podrán adoptar disposiciones para el establecimiento de requisitos en materia de educación, formación y formación continuada que permitan el reconocimiento de los responsables de protección radiológica, si ese reconocimiento está contemplado en la legislación nacional.

Artículo 15

Formación e información de los trabajadores expuestos

1. Los Estados miembros exigirán a la empresa que informe a los trabajadores expuestos acerca de:
 - a) los riesgos para la salud relacionados con la exposición a la radiación en su puesto de trabajo,
 - b) los procedimientos generales de protección radiológica y precauciones que deban tomarse,
 - c) los procedimientos de protección radiológica y precauciones que deban tomarse en relación con las condiciones operacionales y de trabajo, tanto de la práctica en general como de cada tipo de puesto de trabajo o tarea que se les pueda asignar,
 - d) las partes pertinentes de los procedimientos y planes de respuesta ante emergencias,
 - e) la importancia que reviste el cumplimiento de los requisitos técnicos, médicos y administrativos.

En el caso de trabajadores exteriores, su empresario garantizará que se proporciona la información requerida en las letras a), b) y e).

2. Los Estados miembros exigirán a la empresa o, en caso de tratarse de trabajadores exteriores, al empresario, que informe a las trabajadoras expuestas sobre la importancia de declarar cuanto antes el embarazo habida cuenta de los riesgos de la exposición para el feto.
3. Los Estados miembros exigirán a la empresa o, en caso de tratarse de trabajadores exteriores, al empresario que informe a las trabajadoras expuestas sobre la importancia de declarar su intención de amamantar al recién nacido, habida cuenta del riesgo de exposición para el lactante tras una incorporación de radionucleidos o una contaminación corporal.
4. Los Estados miembros exigirán a la empresa o, en caso de tratarse de trabajadores exteriores, al empresario que proporcionen programas adecuados de formación e información sobre la protección radiológica a los trabajadores expuestos.
5. Además de la formación e información en el campo de la protección radiológica que se especifica en los apartados 1, 2, 3, y 4, los Estados miembros exigirán que una empresa que sea responsable de fuentes selladas de actividad elevada garantice que dicha formación incluya requisitos específicos para la gestión segura y el control de las fuentes selladas de actividad elevada con el fin de preparar adecuadamente a los trabajadores en cuestión para hacer frente a cualquier suceso con incidencias en materia de protección radiológica. La información y la formación harán especial hincapié en las necesarias consignas de seguridad e incluirán información específica sobre las posibles consecuencias de la pérdida de un control adecuado de las fuentes selladas de actividad elevada.

Artículo 16**Información y formación de trabajadores potencialmente expuestos a fuentes huérfanas**

1. Los Estados miembros garantizarán que se informe a los encargados de instalaciones en las que sea muy probable encontrar o procesar fuentes huérfanas, incluidos grandes vertederos de chatarra y grandes instalaciones de reciclado de chatarra, así como lugares de tránsito importantes, acerca de la posibilidad de ser expuestos a una fuente.
2. Los Estados miembros alentarán a los encargados de las instalaciones a que se refiere el apartado 1 a garantizar que, cuando los trabajadores de su instalación puedan ser expuestos a una fuente:
 - a) hayan recibido asesoramiento y formación sobre los métodos de detección visual de las fuentes y sus contenedores,
 - b) tengan nociones básicas sobre las radiaciones ionizantes y sus efectos,
 - c) conozcan y hayan recibido formación sobre las medidas que deben tomarse *in situ* en caso de detectarse o sospecharse la presencia de una fuente.

Artículo 17**Información y formación previas de los trabajadores de emergencia**

1. Los Estados miembros garantizarán que los trabajadores de emergencia que hayan sido identificados en un plan de respuesta ante emergencias o en un sistema de gestión de emergencias reciban información adecuada y actualizada regularmente sobre los riesgos para la salud que puedan conllevar sus intervenciones, y sobre las medidas de precaución que deben adoptar. Dicha información tendrá en cuenta los diversos tipos de emergencia que pueden producirse y el tipo de intervención.
2. Tan pronto como se produzca la emergencia, la información indicada en el apartado 1 será complementada adecuadamente, teniendo en cuenta las circunstancias específicas.
3. Los Estados miembros garantizarán que la empresa u organización responsable de la protección de los trabajadores de emergencia proporcione a los trabajadores de emergencia a que se refiere el apartado 1 la formación adecuada prevista en el sistema de gestión de emergencias definido en el artículo 97. Cuando sea necesario, esta formación incluirá ejercicios prácticos.
4. Los Estados miembros garantizarán que, además de la formación sobre actuación en casos de emergencia a que se refiere el apartado 3, la empresa u organización responsable de la protección de los trabajadores de la emergencia proporcione a estos trabajadores formación e información adecuadas en materia de protección radiológica.

Artículo 18**Educación, información y formación en el campo de la exposición médica**

1. Los Estados miembros garantizarán que los profesionales sanitarios habilitados y las personas involucradas en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos tengan una educación, información y formación teórica y práctica adecuadas para las prácticas médicas radiológicas, así como la competencia pertinente en materia de protección radiológica.

Con esta finalidad los Estados miembros garantizarán que se establezcan los programas de formación adecuados y reconocerán los correspondientes diplomas, certificados u otros títulos oficiales.

2. Las personas que estén realizando los pertinentes programas de formación podrán participar en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos tal como se contempla en el artículo 57, apartado 2.
3. Los Estados miembros garantizarán una educación y formación continuada después de la titulación y, en el caso especial del uso clínico de nuevas técnicas, formación relacionada con estas técnicas y con los requisitos pertinentes de protección radiológica.
4. Los Estados miembros fomentarán la inclusión de un curso de protección radiológica en el programa de formación básico de las facultades de medicina y de odontología.

CAPÍTULO V**JUSTIFICACIÓN Y CONTROL REGLAMENTARIO DE LAS PRÁCTICAS****SECCIÓN 1*****Justificación y prohibición de las prácticas*****Artículo 19****Justificación de las prácticas**

1. Los Estados miembros garantizarán que, antes de su aprobación, se justifiquen las nuevas clases o tipos de prácticas que den lugar a una exposición a radiaciones ionizantes.
2. Los Estados miembros considerarán la posibilidad de revisar las clases o tipos de prácticas existentes con respecto a su justificación siempre que exista una prueba nueva e importante respecto a su eficacia o potenciales consecuencias o se obtenga información importante sobre otras técnicas y tecnologías.
3. Las prácticas que impliquen una exposición ocupacional y poblacional estarán justificadas como una clase o tipo de práctica, teniendo en cuenta ambas categorías de exposiciones.
4. Las prácticas que conlleven una exposición médica estarán justificadas según la clase o tipo de práctica, teniendo en cuenta la exposición médica de que se trate y, cuando proceda, las exposiciones ocupacionales y poblacionales que llevan asociadas, y también en el nivel de cada exposición médica individual según se especifica en el artículo 55.

*Artículo 20***Prácticas en relación con productos de consumo**

1. Los Estados miembros exigirán a cualquier empresa que vaya a fabricar o importar un producto de consumo cuyo uso previsto constituya probablemente una nueva clase o tipo de práctica, que proporcione a la autoridad competente toda la información pertinente, incluida la que se enumera en el anexo IV, sección A, con el fin de permitir la aplicación del requisito de justificación establecido en el artículo 19, apartado 1.
2. Basándose en una evaluación de dicha información, los Estados miembros garantizarán que la autoridad competente decida, tal como se indica en el anexo IV, sección B, si está justificado el uso previsto del producto de consumo de que se trate.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros garantizarán que la autoridad competente que haya recibido información de conformidad con lo dispuesto en dicho apartado, informe de su recepción al punto de contacto de las autoridades competentes de los demás Estados miembros e informe, si así se le solicita, de su decisión y de los fundamentos de la misma.
4. Los Estados miembros prohibirán que los productos de consumo se vendan o pongan a disposición del público si su uso previsto no está justificado o si su uso no cumpliera los criterios de exención de notificación contemplados en el artículo 26.

*Artículo 21***Prohibición de prácticas**

1. Los Estados miembros prohibirán la adición deliberada de sustancias radiactivas en la producción de productos alimenticios, piensos y cosméticos, así como la importación o exportación de dichos productos.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 1999/2/CE, las prácticas que conlleven la activación de material que dé lugar a un aumento de la actividad en un producto de consumo, que en el momento de su comercialización no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica, se considerarán como no justificadas. No obstante, la autoridad competente podrá evaluar tipos específicos de prácticas dentro de esa clase por lo que respecta a su justificación.
3. Los Estados miembros prohibirán la adición deliberada de sustancias radiactivas en la fabricación de juguetes y adornos personales, y prohibirán la importación o exportación de dichos productos.
4. Los Estados miembros prohibirán las prácticas que conlleven la activación de materiales utilizados en juguetes y adornos personales, que hayan dado lugar, en el momento de la comercialización de los productos o de su fabricación, a un aumento de la actividad que no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica, y prohibirán la importación o exportación de tales productos o materiales.

*Artículo 22***Prácticas que conllevan la exposición deliberada de personas para obtención de imágenes no médicas**

1. Los Estados miembros garantizarán la identificación de las prácticas que conlleven exposiciones para obtención de imágenes no médicas, en particular teniendo en cuenta las prácticas incluidas en el anexo V.
2. Los Estados miembros garantizarán que se preste especial atención a la justificación de las prácticas que conlleven exposiciones para obtención de imágenes no médicas, en particular:
 - a) todos los tipos de prácticas que conlleven exposiciones para la obtención de imágenes no médicas se justificarán antes de su aceptación general,
 - b) se justificará cada aplicación particular de un tipo de práctica generalmente aceptada,
 - c) todos los procedimientos de exposiciones individuales para obtención de imágenes no médicas que utilicen equipos médico-radiológicos serán justificadas previamente, teniendo en cuenta los objetivos específicos del procedimiento y las características de cada persona afectada,
 - d) la justificación general y particular de las prácticas que conlleven exposiciones para obtención de imágenes no médicas, según se especifica en las letras a) y b), podrá estar sujeta a revisión,
 - e) las circunstancias que justifican exposiciones para obtención de imágenes no médicas, sin justificación individual de cada exposición, estarán sujetas a revisión periódica.
3. Los Estados miembros podrán exceptuar algunas prácticas justificadas que conlleven exposiciones para obtención de imágenes no médicas en las que se utilicen equipos médico-radiológicos, de los requisitos de restricción de dosis de acuerdo con el artículo 6, apartado 1, letra b), y de los límites de dosis establecidos en el artículo 12.
4. Si un Estado miembro ha determinado que una práctica concreta que conlleva exposiciones para obtención de imágenes no médicas está justificada, garantizará que:
 - a) la práctica esté sujeta a autorización,
 - b) la autoridad competente haya establecido requisitos para la práctica, incluidos los criterios para la aplicación individual, en cooperación con otros organismos y sociedades medicocientíficas, si procede,
 - c) respecto de los procedimientos en que se utilicen equipos médico-radiológicos:
 - i) se apliquen los requisitos pertinentes previstos para las exposiciones médicas que figuran en el capítulo VII, incluidos los relativos al equipo, optimización, responsabilidades, formación y protección especial durante el embarazo así como una adecuada participación de expertos en física médica,

- ii) cuando proceda, se establezcan protocolos específicos que estén en concordancia con el objetivo de la exposición y la calidad de imagen necesaria,
- iii) cuando sea viable, se establezcan niveles de referencia específicos para diagnóstico,
- d) respecto de los procedimientos en los que no se utilicen equipos médico-radiológicos, las restricciones de dosis se sitúen de manera significativa por debajo del límite de dosis para miembros de la población,
- e) se proporcione información y se pida el consentimiento de las personas que vayan a estar expuestas, permitiendo, en determinados casos, que las autoridades encargadas del cumplimiento de la ley actúen sin dicho consentimiento de acuerdo con la legislación nacional.

SECCIÓN 2

Control reglamentario

Artículo 23

Determinación de prácticas que conllevan material radiactivo natural

Los Estados miembros se asegurarán que se identifique la clase o tipo de práctica que se lleve a cabo con material radiactivo natural y que den lugar a una exposición de trabajadores o de miembros de la población que no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica. Esta identificación se llevará a cabo por medios adecuados, teniendo en cuenta los sectores industriales enumerados en el anexo VI.

Artículo 24

Enfoque gradual del control reglamentario

1. Los Estados miembros requerirán que las prácticas estén sujetas a control reglamentario a efectos de la protección radiológica, mediante notificación, autorización e inspecciones adecuadas que sean proporcionadas a la magnitud y probabilidad de las exposiciones resultantes de las prácticas, y al impacto que el control reglamentario pueda tener en la reducción de tales exposiciones o en la mejora de la protección radiológica.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 27 y 28, cuando proceda, y de conformidad con los criterios de exención general que figuran en el anexo VII, los controles reglamentarios podrán estar limitados a la notificación y a una adecuada frecuencia de inspecciones. Con este fin, los Estados miembros podrán establecer exenciones generales o permitir que la autoridad competente decida eximir las prácticas notificadas del requisito de la autorización, sobre la base de los criterios generales especificados en el anexo VII. En el caso de cantidades moderadas de material según lo especificado por los Estados miembros, podrá utilizarse a tal efecto los valores de concentración de actividad establecidos en el anexo VII, tabla B, columna 2.
3. Las prácticas notificadas que no estén exentas de autorización estarán sujetas a control reglamentario mediante registro o licencia.

Artículo 25

Notificación

1. Los Estados miembros garantizarán que se exija notificación para todas las prácticas justificadas, incluidas las identificadas de acuerdo con el artículo 23. La notificación se realizará antes de que se inicie la práctica o, respecto de las prácticas ya en curso, lo antes posible desde el momento en que sea aplicable este requisito. Respecto de las prácticas sujetas a notificación, los Estados miembros especificarán la información que deberá proporcionarse junto con la notificación. Cuando se presente una solicitud de autorización, no se necesitará ninguna notificación por separado.

Podrán quedar exentas de la notificación algunas prácticas, tal como dispone el artículo 26.

2. Los Estados miembros garantizarán que se exija la notificación respecto de los lugares de trabajo especificados en el artículo 54, apartado 3, y respecto de las situaciones de exposición existentes que sean gestionadas como situación de exposición planificada, según se especifica en el artículo 100, apartado 3.

3. No obstante los criterios de exención establecidos en el artículo 26, en las situaciones determinadas por los Estados miembros donde se tema que una práctica determinada de acuerdo con el artículo 23 pueda dar lugar a la presencia de radionucleidos naturales en el agua que puedan afectar a la calidad del suministro de agua potable o afectar a cualquier otra vía de exposición, de manera significativa desde el punto de vista de la protección radiológica, la autoridad competente podrá exigir que dicha práctica esté sujeta a notificación.

4. Las actividades humanas que conlleven el manejo de material contaminado con sustancias radiactivas procedente de emisiones autorizadas o de materiales desclasificados de acuerdo con el artículo 30 no se gestionarán como situaciones de exposición planificada y, por lo tanto, no se exigirá que sean notificadas.

Artículo 26

Exención de notificación

1. Los Estados miembros podrán decidir que no sea preciso notificar prácticas justificadas que conlleven lo siguiente:
 - a) materiales radiactivos a condición de que la cantidad de actividad implicada no supere en total los valores de exención establecidos en el anexo VII, tabla B, columna 3, o valores superiores que hayan sido aprobados para aplicaciones concretas por la autoridad competente y cumplan los criterios generales de exención y desclasificación establecidos en el anexo VII; o
 - b) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 25, apartado 4, materiales radiactivos a condición de que las concentraciones de actividad no superen los valores de exención establecidos en el anexo VII, tabla A, o valores superiores que hayan sido aprobados para aplicaciones concretas por la autoridad competente y cumplan los criterios generales de exención y desclasificación establecidos en el anexo VII; o

- c) aparatos que contengan una fuente sellada, siempre que:
- i) el aparato sea de un tipo aprobado por la autoridad competente,
 - ii) el aparato no ocasione, en condiciones normales de funcionamiento, una tasa de dosis superior a $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ en ningún punto situado a 0,1 m de la superficie accesible del aparato, y
 - iii) la autoridad competente haya especificado las condiciones para su reciclado o almacenamiento definitivo; o
- d) cualquier aparato eléctrico, siempre que:
- i) sea un tubo de rayos catódicos destinado a proporcionar imágenes visuales, u otros aparatos eléctricos que funcionen con una diferencia de potencial no superior a 30 kilovoltios (kV), o sea de un tipo aprobado por la autoridad competente, y
 - ii) no presente, en condiciones normales de funcionamiento, una tasa de dosis superior a $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ en ningún punto situado a 0,1 m de la superficie accesible del aparato.

2. Los Estados miembros podrán eximir a tipos de prácticas específicas del requisito de notificación siempre que se cumplan los criterios generales de exención establecidos en el anexo VII, punto 3, basándose en una evaluación que muestre que la exención es la mejor opción.

Artículo 27

Registro o licencia

1. Los Estados miembros exigirán el registro o la licencia de las siguientes prácticas:
- a) el uso de generadores de radiación o de aceleradores o de fuentes radiactivas para exposiciones médicas o para exposiciones para la obtención de imágenes no médicas;
 - b) el uso de generadores de radiación o de aceleradores, exceptuados los microscopios electrónicos, o de fuentes radiactivas para fines no cubiertos por la letra a).
2. Los Estados miembros podrán exigir el registro o licencia de otros tipos de prácticas.
3. La decisión reglamentaria de presentar tipos de prácticas para su registro o licencia podrá basarse en la experiencia reglamentaria previa, teniendo en cuenta la magnitud de las dosis previstas o potenciales, así como la complejidad de la práctica.

Artículo 28

Licencias

Los Estados miembros requerirán licencia para las siguientes prácticas:

- a) la administración deliberada de sustancias radiactivas a personas y, en la medida en que afecte a la protección

radiológica de seres humanos, a animales, con fines de diagnóstico, tratamiento o investigación de carácter médico o veterinario;

- b) el funcionamiento y desmantelamiento de toda instalación nuclear y la explotación y cierre de las minas de uranio;
- c) la adición deliberada de sustancias radiactivas en la producción o fabricación de productos de consumo u otros productos, incluidos los medicinales, y la importación de tales productos;
- d) toda práctica que conlleve una fuente sellada de actividad elevada;
- e) el funcionamiento, desmantelamiento y cierre de toda instalación para el almacenamiento a largo plazo o definitivo de residuos radiactivos, incluidas las instalaciones que gestionen residuos radiactivos con este fin;
- f) las prácticas en las que se viertan cantidades significativas de material radiactivo con efluentes gaseosos o líquidos al medio ambiente.

Artículo 29

Procedimiento de autorización

1. A efectos de autorización, los Estados miembros requerirán que se proporcione la información pertinente para la protección radiológica que sea proporcionada a la naturaleza de la práctica y a los riesgos radiológicos que esta conlleva.
2. En el caso de concesión de licencia y a la hora de determinar la información que debe facilitarse de conformidad con el apartado 1, los Estados miembros tendrán en cuenta la lista indicativa que figura en el anexo IX.
3. La licencia incluirá, según corresponda, condiciones específicas y referencias a los requisitos establecidos en la legislación nacional para asegurar que los requisitos de la licencia se puedan hacer cumplir legalmente, y para imponer restricciones adecuadas a los límites operacionales y a las condiciones de funcionamiento. La legislación nacional o las condiciones específicas exigirán asimismo, cuando proceda, la aplicación formal y documentada del principio de optimización.
4. Cuando sea aplicable, la legislación nacional o la licencia incluirán las condiciones relativas a la evacuación de efluentes radiactivos, de acuerdo con los requisitos establecidos en el capítulo VIII para la autorización de liberar efluentes gaseosos o líquidos al medio ambiente.

Artículo 30

Exención de control reglamentario

1. Los Estados miembros garantizarán que el almacenamiento definitivo, reciclado o reutilización de materiales radiactivos generados por cualquier práctica autorizada estén sujetos a autorización.

2. Los materiales que vayan a almacenarse definitivamente, reciclarse o reutilizarse podrán quedar exentos de control reglamentario siempre que las concentraciones de actividad:

- a) respecto de los materiales sólidos no superen los valores de desclasificación que figuran en el anexo VII, tabla A, o
- b) cumplan los niveles de desclasificación específicos y los requisitos asociados para materiales específicos o materiales originados a partir de tipos específicos de prácticas; estos niveles de desclasificación específicos serán establecidos en la legislación nacional o por la autoridad nacional competente siguiendo los criterios generales de exención y desclasificación establecidos en el anexo VII, y teniendo en cuenta las orientaciones técnicas proporcionadas por la Comunidad.

3. Los Estados miembros garantizarán que, para la desclasificación de materiales que contengan radionucleidos naturales, cuando estos se deriven de prácticas autorizadas en las que los radionucleidos sean procesados por sus propiedades radiactivas, fisiles o fértiles, los niveles de desclasificación cumplan los criterios de dosis para desclasificación de materiales que contengan radionucleidos artificiales.

