

RESOLUCIÓN 90874 DE 2014

(agosto 11)

Diario Oficial No. 49.241 de 12 de agosto de 2014

MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA

Por medio de la cual se establecen los requisitos y procedimientos para la expedición de autorizaciones para el empleo de fuentes radiactivas y de las inspecciones de las instalaciones radiactivas.

EL MINISTRO DE MINAS Y ENERGÍA,

en uso de las facultades legales y en especial las dispuestas en la Ley 489 de 1998, el Decreto número 381 de 2012 y el Decreto número 1617 de 2013,

CONSIDERANDO:

Que el Decreto número 381 de 2012, por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Minas y Energía, en el artículo 2o numeral 12 establece que es función del Ministerio: *“Formular la política nacional en materia de energía nuclear y de materiales radiactivos”*;

Que el numeral 1 del artículo 5o del mencionado decreto establece que es función del Despacho del Ministro de Minas y Energía: *“Adoptar la política en materia de minas, energía eléctrica, energía nuclear, materiales radiactivos, fuentes alternativas de energía, hidrocarburos y biocombustibles”*;

Que el numeral 16 del artículo 5o del Decreto número 381 de 2012 establece que es función del Despacho del Ministro de Minas y Energía: *“Dictar las normas y reglamentos para la gestión segura de materiales nucleares y radiactivos en el país”*;

Que el Decreto número 1617 de 2013 en su artículo 1o adiciona el numeral 31 al artículo 2o del Decreto número 381 de 2012, señalando como función del Ministerio de Minas y Energía la siguiente: *“Ejercer la función de autoridad competente encargada de la aplicación del marco legislativo y reglamentario, así como de los tratados, acuerdos y convenios internacionales relacionados con el sector minero-energético y sobre seguridad nuclear, protección física, protección radiológica y salvaguardias”*;

Que el mismo Decreto número 1617 de 2013 en su artículo 6o adiciona al artículo 14 del Decreto número 381 de 2012, estableciendo como función del Despacho del Viceministro de Energía los siguientes numerales: *“22. Autorizar la expedición, modificación, renovación, suspensión o revocatoria de autorizaciones para las actividades relacionadas con la gestión segura de los materiales radiactivos y nucleares en el territorio nacional.”*, y *“23. Autorizar la realización de inspecciones programadas y de control, a las instalaciones que utilizan materiales radiactivos y nucleares, con una periodicidad establecida en correspondencia con el riesgo inherente a los mismos”*;

Que mediante la Resolución número 181434 de 2002, el Ministerio de Minas y Energía expidió el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica, cuyo objetivo es: *“(...) establecer los requisitos y condiciones mínimos que deben cumplir y observar las personas naturales o jurídicas interesadas en realizar o ejecutar prácticas que causan exposición a la radiación ionizante (...)”*;

Que la República de Colombia hace parte del Organismo Internacional de Energía Atómica, en adelante OIEA, cuyos estatutos fueron aprobados mediante Ley 16 de 1960;

Que mediante nota diplomática del 31 de agosto de 2006 la Misión Permanente de Colombia ante las Naciones Unidas y los Organismos Internacionales con sede en Viena, Austria, informó al Organismo Internacional de Energía Atómica su adhesión al Código de Conducta sobre Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes de Radiación (IAEA/CODEC/2004) y a las Directrices sobre la Importación y Exportación de Fuentes Radiactivas (IAEA/CODEOC/IMP-EXP/2005);

Que mediante Resolución número 180052 de 2008, Colombia adoptó el sistema de categorización de las fuentes radiactivas fundamentado en el potencial de la radiación para causar daño a la salud humana y la metodología para dicha clasificación;

Que acogiendo las recomendaciones internacionales y del Organismo Internacional de Energía Atómica sobre la materia, adaptándolas a las necesidades y a la normatividad del País, es necesario actualizar los criterios para la aplicación de los principios generales de control con enfoque graduado del riesgo para las autorizaciones aplicables a las fuentes radiactivas utilizadas en cualquier actividad;

Que con base en las recomendaciones realizadas, el Ministerio de Minas y Energía elaboró un nuevo proyecto de reglamento y dando cumplimiento a lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 8o de la Ley 1437 de 2011 este se publicó en la página web del Ministerio para conocimiento de los interesados entre los días 24 de septiembre de 2013 y 1o de noviembre de 2013, habiéndose informado del proceso mediante comunicación electrónica a 1.062 actores identificados, de los cuales se recibieron observaciones y comentarios, que fueron debidamente analizadas y evaluadas;

Que el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) establece que los Miembros de la OMC deberán notificar a los demás Miembros los proyectos de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad cuando el contenido técnico de estos no esté de acuerdo con las normas internacionales pertinentes y siempre que dichos reglamentos o procedimientos de evaluación de la conformidad puedan tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros;

Que mediante memorando identificado con número de Radicado 2014041331 del 1o de julio de 2014 el Ministerio de Minas y Energía solicitó concepto previo sobre el Proyecto de Resolución de que trata el Decreto número 1844 de 2013 a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Al respecto, mediante Comunicado número 1-2014-015670 del 6 de agosto de 2014, la Dirección de Regulación concluyó del Proyecto de Resolución que *“(...) en su contenido no se encuentran prescripciones que tengan un efecto significativo en el comercio de otros miembros, según lo estipulado en el numeral 2.9 del acuerdo OTC de la OMC, debido a que se trata de una medida nacional procedimental, que no establece requisitos de producto y no generan obstáculos técnicos innecesarios al comercio con otros países”,* por consiguiente *“(...) dicho proyecto de resolución no quiere del concepto previo que indica el Decreto número 1844 de 2013, ni tampoco requiere de surtir el proceso de notificación internacional”;*

Que mediante memorando identificado con número de Radicado número 2014041324 del 1o de julio de 2014 el Ministerio de Minas y Energía solicitó concepto previo sobre el Proyecto de Resolución, de que trata el artículo 7o de la Ley 1340 de 2009, reglamentado por el Decreto número 2897 de 2010. Al respecto, mediante Comunicado número 14-141696-4-0 del 16 de julio de 2014 la Superintendencia de Industria y Comercio concluyó del Proyecto de Resolución que: *“(...) se trata de*

un proyecto de regulación de carácter eminentemente técnico y cuyo análisis no refleja preocupaciones en materia de competencia, dadas las cualidades del proyecto (...); así mismo indicó que *“(...) la Delegatura no encuentra objeciones al proyecto normativo bajo análisis y confirma su opinión tras estudiar detalladamente los comentarios de terceros, que no sugieren un eventual perjuicio para la competencia en caso de expedirse la regulación”*;

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES.

ARTÍCULO 1o. OBJETO. Establecer los requisitos técnicos y los procedimientos administrativos aplicables en los procesos de solicitud y expedición de autorizaciones para el empleo de fuentes radiactivas y de las inspecciones a las instalaciones radiactivas asociadas con la utilización de fuentes radiactivas, selladas o no selladas, de acuerdo a los estándares internacionales de clasificación de este tipo de fuentes.

ARTÍCULO 2o. ALCANCE. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 41226 de 2016. El nuevo texto es el siguiente:> El presente reglamento aplica a todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras radicadas o con representación en el territorio nacional, que dentro de la jurisdicción de la República de Colombia realicen actividades de diseño, operación, cese temporal de operaciones y clausura de instalaciones radiactivas que utilicen en sus actividades fuentes radiactivas.

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos exclusivos de interpretación y aplicación de la presente resolución, se adoptarán las siguientes definiciones:

Accidente: Todo suceso involuntario, incluidos errores de operación, fallos del equipo u otros contratiempos, cuyas consecuencias, reales o potenciales, no sean despreciables desde el punto de vista de la protección y la seguridad.

Autorización: Permiso por parte del Órgano Regulador u otra Entidad de carácter gubernamental a quien esta delegue para que una persona natural o jurídica de carácter público o privado, realice actividades relacionadas con el empleo de fuentes radiactivas.

Control reglamentario: Cualquier forma de control o reglamentación que el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, aplique por motivos relacionados con la protección radiológica y con la seguridad tecnológica nuclear o con la seguridad física nuclear.

Enfoque graduado: Tratándose de un sistema de control, como un sistema reglamentario o un sistema de seguridad, proceso o método en el que el rigor de las medidas de control y las condiciones que deben aplicarse corresponden, en la medida de lo posible, con la probabilidad y posibles consecuencias de la pérdida de control, así como con el nivel de riesgo asociado.

Evaluación de la seguridad: Evaluación de todos los aspectos de una práctica que guardan relación con la protección y la seguridad; en el caso de una instalación autorizada, ello incluye la selección de un emplazamiento, el diseño y la explotación de la instalación.

Fuente: 1. Cualquier elemento que pueda causar exposición a las radiaciones –por ejemplo por

emisión de radiación ionizante o de materiales radiactivos– y que pueda tratarse como un todo a efectos de la protección y seguridad. **2.** Material radiactivo utilizado como fuente de radiación.

Fuente en desuso: Fuente radiactiva que ya no se utiliza, ni se tiene la intención de utilizar en la práctica para la cual se otorgó la autorización.

Fuente sellada: Material radiactivo que está **1.** Permanentemente sellado en una cápsula, o **2.** Fuertemente consolidado y en forma sólida.