4. Los Estados miembros no permitirán la dilución deliberada de materiales radiactivos con el fin de eximirlos de control reglamentario. La mezcla de materiales que tiene lugar en el funcionamiento normal, en la que no se tiene en cuenta la radiactividad, no está sujeta a esta prohibición. La autoridad competente podrá autorizar, en circunstancias específicas, la mezcla de materiales radiactivos y no radiactivos con fines de reutilización o reciclado.

CAPÍTULO VI

EXPOSICIONES OCUPACIONALES

Artículo 31

Responsabilidades

1. Los Estados miembros garantizarán que la empresa sea responsable de evaluar y aplicar las medidas de protección radiológica de los trabajadores expuestos.

2. En el caso de los trabajadores exteriores, el artículo 51 establece las responsabilidades de la empresa o del empresario de dichos trabajadores exteriores.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 2, los Estados miembros dispondrán una clara asignación de responsabilidades a una empresa, un empresario o cualquier otra organización, para la protección de los trabajadores en toda situación de exposición, en particular para la protección de:

- a) los trabajadores de emergencia,
- b) los trabajadores que participen en la rehabilitación de terrenos, edificios u otras construcciones contaminados,
- c) los trabajadores expuestos al radón en su lugar de trabajo, en la situación especificada en el artículo 54, apartado 3.

Esto también se aplicará a la protección de las personas que trabajan por cuenta propia y a las personas que trabajan con carácter voluntario.

4. Los Estados miembros garantizarán que los empresarios tengan acceso a información sobre la posible exposición de aquellos de sus empleados que estén bajo la responsabilidad de otro empresario o empresa.

Artículo 32

Protección operacional de los trabajadores expuestos

Los Estados miembros garantizarán que la protección operacional de los trabajadores expuestos se base, de acuerdo con las disposiciones pertinentes de la presente Directiva, en:

- a) una evaluación previa para determinar la naturaleza y magnitud del riesgo radiológico para los trabajadores expuestos,
- b) la optimización de la protección radiológica en todas las condiciones de trabajo, incluidas las exposiciones ocupacionales como consecuencia de prácticas que conlleven exposiciones médicas,
- c) la clasificación de los trabajadores expuestos en diferentes categorías,
- d) la aplicación de medidas de control y vigilancia relativas a las diferentes zonas y condiciones de trabajo, incluida, en su caso, la vigilancia individual,
- e) la vigilancia médica,
- f) la educación y la formación.

Artículo 33

Protección operacional de los aprendices y estudiantes

1. Los Estados miembros garantizarán que las condiciones de exposición y la protección operacional de los aprendices y los estudiantes mayores de 18 años a que se refiere el artículo 11, apartado 1, sean equivalentes a las de los trabajadores expuestos de las categorías A o B, según el caso.

2. Los Estados miembros garantizarán que las condiciones de exposición y la protección operacional de los aprendices y estudiantes de edades comprendidas entre 16 y 18 años a que se refiere el artículo 11, apartado 2, sean equivalentes a las de los trabajadores expuestos de la categoría B.

Artículo 34

Consultas al experto en protección radiológica

Los Estados miembros exigirán a las empresas que recaben asesoramiento de un experto en protección radiológica dentro de sus ámbitos de competencia, según se expone en el artículo 82, sobre las cuestiones enumeradas a continuación que sean pertinentes para la práctica:

- a) el examen y comprobación de los dispositivos de protección e instrumentos de medición,

- b) el examen crítico previo de los proyectos de instalaciones desde el punto de vista de la protección radiológica,
- c) la autorización de puesta en servicio de fuentes de radiación nuevas o modificadas desde el punto de vista de la protección radiológica,
- d) la comprobación periódica de la eficacia de los dispositivos y técnicas de protección,
- e) la calibración periódica de los instrumentos de medición y comprobación periódica de su buen estado y uso correcto.

Artículo 35

Medidas en los lugares de trabajo

1. Los Estados miembros garantizarán que, a efectos de protección radiológica, se tomen medidas respecto a todos los lugares de trabajo en los que los trabajadores puedan recibir una exposición superior a una dosis efectiva de 1 mSv por año o una dosis equivalente de 15 mSv por año para el cristalino o de 50 mSv por año para la piel y las extremidades.

Dichas medidas se adecuarán a la naturaleza de las instalaciones y de las fuentes, así como a la magnitud y naturaleza de los riesgos.

2. Respecto de los lugares de trabajo especificados en el artículo 54, apartado 3, y en los que la exposición de los trabajadores pueda superar una dosis efectiva de 6 mSv por año o el valor correspondiente de exposición al radón integrado en el tiempo que determinen los Estados miembros, estos se gestionarán como situación de exposición planificada y los Estados miembros determinarán cuáles de los requisitos fijados en el presente capítulo son adecuados. Respecto de los lugares de trabajo especificados en el artículo 54, apartado 3, y en los que la dosis efectiva anual para los trabajadores sea inferior o igual a 6 mSv o en los que la exposición sea inferior al valor correspondiente de exposición al radón integrado en el tiempo, la autoridad competente exigirá que las exposiciones se sometan a revisión.

3. Respecto de una empresa que explote aeronaves en las que la dosis efectiva anual para la tripulación debida a la radiación cósmica pueda ser superior a 6 mSv, serán de aplicación los requisitos pertinentes establecidos en el presente capítulo, dando cabida a los aspectos específicos de dicha situación de exposición. Los Estados miembros garantizarán que, cuando la dosis efectiva para la tripulación pueda superar 1 mSv por año, la autoridad competente exija a la empresa que tome medidas adecuadas, en particular:

- a) para evaluar la exposición de la tripulación afectada,
- b) para tener en cuenta la exposición evaluada al organizar los planes de trabajo a fin de reducir la dosis en el caso de la tripulación más expuesta,
- c) para informar a los trabajadores afectados sobre los riesgos para la salud que entraña su trabajo y su dosis individual,

- d) para aplicar el artículo 10, apartado 1, a las mujeres embarazadas pertenecientes a la tripulación aérea.

Artículo 36

Clasificación de lugares de trabajo

1. Los Estados miembros garantizarán que entre las medidas adoptadas en los lugares de trabajo se halle la clasificación en diferentes zonas, cuando proceda, con arreglo a una evaluación de las dosis anuales previstas y de la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales.

2. Se distinguirá entre zonas controladas y zonas vigiladas. Los Estados miembros garantizarán que la autoridad competente establezca una orientación para la clasificación de las zonas controladas y vigiladas en función de circunstancias particulares.

3. Los Estados miembros garantizarán que la empresa someta a revisión las condiciones de trabajo en las zonas controladas y vigiladas.

Artículo 37

Zonas controladas

1. Los Estados miembros garantizarán que los requisitos mínimos para una zona controlada sean los siguientes:

- a) Se delimitará la zona controlada y el acceso a la misma se limitará a las personas que hayan recibido las instrucciones adecuadas y se controlará de acuerdo con los procedimientos escritos previstos por la empresa. Siempre que exista un riesgo importante de dispersión de la contaminación radiactiva, se adoptarán medidas especiales que incluirán medidas para la entrada y salida de personas y materiales y la vigilancia de la contaminación dentro de la zona controlada y, cuando proceda, sus zonas adyacentes.
- b) Teniendo en cuenta la naturaleza y la dimensión de los riesgos radiológicos en la zona controlada, se organizará una vigilancia radiológica del lugar de trabajo de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 39.
- c) Deberá existir una señalización en la que se indiquen el tipo de zona, la naturaleza de las fuentes y sus riesgos inherentes.
- d) Se establecerán instrucciones adecuadas al riesgo radiológico relacionado con las fuentes y las operaciones de que se trate.
- e) El trabajador recibirá una formación específica en relación con las características del lugar de trabajo y de las actividades.
- f) Se proporcionará al trabajador el equipo de protección personal apropiado.

2. Los Estados miembros garantizarán que la empresa sea responsable de cumplir estas obligaciones teniendo en cuenta el asesoramiento facilitado por el experto en protección radiológica.

Artículo 38

Zonas vigiladas

1. Los Estados miembros garantizarán que los requisitos para una zona vigilada sean los siguientes:

- a) teniendo en cuenta la naturaleza y la importancia de los riesgos radiológicos en la zona vigilada, se organizará una vigilancia radiológica del lugar de trabajo de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 39,
- b) si procede, deberá existir una señalización en la que se indiquen el tipo de zona, la naturaleza de las fuentes y sus riesgos inherentes,
- c) si procede, se establecerán instrucciones adecuadas al riesgo radiológico relacionado con las fuentes y las operaciones de que se trate.

2. Los Estados miembros garantizarán que la empresa sea responsable de cumplir estas obligaciones teniendo en cuenta el asesoramiento facilitado por el experto en protección radiológica.

Artículo 39

Vigilancia radiológica del lugar de trabajo

1. Los Estados miembros garantizarán que la vigilancia radiológica del lugar de trabajo a que se refiere el artículo 37, apartado 1, letra b), y el artículo 38, apartado 1, letra a), comprenda, si procede, lo siguiente:

- a) la medición de las tasas de dosis externas, con indicación de la naturaleza y de la calidad de las radiaciones de que se trate,
- b) la medición de la concentración de actividad en el aire y la densidad superficial de los radionucleidos contaminantes, con indicación de su naturaleza y de sus estados físico y químico.

2. En caso necesario, los resultados de dichas mediciones se registrarán y servirán para calcular dosis individuales, conforme a lo dispuesto en el artículo 41.

Artículo 40

Clasificación de los trabajadores expuestos

1. Los Estados miembros garantizarán que, a efectos de control y vigilancia, se distingan dos categorías de trabajadores expuestos:

- a) categoría A: trabajadores expuestos que pueden recibir una dosis efectiva superior a 6 mSv por año, o una dosis equivalente superior a 15 mSv por año para el cristalino o a 150 mSv por año para la piel y las extremidades,
- b) categoría B: trabajadores expuestos que no sean clasificados como trabajadores de la categoría A.

2. Los Estados miembros exigirán a la empresa o, en el caso de trabajadores exteriores, al empresario, que decida sobre la clasificación de cada uno de los trabajadores antes de que asuman las tareas que pudieran dar lugar a exposición, y que revise regularmente dicha clasificación con arreglo a las condiciones de trabajo y a la vigilancia médica. La distinción tendrá también en cuenta las exposiciones potenciales.

Artículo 41

Vigilancia individual

1. Los Estados miembros garantizarán que los trabajadores de categoría A sean vigilados sistemáticamente con arreglo a mediciones individuales realizadas por un servicio de dosimetría. En los casos en los que los trabajadores de categoría A puedan recibir una exposición significativa interna o una exposición significativa del cristalino o las extremidades, se establecerá un sistema de vigilancia adecuado.

2. Los Estados miembros garantizarán que la vigilancia de los trabajadores de categoría B sea, como mínimo, suficiente para demostrar que dichos trabajadores están clasificados correctamente en la categoría B. Los Estados miembros podrán exigir una vigilancia individual y, en caso necesario, mediciones individuales que efectuará un servicio de dosimetría, para los trabajadores de la categoría B.

3. En los casos en que las mediciones individuales no sean posibles o resulten inapropiadas, la vigilancia individual se basará en una estimación obtenida a partir de mediciones individuales realizadas a otros trabajadores expuestos, a partir de los resultados de la vigilancia del lugar de trabajo establecida en el artículo 39 o con arreglo a métodos de cálculo aprobados por la autoridad competente.

Artículo 42

Evaluación de dosis en caso de exposición accidental

Los Estados miembros garantizarán que, en caso de exposición accidental, se exija a la empresa que evalúe las dosis pertinentes y su distribución en el cuerpo.

Artículo 43

Registro y notificación de los resultados

1. Los Estados miembros garantizarán que se establezca un registro de los resultados de la vigilancia individual para cada trabajador de la categoría A y para cada trabajador de la categoría B cuando dicha vigilancia sea exigida por el Estado miembro.

2. A efectos del apartado 1, se conservará la siguiente información sobre los trabajadores expuestos:

- a) un registro de las exposiciones medidas o estimadas, según el caso, de las dosis individuales, de conformidad con los artículos 41, 42, 51, 52 y 53, y, si así lo decide el Estado miembro, de conformidad con los artículos 35, apartado 2, y 54, apartado 3,

b) en el caso de las exposiciones a que se refieren los artículos 42, 52 y 53, los informes relativos a las circunstancias y a las medidas adoptadas,

c) los resultados de la vigilancia del lugar de trabajo que se hayan utilizado para evaluar dosis individuales, en caso necesario.

3. La información a que se refiere el apartado 1 se conservará durante el periodo de la vida laboral de los trabajadores que conlleve exposición a radiaciones ionizantes, y posteriormente hasta que alcancen o hubieran alcanzado la edad de 75 años, pero en cualquier caso durante no menos de 30 años después de que hayan terminado el trabajo que conllevaba exposición.

4. Las exposiciones a que se refieren los artículos 42, 52 y 53, y, si así lo decide el Estado miembro, de conformidad con los artículos 35, apartado 2, y 54, apartado 3, se registrarán por separado en el registro de dosis a que se refiere el apartado 1.

5. El registro de dosis mencionado en el apartado 1 se presentará al sistema de datos para el seguimiento radiológico individual creado por los Estados miembros de conformidad con las disposiciones del anexo X.

Artículo 44

Acceso a los resultados de la vigilancia individual

1. Los Estados miembros exigirán que los resultados de la vigilancia individual establecida en los artículos 41, 42, 52 y 53, y, si así lo decide el Estado miembro, de conformidad con los artículos 35, apartado 2, y 54, apartado 3:

a) se pongan a disposición de la autoridad competente, de la empresa y del empresario de los trabajadores exteriores,

b) se pongan a disposición del trabajador interesado, de acuerdo con el apartado 2,

c) se remitan al servicio de salud laboral para que interprete las repercusiones de los resultados para la salud humana, según se dispone en el artículo 45, apartado 2,

d) se envíen al sistema de datos para el seguimiento radiológico individual establecido por el Estado miembro de acuerdo con las disposiciones del anexo X.

2. Los Estados miembros exigirán que las empresas o, en el caso de trabajadores exteriores, los empresarios, permitan que los trabajadores tengan acceso, si así lo solicitan, a los resultados de su vigilancia individual, incluidos los resultados de las mediciones que hayan podido utilizarse para su estimación, o a los resultados de la evaluación de sus dosis efectuada como consecuencia de la vigilancia del lugar de trabajo.

3. Los Estados miembros definirán las modalidades de transmisión de los resultados de la vigilancia individual.

4. El sistema de datos para la vigilancia radiológica individual abarcará como mínimo los datos enumerados en el anexo X, sección A.

5. En caso de exposición accidental, los Estados miembros exigirán que las empresas comuniquen sin demora los resultados de la vigilancia individual y las evaluaciones de dosis a la persona y a la autoridad competente.

6. Los Estados miembros garantizarán que existan disposiciones para el intercambio adecuado entre la empresa, en el caso de un trabajador exterior, el empresario, la autoridad competente, los servicios de salud laboral, los expertos en protección radiológica o los servicios de dosimetría, de toda la información útil referente a las dosis anteriormente recibidas por un trabajador, a fin de llevar a cabo el examen médico previo a la contratación o la clasificación como trabajador de la categoría A de conformidad con el artículo 45, y de controlar la exposición posterior de los trabajadores.

Artículo 45

Vigilancia médica de trabajadores expuestos

1. Los Estados miembros garantizarán que la vigilancia médica de los trabajadores expuestos se base en los principios que rigen en general la medicina del trabajo.

2. La vigilancia médica de los trabajadores de categoría A será llevada a cabo por el servicio de salud laboral. Dicha vigilancia médica permitirá comprobar el estado de salud de los trabajadores sometidos a vigilancia por lo que respecta a su aptitud para realizar las tareas que se les asignen. Con tal finalidad, el servicio de salud laboral tendrá acceso a toda la información pertinente que consideren necesaria, incluidas las condiciones del ambiente en los lugares de trabajo.

3. La vigilancia médica comprenderá lo siguiente:

a) un examen médico previo a la contratación o clasificación como trabajador de categoría A para determinar la aptitud del trabajador para un puesto como trabajador de categoría A para el que se está considerando;

b) revisiones de salud periódicas al menos una vez al año para comprobar si los trabajadores de categoría A continúan siendo aptos para ejercer sus funciones. La naturaleza de dichas revisiones, que podrán efectuarse cuantas veces considere necesarias el servicio de salud laboral, dependerá del tipo de trabajo y del estado de salud del trabajador.

4. El servicio de salud laboral podrá indicar la necesidad de continuar la vigilancia médica tras finalizar el trabajo, durante el tiempo que consideren necesario para la protección de la salud del interesado.

*Artículo 46***Clasificación médica**

Los Estados miembros garantizarán que, en lo que se refiere a la aptitud para el trabajo de los trabajadores de la categoría A, se establezca la siguiente clasificación médica:

- a) apto,
- b) apto, en determinadas condiciones,
- c) no apto.

*Artículo 47***Prohibición de emplear o clasificar a trabajadores no aptos**

Los Estados miembros garantizarán que no pueda emplearse o clasificarse a ningún trabajador en un puesto específico como trabajador de la categoría A durante ningún período si la vigilancia médica establece que no es apto para dicho puesto específico.

*Artículo 48***Historial médico**

1. Los Estados miembros garantizarán que se elabore un historial médico de cada trabajador de la categoría A y se mantenga actualizado durante todo el tiempo que el trabajador pertenezca a dicha categoría. Posteriormente, dicho historial se conservará hasta que la persona haya o hubiera alcanzado la edad de 75 años, aunque en ningún caso durante un período inferior a 30 después de que haya terminado el trabajo que conllevaba exposición a radiaciones ionizantes.

2. El historial médico incluirá información referida a la naturaleza del empleo, los resultados de los exámenes médicos previos a la contratación o clasificación como trabajador de la categoría A, las revisiones médicas periódicas y el registro de las dosis a que se refiere el artículo 43.

*Artículo 49***Vigilancia médica especial**

1. Los Estados miembros garantizarán que, además de la vigilancia médica de los trabajadores expuestos a que se refiere el artículo 45, se disponga cualquier otra medida que el servicio de salud laboral considere necesaria en relación con la protección sanitaria de las personas expuestas, como nuevos exámenes, medidas de descontaminación, tratamiento terapéutico de urgencia u otras medidas determinadas por los servicios de salud laboral.

2. Se deberá realizar una vigilancia médica especial en cada caso en que se supere uno de los límites de dosis establecidos en el artículo 9.

3. Las condiciones posteriores de exposición se someterán al acuerdo del servicio de salud laboral.

*Artículo 50***Recursos**

Los Estados miembros establecerán los procedimientos de recurso contra las conclusiones y decisiones a que se llegue en virtud de los artículos 46, 47 y 49.

*Artículo 51***Protección de trabajadores exteriores**

1. Los Estados miembros garantizarán que el sistema de vigilancia radiológica individual proporcione a los trabajadores exteriores, una protección equivalente a la de los trabajadores expuestos empleados con carácter permanente por la empresa.

2. Los Estados miembros garantizarán que la empresa sea responsable, bien directamente o a través de acuerdos contractuales con el empresario de trabajadores exteriores, de los aspectos operacionales de la protección radiológica de los trabajadores exteriores que están directamente relacionados con la naturaleza de sus actividades en la empresa.

3. En particular, los Estados miembros garantizarán, como requisito mínimo, que las empresas:

- a) en el caso de los trabajadores de la categoría A que entren en zonas controladas, verifiquen que el trabajador exterior haya sido declarado médicamente apto para la ejecución de las actividades que se le vayan a asignar,
- b) comprueben si la clasificación del trabajador exterior es adecuada en relación con las dosis que puede recibir dentro de la empresa,
- c) para el acceso a zonas controladas, se cercioren de que, además de la formación básica en protección radiológica, el trabajador exterior haya recibido instrucciones específicas y formación en relación con las particularidades del lugar de trabajo y de las actividades realizadas, de acuerdo con el artículo 15, apartado 1, letras c) y d),
- d) para el acceso a zonas vigiladas, se cercioren de que el trabajador exterior haya recibido instrucciones de trabajo adecuadas al riesgo radiológico relacionado con las fuentes y con las operaciones de que se trata, conforme a lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1, letra c),
- e) se cercioren de que el trabajador exterior disponga de los equipos necesarios de protección individual,
- f) se cercioren de que el trabajador exterior cuente con una vigilancia individual de exposición adecuada a la índole de las actividades, y con la vigilancia dosimétrica operacional que pueda ser necesaria,
- g) se cercioren de la conformidad con el sistema de protección según se define en el capítulo III,
- h) para el acceso a zonas controladas, se cercioren, o adopten todas las medidas oportunas para cerciorarse de que, tras cada actividad, se registran los datos radiológicos de vigilancia individual de exposición de cada trabajador exterior de la categoría A, en el sentido del anexo X, sección B, punto 2.

4. Los Estados miembros garantizarán que los empresarios de trabajadores exteriores se cercioren, bien directamente o a través de acuerdos contractuales con la empresa, de que la protección radiológica de sus trabajadores es acorde con las disposiciones pertinentes de la presente Directiva, en particular:

- a) garantizando la conformidad con el sistema de protección según se define en el capítulo III,
- b) garantizando que se proporcione la información y la formación en el ámbito de la protección radiológica a que se refiere el artículo 15, apartado 1, letras a), b) y e), y apartados 2, 3 y 4,
- c) garantizando que sus trabajadores se sometan a una adecuada evaluación de la exposición y, en el caso de los trabajadores de la categoría A, a una vigilancia médica, en las condiciones establecidas en los artículos 39 y 41 a 49,
- d) garantizando que los datos del seguimiento radiológico individual de cada uno de sus trabajadores de la categoría A, en el sentido del anexo X, sección B, punto 1, se mantengan actualizados en el sistema de datos para el seguimiento radiológico individual a que se refiere el artículo 44, apartado 1, letra d).

5. Los Estados miembros garantizarán que todos los trabajadores exteriores hagan sus propias contribuciones, en la medida en que sea factible, para la protección que ha de ofrecerles el sistema de vigilancia radiológica a que se refiere el apartado 1, sin perjuicio de las responsabilidades de la empresa o del empresario.

Artículo 52

Exposiciones especialmente autorizadas

1. Los Estados miembros podrán decidir que, en circunstancias excepcionales que se evaluarán caso por caso, excluidas las emergencias, la autoridad competente pueda, cuando lo requieran algunas operaciones específicas, autorizar exposiciones ocupacionales individuales superiores a los límites de dosis establecidos en el artículo 9 para trabajadores identificados, siempre que dichas exposiciones estén limitadas en el tiempo, se circunscriban a determinadas zonas de trabajo y estén comprendidas dentro de los niveles máximos de exposición definidos para ese caso concreto por la autoridad competente. Se tendrán en cuenta las condiciones siguientes:

- a) solamente podrán ser sometidos a tales exposiciones los trabajadores que pertenezcan a la categoría A definida en el artículo 40 o las tripulaciones de vehículos espaciales,
- b) se excluirá de dichas exposiciones a los aprendices, estudiantes, trabajadoras embarazadas y, si hay riesgo de incorporación de radionucleidos o contaminación corporal, a las trabajadoras en período de lactancia,
- c) la empresa justificará con antelación dichas exposiciones y las tratará detenidamente con los trabajadores, sus representantes, los servicios de salud laboral y el experto en protección radiológica,

d) los trabajadores interesados serán informados con antelación sobre los riesgos que implique la operación y las precauciones que deberán adoptarse mientras dura,

e) los trabajadores habrán dado su consentimiento,

f) todas las dosis relacionadas con estas exposiciones deberán registrarse por separado en el historial médico a que se refiere el artículo 48 y en el registro individual a que se refiere el artículo 43.

2. Si se superan los límites de dosis como consecuencia de exposiciones especialmente autorizadas, ello no constituirá necesariamente una razón para excluir a trabajadores de su ocupación habitual o cambiarlos de puesto sin su consentimiento.

3. Los Estados miembros garantizarán que la exposición de la tripulación espacial por encima de los límites de dosis se gestione como exposición especialmente autorizada.

Artículo 53

Exposición ocupacional de emergencia

1. Los Estados miembros garantizarán que las exposiciones ocupacionales de emergencia se mantengan, siempre que sea posible, por debajo de los límites de dosis establecidos en el artículo 9.

2. Respecto de las situaciones en que la condición anteriormente mencionada no sea factible, se aplicarán las condiciones siguientes:

a) los niveles de referencia para la exposición ocupacional de emergencia se fijarán, en términos generales, por debajo de una dosis efectiva de 100 mSv,

b) en situaciones excepcionales, y con el fin de salvar vidas, evitar efectos graves sobre la salud derivados de la radiación, o evitar el desarrollo de condiciones catastróficas, se podrá establecer un nivel de referencia para una dosis efectiva de radiación externa de los trabajadores de emergencia por encima de los 100 mSv, pero no superior a los 500 mSv.

3. Los Estados miembros garantizarán que los trabajadores de emergencia que puedan realizar tareas en las que se pueda superar una dosis efectiva de 100 mSv hayan sido previamente informados clara y exhaustivamente sobre los riesgos para la salud asociados y sobre las medidas de protección disponibles y realicen esas tareas de manera voluntaria.

4. En el caso de una exposición ocupacional de emergencia, los Estados miembros exigirán una vigilancia radiológica de los trabajadores de emergencia. La vigilancia individual o la evaluación de las dosis individuales se efectuarán de forma adecuada a las circunstancias.

5. En caso de una exposición ocupacional de emergencia, los Estados miembros exigirán que la vigilancia médica especial de los trabajadores de emergencia, como se define en el artículo 49, se realice de forma adecuada a las circunstancias.

*Artículo 54***Radón en los lugares de trabajo**

1. Los Estados miembros establecerán niveles nacionales de referencia para las concentraciones de radón en recintos cerrados en los lugares de trabajo. El nivel de referencia para el promedio anual de concentración de actividad en el aire no superará los 300 Bq m⁻³, a menos que esté justificado por circunstancias existentes a nivel nacional.

2. Los Estados miembros requerirán que las mediciones de radón se lleven a cabo:

a) en lugares de trabajo que estén dentro de las zonas identificadas de acuerdo con el artículo 103, apartado 3, y que estén situados en la planta baja o en el sótano, teniendo en cuenta los parámetros recogidos en el plan de acción nacional según lo indicado en el anexo XVIII, punto 2, así como

b) en tipos específicos de lugares de trabajo definidos en el plan de acción nacional teniendo en cuenta el anexo XVIII, punto 3.

3. En las zonas de los lugares de trabajo en que la concentración de radón (como promedio anual) siga superando el nivel de referencia nacional a pesar de las medidas adoptadas de acuerdo con el principio de optimización según lo expuesto en el capítulo III, los Estados miembros requerirán que esa situación se notifique de acuerdo con el artículo 25, apartado 2, y será de aplicación el artículo 35, apartado 2.

CAPÍTULO VII

EXPOSICIONES MÉDICAS*Artículo 55***Justificación**

1. 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 personal 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 impliquen exposición a radiaciones ionizantes, o impliquen una exposición menor.

2. Los Estados miembros velarán por que se aplique el principio definido en el apartado 1, y en particular por que:

a) los nuevos tipos de prácticas que impliquen exposiciones médicas se justifiquen antes de su adopción generalizada,

b) todas las exposiciones médicas individuales se justifiquen previamente, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada persona afectada,

c) si un tipo de práctica que implique una exposición médica no está justificada en general, pueda justificarse una

exposición individual concreta de este tipo, en su caso, en circunstancias especiales, que se deberán evaluar caso por caso y documentar,

d) el prescriptor y el profesional sanitario habilitado, tal como hayan especificado los Estados miembros, procuren obtener, cuando sea posible, información diagnóstica previa o datos médicos pertinentes para la exposición planificada y tengan en cuenta estos datos para evitar exposiciones innecesarias,

e) las exposiciones médicas para investigación médica o biomédica sean examinadas por un comité ético formado de acuerdo con los procedimientos nacionales o por las autoridades competentes,

f) la justificación específica para procedimientos médico-radiológicos que deban realizarse como parte de un programa de exploración médica sea llevada a cabo por la autoridad competente junto con las apropiadas sociedades medicocientíficas u organismos pertinentes,

g) la exposición de los cuidadores muestre un beneficio neto suficiente, considerando los beneficios directos para la salud de un paciente, los posibles beneficios para el cuidador y el detrimento que la exposición pueda causar,

h) cualquier procedimiento médico-radiológico en una persona asintomática que deba realizarse para la detección temprana de enfermedades, forme parte de un programa de cribado sanitario, o requiera una justificación específica documentada del profesional sanitario habilitado para esa persona, en consulta con el prescriptor, y siguiendo las pautas de las sociedades médico-científicas pertinentes y las autoridades competentes. Se prestará especial atención a la entrega de información a la persona sometida a exposición médica, tal y como requiere el artículo 57, apartado 1, letra d).

*Artículo 56***Optimización**

1. Los Estados miembros velarán por que todas las dosis debidas a exposiciones médicas con fines de diagnóstico radiológico, radiología intervencionista, planificación, guía y verificación se mantengan lo más bajas que sea razonablemente posible, para que pueda obtenerse la información médica requerida, teniendo en cuenta factores sociales y económicos.

Para todas las exposiciones médicas de pacientes con fines radioterapéuticos, las exposiciones del volumen blanco se planificarán individualmente y se verificará convenientemente su realización, teniendo en cuenta que las dosis de los volúmenes y tejidos fuera del blanco deberán ser lo más bajas que sea razonablemente posible y estarán de acuerdo con el fin radioterapéutico deseado de la exposición.

2. Los Estados miembros garantizarán el establecimiento, revisión regular y uso de niveles de referencia para diagnóstico para los exámenes de radiodiagnóstico, teniendo en cuenta los niveles de referencia para diagnóstico europeos recomendados, cuando existan y, si procede, para los procedimientos de radiología intervencionista, así como la disponibilidad de orientación para este fin.

3. Los Estados miembros garantizarán que en todo proyecto de investigación médica o biomédica que implique una exposición médica:

- a) las personas implicadas participen voluntariamente,
- b) estas personas estén informadas de los riesgos de la exposición,
- c) se establezca una restricción de dosis para las personas para las que no se espera un beneficio médico directo de la exposición,
- d) en el caso de pacientes que acepten voluntariamente someterse a una práctica diagnóstica o terapéutica experimental de la que se espera que reciban un beneficio diagnóstico o terapéutico, el profesional sanitario habilitado o el prescriptor planifiquen, con carácter individual, los niveles de dosis en cuestión antes de que se produzca la exposición.

4. Los Estados miembros velarán por que la optimización incluya la elección del equipo, la producción coherente de la información adecuada del diagnóstico o de los resultados terapéuticos, los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos, la garantía de calidad, y la valoración y evaluación de las dosis a pacientes o la verificación de las actividades administradas, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.

5. Los Estados miembros velarán por que:

- a) se establezcan restricciones a la dosis para la exposición de los cuidadores, cuando proceda,
- b) se establezca una orientación adecuada para la exposición de los cuidadores.

6. Los Estados miembros garantizarán que, en el caso de un paciente que esté sometido a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos, el profesional sanitario habilitado o la empresa, tal como hayan especificado los Estados miembros, proporcione al paciente o a su representante información sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes y las instrucciones adecuadas, con objeto de restringir las dosis a las personas en contacto con el paciente hasta donde sea razonablemente posible. En el caso de procedimientos terapéuticos, las instrucciones se darán por escrito.

Estas instrucciones deberán entregarse antes de abandonar el hospital, la clínica o instituciones similares.

Artículo 57

Responsabilidades

1. Los Estados miembros velarán por que:

- a) toda exposición médica tenga lugar bajo la responsabilidad clínica de un profesional sanitario habilitado,
- b) el profesional sanitario habilitado, el experto en física médica y las personas habilitadas para realizar los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos participen en el

proceso de optimización de la manera que lo hayan especificado los Estados miembros,

- c) el prescriptor y el profesional sanitario habilitado participen, tal como hayan especificado los Estados miembros, en el proceso de justificación de cada exposición médica,
 - d) cuando sea viable y antes de que se produzca la exposición, el profesional sanitario habilitado o el prescriptor, tal como hayan especificado los Estados miembros, garantice que el paciente o su representante reciba la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición médica. Se entregará a los cuidadores información similar, así como orientación pertinente de acuerdo con el artículo 56, apartado 5, letra b).
2. Los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos pueden ser delegados por la empresa o el profesional sanitario habilitado, según proceda, en una o más personas autorizadas para actuar al respecto en un campo de especialización reconocido.

Artículo 58

Procedimientos

Los Estados miembros velarán por que:

- a) se establezcan protocolos escritos de cada tipo de procedimiento médico-radiológico estándar para cada equipo destinado a categorías específicas de pacientes,
- b) la información relativa a la exposición del paciente sea parte del informe del procedimiento médico-radiológico,
- c) los prescriptores dispongan de orientaciones de referencia para la obtención de imágenes médicas, teniendo en cuenta las dosis de radiación,
- d) en las prácticas médicas radiológicas, un experto en física médica participe convenientemente, siendo su nivel de implicación proporcional al riesgo radiológico que presenta la práctica. En particular:
 - i) en las prácticas radioterapéuticas distintas de las prácticas terapéuticas estándar de la medicina nuclear, deberá estar implicado de forma muy directa un experto en física médica,
 - ii) en las prácticas terapéuticas estándar de la medicina nuclear, así como en las prácticas de radiodiagnóstico y radiología intervencionista en las que se utilicen dosis elevadas como se especifica en el artículo 61, apartado 1, letra c) deberá participar un experto en física médica,
 - iii) para otras prácticas médicas radiológicas no incluidas en las letras a) y b), deberá participar un experto en física médica, según proceda, para consultas y asesoramiento en temas relacionados con la protección radiológica en la exposición médica,

- e) se realicen auditorías clínicas de acuerdo con los procedimientos nacionales,
- f) se proceda a revisiones locales adecuadas siempre que se superen de manera constante los niveles de referencia para el diagnóstico y que se tomen las medidas correctoras adecuadas sin dilación.

Artículo 59

Formación y reconocimiento

Los Estados miembros garantizarán que se cumplan los requisitos de formación y reconocimiento establecidos en los artículos 79, 14 y 18 para el profesional sanitario habilitado, el experto en física médica y las personas mencionadas en el artículo 57, apartado 2.

Artículo 60

Equipos

1. Los Estados miembros garantizarán que:
 - a) todos los equipos médico-radiológicos en uso se mantengan bajo estricta vigilancia en lo referente a la protección radiológica,
 - b) exista a disposición de las autoridades competentes un inventario actualizado del equipo médico-radiológico para cada instalación médico-radiológica,
 - c) la empresa implante programas adecuados de garantía de calidad y evaluación de la dosis o verificación de la actividad administrada, y
 - d) se efectúen las pruebas de aceptación antes del primer uso del equipo con fines clínicos, y posteriormente se efectúen pruebas de funcionamiento de forma sistemática, y después de cualquier operación de mantenimiento que pueda afectar al funcionamiento.
2. Los Estados miembros garantizarán que las autoridades competentes adopten las disposiciones pertinentes para garantizar que la empresa tome las medidas necesarias para mejorar el funcionamiento inadecuado o defectuoso del equipo médico-radiológico que se esté utilizando. También adoptarán criterios específicos de aceptabilidad del equipo para indicar cuándo son necesarias medidas correctoras apropiadas, incluida la retirada de servicio del equipo.
3. Los Estados miembros garantizarán que:
 - a) se prohíba el uso de equipos de fluoroscopia sin un dispositivo que controle automáticamente la tasa de dosis, o sin un intensificador de imagen o dispositivo similar,
 - b) los equipos utilizados para radioterapia mediante haces externos que funcionen con una energía nominal superior a 1

megaelectronvoltio (MeV) cuenten con un dispositivo de verificación de los parámetros de tratamiento más importantes. Los equipos instalados con anterioridad al 6 de febrero de 2018 podrán estar exentos de este requisito,

- c) todo equipo utilizado para radiología intervencionista cuente con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado y a los encargados de los aspectos prácticos de los procedimientos médicos sobre la cantidad de radiación producida por el equipo durante el procedimiento. El equipo instalado con anterioridad al 6 de febrero de 2018 podrá estar exento de este requisito,
- d) todo equipo utilizado para radiología intervencionista y tomografía computarizada y todo equipo nuevo utilizado a efectos de planificación, simulación y verificación, cuente con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado, al final del procedimiento, sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente,
- e) los equipos utilizados para radiología intervencionista y tomografía computarizada tengan la capacidad de transferir la información contemplada en el apartado 3, letra d), al registro de la exploración. Los equipos instalados con anterioridad al 6 de febrero de 2018 podrán estar exentos de este requisito,
- f) sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, letras c), d) y e), los nuevos equipos de radiodiagnóstico médico que produzcan radiaciones ionizantes cuenten con un dispositivo, o un medio equivalente, para informar al profesional sanitario habilitado sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente. Cuando proceda, el equipo tendrá la capacidad de transferir dicha información al informe de la exploración.

Artículo 61

Prácticas especiales

1. Los Estados miembros garantizarán que se empleen los equipos médico-radiológicos, las técnicas y el equipo auxiliar adecuados para las exposiciones médicas:
 - a) de niños,
 - b) que formen parte de un programa de cribado sanitario,
 - c) que impliquen altas dosis al paciente, lo que puede suceder en la radiología intervencionista, la medicina nuclear, la tomografía computarizada o la radioterapia.

Se prestará especial atención a los programas de garantía de calidad y la evaluación de la dosis o verificación de la actividad administrada para estas prácticas.

2. Los Estados miembros garantizarán que los profesionales sanitarios habilitados y las personas a las que se refiere el artículo 57, apartado 2, que realicen las exposiciones mencionadas en el apartado 1 de este artículo obtengan la formación adecuada en estas prácticas médico-radiológicas con arreglo al artículo 18.

Artículo 62

Protección especial durante el embarazo y la lactancia

1. Los Estados miembros garantizarán que el prescriptor o el profesional sanitario habilitado, según proceda, verifiquen, de la manera especificada por los Estados miembros, si la persona sometida a una exposición médica está embarazada o en período de lactancia, a menos que esto pueda excluirse por razones obvias o que no sea relevante para el procedimiento radiológico.
2. Si el embarazo no puede excluirse y dependiendo del tipo de procedimiento radiológico, especialmente si están implicadas la región abdominal y la pélvica, se prestará especial atención a la justificación, sobre todo la urgencia, y a la optimización, teniendo en cuenta tanto a la embarazada como al feto.
3. En el caso de una persona en período de lactancia, en medicina nuclear, según el procedimiento médico-radiológico, se prestará especial atención a la justificación, sobre todo la urgencia, y a la optimización, teniendo en cuenta tanto a la persona como al lactante.
4. Sin perjuicio de los apartados 1, 2 y 3, los Estados miembros tomarán medidas para concienciar a las personas a las que se aplica este artículo, por ejemplo, por medio de carteles en los lugares adecuados.

Artículo 63

Exposiciones accidentales y no intencionadas

Los Estados miembros garantizarán que:

- a) se adopten todas las medidas razonables para reducir al máximo la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de personas sometidas a una exposición médica,
- b) para las prácticas radioterapéuticas, el programa de garantía de calidad incluya un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas,
- c) para todas las exposiciones médicas, la empresa implante un sistema adecuado de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas, que guarde proporción con el riesgo radiológico asociado a la práctica,
- d) se tomen medidas para informar al prescriptor y al profesional sanitario habilitado, y al paciente, o a sus representantes, sobre las exposiciones accidentales o no intencionadas clínicamente significativas y sobre los resultados del análisis,
- e) i) la empresa declare lo antes posible ante las autoridades competentes la existencia de sucesos significativos según los haya definido la autoridad competente,

- ii) los resultados de la investigación y las medidas correctoras para evitar dichos sucesos se notifiquen a la autoridad competente dentro de un plazo que determinarán los Estados miembros,
- f) existan mecanismos para difundir puntualmente la información relevante para la protección radiológica en exposiciones médicas, en relación con las lecciones aprendidas de sucesos significativos.

Artículo 64

Estimación de las dosis a la población

Los Estados miembros garantizarán que la distribución de la estimación de las dosis individuales debidas a exposiciones médicas con fines de radiodiagnóstico y radiología intervencionista, esté determinada, teniendo en cuenta cuando proceda la distribución por edad y sexo de la población expuesta.

CAPÍTULO VIII

EXPOSICIONES POBLACIONALES

SECCIÓN 1

Protección de miembros de la población y protección de la salud a largo plazo en circunstancias normales

Artículo 65

Protección operacional de miembros de la población

1. Los Estados miembros garantizarán que la protección operacional de miembros de la población en circunstancias normales frente a prácticas supeditadas a licencia previa para las instalaciones correspondientes incluya:
 - a) el examen y aprobación del emplazamiento propuesto para la instalación desde el punto de vista de la protección radiológica, teniendo en cuenta las condiciones demográficas, meteorológicas, geológicas, hidrológicas y ecológicas pertinentes,
 - b) autorización de puesta en servicio de la instalación, supeditada a que se facilite adecuada protección contra toda exposición o contaminación radiactiva que pueda desbordar el perímetro de la instalación o contra una contaminación radiactiva que pueda extenderse al terreno bajo la superficie de la instalación,
 - c) examen y aprobación de los planes de vertido de los efluentes radiactivos,
 - d) medidas para controlar el acceso de miembros de la población a la instalación.
2. La autoridad competente establecerá, cuando proceda, límites autorizados como parte de la autorización de vertido y condiciones para el vertido de efluentes radiactivos que:
 - a) tengan en cuenta los resultados de la optimización de la protección radiológica,

- b) reflejen las buenas prácticas en la explotación de instalaciones similares.