Fuente no-sellada: Fuente radiactiva en la que el material radiactivo no está: **1.** Permanentemente sellado en una capsula, ni. **2.** Fuertemente consolidado y en forma sólida.

Incidente: Todo suceso no intencionado, incluidos los errores de funcionamiento, los fallos del equipo, los sucesos iniciadores, los precursores de accidentes, los cuasiaccidentes y otros contratiempos, o acto no autorizado, doloso o no, cuyas consecuencias reales o potenciales no son despreciables desde el punto de vista de la protección y la seguridad.

Inspección: Examen, observación, medición o prueba que se realiza para evaluar estructuras, sistemas y componentes y materiales, así como actividades operacionales, procesos técnicos, procesos de organización, procedimientos y la competencia del personal.

Instalación: Cualquier lugar donde se produzca, procese, utilice, manipule, almacene o disponga material radiactivo en una escala tal que se requieran medidas de protección y seguridad.

Justificación: Proceso mediante el cual se determina respecto de una situación de exposición planificada, si una práctica es globalmente beneficiosa; es decir, si los beneficios previstos para las personas y la sociedad como consecuencia de la iniciación o continuación de la práctica superan los perjuicios (incluido el detrimento por la radiación) que resultan de dicha práctica.

Licencia: Acto administrativo que expide el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, mediante la cual se concede la autorización para realizar determinadas actividades relacionadas con una instalación o actividad.

Notificación: Documento que una persona o entidad presenta al Órgano Regulador, o su Entidad delegada, con objeto de comunicarle su intención de llevar a cabo una práctica o emplear una fuente de alguna otra forma.

Oficial de Protección Radiológica (OPR): Persona técnicamente competente y capacitada en protección radiológica, y que es designada por el titular registrado, el titular de la licencia o el empleador, para supervisar la aplicación de los requisitos y la normatividad establecida sobre el particular.

Órgano regulador: Autoridad a la que de conformidad con la legislación vigente el Gobierno Nacional le confiere facultades legales para llevar a cabo el *proceso* de reglamentación, incluida la concesión de autorizaciones y, de este modo, reglamentar la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte. En Colombia dicha competencia está radicada en cabeza del Ministerio de Minas y Energía.

Plan de emergencia: Descripción de los objetivos, la política y los conceptos básicos de las operaciones para dar respuesta a una emergencia, así como de la estructura, las facultades y las responsabilidades inherentes a una respuesta sistemática, coordinada y eficaz.

Práctica: Toda actividad humana que introduce fuentes de exposición o vías de exposición adicionales o modifica el conjunto de las vías de exposición debida a las fuentes existentes, de forma que aumente la exposición o la probabilidad de exposición de las personas o el número de las personas expuestas.

Protección radiológica: Protección de las personas contra los efectos nocivos de la exposición a la radiación ionizante y medios para conseguir esa protección.

Protección y seguridad: Protección de las personas contra la exposición a la radiación ionizante o debida a materiales radiactivos, así como seguridad de las fuentes, incluidos los medios para conseguir esa protección y seguridad, y los medios para prevenir accidentes y atenuar las consecuencias de estos, si ocurrieran.

Registro: Forma de autorización de prácticas de riesgo bajo o moderado en virtud de la cual la persona o entidad responsable de la práctica, si procede, ha efectuado una evaluación de la seguridad de las instalaciones y el equipo y la ha presentado al *Órgano Regulador, o su Entidad delegada*. La práctica o el uso se autorizan bajo las condiciones o limitaciones que correspondan.

Riesgo: Magnitud multiatributiva con la que se expresa un riesgo en sentido general, peligro o probabilidad de consecuencias nocivas o perjudiciales vinculadas a exposiciones reales o potenciales. Guarda relación con magnitudes tales como la probabilidad de determinadas consecuencias dañinas y la amplitud y el carácter de tales consecuencias.

Riesgos radiológicos: **1.** Efectos en la salud perjudiciales por la exposición a la radiación (incluida la posibilidad de que se produzcan esos efectos). **2.** Cualquier otro riesgo relacionado con la seguridad (incluidos los riesgos para el medio ambiente) que podría surgir como consecuencia directa de: **a)** La exposición a la radiación; **b)** La presencia de material radiactivo (incluidos los desechos radiactivos) o su emisión al medio ambiente; **c)** La pérdida de control sobre el núcleo de un reactor nuclear, una reacción nuclear en cadena, una fuente radiactiva o cualquier otra fuente de radiación.

Seguridad física: Prevención y detección de robo, sabotaje, acceso no autorizado, transferencia ilegal u otros actos dolosos relacionados con materiales nucleares, otros materiales radiactivos o sus instalaciones conexas, y la respuesta a tales actos.