Además, estas autorizaciones de vertido tendrán en cuenta, cuando proceda, los resultados de una evaluación genérica exploratoria basada en orientaciones científicas reconocidas internacionalmente cuando dicha evaluación haya sido requerida por el Estado miembro para demostrar que se cumplen los criterios medioambientales para la protección de la salud humana a largo plazo.

3. En el caso de prácticas sujetas a registro, los Estados miembros garantizarán la protección de miembros de la población en circunstancias normales mediante una normativa y unas orientaciones nacionales adecuadas.

Artículo 66

Estimación de dosis para miembros de la población

1. Los Estados miembros velarán por que se establezcan las disposiciones necesarias para calcular las dosis para miembros de la población a partir de prácticas autorizadas. Dichas disposiciones serán proporcionadas al riesgo de exposición de que se trate.

2. Los Estados miembros garantizarán que se determinan las prácticas para las que se realizará una evaluación de las dosis para miembros de la población. Los Estados miembros especificarán las prácticas para las que deba procederse a esta evaluación de forma razonable y aquellas para las que sea suficiente una evaluación exploratoria.

3. Para la evaluación razonable de las dosis para miembros de la población, la autoridad competente:

- a) decidirá que se realice un número razonable de evaluaciones y que se tenga en cuenta la información disponible para identificar a la persona representativa, teniendo en cuenta las vías efectivas de transmisión de las sustancias radiactivas,
- b) se pronunciará sobre una frecuencia razonable de controles de los parámetros pertinentes determinados en la letra a),
- c) garantizará que las estimaciones de dosis para la persona representativa incluyan:
 - i) la evaluación de las dosis debidas a radiación externa, con la indicación, según el caso, del tipo de la radiación de que se trate,
 - ii) la evaluación de la incorporación de radionucleidos, con indicación de la naturaleza de los radionucleidos y, en caso necesario, sus estados físico y químico, así como la determinación de las concentraciones de actividad de dichos radionucleidos en los alimentos y en el agua potable u otros componentes del medio ambiente pertinentes,

- iii) la evaluación de las dosis que la persona representativa referida en la letra a) puede recibir,

- d) requerirá que los registros se conserven y se pongan a disposición de todos los interesados que lo soliciten en relación con las mediciones de exposiciones externas y la contaminación, las estimaciones de incorporaciones de radionucleidos y los resultados de la evaluación de las dosis recibidas por la persona representativa.

Artículo 67

Control de vertidos radiactivos

1. Los Estados miembros exigirán a la empresa responsable de las prácticas para las que se haya concedido una autorización de vertido que controle adecuadamente, o en su caso evalúe, los vertidos de gases o líquidos radiactivos al medio ambiente en condiciones normales de funcionamiento, y que informen de los resultados a las autoridades competentes.

2. Los Estados miembros exigirán a toda empresa responsable de una central nuclear o de una planta de reprocesado que controle los vertidos radiactivos y les informe de conformidad con la información normalizada.

Artículo 68

Cometidos de la empresa

Los Estados miembros exigirán a la empresa que lleve a cabo los siguientes cometidos:

- a) lograr y mantener un nivel óptimo de protección de los miembros de la población,
- b) autorizar la puesta en servicio de equipos adecuados y procedimientos para medir y evaluar la exposición poblacional y la contaminación radiactiva del medio ambiente,
- c) comprobar la eficacia y buen mantenimiento del equipo que se indica en la letra b) y garantizar la calibración periódica de los instrumentos de medición,
- d) recabar asesoramiento de un experto en protección radiológica en el correcto desempeño de los cometidos indicados en las letras a), b) y c).

SECCIÓN 2

Situaciones de exposición de emergencia

Artículo 69

Actuación en casos de emergencia

1. Los Estados miembros exigirán a la empresa que notifique a las autoridades competentes inmediatamente cualquier emergencia en relación con las prácticas de las que sea responsable, y que tome todas las medidas oportunas para reducir las consecuencias.

2. Los Estados miembros garantizarán que, en el caso de que se produzca una emergencia en su territorio, la empresa de que se trate realice una evaluación provisional inicial de las circunstancias y de las consecuencias de la situación y preste su ayuda con medidas de protección.

3. Los Estados miembros garantizarán que se dispongan medidas de protección en relación con:

- a) la fuente de radiación, con el fin de reducir o detener la radiación incluida la emisión de radionucleidos,
- b) el medio ambiente, con el fin de reducir la exposición de las personas resultante de sustancias radiactivas a través de las vías significativas,
- c) las personas, con el fin de reducir su exposición.

4. En el caso de que se produzca una emergencia en su territorio o fuera de él, el Estado miembro exigirá:

- a) la organización de medidas de protección adecuadas, teniendo en cuenta las características reales de la emergencia y siguiendo la estrategia de optimización de la protección como parte del plan de respuesta ante emergencias, por las cuales los elementos que deben incluirse en los planes para casos de emergencia figuran en el anexo XI, sección B,
- b) la evaluación y el registro de las consecuencias de la emergencia y de la eficacia de las medidas de protección.

5. El Estado miembro garantizará, si la situación lo requiere, que se tomen medidas para organizar el tratamiento médico de las víctimas.

Artículo 70

Información a los miembros de la población que puedan verse afectados en caso de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que los miembros de la población que probablemente puedan verse afectados en caso de emergencia sean informados sobre las medidas de protección sanitaria que les serían aplicables, así como sobre el comportamiento que deberían adoptar en caso de emergencia.

2. La información suministrada incluirá, como mínimo, los elementos que aparecen en el anexo XII, sección A.

3. La información se comunicará a los miembros de la población a que se refiere el apartado 1 sin necesidad de que la solicite.

4. Los Estados miembros velarán por que se actualice la información y se divulgue a intervalos regulares y cuando tengan lugar cambios significativos. Esta información será accesible al público de manera permanente.

Artículo 71

Información a miembros de la población efectivamente afectados en caso de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que, en caso de emergencia, los miembros de la población efectivamente afectados sean informados sin dilación sobre los datos de la situación de

emergencia, sobre el comportamiento que deba adoptarse y, dado el caso, sobre las medidas de protección sanitaria que les sean aplicables.

2. La información suministrada se referirá a aquellos puntos que figuran en el anexo XII, sección B, que sean pertinentes según el tipo de emergencia.

SECCIÓN 3

Situaciones de exposición existentes

Artículo 72

Programa de vigilancia ambiental

Los Estados miembros velarán por que se disponga de un programa de vigilancia ambiental apropiado.

Artículo 73

Zonas contaminadas

1. Los Estados miembros velarán por que las estrategias de protección optimizadas para gestionar zonas contaminadas incluyan, si procede, lo siguiente:

- a) objetivos, inclusive aquellos a largo plazo perseguidos por la estrategia, con los niveles de referencia correspondientes, de conformidad con el artículo 7,
- b) una delimitación de las zonas afectadas e identificación de los miembros de la población afectados,
- c) la consideración de la necesidad y del ámbito de las medidas de protección que vayan a aplicarse a las zonas y los miembros de la población afectados,
- d) la consideración de la necesidad de prevenir o controlar el acceso a las zonas afectadas, o de imponer restricciones a las condiciones de vida en estas zonas,
- e) la evaluación de la exposición de diferentes grupos de la población y evaluación de los medios disponibles para que las personas controlen su propia exposición.

2. Para zonas con contaminación residual de larga duración en las que los Estados miembros hayan decidido permitir la habitabilidad y la reanudación de las actividades sociales y económicas, los Estados miembros garantizarán, en consulta con los interesados, que se tomen las medidas necesarias para seguir controlando la exposición con el fin de establecer condiciones de vida que puedan considerarse normales, incluidos:

- a) el establecimiento de niveles de referencia adecuados,
- b) el establecimiento de una infraestructura que permita mantener medidas de autoprotección en las zonas afectadas, tales como: comunicación de información, asesoramiento y vigilancia,

- c) si procede, medidas de rehabilitación,
- d) si procede, zonas delimitadas.

Artículo 74

Exposición al radón en recintos cerrados

1. Los Estados miembros establecerán niveles nacionales de referencia para las concentraciones de radón en recintos cerrados. Los niveles de referencia para el promedio anual de concentración de actividad en el aire no superarán los 300 Bq m⁻³.
2. Con arreglo al plan de acción nacional indicado en el artículo 103, los Estados miembros fomentarán la adopción de medidas para identificar aquellas viviendas donde el promedio anual de concentraciones de radón supere el nivel de referencia y fomentarán, cuando proceda, la adopción de medidas para reducir la concentración de radón en dichas viviendas por medios técnicos o de otro tipo.
3. Los Estados miembros garantizarán que se facilite la información local y nacional relativa a la exposición al radón en recintos cerrados y a los riesgos asociados para la salud, así como sobre la importancia de efectuar medidas de radón y sobre los medios técnicos disponibles para reducir las concentraciones de radón existentes.

Artículo 75

Radiación gamma procedente de los materiales de construcción

1. El nivel de referencia que se aplicará a la exposición externa en recintos cerrados a radiación gamma procedente de los materiales de construcción adicionalmente a la exposición externa al aire libre, será de 1 mSv por año.
2. Para los materiales de construcción identificados por los Estados miembros como de interés desde el punto de vista de la protección radiológica, considerando la lista indicativa de materiales recogida en el anexo XIII en relación con la radiación gamma que emiten, los Estados miembros velarán por que, antes de que dichos materiales se comercialicen:
 - a) se determinen las concentraciones de actividad de los radionucleidos especificados en el anexo VIII, y que
 - b) se facilite a la autoridad competente, si ésta lo solicita, información sobre los resultados de las medidas y el correspondiente índice de concentración de actividad, así como sobre otros factores pertinentes, según lo definido en el anexo VIII.
3. Para los tipos de materiales de construcción determinados en virtud del apartado 2 que puedan dar lugar a dosis superiores al nivel de referencia, los Estados miembros establecerán las medidas adecuadas, que podrán abarcar desde requisitos específicos para los códigos de construcción pertinentes hasta restricciones al uso previsto de tales materiales.

CAPÍTULO IX

RESPONSABILIDADES GENERALES DE LOS ESTADOS MIEMBROS Y DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES Y OTROS REQUISITOS DE CONTROL REGLAMENTARIO

SECCIÓN 1

Infraestructura institucional

Artículo 76

Autoridad competente

1. Los Estados miembros designarán a la autoridad competente para el ejercicio de las funciones en virtud de la presente Directiva. Los Estados miembros garantizarán que:
 - a) la autoridad competente esté funcionalmente separada de cualquier otro organismo u organización encargado de la promoción o utilización de prácticas con arreglo a la presente Directiva, para garantizar una independencia efectiva de toda influencia indebida sobre su función reguladora;
 - b) se dote a la autoridad competente de la capacidad jurídica y de los recursos humanos y financieros necesarios para desempeñar sus obligaciones.
2. Si un Estado miembro tiene más de una autoridad competente para un ámbito concreto de competencia, designará un punto de contacto para la comunicación con las autoridades competentes de otros Estados miembros. Cuando no sea razonablemente viable enumerar todos los puntos de contacto indicados para los diferentes ámbitos de competencia, los Estados miembros podrán designar un único punto de contacto.
3. Los Estados miembros remitirán a la Comisión el nombre y dirección de los puntos de contacto, así como sus respectivos ámbitos de competencia, para permitir, cuando proceda, una rápida comunicación con sus autoridades.
4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión cualquier cambio en la información mencionada en el apartado 3.
5. La Comisión comunicará la información mencionada en los apartados 3 y 4 a todos los puntos de contacto en un Estado miembro y la publicará periódicamente en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, a intervalos no superiores a dos años.

Artículo 77

Transparencia

Los Estados miembros se encargarán de que se transmita la información en relación con la justificación de las clases o tipos de prácticas y se ponga a disposición de las empresas, los trabajadores, miembros de la población y los pacientes y otras personas sometidas a exposición médica la regulación de las fuentes de radiación y de la protección radiológica. Los Estados miembros tendrán asimismo la obligación de velar por que las autoridades competentes suministren información dentro del ámbito de su competencia. La información se divulgará de conformidad con la legislación nacional y las obligaciones internacionales, siempre que eso no comprometa otros intereses, tales como, entre otros, la seguridad física reconocida en la legislación nacional o las obligaciones internacionales.

*Artículo 78***Información sobre los equipos**

1. Los Estados miembros velarán por que toda empresa que adquiera equipos que contengan fuentes radiactivas o un generador de radiaciones reciba la información adecuada sobre sus posibles riesgos radiológicos y su uso, ensayo y mantenimiento correctos, así como una demostración de que el diseño permite restringir las exposiciones a un nivel tan bajo como sea razonablemente posible.

2. Los Estados miembros velarán por que toda empresa que adquiera equipos médico-radiológicos reciba información adecuada sobre la evaluación de riesgos en relación con los pacientes, y sobre los elementos de la evaluación clínica disponibles.

*Artículo 79***Reconocimiento de servicios y expertos**

1. Los Estados miembros velarán por que se adopten disposiciones para el reconocimiento de:

- a) servicios de salud laboral,
- b) servicios de dosimetría,
- c) expertos en protección radiológica,
- d) expertos en física médica.

Los Estados miembros garantizarán que se adopten las disposiciones necesarias para asegurar la continuidad de los conocimientos especializados de estos servicios y expertos.

Cuando proceda, los Estados miembros podrán establecer las disposiciones para el reconocimiento de los responsables de protección radiológica.

2. Los Estados miembros especificarán los requisitos de reconocimiento y los comunicarán a la Comisión.

3. La Comisión pondrá la información recibida de acuerdo con el apartado 2 a disposición de los Estados miembros.

*Artículo 80***Servicios de salud laboral**

Los Estados miembros velarán por que los servicios de salud laboral procedan a una vigilancia médica de los trabajadores expuestos, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo VI, en relación con su exposición a radiaciones ionizantes y su aptitud para las tareas que se les han asignado que conlleven el trabajo con radiaciones ionizantes.

*Artículo 81***Servicios de dosimetría**

Los Estados miembros velarán por que los servicios de dosimetría determinen las dosis internas o externas en relación con los trabajadores expuestos sometidos a vigilancia individual, para llevar un registro de las dosis en cooperación con la empresa

y, en el caso de trabajadores exteriores, con su empresario, y, en su caso, con el servicio de salud laboral.

*Artículo 82***Experto en protección radiológica**

1. Los Estados miembros velarán por que los expertos en protección radiológica proporcionen un asesoramiento competente a la empresa en las cuestiones relacionadas con el cumplimiento de los requisitos legales aplicables respecto a la exposición ocupacional y la exposición poblacional.

2. Cuando proceda el asesoramiento del experto en protección radiológica cubrirá como mínimo, lo siguiente:

- a) la optimización y establecimiento de restricciones de dosis adecuadas,
- b) planes de nuevas instalaciones y autorización de puesta en servicio para fuentes de radiación nuevas o modificadas en relación con cualesquiera controles de ingeniería, características de diseño, características de seguridad y dispositivos de alarma pertinentes para la protección radiológica,
- c) la clasificación de las zonas controladas y supervisadas,
- d) la clasificación de los trabajadores,
- e) los lugares de trabajo y los programas de vigilancia individuales y la correspondiente dosimetría personal,
- f) la instrumentación adecuada de vigilancia de la radiación,
- g) la garantía de calidad,
- h) el programa de vigilancia ambiental,
- i) disposiciones para la gestión de los residuos radiactivos,
- j) las medidas de prevención de accidentes e incidentes,
- k) la preparación e intervención en situaciones de exposición de emergencia,
- l) los programas de formación y perfeccionamiento para los trabajadores expuestos,
- m) la investigación y el análisis de accidentes e incidentes y las adecuadas medidas correctoras,
- n) las condiciones de empleo de las trabajadoras embarazadas y en período de lactancia,
- o) la preparación de la documentación adecuada, como por ejemplo la relativa a evaluaciones de riesgo previas y a procedimientos escritos.

3. Los expertos en protección radiológica colaborarán, cuando proceda, con el experto en física médica.

4. Se podrán asignar al experto en protección radiológica, si así se contempla en la legislación nacional, tareas de protección radiológica de los trabajadores y miembros de la población.

Artículo 83

Experto en física médica

1. Los Estados miembros exigirán que el experto en física médica actúe o aporte asesoramiento especializado, según proceda, en relación con las materias relativas a la física de la radiación, para aplicar los requisitos establecidos en el capítulo VII y en el artículo 22, apartado 4, letra c) de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que, dependiendo de la práctica médico-radiológica, el experto en física médica asuma la responsabilidad de la dosimetría, incluidas las mediciones físicas para evaluar la dosis administrada al paciente u otras personas sometidas a exposición médica, asesore sobre el equipo médico-radiológico y contribuya en particular a lo siguiente:

- a) la optimización de la protección radiológica de los pacientes y otras personas sometidas a exposición médica, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico,
- b) la definición y realización de la garantía de calidad del equipo médico-radiológico,
- c) prueba de aceptación del equipo médico-radiológico,
- d) la preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación,
- e) la vigilancia de las instalaciones médico-radiológicas,
- f) el análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas,
- g) la selección del equipo necesario para realizar mediciones de protección radiológica,
- h) la formación de los profesionales sanitarios habilitados y otro personal en aspectos pertinentes de la protección radiológica.

3. El experto en física médica colaborará, cuando proceda, con el experto en protección radiológica.

Artículo 84

Responsable de protección radiológica

1. Los Estados miembros decidirán en qué prácticas resulta necesario designar un responsable de protección radiológica

para supervisar o realizar tareas de protección radiológica en una empresa. Los Estados miembros requerirán a las empresas que proporcionen a los responsables de protección radiológica los medios que necesiten para ejecutar sus cometidos. El responsable de protección radiológica informará directamente a la empresa. Los Estados miembros podrán exigir a los empresarios de los trabajadores exteriores, que designen un responsable de protección radiológica si es necesario para supervisar o realizar las tareas correspondientes de protección radiológica en la medida en que se refieran a la protección de sus trabajadores.

2. Dependiendo de la naturaleza de la práctica, entre los cometidos del responsable de protección radiológica que asista a la empresa podrán figurar los siguientes:

- a) garantizar que el trabajo con radiaciones se efectúe de acuerdo con los requisitos de cualesquiera procedimientos especificados o normas locales,
- b) supervisar la aplicación del programa para la vigilancia del lugar de trabajo,
- c) conservar registros adecuados de todas las fuentes de radiación,
- d) realizar evaluaciones periódicas del estado de los sistemas pertinentes de seguridad y alarma,
- e) supervisar la aplicación del programa de vigilancia personal,
- f) supervisar la aplicación del programa de vigilancia sanitaria,
- g) proporcionar a los nuevos empleados una introducción apropiada a las normas y procedimientos locales,
- h) ofrecer asesoramiento y comentarios sobre los planes de trabajo,
- i) establecer planes de trabajo,
- j) proporcionar informes a la administración local,
- k) participar en las medidas de prevención, preparación e intervención en situaciones de exposición de emergencia,
- l) la información y la formación de los trabajadores expuestos,
- m) colaborar con el experto en protección radiológica.

3. El cometido del responsable de protección radiológica podrá ser realizado por una unidad de protección radiológica establecida en una empresa o por un experto en protección radiológica.

SECCIÓN 2

Control de fuentes radiactivas*Artículo 85***Requisitos generales para fuentes no selladas**

1. Los Estados miembros velarán por que se adopten las disposiciones para mantener el control de las fuentes no selladas en cuanto a su localización, uso y, cuando ya no sea necesario, su reciclado o almacenamiento definitivo.
2. Los Estados miembros requerirán a la empresa, según proceda y en la medida de lo posible, que conserve un registro de todas las fuentes no selladas bajo su responsabilidad, que incluya su localización, traslado y almacenamiento definitivo o evacuación.
3. Los Estados miembros exigirán a todas las empresas que estén en posesión de una fuente radiactiva no sellada que notifiquen a la autoridad competente lo antes posible cualquier pérdida, robo, vertido significativo o uso o emisión no autorizados.

*Artículo 86***Requisitos generales para las fuentes selladas**

1. Los Estados miembros velarán por que se adopten las disposiciones para mantener el control de las fuentes selladas en cuanto a su localización, uso y, cuando ya no sean necesarias, su reciclado o almacenamiento definitivo.
2. Los Estados miembros requerirán a la empresa que conserve un registro de todas las fuentes selladas bajo su responsabilidad, que incluya su localización, transferencia y almacenamiento definitivo.
3. Los Estados miembros establecerán un sistema que les permita recibir una información adecuada sobre cualquier transferencia de fuentes selladas de actividad elevada y, en su caso, de cada transferencia de fuentes selladas.
4. Los Estados miembros requerirán a todas las empresas que estén en posesión de una fuente sellada que notifiquen a la autoridad competente lo antes posible cualquier pérdida, fuga significativa, robo o uso no autorizado de una fuente sellada.