Titular de la licencia: Persona que previo el lleno de los requisitos legales obtiene de la autoridad competente licencia para una práctica o fuente determinada; licencia en virtud de la cual tiene derechos y deberes reconocidos en lo que respecta a esa práctica o fuente, especialmente en lo que atañe a la protección y seguridad.

Titular de registro: Persona a la que se autoriza la inscripción en registro de una práctica o una fuente determinada, en virtud de la cual adquiere una serie de derechos y deberes reconocidos en lo que atañe a esa práctica o fuente, especialmente en lo relativo a la protección y seguridad.

Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE): Toda persona que trabaja, ya sea en jornada completa, jornada parcial o temporalmente, por cuenta de un empleador y que tiene derechos y deberes reconocidos en lo que atañe a la protección radiológica ocupacional. Se considera que una persona empleada por cuenta propia tiene a la vez los deberes de un empleador y un trabajador.

TÍTULO II. DISPOSICIONES PRINCIPALES.

ARTÍCULO 4o. OBLIGACIONES. Ninguna práctica podrá ser adoptada, introducida, realizada, interrumpida o suprimida y ninguna fuente adscrita a una práctica podrá ser, según el caso, extraída, preparada mecánicamente, tratada, diseñada, fabricada, construida, montada, comprada, importada, exportada, vendida, prestada, alquilada, recibida, emplazada, situada, puesta en servicio, poseída, usada, explotada, mantenida, reparada, transferida, clausurada, desmontada, transportada, almacenada o evacuada, sin el cumplimiento y formalización de los requisitos de notificación y autorización, de acuerdo con lo prescrito en el reglamento de protección y seguridad radiológica adoptado mediante la Resolución número 181434 de 2002 o aquella que la modifique, adicione o sustituya.

ARTÍCULO 5o. NOTIFICACIÓN. La notificación mencionada en el artículo anterior deberá surtirse mediante documento escrito dirigido al Órgano Regulador, o su Entidad delegada, en el que se informe el interés de realizar actividades que involucren la utilización de fuentes radiactivas.

El Órgano Regulador, o su Entidad delegada, informará por escrito el inicio de las acciones que se deriven del proceso de notificación, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su recepción.

Cuando, excepcionalmente, no fuera posible resolver la notificación en el plazo señalado el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, deberá informar de inmediato o en todo caso antes del vencimiento del término, esta circunstancia al interesado, expresando los motivos y señalando a la vez, el plazo en que se resolverá, el cual no podrá exceder del doble del inicialmente previsto.

PARÁGRAFO 1o. En el caso de las prácticas para las que es obligatoria una autorización la solicitud misma tiene el carácter de notificación.

PARÁGRAFO 2o. Todo cambio en la estructura de la organización responsable que pueda afectar la protección y seguridad de una instalación radiactiva deberá ser notificado y autorizado previamente por el Órgano Regulador o su Entidad delegada.

PARÁGRAFO 3o. La introducción de una nueva práctica en una instalación radiactiva deberá ser autorizada por el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, de acuerdo con lo establecido en la presente resolución y deberá ser notificada al Órgano Regulador, o su Entidad delegada, incluyendo la justificación de la misma, cuando corresponda.

ARTÍCULO 6o. IMPROCEDENCIA DE LA AUTORIZACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 2 de la Resolución 41226 de 2016. El nuevo texto es el siguiente:> Cuando la documentación presentada para el trámite de una autorización o su renovación esté incompleta, o su contenido sea insuficiente para efectuar su evaluación, el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, requerirá al solicitante en un tiempo no mayor a cinco (5) días hábiles posteriores a la radicación de la documentación, sobre la necesidad de completarla, corregirla. En este caso el trámite se suspenderá por el término de un (1) mes, el cual podrá ser prorrogado por el mismo término y por una sola vez a solicitud del interesado.

Ningún proceso relacionado con el trámite de autorización para una instalación radiactiva se adelantará cuando:

i. La información contenida en la solicitud esté incompleta, falten firmas o estas no correspondan con las del solicitante, representante legal y oficial de protección radiológica (OPR), o estas se encuentren enmendadas o tachadas;

ii. La documentación presentada por el solicitante sea contradictoria;

PARÁGRAFO 1o. El diseño, la operación, el cese temporal de operación y la clausura de una instalación radiactiva, en los casos que sean aplicables, no podrá iniciarse sin poseer, previamente, la autorización correspondiente emitida por el Órgano Regulador, o su Entidad delegada.

PARÁGRAFO 2o. En caso de que el interesado no complete o corrija su solicitud dentro del término señalado en el presente artículo, se entenderá desistida.

TÍTULO III. DISPOSICIONES COMUNES A LA AUTORIZACIÓN.

ARTÍCULO 7o. AUTORIZACIÓN. La autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes, en adelante autorización, es el documento oficial que expide el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, que faculta a su titular a realizar la práctica en ella especificada, por el período de vigencia que se establece en cada caso, y puede revestir la modalidad de Licencia o Registro, según corresponda. Los requisitos y las condiciones que se imponen en la autorización son de obligatorio cumplimiento para su titular.

ARTÍCULO 8o. AUTORIZACIÓN POR PRÁCTICA. La autorización se otorga para cada práctica de acuerdo a la solicitud presentada por el representante legal de la Entidad interesada ante el Órgano Regulador, o su Entidad delegada (formato disponible en la página web del Órgano Regulador y su Entidad delegada). Esta solicitud debe estar acompañada de la documentación que se establece en la presente resolución y debe presentarse en idioma castellano.

ARTÍCULO 9o. EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN. El Órgano Regulador, o su Entidad delegada, realiza el examen y la evaluación de la documentación presentada por el solicitante de la autorización.

PARÁGRAFO. Como parte del proceso de evaluación, el Órgano Regulador podrá requerir la información adicional que considere necesaria dentro de los términos establecidos en la presente resolución, a fin de adoptar la decisión final en el proceso.

ARTÍCULO 10. EVALUACIÓN TÉCNICA. La autorización se otorga, mediante escrito fundamentado, sobre la base del dictamen del Órgano Regulador, o su Entidad delegada, en el cual se exponen los resultados de la evaluación de la solicitud presentada.

ARTÍCULO 11. INFORMACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. La autorización contiene la siguiente información:

1. Identificación del titular.
2. Material radiactivo.
3. Actividad o práctica específica que ampara.
4. Personal autorizado para ejercer la práctica.
5. Límites y condiciones en materia de protección y seguridad de la práctica o de la actividad autorizada.

6. Periodo de vigencia.

ARTÍCULO 12. TENENCIA DE LA AUTORIZACIÓN. Es de carácter obligatorio e indispensable la tenencia de la autorización por parte del titular, para dar cumplimiento a los requisitos y condiciones que en ella se disponen y, en tal sentido, debe poseerla en todo momento, inclusive cuando los trabajos se realicen fuera de los predios de la instalación.

ARTÍCULO 13. NEGACIÓN DE LA SOLICITUD DE LA AUTORIZACIÓN. La negación de una solicitud de autorización procede, entre otras y sin limitarse a estas, por las siguientes causas:

- a) La documentación entregada por el solicitante resulta incompleta o no ha sido elaborada en correspondencia con lo establecido en el presente Reglamento;
- b) La solicitud no ha sido debidamente firmada por el representante legal de la Entidad;
- c) La documentación presentada es confusa, omisa o contradictoria;
- d) La práctica para la que se solicita Autorización no se justifica a los fines de protección radiológica;
- e) No se satisfacen por el solicitante los requisitos reguladores y las condiciones de seguridad exigidos para la realización de la práctica.

PARÁGRAFO. En el caso de la negación de una solicitud de Autorización, el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, emite el dictamen correspondiente y, en tal sentido, expone su decisión mediante escrito fundamentado.

TÍTULO IV. TIPOS DE AUTORIZACIÓN.

ARTÍCULO 14. AUTORIZACIÓN SEGÚN EL RIESGO. La autorización se otorgará en correspondencia con el riesgo asociado a las fuentes radiactivas empleadas en las prácticas, que se determinará haciendo uso del enfoque graduado, y tendrá la forma de Licencia o Registro.

ARTÍCULO 15. LICENCIA. Serán objeto de autorización mediante licencia las prácticas que empleen fuentes selladas o no selladas que correspondan a las categorías 1 o 2, de acuerdo con lo establecido en la Resolución número 180052 de 2008, o aquella norma que la adicione, modifique o sustituya, y en el Anexo I de esta Resolución, así como el diseño y construcción, operación, cese temporal de operaciones, y clausura de instalaciones radiactivas.

La autorización tendrá las siguientes modalidades:

- a) <Literal modificado por el artículo 3 de la Resolución 41226 de 2016. El nuevo texto es el siguiente:> Licencia de diseño.
- b) Licencia de operación;
- c) Licencia de cese temporal de operación;
- d) Licencia de clausura.

PARÁGRAFO 1o. <Parágrafo adicionado por el artículo 3 de la Resolución 41226 de 2016. El nuevo texto es el siguiente:> La introducción de materiales radiactivos diferentes a los autorizados o el incremento en las cantidades autorizadas para instalaciones donde se utilicen fuentes de categoría 1 y/o 2, deberá ser notificado a la autoridad reguladora o su entidad delegada, a fin de que se evalúe la afectación de los requisitos de diseño y se establezca la pertinencia de si es aplicable o no el trámite de la licencia de diseño, para lo cual serán exigibles los requisitos establecidos en el artículo 19 y se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 20 de la Resolución número 9 0874 de 2014 o la norma que la modifique o sustituya.