*Artículo 87***Requisitos de control de las fuentes selladas de actividad elevada**

Los Estados miembros garantizarán que, antes de emitir una autorización para prácticas que impliquen una fuente sellada de actividad elevada:

- a) se hayan adoptado las medidas adecuadas para la gestión segura y el control de las fuentes, incluso cuando se conviertan en fuentes en desuso. Estas medidas podrán prever la transferencia de las fuentes no utilizadas al proveedor o su traslado a una instalación de almacenamiento temporal o definitivo, o la obligación de que el fabricante o el proveedor reciba dichas fuentes,
- b) se hayan tomado las medidas oportunas, mediante una garantía financiera u otro medio equivalente adecuado según la fuente de que se trate, para la gestión segura de las fuentes

cuando se conviertan en fuentes en desuso, incluso en caso de insolvencia o de cese de actividad de la empresa.

*Artículo 88***Requisitos específicos para la concesión de licencias a fuentes selladas de actividad elevada**

Además de los requisitos generales de licencia establecidos en el capítulo V, los Estados miembros se cerciorarán de que la licencia para una práctica que implique fuentes selladas de actividad elevada incluya, aunque no tenga que limitarse a ello, lo siguiente:

- a) las responsabilidades,
- b) las competencias mínimas del personal, incluidas la información y la formación,
- c) los criterios mínimos de funcionamiento de la fuente, del contenedor de la fuente y del equipo complementario,
- d) los requisitos sobre los procedimientos de emergencia y canales de comunicación,
- e) los métodos de trabajo que deban aplicarse,
- f) el mantenimiento del equipamiento, las fuentes y los contenedores,
- g) la gestión adecuada de las fuentes en desuso, incluidos, en su caso, los acuerdos sobre el traslado de fuentes en desuso a un fabricante, a un proveedor, a otra empresa autorizada o a una instalación de almacenamiento temporal o definitivo de residuos.

*Artículo 89***Mantenimiento de registros por parte de las empresas**

Los Estados miembros exigirán que los registros de las fuentes selladas de actividad elevada incluyan la información definida en el anexo XIV y que la empresa proporcione a las autoridades competentes una copia electrónica o en papel de estos registros en su totalidad o parcialmente si así se solicita, y como mínimo en las condiciones siguientes:

- a) sin retrasos indebidos, cuando se abra el registro, lo que deberá hacerse tan pronto como sea razonablemente posible tras la adquisición de la fuente,
- b) a intervalos que determinarán los Estados miembros,
- c) si hubiere sufrido cambios la situación consignada en la hoja de registro,
- d) sin retrasos indebidos, cuando se clausure el registro de una fuente determinada en el momento en que la empresa no posea ya esa fuente, caso en que deberá comunicarse el nombre de la empresa o de la instalación de almacenamiento temporal o definitivo de residuos a la que se haya transferido la fuente,

- e) sin retrasos indebidos, cuando se clausuren tales registros en el momento en que la empresa no posea ya ninguna fuente.

Los registros de la empresa estarán a disposición de la autoridad competente para fines de inspección.

Artículo 90

Conservación de registros por parte de las autoridades competentes

Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes conserven registros de cualquier empresa autorizada a realizar prácticas con fuentes selladas de actividad elevada, así como de las fuentes selladas de actividad elevada que posean. Estos registros incluirán el radionucleido que corresponda, la actividad en la fecha de fabricación o, si esta actividad se desconoce, la actividad en el momento de su primera comercialización o en el momento en que la empresa haya adquirido la fuente, así como el tipo de fuente. La autoridad competente mantendrá actualizado el registro, teniendo en cuenta, entre otros factores, los traslados de las fuentes.

Artículo 91

Control de las fuentes selladas de actividad elevada

1. Los Estados miembros velarán por que la empresa que realice actividades que impliquen fuentes selladas de actividad elevada cumplan los requisitos establecidos en el anexo XV.
2. Los Estados miembros exigirán al fabricante, al proveedor y a cada empresa que garanticen que las fuentes selladas de actividad elevada y sus contenedores cumplen los requisitos de identificación y marcado establecidos en el anexo XVI.

SECCIÓN 3

Fuentes huérfanas

Artículo 92

Detección de fuentes huérfanas

1. Los Estados miembros velarán por que se adopten disposiciones para:
 - a) mejorar la sensibilización general sobre la posible existencia de fuentes huérfanas y los peligros que entraña, y además
 - b) dictar orientaciones para las personas que sospechen o tengan conocimiento de la presencia de una fuente huérfana en cuanto a la información a la autoridad competente y las actuaciones que deban emprenderse.
2. Los Estados miembros promoverán el establecimiento de sistemas para detectar las fuentes huérfanas en lugares como los grandes vertederos de chatarra e instalaciones de reciclado de chatarra en los que, en general, es posible que aparezcan fuentes huérfanas, o, cuando proceda, en lugares de tránsito importantes.
3. Los Estados miembros garantizarán que se proporcione asistencia y asesoramiento técnico especializado cuanto antes a las personas que sospechen de la presencia de una fuente huérfana y que normalmente no participan en operaciones

sujetas a requisitos de protección radiológica. El objetivo primordial del asesoramiento y la asistencia será la protección radiológica de los trabajadores y miembros de la población, así como la seguridad de la fuente.

Artículo 93

Contaminación de metales

1. Los Estados miembros fomentarán la introducción de sistemas para detectar la presencia de contaminación radiactiva en productos de metal importados de terceros países, en lugares como grandes instalaciones de importación de metales o en puntos de tránsito importantes.
2. Los Estados miembros exigirán que la dirección de las instalaciones de reciclaje de chatarra informe rápidamente a la autoridad competente si sospecha o tiene conocimiento de toda fusión u otra operación metalúrgica en relación con una fuente huérfana, y exigirá que no se utilicen, ni se comercialicen, ni se evacuen los materiales contaminados sin la intervención de la autoridad competente.

Artículo 94

Recuperación, gestión, control y almacenamiento definitivo de las fuentes huérfanas

1. Los Estados miembros se asegurarán de que las autoridades competentes estén preparadas o hayan tomado las disposiciones necesarias, incluida la asignación de responsabilidades, para controlar y recuperar fuentes huérfanas y hacer frente a emergencias debidas a fuentes huérfanas, y hayan establecido los planes y medidas de intervención apropiados.
2. Los Estados miembros velarán por que se organicen, según sea conveniente, campañas de recuperación de fuentes huérfanas que procedan de prácticas del pasado.

Las campañas podrán incluir la participación financiera de los Estados miembros en los costes de recuperación, gestión, control y almacenamiento definitivo de las fuentes, y también podrán incluir el estudio de registros históricos de autoridades y empresas, tales como centros de investigación, institutos de ensayo de materiales u hospitales.

Artículo 95

Garantía financiera para las fuentes huérfanas

Los Estados miembros velarán por que se establezca un sistema de garantía financiera, u otro medio equivalente, para sufragar los costes de las intervenciones relativas a la recuperación de las fuentes huérfanas y que puedan derivarse de la aplicación del artículo 94.

SECCIÓN 4

Sucesos significativos

Artículo 96

Notificación y registro de sucesos significativos

Los Estados miembros requerirán a la empresa que:

- a) aplique, según proceda, un sistema de registro y análisis de sucesos significativos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas,

- b) notifique rápidamente a la autoridad competente cualquier suceso significativo que dé lugar o pueda dar lugar a la exposición de una persona por encima de los límites operacionales o las condiciones de operación especificadas en los requisitos de licencia en relación con la exposición ocupacional o poblacional, o de acuerdo con lo definido por las autoridades competentes para la exposición médica, incluidos los resultados de la investigación y las medidas correctoras para evitar tales sucesos.

SECCIÓN 5

Situaciones de exposición de emergencia

Artículo 97

Sistema de gestión de emergencias

1. Los Estados miembros garantizarán que se tendrá en cuenta el hecho de que pueden ocurrir emergencias en su propio territorio y de que pueden resultar afectados por emergencias que ocurran fuera de su territorio. Los Estados miembros establecerán un sistema de gestión de emergencias, así como disposiciones administrativas adecuadas para mantener dicho sistema. El sistema de gestión de emergencias incluirá los elementos enumerados en el anexo XI, sección A.
2. El sistema de gestión de emergencias estará diseñado de forma que sea proporcionado a los resultados de la evaluación de situaciones de exposición de emergencia potenciales y que pueda responder eficazmente a situaciones de exposición de emergencia relacionadas con prácticas o sucesos imprevistos.
3. El sistema de gestión de emergencias contemplará el establecimiento de planes de respuesta ante emergencias a fin de evitar reacciones tisulares que produzcan efectos deterministas graves en cualquier persona entre la población afectada y de reducir el riesgo de efectos estocásticos, considerando los principios generales de protección radiológica y los niveles de referencia mencionados en el capítulo III.

Artículo 98

Preparación para emergencias

1. Los Estados miembros garantizarán que se establezcan con antelación planes de respuesta ante emergencias para los diversos tipos de emergencias identificados por una evaluación de situaciones de exposición de emergencia potenciales.
2. Los planes de respuesta ante emergencias incluirán los elementos definidos en el anexo XI, sección B.
3. Los planes de respuesta ante emergencias incluirán también medidas para la transición desde una situación de exposición de emergencia a una situación de exposición existente.
4. Los Estados miembros garantizarán que los planes de respuesta ante emergencias se prueben, evalúen y según proceda, revisen con regularidad, teniendo en cuenta la experiencia adquirida de situaciones de exposición de emergencia anteriores y los resultados de la participación en ejercicios de emergencia a escala nacional e internacional.

5. Los planes de respuesta ante emergencia incorporarán, cuando proceda, los elementos pertinentes del sistema de gestión de emergencias mencionado en el artículo 97.

Artículo 99

Cooperación internacional

1. Los Estados miembros cooperarán con otros Estados miembros y con terceros países para abordar posibles emergencias en su propio territorio que puedan afectar a otros Estados miembros o a terceros países, a fin de facilitar la organización de la protección radiológica en estos Estados miembros o terceros países.
2. En caso de producirse una emergencia en su territorio o que pueda tener consecuencias radiológicas en él, cada Estado miembro establecerá rápidamente contacto con los demás Estados miembros y con terceros países que puedan verse implicados o tengan probabilidades de verse afectados, con vistas a compartir la evaluación de la situación de exposición y coordinar medidas de protección e información a la población recurriendo según proceda a los sistemas bilaterales o internacionales de intercambio de información y coordinación. Estas actividades de coordinación no impedirán ni retrasarán ninguna de las acciones necesarias que deban emprenderse a nivel nacional.
3. Cada Estado miembro intercambiará información y cooperará sin demora con otros Estados miembros o terceros países interesados, así como con las organizaciones internacionales pertinentes, en caso de pérdida, robo o hallazgo de fuentes selladas de actividad elevada, otras fuentes radiactivas y material radiactivo que constituya motivo de preocupación, así como en cuanto al seguimiento o a las investigaciones relacionados, sin perjuicio de los requisitos en materia de confidencialidad y de la legislación nacional, según corresponda.
4. Cada Estado miembro cooperará, en su caso, con otros Estados miembros y con terceros países en la transición de una situación de exposición de emergencia a una situación de exposición existente.

SECCIÓN 6

Situaciones de exposición existentes

Artículo 100

Programas sobre situaciones de exposición existentes

1. Los Estados miembros garantizarán que, en caso de que existan indicios o pruebas de exposición que no puedan desestimarse desde el punto de vista de la protección radiológica, se adopten medidas para determinar y evaluar las situaciones de exposición existentes teniendo en cuenta los tipos de situaciones de exposición existentes enumerados en el anexo XVII, y para determinar las correspondientes exposiciones ocupacionales y poblacionales.
2. Los Estados miembros decidirán, teniendo en cuenta el principio general de la justificación, si una situación de exposición existente justifica la no consideración de medidas de protección.

3. Las situaciones de exposición existentes que sean motivo de preocupación desde el punto de vista de la protección radiológica y para las cuales pueda asignarse responsabilidad legal estarán sujetas a los requisitos pertinentes para las situaciones de exposición planificadas, y, en consecuencia, dichas situaciones de exposición deberán notificarse tal como se especifica en el artículo 25, apartado 2.

Artículo 101

Establecimiento de estrategias

1. Los Estados miembros se ocuparán de establecer estrategias para garantizar la adecuada gestión de las situaciones de exposición existentes, que será proporcionada a los riesgos y a la eficacia de las medidas de protección pretendidas.

2. Cada estrategia incluirá:

- a) los objetivos perseguidos,
- b) unos niveles de referencia adecuados, considerando los niveles de referencia establecidos en el anexo I.

Artículo 102

Implementación de estrategias

1. Los Estados miembros atribuirán las responsabilidades para la ejecución de estrategias para la gestión de las situaciones de exposición existentes, y garantizarán una coordinación adecuada entre las partes implicadas correspondientes y la aplicación de medidas correctoras y de protección. Los Estados miembros establecerán las disposiciones oportunas para la participación de las partes interesadas en las decisiones relativas al desarrollo y ejecución de estrategias para la gestión de situaciones de exposición.

2. Se optimizarán la forma, magnitud y duración de todas las medidas de protección consideradas para ejecutar una estrategia.

3. Se evaluará la distribución de dosis que se derive de la ejecución de una estrategia. Se considerarán medidas adicionales con el objeto de optimizar la protección y reducir toda exposición que siga estando por encima del nivel de referencia.

4. Los Estados miembros velarán por que los responsables de la ejecución de una estrategia, periódicamente:

- a) evalúen las medidas disponibles de corrección y protección para conseguir los objetivos y la eficiencia de las medidas planificadas y ejecutadas,
- b) proporcionen información a la población expuesta sobre los posibles riesgos para la salud y sobre los medios disponibles para reducir su exposición,

c) proporcionen orientación para la gestión de exposiciones a nivel individual o local,

d) con respecto a las actividades que conllevan material radiactivo natural y que no son gestionadas como situaciones de exposición planificadas, faciliten información sobre los medios adecuados de vigilancia de concentraciones y exposiciones y sobre la toma de medidas de protección.

Artículo 103

Plan de acción para el radón

1. En aplicación del artículo 100, apartado 1, los Estados miembros establecerán un plan de acción a nivel nacional para hacer frente a los riesgos a largo plazo debidos a las exposiciones al radón en viviendas, edificios de acceso público y lugares de trabajo para cualquier vía de entrada del radón, ya sea el suelo, los materiales de construcción o el agua. El plan de acción tendrá en cuenta las cuestiones expuestas en el anexo XVIII y se actualizará de forma periódica.

2. Los Estados miembros garantizarán que se adopten las medidas adecuadas para impedir que el radón entre en los edificios de nueva construcción. Entre estas medidas se podrán incluir requisitos específicos en los códigos de edificación nacionales.

3. Los Estados miembros identificarán aquellas zonas en las que se espere que el promedio anual de concentración de radón en un número significativo de edificios supere el nivel de referencia nacional correspondiente.

SECCIÓN 7

Sistema de observancia

Artículo 104

Inspecciones

1. Los Estados miembros crearán uno o varios sistemas de inspección con vistas a hacer cumplir las disposiciones adoptadas de conformidad con la presente Directiva y a imponer medidas de vigilancia y correctoras cuando sean necesarias.

2. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente establezca un programa de inspección que tenga en cuenta la posible magnitud y naturaleza del riesgo asociado a las prácticas, una evaluación general de las cuestiones de protección radiológica en las prácticas, y el grado de cumplimiento de las disposiciones adoptadas de acuerdo con esta Directiva.

3. Los Estados miembros garantizarán que se registren los resultados de cada inspección y que se comuniquen a la empresa interesada. Si los resultados se refieren a un trabajador o trabajadores exteriores, se comunicarán también estos resultados al empresario si procede.

4. Los Estados miembros velarán por que se divulguen de forma sucinta los programas de inspección y los resultados principales de su ejecución.

5. Los Estados miembros garantizará que existan mecanismos para difundir oportunamente la información sobre protección y seguridad relacionada con lo aprendido a partir de las inspecciones, los incidentes y accidentes notificados y los resultados relacionados, a las partes interesadas, incluidos los fabricantes y proveedores de fuentes de radiación y, si procede, las organizaciones internacionales.

Artículo 105

Observancia

Los Estados miembros garantizarán que la autoridad competente tenga potestad para requerir a toda persona física o jurídica que tome medidas para corregir las deficiencias y prevenir su reaparición, o bien para retirar, si procede, la autorización si los resultados de una inspección reglamentaria u otra evaluación reglamentaria indican que la situación de exposición no cumple las disposiciones adoptadas de acuerdo con la presente Directiva.

CAPÍTULO X

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 106

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 6 de febrero de 2018.

2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en el momento de su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 107

Derogación

Quedan derogadas las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom con efecto a partir del 6 de febrero de 2018.

Las referencias a las directivas derogadas se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo XIX.

Artículo 108

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 109

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2013.

Por el Consejo

El Presidente

R. SINKEVIČIUS

ANEXO I

Niveles de referencia para la exposición poblacional a que se refieren los artículos 7 y 101

1. Sin perjuicio de los niveles de referencia establecidos para las dosis equivalentes, se establecerán niveles de referencia expresados en dosis efectivas en el rango de 1 a 20 mSv por año para situaciones de exposición existentes, y de 20 a 100 mSv (aguda o anual) para situaciones de exposición de emergencia.
 2. En situaciones concretas, se podrá considerar un nivel de referencia por debajo de las gamas mencionadas en el punto 1, en particular:
 - a) se podrá establecer un nivel de referencia por debajo de 20 mSv en una situación de exposición de emergencia cuando se pueda proporcionar una protección adecuada sin causar un detrimento desproporcionado con las correspondientes contramedidas, o bien un coste excesivo,
 - b) se podrá establecer un nivel de referencia por debajo de 1 mSv por año, si procede, en una situación de exposición existente para exposiciones específicas relacionadas con fuentes o para vías específicas de exposición.
 3. Para la transición desde una situación de exposición de emergencia a una existente, deberán establecerse niveles de referencia adecuados, en particular al terminar las contramedidas a largo plazo, tales como la reubicación.
 4. Los niveles de referencia tendrán en cuenta las características de las situaciones imperantes, así como criterios sociales, que pueden incluir lo siguiente:
 - a) para exposiciones inferiores o iguales a 1 mSv o 1 mSv por año, información general sobre el nivel de exposición, sin considerar específicamente las exposiciones individuales,
 - b) en el rango inferior o igual a 20 mSv por año, información específica para permitir a las personas gestionar su propia exposición en la medida de lo posible,
 - c) en el rango inferior o igual a 100 mSv por año, evaluación de las dosis individuales e información específica sobre los riesgos de las radiaciones y las medidas posibles para reducir las exposiciones.
-

ANEXO II

Factores de ponderación para las radiaciones y los tejidos a que se refiere el artículo 4, apartados 25 y 33*A. Factores de ponderación para las radiaciones*

Tipo de radiación	w_R
Fotones	1
Electrones y muones	1
Protones y piones cargados	2
Partículas alfa, fragmentos de fisión e iones pesados	20
Neutrones $E_n < 1$ MeV	$2,5 + 18,2 e^{-[\ln(E_n)]^2/6}$
Neutrones, $1 \text{ MeV} \leq E_n \leq 50 \text{ MeV}$	$5,0 + 17,0 e^{-[\ln(2 E_n)]^2/6}$
Neutrones, $E_n > 50 \text{ MeV}$	$2,5 + 3,25 e^{-[\ln(0,04 E_n)]^2/6}$

Nota: Todos los valores se relacionan con el incidente de radiación sobre el organismo o, para fuentes de radiación interna, la radiación emitida a partir del radionucleido incorporado.

B. Factores de ponderación tisulares

Tejido	w_T
Médula ósea (roja)	0,12
Colon	0,12
Pulmón	0,12
Estómago	0,12
Mama	0,12
Tejidos restantes (*)	0,12
Gónadas	0,08
Vejiga	0,04
Esófago	0,04
Hígado	0,04
Tiroides	0,04
Superficie de los huesos	0,01
Cerebro	0,01
Glándulas salivares	0,01
Piel	0,01

(*) El w_T para los tejidos restantes (0.12) se aplica a la media aritmética de las dosis de los 13 órganos o tejidos para cada sexo que se enumeran a continuación. Tejidos restantes: glándulas suprarrenales, región extratorácica, vesícula biliar, corazón, riñones, ganglios linfáticos, tejido muscular, mucosa oral, páncreas, próstata (varones) intestino delgado, timo, útero/cuello uterino (mujeres).

ANEXO III

Valores de actividad que definen las fuentes selladas de actividad elevada a que se refiere el artículo 4, apartado 43

Para radionucleidos no enumerados en la tabla inferior, la actividad pertinente es idéntica al valor D definido en la publicación del OIEA «Cantidades peligrosas de material radiactivo (valores D)», (EPR-D-VALUES 2006).

Radionucleido	Actividad (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be-9 ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1
Pu-238	6×10^{-2}
Pu-239/Be-9 ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1
Yb-169	3×10^{-1}

⁽¹⁾ La actividad dada es la de los radionucleidos emisores de radiación alfa.