ARTÍCULO 16. REGISTRO. Serán objeto de autorización mediante registro las prácticas que empleen fuentes selladas o no selladas que correspondan a las categorías 3 o 4, de acuerdo con lo establecido en la Resolución número 180052 de 2008, o aquella norma que la adicione, modifique o sustituya, y en el Anexo I de esta Resolución, las cuales implican un riesgo bajo o moderado, en las que la seguridad se puede garantizar en gran medida mediante el diseño de las instalaciones y el equipo, y las operaciones con las mismas tienen una baja variabilidad.

ARTÍCULO 17. FUENTES DE MUY BAJO RIESGO. Todas las prácticas que empleen fuentes selladas o no selladas que correspondan a la categoría 5, de acuerdo con lo establecido en la Resolución número 180052 de 2008, o aquella norma que la adicione, modifique o sustituya, y en el Anexo I de esta Resolución, no están sujetas a autorización y solamente deberán ser notificadas al Órgano Regulador, o su Entidad delegada.

PARÁGRAFO. <Parágrafo adicionado por el artículo 4 de la Resolución 41226 de 2016. El nuevo texto es el siguiente:> La notificación de las prácticas deberá contener el certificado de la fuente y la ubicación de la instalación en la que será empleada. Cuando la fuente sea declarada en desuso, se deberá notificar a la autoridad reguladora sobre la disposición que se hará de las fuentes.

ARTÍCULO 18. LICENCIA DE DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN. <Artículo derogado por el artículo 5 de la Resolución 41226 de 2016>

ARTÍCULO 19. REQUISITOS. <Artículo modificado por el artículo 6 de la Resolución 41226 de 2016. El nuevo texto es el siguiente:> El interesado en obtener la licencia de diseño deberá presentar al Órgano Regulador, o su Entidad delegada, la siguiente documentación:

- a) Solicitud de licencia, completamente diligenciada y firmada por el representante legal y el oficial de protección radiológica (OPR) de la instalación (formato disponible en la página web del Órgano Regulador o su Entidad delegada);
- b) Documento donde consten las características arquitectónicas del proyecto, tales como: distribución de áreas, descripción de materiales -tipos de revestimientos, calidad del concreto, pintura, pisos, juntas- y todos aquellos encaminados a disminuir y/o evitar los riesgos asociados al uso de material radiactivo;
- c) Documento donde conste el cálculo de blindajes, el cual deberá ser elaborado y firmado por el oficial de protección radiológica (OPR) de la instalación. Si el cálculo ha sido realizado por un experto cualificado, este deberá ser refrendado por el oficial de protección radiológica (OPR) de la instalación;
- d) Recibo de pago por concepto de estudio técnico de la licencia.

ARTÍCULO 20. TRÁMITE DE LA SOLICITUD. Una vez radicada la solicitud de licencia, el trámite se realizará de acuerdo al siguiente procedimiento:

1. El Órgano Regulador, o su Entidad delegada, contará con cinco (5) días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud, para verificar que se haya suministrado la totalidad de los documentos requeridos para el inicio del trámite por parte del solicitante.
2. Una vez la documentación esté completa y conforme con el cumplimiento de los requisitos establecidos se informará por escrito al solicitante del inicio formal del trámite de evaluación, para lo cual el **Órgano Regulador, o su Entidad delegada**, tendrá un plazo de veinte (20) días hábiles para pronunciarse mediante una decisión técnica sobre el contenido de los documentos presentados con la solicitud.
3. <Numeral modificado por el artículo 7 de la Resolución 41226 de 2016. El nuevo texto es el siguiente:> Si durante el proceso de evaluación técnica se requiere precisar o complementar la información contenida en la documentación el solicitante será notificado de la suspensión del trámite, la cual se hará por una sola vez. Así, el solicitante contará con un plazo máximo de diez (10) días hábiles para resolver y/o aclarar la documentación presentada al Órgano Regulador, o su Entidad delegada. El solicitante podrá optar por la presentación de un nuevo plan detallado de trabajo para la implementación del diseño definitivo de la instalación.

El plan detallado deberá incluir las actividades que se llevarán a cabo con fechas de cumplimiento de las mismas. El tiempo para la implementación del plan de trabajo no podrá exceder dos años, tiempo equivalente a la vigencia de la licencia de diseño.

El citado plan de trabajo deberá incluir las medidas subsidiarias para la garantía de la seguridad durante su implementación.