ANEXO IV

Justificación de nuevas clases o tipos de prácticas en relación con productos de consumo a que se refiere el artículo 20

A. Cualquier empresa que tenga la intención de fabricar o importar a un Estado miembro un producto de consumo cuyo uso previsto constituya probablemente una nueva clase o tipo de práctica, proporcionará a la autoridad competente de dicho Estado miembro toda la información pertinente en relación con:

- (1) el uso previsto del producto;
- (2) las características técnicas del producto;
- (3) en el caso de productos que contengan sustancias radiactivas, información sobre sus medios de fijación;
- (4) las tasas de dosis a distancias pertinentes para el uso del producto, incluidas las tasas de dosis a una distancia de 0,1 m desde cualquier superficie accesible;
- (5) las dosis esperadas para usuarios habituales del producto.

B. La autoridad competente examinará dicha información y valorará en particular si:

- (1) el rendimiento del producto justifica su uso previsto;
 - (2) el diseño es adecuado para reducir al mínimo las exposiciones en el uso normal y la probabilidad y consecuencias de un uso inadecuado o de exposiciones accidentales o si deberían imponerse condiciones respecto a las características técnicas y físicas del producto de consumo;
 - (3) si el producto está diseñado adecuadamente para cumplir los criterios de exención y, cuando proceda, es de un tipo autorizado y no necesita precauciones específicas para su eliminación cuando deje de utilizarse;
 - (4) si el producto está etiquetado adecuadamente y si se facilita la documentación pertinente para el cliente, con instrucciones para un uso y eliminación correctos.
-

ANEXO V

Lista indicativa de prácticas que conllevan una exposición para obtención de imágenes no médicas a que se refiere el artículo 22

Procedimientos en los que se utilicen equipos médico-radiológicos

1. Evaluación radiológica de la salud con fines de contratación;
2. Evaluación radiológica de la salud con fines de inmigración;
3. Evaluación radiológica de la salud con fines de aseguramiento;
4. Evaluación radiológica del desarrollo físico de niños y adolescentes en relación con una carrera en el deporte, la danza, etc.;
5. Evaluación radiológica de la edad;
6. Uso de radiación ionizante para identificar objetos ocultos dentro del cuerpo humano.

Procedimientos en que no se utilicen equipos médico-radiológicos

1. Uso de radiación ionizante para detectar objetos ocultos en el cuerpo humano o adheridos a él;
 2. Uso de radiaciones ionizantes para detectar personas ocultas como parte del examen de un cargamento;
 3. Otras prácticas que conllevan el uso de radiaciones ionizantes con fines jurídicos o de seguridad.
-

ANEXO VI

Lista de sectores industriales que conllevan material radiactivo natural a que se refiere el artículo 23

A efectos del artículo 23, se tendrá en cuenta la siguiente lista de sectores industriales que conllevan material radiactivo natural, incluidos la investigación y los procesos secundarios pertinentes:

- extracción de tierras raras a partir de monacita;
 - producción de compuestos de torio y fabricación de productos que contienen torio;
 - procesamiento de mineral de niobio/tantalio;
 - producción de petróleo y gas;
 - producción de energía geotérmica;
 - producción de pigmentos de TiO_2 ;
 - producción térmica de fósforo;
 - industria del circon y circonio;
 - producción de fertilizantes fosfatados;
 - producción de cemento, mantenimiento de hornos de clínker;
 - centrales eléctricas de carbón, mantenimiento de calderas;
 - producción de ácido fosfórico;
 - producción primaria de hierro;
 - fundición de estaño/plomo/cobre;
 - instalaciones de filtración de aguas subterráneas;
 - extracción de minerales distintos de los del uranio.
-

ANEXO VII

Criterios de exención y desclasificación a que se refieren los artículos 24, 26 y 30**1. Exención**

Determinadas prácticas podrán quedar exentas del deber de notificación, bien directamente, bien sobre la base del cumplimiento de niveles de exención (valores de actividad (Bq) o valores de concentración (en kBq kg⁻¹) establecidos en la sección 2), o sobre la base de valores más altos que, para aplicaciones específicas, son establecidos por la autoridad competente, que satisfacen los criterios generales de exención y los criterios de desclasificación que figuran en la sección 3. Las prácticas sujetas a notificación podrán quedar exentas de la autorización mediante una ley o un acto administrativo o bien a través de una decisión reglamentaria, atendiendo a la información suministrada junto con la notificación de la práctica y de acuerdo con los criterios generales de exención que figuran en la sección 3.

2. Niveles de exención y desclasificación

- a) Los valores de actividad total (Bq) exentos se aplican a la actividad total que tiene lugar en una práctica y se establecen en la columna 3 de la tabla B para radionucleidos artificiales y para algunos radionucleidos naturales utilizados en productos de consumo. En lo que respecta a otras prácticas que impliquen radionucleidos naturales, como regla general, estos valores no son aplicables.
- b) Los valores exentos de concentración de actividad (kBq kg⁻¹) para los materiales utilizados en la práctica se establecen en la tabla A, parte 1, para radionucleidos artificiales, y en la tabla A, parte 2, para radionucleidos naturales. Los valores de la tabla A, parte 1, son válidos para radionucleidos individuales, cuando proceda, inclusive los radionucleidos de vida corta en equilibrio con el nucleido padre, como se indica. Los valores de la tabla A, parte 2, se aplican a todos los radionucleidos en la cadena de desintegración del U-238 o el Th-232, pero se pueden aplicar valores superiores para segmentos de la cadena de desintegración que no estén en equilibrio con el nucleido padre.
- c) Los valores de la concentración en la tabla A, parte 1, o la tabla A, parte 2, también se aplican para la desclasificación de materiales sólidos para la reutilización, reciclado, eliminación convencional o incineración. Se pueden definir valores superiores para materiales específicos o vías específicas, teniendo en cuenta la orientación de la Comunidad, inclusive requisitos adicionales cuando sea necesario en lo que respecta a la actividad superficial o a los requisitos de vigilancia.
- d) En las mezclas de radionucleidos artificiales, la suma ponderada de las actividades o concentraciones específicas de cada nucleido (para varios radionucleidos contenidos en la misma matriz) dividida por el correspondiente valor de exención será inferior a la unidad. Cuando proceda, esta condición podrá verificarse a partir de las mejores estimaciones de la composición de la mezcla de radionucleidos. Los valores de la tabla A, parte 2, se aplicarán individualmente a cada radionucleido padre. Algunos elementos de la cadena de desintegración, por ejemplo, el Po-210 o el Pb-210, podrán justificar el uso de valores superiores, teniendo en cuenta la orientación de la Comunidad.
- e) Los valores de la tabla A, parte 2, no podrán utilizarse para eximir la incorporación en materiales de construcción de residuos procedentes de industrias que procesan material radiactivo natural. Para ello es preciso verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 75. Los valores establecidos en la tabla B, columna 3, se aplicarán al inventario total de sustancias radiactivas poseídas por una persona o entidad en cualquier momento como parte de una práctica específica. Sin embargo, la autoridad reguladora podrá aplicar estos valores a objetos o embalajes más pequeños, por ejemplo, para eximir el transporte o almacenamiento de productos de consumo exentos, si se satisfacen los criterios generales de exención de la sección 3.

3. Criterios generales de exención y desclasificación

- a) Los criterios generales de exención de las prácticas del deber de notificación o de autorización o para obtener la desclasificación de materiales de prácticas autorizadas son los siguientes:
 - i) los riesgos radiológicos para las personas causados por la práctica deberán ser suficientemente bajos para que carezca de objeto su reglamentación; y además
 - ii) el tipo de práctica se haya considerado justificado; y además
 - iii) la práctica sea inherentemente segura.
- b) Se considerará que cumplen el criterio iii) las prácticas que conlleven cantidades pequeñas de sustancias radiactivas o concentraciones de actividad bajas, comparables con los valores de exención establecidos en la tabla A, o en la tabla B.

- c) Las prácticas que conlleven cantidades de sustancias radiactivas o concentraciones de actividad por debajo de los valores de exención establecidos en la tabla A, parte 1, o la tabla B se considerarán conformes al criterio de la letra i) sin ulterior examen. Este es también el caso de los valores de la tabla A, parte 2, con la excepción del reciclado de residuos en materiales de construcción o el caso de vías de exposición específicas, por ejemplo, el agua potable.
- d) En el caso de cantidades moderadas de material según especifican los Estados miembros para determinados tipos específicos de prácticas, los valores de concentración de actividad establecidos en la tabla B, columna 2, pueden utilizarse en lugar de los valores establecidos en la tabla A, parte 1, a los efectos de exención de autorización.
- e) A efectos de la exención de notificación o a efectos de desclasificación, cuando determinadas cantidades de sustancias radiactivas o concentraciones de actividad no cumplan los valores establecidos en la tabla A, o en la tabla B se realizará una valoración a la luz de los criterios generales i), ii) y iii). Para el cumplimiento del criterio general i), deberá demostrarse que los trabajadores no deberían estar clasificados como trabajadores expuestos y que se cumplen los criterios siguientes de exposición poblacional en todas las circunstancias posibles:

— Para los radionucleidos artificiales:

La dosis efectiva esperable para cualquier persona a causa de la práctica exenta es del orden de 10 μ Sv al año o inferior.

— Para los radionucleidos naturales:

El incremento de dosis por encima del fondo natural de radiación que puede recibir una persona debido a la práctica exenta es del orden de 1 mSv anual o inferior. La evaluación de dosis para la población tendrá en cuenta no solamente las vías de exposición a través de efluentes gaseosos o líquidos, sino también las vías resultantes de eliminación o el reciclado de residuos sólidos. Los Estados miembros podrán especificar criterios de dosis inferiores a 1 mSv anual para tipos de prácticas específicas o para vías específicas de exposición.

A efectos de obtener una exención de autorización, podrán aplicarse criterios de dosis menos restrictivos.

TABLA A

Valores de la concentración de actividad para exención o desclasificación de materiales que pueden aplicarse por defecto a cualquier cantidad y a cualquier tipo de material sólido

TABLA A PARTE 1

Radionucleidos artificiales

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)
H-3	100	K-43	10	Mn-56	10
Be-7	10	Ca-45	100	Fe-52 ^(a)	10
C-14	1	Ca-47	10	Fe-55	1 000
F-18	10	Sc-46	0,1	Fe-59	1
Na-22	0,1	Sc-47	100	Co-55	10
Na-24	1	Sc-48	1	Co-56	0,1
Si-31	1 000	V-48	1	Co-57	1
P-32	1 000	Cr-51	100	Co-58	1
P-33	1 000	Mn-51	10	Co-58 m	10 000
S-35	100	Mn-52	1	Co-60	0,1
Cl-36	1	Mn-52 m	10	Co-60 m	1 000
Cl-38	10	Mn-53	100	Co-61	100
K-42	100	Mn-54	0,1	Co-62 m	10

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)
Ni-59	100	Mo-93	10	Te-129 m ^(a)	10
Ni-63	100	Mo-99 ^(a)	10	Te-131	100
Ni-65	10	Mo-101 ^(a)	10	Te-131 m ^(a)	10
Cu-64	100	Tc-96	1	Te-132 ^(a)	1
Zn-65	0,1	Tc-96 m	1 000	Te-133	10
Zn-69	1 000	Tc-97	10	Te-133 m	10
Zn-69 m ^(a)	10	Tc-97 m	100	Te-134	10
Ga-72	10	Tc-99	1	I-123	100
Ge-71	10 000	Tc-99 m	100	I-125	100
As-73	1 000	Ru-97	10	I-126	10
As-74	10	Ru-103 ^(a)	1	I-129	0,01
As-76	10	Ru-105 ^(a)	10	I-130	10
As-77	1 000	Ru-106 ^(a)	0,1	I-131	10
Se-75	1	Rh-103 m	10 000	I-132	10
Br-82	1	Rh-105	100	I-133	10
Rb-86	100	Pd-103 ^(a)	1 000	I-134	10
Sr-85	1	Pd-109 ^(a)	100	I-135	10
Sr-85 m	100	Ag-105	1	Cs-129	10
Sr-87 m	100	Ag-110 m ^(a)	0,1	Cs-131	1 000
Sr-89	1 000	Ag-111	100	Cs-132	10
Sr-90 ^(a)	1	Cd-109 ^(a)	1	Cs-134	0,1
Sr-91 ^(a)	10	Cd-115 ^(a)	10	Cs-134 m	1 000
Sr-92	10	Cd-115 m ^(a)	100	Cs-135	100
Y-90	1 000	In-111	10	Cs-136	1
Y-91	100	In-113 m	100	Cs-137 ^(a)	0,1
Y-91 m	100	In-114 m ^(a)	10	Cs-138	10
Y-92	100	In-115 m	100	Ba-131	10
Y-93	100	Sn-113 ^(a)	1	Ba-140	1
Zr-93	10	Sn-125	10	La-140	1
Zr-95 ^(a)	1	Sb-122	10	Ce-139	1
Zr-97 ^(a)	10	Sb-124	1	Ce-141	100
Nb-93 m	10	Sb-125 ^(a)	0,1	Ce-143	10
Nb-94	0,1	Te-123 m	1	Ce-144	10
Nb-95	1	Te-125 m	1 000	Pr-142	100
Nb-97 ^(a)	10	Te-127	1 000	Pr-143	1 000
Nb-98	10	Te-127 m ^(a)	10	Nd-147	100
Mo-90	10	Te-129	100	Nd-149	100

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)
Pm-147	1 000	Pt-197	1 000	Pu-235	100
Pm-149	1 000	Pt-197 m	100	Pu-236	1
Sm-151	1 000	Au-198	10	Pu-237	100
Sm-153	100	Au-199	100	Pu-238	0,1
Eu-152	0,1	Hg-197	100	Pu-239	0,1
Eu-152 m	100	Hg-197 m	100	Pu-240	0,1
Eu-154	0,1	Hg-203	10	Pu-241	10
Eu-155	1	Tl-200	10	Pu-242	0,1
Gd-153	10	Tl-201	100	Pu-243	1 000
Gd-159	100	Tl-202	10	Pu-244 ^(a)	0,1
Tb-160	1	Tl-204	1	Am-241	0,1
Dy-165	1 000	Pb-203	10	Am-242	1 000
Dy-166	100	Bi-206	1	Am-242 m ^(a)	0,1
Ho-166	100	Bi-207	0,1	Am-243 ^(a)	0,1
Er-169	1 000	Po-203	10	Cm-242	10
Er-171	100	Po-205	10	Cm-243	1
Tm-170	100	Po-207	10	Cm-244	1
Tm-171	1 000	At-211	1 000	Cm-245	0,1
Yb-175	100	Ra-225	10	Cm-246	0,1
Lu-177	100	Ra-227	100	Cm-247 ^(a)	0,1
Hf-181	1	Th-226	1 000	Cm-248	0,1
Ta-182	0,1	Th-229	0,1	Bk-249	100
W-181	10	Pa-230	10	Cf-246	1 000
W-185	1 000	Pa-233	10	Cf-248	1
W-187	10	U-230	10	Cf-249	0,1
Re-186	1 000	U-231 ^(a)	100	Cf-250	1
Re-188	100	U-232 ^(a)	0,1	Cf-251	0,1
Os-185	1	U-233	1	Cf-252	1
Os-191	100	U-236	10	Cf-253	100
Os-191 m	1 000	U-237	100	Cf-254	1
Os-193	100	U-239	100	Es-253	100
Ir-190	1	U-240 ^(a)	100	Es-254 ^(a)	0,1
Ir-192	1	Np-237 ^(a)	1	Es-254 m ^(a)	10
Ir-194	100	Np-239	100	Fm-254	10 000
Pt-191	10	Np-240	10	Fm-255	100
Pt-193 m	1 000	Pu-234	100		

(^a) Los radionucleidos padre y su progenie cuyas contribuciones de dosis se tienen en cuenta al calcular la dosis (y exigen por tanto considerar solamente el nivel de exención del radionucleido padre), se enumeran en la tabla siguiente:

Radionucleido padre	Progenie	Radionucleido padre	Progenie
Fe-52	Mn-52 m	Sn-113	In-113 m
Zn-69 m	Zn-69	Sb-125	Te-125 m
Sr-90	Y-90	Te-127 m	Te-127
Sr-91	Y-91 m	Te-129 m	Te-129
Zr-95	Nb-95	Te-131 m	Te-131
Zr-97	Nb-97 m, Nb-97	Te-132	I-132
Nb-97	Nb-97 m	Cs-137	Ba-137 m
Mo-99	Tc-99 m	Ce-144	Pr-144, Pr-144 m
Mo-101	Tc-101	U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
Ru-103	Rh-103 m	U-240	Np-240 m, Np-240
Ru-105	Rh-105 m	Np-237	Pa-233
Ru-106	Rh-106	Pu-244	U-240, Np-240 m, Np-240
Pd-103	Rh-103 m	Am-242 m	Np-238
Pd-109	Ag-109 m	Am-243	Np-239
Ag-110 m	Ag-110	Cm-247	Pu-243
Cd-109	Ag-109 m	Es-254	Bk-250
Cd-115	In-115 m	Es-254 m	Fm-254
Cd-115 m	In-115 m		
In-114 m	In-114		

Para los radionucleidos no recogidos en la tabla A, parte 1, la autoridad competente asignará valores adecuados para las cantidades y las concentraciones de actividad por unidad de masa cuando sea necesario. Los valores asignados de esta forma serán complementarios a los de la tabla A, parte 1.

TABLA A PARTE 2

Radionucleidos naturales

Valores de exención o desclasificación para radionucleidos naturales en materiales sólidos en equilibrio secular con sus descendientes:

Radionucleidos naturales de la serie del U-238	1 kBq kg ⁻¹
Radionucleidos naturales de la serie del Th-232	1 kBq kg ⁻¹
K-40	10 kBq kg ⁻¹

TABLA B

Valores totales de actividad exentos (columna 3) y valores exentos para concentraciones de actividad en cantidades moderadas de cualquier tipo de material (columna 2)

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Actividad (Bq)	Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Actividad (Bq)
H-3	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁹	Ni-65	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Be-7	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Cu-64	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
C-14	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Zn-65	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
O-15	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹	Zn-69	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
F-18	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Zn-69 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Na-22	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Ga-72	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Na-24	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Ge-71	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸
Si-31	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	As-73	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
P-32	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵	As-74	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
P-33	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	As-76	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
S-35	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	As-77	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Cl-36	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶	Se-75	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Cl-38	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Br-82	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ar-37	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁸	Kr-74	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Ar-41	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹	Kr-76	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
K-40 (¹)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Kr-77	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
K-42	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Kr-79	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
K-43	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Kr-81	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Ca-45	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Kr-83 m	1 × 10 ⁵	1 × 10 ¹²
Ca-47	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Kr-85	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁴
Sc-46	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Kr-85 m	1 × 10 ³	1 × 10 ¹⁰
Sc-47	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Kr-87	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Sc-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Kr-88	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
V-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Rb-86	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Cr-51	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Sr-85	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Mn-51	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-85 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Mn-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-87 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Mn-52 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-89	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Mn-53	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁹	Sr-90 (^b)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁴
Mn-54	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Sr-91	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-92	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Fe-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Y-90	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Fe-55	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶	Y-91	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Fe-59	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Y-91 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Co-55	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Y-92	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Co-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Y-93	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Co-57	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Zr-93 (^b)	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Co-58	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Zr-95	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-58 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Zr-97 (^b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Co-60	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Nb-93 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Co-60 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Nb-94	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-61	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Nb-95	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-62 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Nb-97	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ni-59	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸	Nb-98	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ni-63	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	Mo-90	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Actividad (Bq)	Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Actividad (Bq)
Mo-93	1×10^3	1×10^8	I-129	1×10^2	1×10^5
Mo-99	1×10^2	1×10^6	I-130	1×10^1	1×10^6
Mo-101	1×10^1	1×10^6	I-131	1×10^2	1×10^6
Tc-96	1×10^1	1×10^6	I-132	1×10^1	1×10^5
Tc-96 m	1×10^3	1×10^7	I-133	1×10^1	1×10^6
Tc-97	1×10^3	1×10^8	I-134	1×10^1	1×10^5
Tc-97 m	1×10^3	1×10^7	I-135	1×10^1	1×10^6
Tc-99	1×10^4	1×10^7	Xe-131 m	1×10^4	1×10^4
Tc-99 m	1×10^2	1×10^7	Xe-133	1×10^3	1×10^4
Ru-97	1×10^2	1×10^7	Xe-135	1×10^3	1×10^{10}
Ru-103	1×10^2	1×10^6	Cs-129	1×10^2	1×10^5
Ru-105	1×10^1	1×10^6	Cs-131	1×10^3	1×10^6
Ru-106 ^(b)	1×10^2	1×10^5	Cs-132	1×10^1	1×10^5
Rh-103 m	1×10^4	1×10^8	Cs-134 m	1×10^3	1×10^5
Rh-105	1×10^2	1×10^7	Cs-134	1×10^1	1×10^4
Pd-103	1×10^3	1×10^8	Cs-135	1×10^4	1×10^7
Pd-109	1×10^3	1×10^6	Cs-136	1×10^1	1×10^5
Ag-105	1×10^2	1×10^6	Cs-137 ^(b)	1×10^1	1×10^4
Ag-108 m	1×10^1	1×10^6	Cs-138	1×10^1	1×10^4
Ag-110 m	1×10^1	1×10^6	Ba-131	1×10^2	1×10^6
Ag-111	1×10^3	1×10^6	Ba-140 ^(b)	1×10^1	1×10^5
Cd-109	1×10^4	1×10^6	La-140	1×10^1	1×10^5
Cd-115	1×10^2	1×10^6	Ce-139	1×10^2	1×10^6
Cd-115 m	1×10^3	1×10^6	Ce-141	1×10^2	1×10^7
In-111	1×10^2	1×10^6	Ce-143	1×10^2	1×10^6
In-113 m	1×10^2	1×10^6	Ce-144 ^(b)	1×10^2	1×10^5
In-114 m	1×10^2	1×10^6	Pr-142	1×10^2	1×10^5
In-115 m	1×10^2	1×10^6	Pr-143	1×10^4	1×10^6
Sn-113	1×10^3	1×10^7	Nd-147	1×10^2	1×10^6
Sn-125	1×10^2	1×10^5	Nd-149	1×10^2	1×10^6
Sb-122	1×10^2	1×10^4	Pm-147	1×10^4	1×10^7
Sb-124	1×10^1	1×10^6	Pm-149	1×10^3	1×10^6
Sb-125	1×10^2	1×10^6	Sm-151	1×10^4	1×10^8
Te-123 m	1×10^2	1×10^7	Sm-153	1×10^2	1×10^6
Te-125 m	1×10^3	1×10^7	Eu-152	1×10^1	1×10^6
Te-127	1×10^3	1×10^6	Eu-152 m	1×10^2	1×10^6
Te-127 m	1×10^3	1×10^7	Eu-154	1×10^1	1×10^6
Te-129	1×10^2	1×10^6	Eu-155	1×10^2	1×10^7
Te-129 m	1×10^3	1×10^6	Gd-153	1×10^2	1×10^7
Te-131	1×10^2	1×10^5	Gd-159	1×10^3	1×10^6
Te-131 m	1×10^1	1×10^6	Tb-160	1×10^1	1×10^6
Te-132	1×10^2	1×10^7	Dy-165	1×10^3	1×10^6
Te-133	1×10^1	1×10^5	Dy-166	1×10^3	1×10^6
Te-133 m	1×10^1	1×10^5	Ho-166	1×10^3	1×10^5
Te-134	1×10^1	1×10^6	Er-169	1×10^4	1×10^7
I-123	1×10^2	1×10^7	Er-171	1×10^2	1×10^6
I-125	1×10^3	1×10^6	Tm-170	1×10^3	1×10^6
I-126	1×10^2	1×10^6	Tm-171	1×10^4	1×10^8

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Actividad (Bq)	Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Actividad (Bq)
Yb-175	1×10^3	1×10^7	Ra-228 ^(b)	1×10^1	1×10^5
Lu-177	1×10^3	1×10^7	Ac-228	1×10^1	1×10^6
Hf-181	1×10^1	1×10^6	Th-226 ^(b)	1×10^3	1×10^7
Ta-182	1×10^1	1×10^4	Th-227	1×10^1	1×10^4
W-181	1×10^3	1×10^7	Th-228 ^(b)	1×10^0	1×10^4
W-185	1×10^4	1×10^7	Th-229 ^(b)	1×10^0	1×10^3
W-187	1×10^2	1×10^6	Th-230	1×10^0	1×10^4
Re-186	1×10^3	1×10^6	Th-231	1×10^3	1×10^7
Re-188	1×10^2	1×10^5	Th-234 ^(b)	1×10^3	1×10^5
Os-185	1×10^1	1×10^6	Pa-230	1×10^1	1×10^6
Os-191	1×10^2	1×10^7	Pa-231	1×10^0	1×10^3
Os-191 m	1×10^3	1×10^7	Pa-233	1×10^2	1×10^7
Os-193	1×10^2	1×10^6	U-230	1×10^1	1×10^5
Ir-190	1×10^1	1×10^6	U-231	1×10^2	1×10^7
Ir-192	1×10^1	1×10^4	U-232 ^(b)	1×10^0	1×10^3
Ir-194	1×10^2	1×10^5	U-233	1×10^1	1×10^4
Pt-191	1×10^2	1×10^6	U-234	1×10^1	1×10^4
Pt-193 m	1×10^3	1×10^7	U-235 ^(b)	1×10^1	1×10^4
Pt-197	1×10^3	1×10^6	U-236	1×10^1	1×10^4
Pt-197 m	1×10^2	1×10^6	U-237	1×10^2	1×10^6
Au-198	1×10^2	1×10^6	U-238 ^(b)	1×10^1	1×10^4
Au-199	1×10^2	1×10^6	U-239	1×10^2	1×10^6
Hg-197	1×10^2	1×10^7	U-240	1×10^3	1×10^7
Hg-197 m	1×10^2	1×10^6	U-240 ^(b)	1×10^1	1×10^6
Hg-203	1×10^2	1×10^5	Np-237 ^(b)	1×10^0	1×10^3
Tl-200	1×10^1	1×10^6	Np-239	1×10^2	1×10^7
Tl-201	1×10^2	1×10^6	Np-240	1×10^1	1×10^6
Tl-202	1×10^2	1×10^6	Pu-234	1×10^2	1×10^7
Tl-204	1×10^4	1×10^4	Pu-235	1×10^2	1×10^7
Pb-203	1×10^2	1×10^6	Pu-236	1×10^1	1×10^4
Pb-210 ^(b)	1×10^1	1×10^4	Pu-237	1×10^3	1×10^7
Pb-212 ^(b)	1×10^1	1×10^5	Pu-238	1×10^0	1×10^4
Bi-206	1×10^1	1×10^5	Pu-239	1×10^0	1×10^4
Bi-207	1×10^1	1×10^6	Pu-240	1×10^0	1×10^3
Bi-210	1×10^3	1×10^6	Pu-241	1×10^2	1×10^5
Bi-212 ^(b)	1×10^1	1×10^5	Pu-242	1×10^0	1×10^4
Po-203	1×10^1	1×10^6	Pu-243	1×10^3	1×10^7
Po-205	1×10^1	1×10^6	Pu-244	1×10^0	1×10^4
Po-207	1×10^1	1×10^6	Am-241	1×10^0	1×10^4
Po-210	1×10^1	1×10^4	Am-242	1×10^3	1×10^6
At-211	1×10^3	1×10^7	Am-242 m ^(b)	1×10^0	1×10^4
Rn-220 ^(b)	1×10^4	1×10^7	Am-243 ^(b)	1×10^0	1×10^3
Rn-222 ^(b)	1×10^1	1×10^8	Cm-242	1×10^2	1×10^5
Ra-223 ^(b)	1×10^2	1×10^5	Cm-243	1×10^0	1×10^4
Ra-224 ^(b)	1×10^1	1×10^5	Cm-244	1×10^1	1×10^4
Ra-225	1×10^2	1×10^5	Cm-245	1×10^0	1×10^3
Ra-226 ^(b)	1×10^1	1×10^4	Cm-246	1×10^0	1×10^3
Ra-227	1×10^2	1×10^6	Cm-247	1×10^0	1×10^4

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Actividad (Bq)	Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Actividad (Bq)
Cm-248	1×10^0	1×10^3	Cf-253	1×10^2	1×10^5
Bk-249	1×10^3	1×10^6	Cf-254	1×10^0	1×10^3
Cf-246	1×10^3	1×10^6	Es-253	1×10^2	1×10^5
Cf-248	1×10^1	1×10^4	Es-254	1×10^1	1×10^4
Cf-249	1×10^0	1×10^3	Es-254 m	1×10^2	1×10^6
Cf-250	1×10^1	1×10^4	Fm-254	1×10^4	1×10^7
Cf-251	1×10^0	1×10^3	Fm-255	1×10^3	1×10^6
Cf-252	1×10^1	1×10^4			

(¹) Quedan exentas las sales de potasio en cantidades inferiores a 1 000 kg.

(²) Los radionucleidos padre y su progenie cuyas contribuciones de dosis se tienen en cuenta al calcular la dosis (y que exigen por tanto considerar solamente el nivel de exención del radionucleido padre), se enumeran a continuación:

Radionucleido padre	Progenie
Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93 m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108 m	Ag-108
Cs-137	Ba-137 m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Bi-212	Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234 m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234 m
U-240	Np-240 m
Np-237	Pa-233
Am-242 m	Am-242
Am-243	Np-239

ANEXO VIII

Definición y uso del índice de concentración de actividad para la radiación gamma emitida por los materiales de construcción a que se refiere el artículo 75

A efectos del artículo 75, apartado 2, en relación con los tipos identificados de materiales de construcción se determinarán las concentraciones de actividad de los radionucleidos principales Ra-226, Th-232 (o su producto de desintegración Ra-228) y K-40.

El índice de concentración de actividad I viene dado por la siguiente fórmula:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3\,000 \text{ Bq/kg}$$

donde C_{Ra226} , C_{Th232} y C_{K40} son las concentraciones de actividad en Bq/kg de los correspondientes radionucleidos en el material de construcción.

El índice está relacionado con la dosis de radiación gamma en un edificio construido con un material específico, adicional a la dosis que se recibiría en una exposición típica al aire libre. El índice se aplica al material de construcción, no a sus componentes, excepto cuando dichos componentes son por sí mismos materiales de construcción y se evalúan de manera separada como tales. Para aplicar el índice a estos componentes, en particular, a industrias que procesan material radiactivo natural cuyos residuos son reciclados para elaborar materiales de construcción, es necesario aplicar un factor de partición adecuado. El valor 1 del índice de concentración de actividad puede usarse como herramienta de cribado conservadora para identificar aquellos materiales que puedan ocasionar la superación del nivel de referencia establecido en el artículo 75, apartado 1. El cálculo de la dosis debe tener en cuenta otros factores, como la densidad, el espesor del material y factores relativos al tipo de construcción y al uso previsto del material (en grandes cantidades o como recubrimiento).

ANEXO IX

Lista indicativa de información para las solicitudes de licencia a que se refiere el artículo 29

- a) las responsabilidades y disposiciones de organización para la protección y seguridad;
 - b) las competencias del personal, incluidas la información y la formación;
 - c) las características del diseño de la instalación y las fuentes de radiación;
 - d) las exposiciones ocupacionales y poblacionales previstas en la operación normal;
 - e) la evaluación de seguridad de las actividades y la instalación a fin de:
 - i) determinar las formas en que podrían producirse exposiciones potenciales o exposiciones médicas accidentales y no intencionadas;
 - ii) estimar, en la medida de lo posible, las probabilidades y la magnitud de las exposiciones potenciales;
 - iii) evaluar la calidad y la magnitud de las disposiciones de protección y seguridad, incluidas las características de ingeniería, así como los procedimientos administrativos;
 - iv) definir los límites operacionales y las condiciones de operación;
 - f) procedimientos de emergencia;
 - g) el mantenimiento, la comprobación, la inspección y el servicio técnico, para garantizar que la fuente de radiación y la instalación sigan cumpliendo los requisitos de diseño, los límites operacionales y las condiciones de operación durante toda su vida útil;
 - h) la gestión de residuos radiactivos y las disposiciones para su almacenamiento definitivo según los requisitos reglamentarios aplicables;
 - i) la gestión de fuentes en desuso;
 - j) la garantía de calidad.
-

ANEXO X

Sistema de datos para el seguimiento radiológico individual a que se refieren los artículos 43, 44 y 51

DISPOSICIONES GENERALES

El sistema de datos para el seguimiento radiológico individual establecido por un Estado miembro puede implantarse bien como una red, bien en forma de registro nacional de dosis. Este sistema de datos puede incluir la expedición de documentos de seguimiento radiológico individual para trabajadores exteriores.

1. Todo sistema de datos de los Estados miembros para el seguimiento radiológico individual de los trabajadores expuestos comprenderá las secciones siguientes:
 - a) datos relativos a la identidad del trabajador;
 - b) datos relativos a la vigilancia médica del trabajador;
 - c) datos relativos a la entidad para la que trabaja y, en caso de trabajador exterior, al empresario del trabajador;
 - d) los resultados de la vigilancia individual del trabajador expuesto.
2. Las autoridades competentes de los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para impedir cualquier falsificación, abuso o manipulación del sistema de datos para el seguimiento radiológico individual.

A. Datos que deben incluirse en el sistema de datos para el seguimiento radiológico individual

3. Los datos sobre la identidad del trabajador incluirán:
 - a) apellidos;
 - b) nombre;
 - c) sexo;
 - d) fecha de nacimiento;
 - e) nacionalidad; y
 - f) número de identificación único.
4. Los datos sobre la empresa incluirán el nombre, dirección y número de identificación único de la entidad.
5. Los datos sobre el empleo del trabajador incluirán:
 - a) el nombre, dirección y número de identificación único del empresario;
 - b) la fecha de inicio de la vigilancia individual; y, cuando esté disponible, la fecha de su conclusión;
 - c) la clasificación del trabajador de acuerdo con el artículo 40.
6. Los resultados de la vigilancia individual del trabajador expuesto incluirán el registro oficial de dosis (año, dosis efectiva en mSv, en caso de exposición no uniforme, dosis equivalentes en las diferentes partes del cuerpo en mSv, y en el caso de incorporación de radionucleidos, la dosis efectiva comprometida en mSv).

B. Datos sobre trabajadores exteriores que deberán facilitarse a través del sistema de datos para el seguimiento radiológico individual

1. Antes de iniciar cualquier intervención, el empresario del trabajador exterior facilitará los siguientes datos a la entidad a través del sistema de datos para el seguimiento radiológico individual:
 - a) datos sobre el empleo del trabajador exterior de acuerdo con la sección A, punto 5;

- b) los datos sobre la vigilancia sanitaria del trabajador incluirán:
 - i) la clasificación médica del trabajador de acuerdo con el artículo 46 (apto; apto, en determinadas condiciones; no apto);
 - ii) información sobre cualquier restricción para trabajar con radiaciones;
 - iii) fecha de la última revisión médica periódica; y
 - iv) el período de validez del resultado;
 - c) los resultados del seguimiento individual de la exposición del trabajador exterior de acuerdo con la sección A, punto 6, y al menos para los cinco últimos años naturales, incluido el año en curso.
2. Los siguientes datos se registrarán o tendrán que haber sido registrados por la empresa en el sistema de datos para el seguimiento radiológico individual después de finalizar cualquier intervención:
- a) período en que se ha desarrollado la intervención;
 - b) una estimación de cualquier dosis efectiva recibida por el trabajador exterior (para el período en que se ha desarrollado la intervención);
 - c) en caso de exposición no uniforme, estimación de la dosis equivalente en las diferentes partes del cuerpo;
 - d) en el caso de incorporación de radionucleidos, estimación de la actividad incorporada o de la dosis comprometida.

C. Disposiciones relativas al documento sobre el seguimiento radiológico individual

1. Los Estados miembros podrán optar por expedir un documento de seguimiento radiológico individual para cada trabajador exterior.
 2. El documento será intransferible.
 3. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para impedir que se expida al trabajador más de un documento de seguimiento individual válido al mismo tiempo.
 4. Además de la información requerida en la parte A y la parte B, el documento incluirá el nombre y la dirección del organismo emisor y la fecha de emisión.
-

ANEXO XI

Sistemas de gestión de emergencias y planes de respuesta ante emergencias a que se refieren los artículos 69, 97 y 98**A. Elementos que deberán incluirse en un sistema de gestión de emergencias**

1. Valoración de las potenciales situaciones de exposición de emergencia y de las exposiciones poblacionales y las exposiciones ocupacionales de emergencia asociadas.
2. Asignación clara de las responsabilidades de las personas y organizaciones que intervienen en el dispositivo de preparación y respuesta.
3. Establecimiento de planes de respuesta ante emergencias a los niveles apropiados y en relación con una instalación o actividad humana específicas.
4. Comunicaciones fiables y medidas eficientes y eficaces para la cooperación y coordinación en la instalación, y en los niveles adecuados, nacional e internacional.
5. Protección de la salud de los trabajadores de emergencia.
6. Disposiciones para la información y formación previas de los trabajadores de emergencia y todas las demás personas con obligaciones o responsabilidades en la respuesta ante emergencia, incluidos ejercicios regulares.
7. Medidas para el control individual o la evaluación de las dosis individuales de los trabajadores de emergencia y para el registro de dosis.
8. Medidas para la información pública.
9. Participación de las partes interesadas.
10. Transición desde una situación de exposición de emergencia a la situación de exposición existente, incluidas la recuperación y la rehabilitación.

B. Elementos que deben incluirse en un plan de respuesta de emergencia

Para la preparación ante emergencias:

1. Niveles de referencia para la exposición poblacional, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el anexo I.
2. Niveles de referencia para la exposición ocupacional de emergencia teniendo en cuenta el artículo 53.
3. Estrategias de optimización de la protección para miembros de la población que puedan resultar expuestos, para diferentes sucesos hipotéticos y sus escenarios correspondientes.
4. Criterios genéricos definidos previamente para medidas específicas de protección.
5. Factores desencadenantes predeterminados o criterios operacionales, como magnitudes observables e indicadores de las condiciones *in situ*.
6. Disposiciones para la rápida coordinación entre las organizaciones que intervienen en las medidas de preparación y respuesta de emergencia, y con todos los demás Estados miembros y terceros países que puedan verse implicados o tengan probabilidades de verse afectados.
7. Medidas para que se revise y corrija el plan de respuesta ante emergencias para tener en cuenta los cambios o las lecciones aprendidas a partir de ejercicios y sucesos.

Se establecerán medidas por adelantado para corregir estos elementos, según corresponda durante una situación de exposición de emergencia, para adaptarlos a las condiciones imperantes a medida que evolucionan a lo largo de la respuesta.

Para la respuesta de emergencia:

La respuesta a una situación de exposición de emergencia se efectuará a través de la aplicación oportuna de las medidas de preparación, incluidas las enumeradas en la siguiente lista no exhaustiva:

1. Aplicación sin demora de las medidas de protección, si es posible, antes de que tenga lugar la exposición.

2. Evaluación de la efectividad de las estrategias y las acciones realizadas, y su ajuste según proceda en la situación imperante.
 3. Comparación de las dosis con el nivel de referencia aplicable, con especial atención a los grupos cuyas dosis superen el nivel de referencia.
 4. Implantación de otras estrategias de protección, según sea necesario, sobre la base de las condiciones imperantes y la información disponible.
-

ANEXO XII

Información para miembros de la población sobre las medidas de protección sanitaria aplicables y sobre el comportamiento a seguir en caso de emergencia a que se refieren los artículos 70 y 71**A. Información previa para miembros de la población que puedan resultar afectados por una emergencia**

1. Nociones básicas sobre la radiactividad y sus efectos en el ser humano y en el medio ambiente.
2. Los distintos casos de emergencia postulados y sus consecuencias para la población y para el medio ambiente.
3. Medidas de emergencia previstas para alertar, proteger y socorrer a la población en caso de emergencia.
4. Información adecuada sobre el comportamiento que deberá observar la población en caso de emergencia.

B. Información que debe suministrarse a miembros de la población afectados si se produce una emergencia

1. En función del plan de respuesta ante emergencias establecido previamente en los Estados miembros, los miembros de la población efectivamente afectados en caso de emergencia recibirán de forma rápida y reiterada:
 - a) información sobre la situación de emergencia ocurrida y, en la medida de lo posible, sobre sus características (tales como su origen, magnitud y evolución previsible);
 - b) instrucciones de protección que, según el caso de emergencia, podrán:
 - i) referirse, entre otros, a los elementos mencionados a continuación: restricción del consumo de determinados alimentos y agua que puedan estar contaminados, sencillas normas de higiene y descontaminación, recomendación de permanencia en el domicilio, distribución y utilización de sustancias protectoras, disposiciones que deberán adoptarse en caso de evacuación;
 - ii) estar acompañadas, en caso necesario, de advertencias especiales para determinados grupos de la población;
 - c) consejos de cooperación, en el marco de las instrucciones y requerimientos de las autoridades competentes.
2. Si a la situación de emergencia precediese una fase de prealarma, los miembros de la población que pudieran verse afectados tendrán que recibir ya durante esa fase información y consignas tales como:
 - a) una invitación a los miembros de la población afectados para que permanezcan a la escucha de los canales de comunicación pertinentes;
 - b) instrucciones preparatorias destinadas a las organizaciones que tengan responsabilidades colectivas específicas;
 - c) recomendaciones a los grupos ocupacionales especialmente afectados.
3. Esta información y estas instrucciones deberán completarse, en función del tiempo disponible, con un recordatorio de las nociones básicas sobre la radiactividad y sus efectos en el ser humano y en el medio ambiente.