4. En el evento en que el resultado de la evaluación técnica sea no satisfactorio se negará la licencia, se informará al solicitante y dará por finalizado el trámite.
5. Si el resultado de la evaluación técnica es satisfactorio el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, tendrá diez (10) días hábiles para expedir la licencia.

PARÁGRAFO 1o. <Parágrafo modificado por el artículo 7 de la Resolución 41226 de 2016. El nuevo texto es el siguiente:> La licencia de diseño se expedirá con la condición de la implementación del plan de trabajo detallado. El Órgano Regulador, o su Entidad delegada, realizará las inspecciones que sean necesarias para verificar el cumplimiento de las condiciones establecidas en la licencia.

Si como resultado de la inspección se formulan requerimientos, estos deberán ser resueltos en un plazo de diez (10) días hábiles. Al final de este término el solicitante deberá notificar al Órgano Regulador, o su Entidad delegada, sobre la solución completa de estos, adjuntando copia de las evidencias que así lo confirmen;

PARÁGRAFO 2o. <Parágrafo modificado por el artículo 7 de la Resolución 41226 de 2016. El nuevo texto es el siguiente:> En caso de negación, el interesado podrá presentar en cualquier momento, una nueva solicitud de licencia, la cual iniciará el trámite desde el principio, de acuerdo con el procedimiento establecido.

PARÁGRAFO 3o. En caso de negación el interesado podrá presentar, en cualquier momento, una

nueva solicitud de licencia, la cual iniciará el trámite desde el principio, de acuerdo con el procedimiento establecido.

ARTÍCULO 21. LICENCIA DE OPERACIÓN. Es el tipo de autorización que se emite para todas las prácticas que se ejecutan en una instalación radiactiva y para cuya realización se emplean fuentes selladas o no selladas que correspondan a las categorías 1 o 2.

ARTÍCULO 22. REQUISITOS. El interesado en obtener una licencia de operación para una instalación radiactiva deberá presentar al Órgano Regulador, o su Entidad delegada, los siguientes documentos, conforme a lo establecido en el Anexo II de la presente resolución:

a) Solicitud de licencia, completamente diligenciada y firmada por el representante legal y el Oficial de Protección Radiológica (OPR) de la instalación (formato disponible en la página web del Órgano Regulador y su Entidad delegada);

b) <Literal modificado por el artículo 8 de la Resolución 41226 de 2016. El nuevo texto es el siguiente:> Indicar que si se cuenta con la licencia de diseño, lo cual se verificará en el sistema de la autoridad reguladora;

En el caso de instalaciones que han venido operando y no han tenido modificaciones, deberá adjuntarse la memoria descriptiva de la instalación.

c) Manual de protección radiológica de la instalación;

d) Manual de seguridad física;

e) Evaluación de la seguridad de la instalación;

f) Plan de emergencias radiológicas de la instalación;

g) Manual de procedimientos;

h) Inventario de las fuentes, que deberá contener la lista completa de las fuentes radiactivas objeto de la autorización;

i) Listado del personal ocupacionalmente expuesto vinculado a la instalación;

j) Listado de los equipos de protección radiológica disponibles en la instalación, con su correspondiente certificado de calibración vigente, expedido por un servicio reconocido para tal fin por el Órgano Regulador, o su Entidad delegada;

k) <Literal modificado por el artículo 8 de la Resolución 41226 de 2016. El nuevo texto es el siguiente:> Plan de gestión para las fuentes selladas en desuso y fuentes no selladas que no hayan alcanzado el nivel de dispensa. El plan deberá incluir los procedimientos establecidos por la instalación para la gestión de todas las fuentes, de acuerdo con lo establecido en la Resolución número 180005 de 2010 y la Resolución número 41178 de 2016, o las normas que las adicionen, modifiquen o sustituyan;

l) Recibo de pago por concepto de expedición de licencia de operación.

PARÁGRAFO. El personal adscrito a las prácticas deberá certificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad para el desarrollo de actividades con fuentes radiactivas. Dicha certificación deberá considerar la cualificación y entrenamiento en protección radiológica.

En el caso de las prácticas médicas, el personal también deberá cumplir con los requisitos establecidos o que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

ARTÍCULO 23. TRÁMITE DE LA SOLICITUD. Una vez radicada la solicitud de licencia de operación se evaluará el cumplimiento de cada uno de los requisitos, de acuerdo con el procedimiento que a continuación se describe:

1. Dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud el **Órgano Regulador, o su Entidad delegada**, revisará la totalidad de los documentos e información allí contenida y presentada por el solicitante.

2. Una vez la documentación esté completa y conforme con el cumplimiento de los requisitos establecidos se informará por escrito al solicitante del inicio formal del trámite de evaluación, para lo cual, **Órgano Regulador, o su Entidad delegada**, tendrá un plazo de veinte (20) días hábiles para pronunciarse mediante una decisión técnica sobre el contenido de los documentos presentados con la solicitud.