ANEXO XIII

Lista indicativa de tipos de materiales de construcción a tener en cuenta en relación con la radiación gamma emitida a que se refiere el artículo 75

1. Materiales naturales

- a) Esquisto aluminoso.
- b) Materiales de construcción o aditivos de origen natural ígneo, por ejemplo:
 - granitoides (como el granito, la sienita y el ortogneis)
 - pórfidos
 - toba
 - puzolana (ceniza puzolánica)
 - lava.

2. Materiales que incorporan residuos de industrias que procesan material radiactivo natural, por ejemplo:

cenizas volantes
fosfoyesos
escorias de fósforo
escoria de estaño
escoria de cobre
lodo rojo (residuo de la producción de aluminio)
residuos de la producción de acero.

Información que debe proporcionarse en los registros de fuentes selladas de actividad elevada (HASS) a que se refiere el artículo 89

HOJA DE REGISTRO NORMALIZADA PARA FUENTES SELLADAS DE ACTIVIDAD ELEVADA (HASS) (si es facultativa, en cursiva)		
1. Número de identificación del HASS	2. Identificación de la empresa autorizada	3. Localización de HASS (uso o almacenamiento) si es distinto de 2
Número de dispositivo del fabricante	Nombre:	Nombre:
Campo de uso:	Dirección:	Dirección:
	País:	País:
	Fabricante ☐ Proveedor ☐ Usuario ☐	Uso fijo ☐ Almacenamiento ☐ Uso móvil ☐
4. Registro	5. Autorización	6. Controles operacionales de la HASS
Fecha de inicio del registro:	Número:	Fecha:
Fecha de transferencia del registro al expediente histórico:	Fecha de emisión:	Fecha:
	Fecha de caducidad:	Fecha:
7. Características de la HASS	8. Recepción de la HASS	Fecha:
Año de fabricación:	Fecha de recepción:	Fecha:
Radionucleido:	Recibido de:	Fecha:
Actividad en la fecha de fabricación:		Fecha:
		Fecha:
Fecha de referencia para actividad:	Nombre:	Fecha:
Fabricante/Proveedor (*):	Dirección:	Fecha:
Nombre:	País:	Fecha:
Dirección:	Fabricante ☐ Proveedor ☐ Otro usuario ☐	Fecha:
País:		Fecha:
Características físicas y químicas	9. Transferencia de la HASS	10. Información adicional
Identificación del tipo de fuente:	Fecha de transferencia:	Pérdida ☐ Fecha de la pérdida:
Identificación de la cápsula:	Transferencia a:	Robo ☐ Fecha del robo:
Clasificación ISO:	Nombre:	Encontrado: Sí ☐ No ☐
Clasificación ANSI:	Dirección:	Fecha:
Categoría OIEA de fuente:	País:	Lugar:
Fuente de neutrones: Sí ☐ No ☐	Número de la autorización:	Información adicional:
Objetivo para fuente de neutrones:	Fecha de emisión:	
Flujo de neutrones:	Fecha de caducidad:	
	Fabricante ☐ Proveedor ☐ Otra empresa ☐	
	Instalación para almacenamiento a largo plazo o almacenamiento definitivo ☐	

(*) Si el fabricante de la fuente tiene su sede fuera de la Unión, puede facilitarse en su lugar el nombre y la dirección del importador-proveedor.

ANEXO XV

Requisitos para la empresa responsable de una fuente sellada de actividad elevada a que se refiere el artículo 91

Cada empresa responsable de una fuente sellada de actividad elevada:

- a) velará por que se efectúen regularmente ensayos adecuados, como pruebas de hermeticidad basados en normas internacionales, con el fin de verificar y mantener la integridad de cada fuente;
 - b) verificará periódicamente, a intervalos específicos que podrán fijar los Estados miembros, la presencia y el buen estado aparente de las fuentes y, cuando resulte pertinente, de los equipos que contengan las fuentes, en el lugar en que se utilizan o almacenan;
 - c) garantizará que se tomen las medidas documentadas adecuadas —como protocolos y procedimientos escritos— destinadas a impedir el acceso no autorizado a las fuentes fijas y móviles, la pérdida o el robo de éstas, así como a evitar que resulten dañadas en caso de incendio;
 - d) notificará inmediatamente a la autoridad competente toda pérdida, robo, fuga o uso no autorizado de una fuente, dispondrá la comprobación de la integridad de las fuentes después de todo suceso, incluido un incendio, que pueda haber dañado la fuente e informará, si ha lugar, a la autoridad competente sobre el suceso y sobre las medidas tomadas al respecto;
 - e) devolverá toda fuente en desuso al proveedor o la colocará en una instalación para almacenamiento a largo plazo o definitivo, o la transferirá a otra empresa autorizada sin retrasos injustificados después de que se haya dejado de usar, a no ser que se hubiera acordado otra cosa con la autoridad competente;
 - f) se cerciorará, antes de realizar cualquier transferencia, de que el destinatario dispone de una licencia apropiada;
 - g) notificará rápidamente a la autoridad competente cualquier accidente o incidente que dé lugar a una exposición involuntaria de trabajadores o de miembros de la población.
-

ANEXO XVI

Identificación y marcado de las fuentes selladas de actividad elevada a que se refiere el artículo 91

1. El fabricante o proveedor velará por que:

- a) Cada fuente sellada de actividad elevada esté identificada por un número unívoco. Cuando sea posible, el número se grabará o troquelará en la fuente.

Dicho número también se marcará de la misma manera en el contenedor de la fuente. Si esto no fuera factible, o en los casos de contenedores de transporte reutilizables, en el contenedor de la fuente constará al menos información sobre la naturaleza de la fuente.

- b) El contenedor de la fuente y, si es factible, la fuente, estén marcados y etiquetados con una señalización adecuada que advierta a las personas del peligro de radiación.

2. El fabricante facilitará una fotografía del tipo de diseño de cada fuente fabricada y de su contenedor de fuente típico.

3. La empresa velará por que toda fuente sellada de actividad elevada lleve adjunta información escrita que indique que la fuente ha sido identificada y marcada de acuerdo con el apartado 1 y velará por que los marcados y etiquetas a que se refiere el punto 1 permanezcan legibles. En esa información se incluirán fotografías de la fuente, de su contenedor, del embalaje para el transporte, del dispositivo y del equipo, según proceda.

ANEXO XVII

Lista indicativa de tipos de situaciones de exposición existentes a que se refiere el artículo 100

- a) La exposición debida a contaminación de zonas por material radiactivo de residuos procedentes de:
 - i) actividades pasadas que nunca estuvieron sujetas a control reglamentario o no estuvieron reguladas de acuerdo con los requisitos establecidos en esta Directiva,
 - ii) una emergencia, después de que la situación de exposición de emergencia se haya declarado finalizada, tal y como se prevé en el sistema de gestión de emergencias,
 - iii) actividades pasadas de las que la empresa ya no es legalmente responsable.
 - b) La exposición a fuentes de radiación naturales, incluidas:
 - i) la exposición en recintos cerrados al radón y al torón, como por ejemplo en lugares de trabajo, viviendas y otros edificios,
 - ii) la exposición externa en recintos cerrados a la radiación, procedente de los materiales de construcción.
 - c) La exposición a materias primas, excluidos los alimentos, los piensos y el agua potable, que incorporen:
 - i) radionucleidos procedentes de zonas contaminadas especificadas en la letra a), o bien
 - ii) radionucleidos naturales.
-

ANEXO XVIII

Lista de aspectos que deberán considerarse para la preparación del plan de acción nacional destinado a hacer frente a los riesgos a largo plazo derivados de las exposiciones al radón a que se refieren los artículos 54, 74 y 103

- (1) Estrategia para realizar estudios de las concentraciones de radón en recintos cerrados o las concentraciones de gas en el terreno, con vistas a calcular la distribución de las concentraciones de radón en recintos cerrados para la gestión de los datos de las medidas y para el establecimiento de otros parámetros destacados (como los tipos de suelo y roca, la permeabilidad y el contenido de radio-226 en la roca o el suelo).
- (2) El planteamiento, los datos y los criterios utilizados para la delimitación de zonas o para la definición de otros parámetros que puedan utilizarse como indicadores específicos de situaciones con una exposición potencialmente elevada al radón.
- (3) La identificación de los tipos de lugares de trabajo y edificios con acceso público, por ejemplo escuelas, lugares de trabajo subterráneos o los situados en determinadas zonas, en los que se requieren la realización de medidas sobre la base de una evaluación del riesgo, teniéndose en cuenta, por ejemplo, las horas de ocupación.
- (4) La base para el establecimiento de los niveles de referencia para viviendas y lugares de trabajo. En su caso, la base para el establecimiento de distintos niveles de referencia en función de los distintos usos de los edificios (viviendas, edificios con acceso público, lugares de trabajo) así como para los edificios existentes y para los nuevos.
- (5) Asignación de responsabilidades (gubernamentales y no gubernamentales), mecanismos de coordinación y recursos disponibles para poner en práctica el plan de acción.
- (6) Estrategia para reducir la exposición al radón en viviendas y para dar prioridad a las situaciones indicadas en el punto 2.
- (7) Estrategias que faciliten la ejecución de medidas correctoras con posterioridad a la construcción.
- (8) Estrategia, incluidos métodos y técnicas, para prevenir la entrada del radón en edificios de nueva construcción, incluida la identificación de aquellos materiales de construcción con una exhalación significativa de radón.
- (9) Programación de las revisiones del plan de acción.
- (10) Estrategia de comunicación para aumentar la concienciación pública e informar a los responsables locales de la toma de decisiones, a los empresarios y a los trabajadores sobre los riesgos del radón, también en su relación con el tabaco.
- (11) Orientación sobre los métodos y técnicas de medida y aplicación de medidas correctoras. También deberán considerarse los criterios de acreditación de los servicios de realización de medidas y de rehabilitación.
- (12) Si procede, prestación de apoyo financiero para realizar campañas de medida de radón y para la aplicación de medidas correctoras, en particular para viviendas privadas con concentraciones de radón muy elevadas.
- (13) Objetivos a largo plazo para reducir el riesgo de cáncer de pulmón atribuible a la exposición al radón (para fumadores y no fumadores).
- (14) Cuando proceda, consideración de otros asuntos relacionados y de los programas correspondientes, como los programas de ahorro energético y de la calidad del aire en recintos cerrados.

ANEXO XIX

Tabla de correspondencias a que se refiere el artículo 107

Presente Directiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom	
Artículo 1	Artículo 1	Artículo 1	Artículo 54	Artículo 1	Artículo 2	
Artículo 2, apartado 1			Artículo 2, apartado 1 Artículo 40, apartado 1 Artículo 48, apartado 1			
Artículo 2, apartado 2, letra a)			Artículo 2, apartado 1, letra a)			
Artículo 2, apartado 2, letra b)			Artículo 2, apartado 1, letra b)			
Artículo 2, apartado 2, letra c)			Artículo 2, apartado 2 Artículo 40			
Artículo 2, apartado 2, letra d)			Artículo 2, apartado 3 Artículo 40			
Artículo 2, apartado 2, letra e)			Artículo 2, apartado 3 Artículo 48, apartado 1			
Artículo 3			Artículo 2, apartado 4			
Artículo 4		Artículos 2, 3 y 4	Artículo 2	Artículo 1		Artículos 1 y 2
Artículo 5						
Artículo 5, letra a)				Artículo 6, apartado 1 Artículo 48, apartado 2		
Artículo 5, letra b)				Artículo 6, apartado 3, letra a) Artículo 48, apartado 2		
Artículo 5, letra c)				Artículo 6, apartado 3, letra b), y apartado 4		
Artículo 6, apartado 1				Artículo 7, apartados 1 y 2		
Artículo 6, apartado 1, letra a)						
Artículo 6, apartado 1, letra b)						
Artículo 6, apartado 1, letra c)						
Artículo 6, apartado 2						
Artículo 7				Artículo 48, apartado 2		
Artículo 8				Artículo 8		
Artículo 9, apartado 1						
Artículo 9, apartado 2				Artículo 9, apartado 1		
Artículo 9, apartado 3				Artículo 9, apartado 2		
Artículo 10				Artículo 10		
Artículo 11, apartado 1				Artículo 11, apartado 1		
Artículo 11, apartado 2				Artículo 11, apartado 2		

Presente Directiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artículo 11, apartado 3			Artículo 11, apartado 2		
Artículo 11, apartado 4			Artículo 11, apartado 3		
Artículo 12			Artículo 13		
Artículo 13			Artículos 15 y 16		
Artículo 14, apartado 1				Artículo 7, apartados 1 y 3	
Artículo 14, apartado 2					
Artículo 14, apartado 3					
Artículo 15, apartado 1			Artículo 22, apartado 1, letra a)		
Artículo 15, apartado 2			Artículo 22, apartado 1, letra b)		
Artículo 15, apartado 3			Artículo 22, apartado 1, letra b)		
Artículo 15, apartado 4			Artículo 22, apartado 2		
Artículo 15, apartado 5					Artículo 8, apartado 1
Artículo 16					Artículo 8, apartado 2
Artículo 17, apartado 1	Artículo 7, apartado 1		Artículo 50, apartado 3		
Artículo 17, apartado 2	Artículo 7, apartado 2				
Artículo 17, apartado 3					
Artículo 17, apartado 4					
Artículo 18				Artículo 7	
Artículo 19, apartado 1			Artículo 6, apartado 1		
Artículo 19, apartado 2			Artículo 6, apartado 2		
Artículo 19, apartado 3					
Artículo 19, apartado 4					
Artículo 20					
Artículo 21			Artículo 6, apartado 5		
Artículo 22				Artículo 3, apartado 1, letra d) Artículo 4, apartado 2, letra c) Artículo 5, apartado 4	
Artículo 23			Artículo 40, apartado 2		
Artículo 24			Artículo 4, apartado 3 Artículo 41		
Artículo 25		Artículo 3	Artículo 3, apartado 1		
Artículo 26			Artículo 3, apartado 2		
Artículo 27, apartado 1					
Artículo 27, apartado 2			Artículo 4, apartado 2		
Artículo 27, apartado 3					

Presente Directiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artículo 28, letras a), b), c), e) y f)			Artículo 4, apartado 1		Artículo 3, apartado 1
Artículo 28, letra d)					
Artículo 29					
Artículo 30, apartado 1			Artículo 5, apartado 1		
Artículo 30, apartado 2			Artículo 5, apartado 2		
Artículo 30, apartado 3					
Artículo 30, apartado 4					
Artículo 31, apartado 1			Artículo 23, apartado 1		
Artículo 31, apartado 2					
Artículo 31, apartado 3					
Artículo 31, apartado 4					
Artículo 32			Artículo 17, letras a), c), d) y e)		
Artículo 33			Artículo 39		
Artículo 34			Artículo 23, apartado 2		
Artículo 35, apartado 1			Artículo 18, apartado 1		
Artículo 35, apartado 2					
Artículo 35, apartado 3			Artículo 42		
Artículo 36, apartado 1			Artículo 17, letra b)		
Artículo 36, apartado 2			Artículo 18, apartados 2 y 3		
Artículo 36, apartado 3			Artículo 18, apartado 4		
Artículo 37			Artículo 19		
Artículo 38			Artículo 20		
Artículo 39			Artículo 24		
Artículo 40, apartado 1			Artículo 21		
Artículo 40, apartado 2					
Artículo 41			Artículo 25		
Artículo 42			Artículo 26		
Artículo 43			Artículo 28		
Artículo 44, apartado 1, letras a), b) y c)			Artículo 29, apartado 1		
Artículo 44, apartado 1, letra d)		Artículo 4, apartado 2			
Artículo 44, apartado 2			Artículo 38, apartado 2		

Presente Directiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artículo 44, apartado 3			Artículo 29, apartado 2		
Artículo 44, apartado 4					
Artículo 44, apartado 5			Artículo 29, apartado 3		
Artículo 44, apartado 6			Artículo 38, apartado 5		
Artículo 45, apartado 1			Artículo 30		
Artículo 45, apartado 2			Artículo 31, apartado 1		
Artículo 45, apartado 3			Artículo 31, apartado 2		
Artículo 45, apartado 4			Artículo 31, apartado 3		
Artículo 46			Artículo 32		
Artículo 47			Artículo 33		
Artículo 48			Artículo 34		
Artículo 49, apartado 1			Artículo 36		
Artículo 49, apartado 2			Artículo 35, apartado 1		
Artículo 49, apartado 3			Artículo 35, apartado 2		
Artículo 50			Artículo 37		
Artículo 51, apartado 1		Artículo 4, apartado 1			
Artículo 51, apartado 2		Artículo 6, apartado 1			
Artículo 51, apartado 3		Artículo 6, apartado 2			
Artículo 51, apartado 4		Artículo 5			
Artículo 51, apartado 5		Artículo 7			
Artículo 52, apartado 1			Artículo 12, apartado 1		
Artículo 52, apartado 2			Artículo 12, apartado 2		
Artículo 52, apartado 3					
Artículo 53			Artículo 52, artículo 27		
Artículo 54					
Artículo 55				Artículo 3	
Artículo 56				Artículo 4	
Artículo 57, apartado 1, letras a) y c)				Artículo 5, apartados 1 y 2	
Artículo 57, apartado 1, letras b) y d)					
Artículo 57, apartado 2				Artículo 5, apartado 3	
Artículo 58, letras a), c), d), e) y f)				Artículo 6	
Artículo 58, letra b)					

Presente Directiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artículo 59				Artículo 7	
Artículo 60, apartado 1				Artículo 8, apartado 2	
Artículo 60, apartado 2				Artículo 8, apartado 3	
Artículo 60, apartado 3, letra a)				Artículo 8, apartados 4 y 5	
Artículo 60, apartado 3, letra c)				Artículo 8, apartado 6	
Artículo 60, apartado 3, letras b), d) y e)					
Artículo 61				Artículo 9	
Artículo 62				Artículo 10	
Artículo 63, letra a)				Artículo 11	
Artículo 63, letras b) a f)					
Artículo 64				Artículo 12	
Artículo 65			Artículos 43 y 44		
Artículo 66			Artículo 45		
Artículo 67					
Artículo 68			Artículo 47		
Artículo 69			Artículo 51, apartados 1 a 4		
Artículo 70	Artículo 5				
Artículo 71	Artículo 6				
Artículo 72					
Artículo 73			Artículo 53		
Artículo 74					
Artículo 75					
Artículo 76					Artículo 13
Artículo 77					
Artículo 78					
Artículo 79, apartado 1			Artículo 38, apartado 3		
Artículo 79, apartado 2					
Artículo 79, apartado 3					
Artículo 80			Artículo 31, apartado 1		
Artículo 81					
Artículo 82					
Artículo 83					

Presente Directiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artículo 84, apartado 1			Artículo 38, apartado 4		
Artículo 84, apartados 2 y 3					
Artículo 85					
Artículo 86, apartado 1					
Artículo 86, apartado 2					Artículo 5, apartado 1
Artículo 86, apartado 3					Artículo 4
Artículo 86, apartado 4					Artículo 6, letra d)
Artículo 87					Artículo 3, apartado 2
Artículo 88					Artículo 3, apartado 3
Artículo 89					Artículo 5, apartado 2
Artículo 90					Artículo 5, apartados 3 y 4
Artículo 91, apartado 1					Artículo 6
Artículo 91, apartado 2					Artículo 7
Artículo 92, apartado 1					
Artículo 92, apartado 2					Artículo 9, apartado 3
Artículo 92, apartado 3					Artículo 9, apartado 2
Artículo 93					
Artículo 94, apartado 1					Artículo 9, apartado 1
Artículo 94, apartado 2					Artículo 9, apartado 4
Artículo 95					Artículo 10
Artículo 96					
Artículo 97			Artículo 50, apartado 1 Artículo 49		
Artículo 98			Artículo 50, apartado 2		
Artículo 99, apartado 1			Artículo 50, apartado 4		
Artículo 99, apartado 2			Artículo 51, apartado 5		
Artículo 99, apartado 3					Artículo 11
Artículo 100					
Artículo 101					
Artículo 102					
Artículo 103					
Artículo 104			Artículo 38, apartado 1 Artículo 46	Artículo 13	Artículo 12
Artículo 105					

Presente Directiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artículo 106	Artículo 12	Artículo 8	Artículo 55	Artículo 14	Artículo 16
Artículo 107			Artículo 56	Artículo 15	
Artículo 108					Artículo 18
Artículo 109	Artículo 13	Artículo 9	Artículo 57	Artículo 16	Artículo 19
Anexo I			Anexo II		Anexo I
Anexo II					
Anexo III					
Anexo IV					
Anexo V			Anexo I		
Anexo VI					
Anexo VII					
Anexo VIII					
Anexo IX			Anexos I y II		
Anexo X					
Anexo XI					
Anexo XII					
Anexo XIII					
Anexo XIV					
Anexo XV					
Anexo XVI					
Anexo XVII	Artículos 8, 9, 10 y 11		Artículo 14	Artículo 8, apartado 1	Artículo 5, apartados 5 y 6, artículos 14, 15 y 17
Anexo XVIII					
Anexo XIX					