3. Si durante el proceso de evaluación técnica se requiere precisar o complementar la información contenida en la documentación le será comunicada al solicitante la suspensión del trámite, la cual se hará por una sola vez. Así, el solicitante contará con un plazo máximo de diez (10) días hábiles para resolver y/o aclarar la documentación presentada al **Órgano Regulador, o su Entidad delegada**.

4. En el evento en que el resultado de la evaluación técnica sea no satisfactorio, se negará la licencia, se informará al solicitante y dará por finalizado el trámite.

5. Si el resultado de la evaluación técnica es satisfactorio, en un término de diez (10) días hábiles, se ordenará la realización de una inspección de verificación, la cual se notificará al solicitante mediante oficio, al menos con tres (3) días de anticipación a la realización de la misma.

6. <Numeral modificado por el artículo 9 de la Resolución 41226 de 2016. El nuevo texto es el siguiente:> El inspector elaborará un acta de inspección, que se firmará en la reunión de cierre de la misma. El original del acta se entregará al representante legal de la instalación y en ella estarán consignados las no conformidades y hallazgos. El Órgano regulador, o su entidad delegada, enviará dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la realización de la inspección, el informe de inspección en el cual consignará los requerimientos derivados de los hallazgos de la inspección.

7. En el evento en que una vez realizada la inspección no hubiese lugar a la formulación de requerimientos por parte del **Órgano Regulador, o su Entidad delegada**, esta tendrá un término de diez (10) días hábiles para expedir y remitir al solicitante el informe de inspección, acompañado del original de la licencia de operación para la instalación radiactiva.

8. Si como resultado de la inspección se formulan requerimientos, estos deberán ser resueltos en un plazo de diez (10) días hábiles. Al final de este término el solicitante deberá notificar al **Órgano Regulador, o su Entidad delegada**, sobre la solución completa de estos, adjuntando copia de las evidencias que así lo confirmen.

9. En caso de que el solicitante requiera un plazo mayor al señalado en el numeral anterior, deberá

presentar un plan de trabajo, en el que se establezcan las acciones y cronograma para el cumplimiento total de los requerimientos.

10. El Órgano Regulador, o su Entidad delegada, verificará el cumplimiento de la totalidad de los requerimientos y en un término no mayor a diez (10) días hábiles emitirá la respectiva autorización. En caso contrario, se negará la licencia y se dará por terminado el trámite.

PARÁGRAFO 1o. En caso de negación el interesado podrá presentar en cualquier momento una nueva solicitud de licencia, la cual iniciará el trámite desde el principio, de acuerdo con el procedimiento establecido.

PARÁGRAFO 2o. La licencia expedida será específica y exclusiva para la operación de las fuentes radiactivas y para las actividades autorizadas en la licencia, bajo ninguna circunstancia podrá considerarse o hacerse extensiva a otros servicios.

ARTÍCULO 24. RENOVACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN. Procede la renovación de una licencia de operación cuando el término de su vigencia está próximo a expirar y su titular pretende continuar realizando la práctica o actividad.

PARÁGRAFO. La solicitud de renovación de la licencia de operación deberá hacerse al Órgano Regulador, o su Entidad delegada, como mínimo con sesenta (60) días calendario antes del término de vigencia de la misma.

ARTÍCULO 25. REQUISITOS. El interesado en renovar una licencia de operación deberá presentar ante el Órgano Regulador o su Entidad delegada:

- a) La documentación prevista en el artículo 22 literales a), b), h), i), j), k), l) de la presente resolución;
- b) Así mismo, la documentación prevista en el artículo 22 literales c), d), e), f), g) de esta Resolución, solo en el caso de que haya sufrido cambios o modificaciones respecto de la licencia presentada cuando se tramitó la autorización cuya renovación se solicita;
- c) Cuando el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, evidencie la existencia de modificaciones sustanciales en los documentos, en particular en aquellos que tienen conexión directa con la seguridad (protección radiológica y seguridad física), el titular deberá remitir la nueva documentación actualizada, indicando los cambios efectuados y los hechos que los motivaron.

ARTÍCULO 26. TRÁMITE DE LA SOLICITUD. Una vez radicada la solicitud de renovación de licencia de operación se evaluará el cumplimiento de los requisitos establecidos, de acuerdo con el procedimiento que se describe a continuación:

1. Dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud se examinará la totalidad de los documentos e información allí contenida y requerida por el Órgano Regulador, o su Entidad delegada.
2. En el caso de que la documentación suministrada sea completa y satisfaga los requisitos establecidos se comunicará por escrito al solicitante sobre el inicio del trámite de evaluación y en un lapso no mayor de diez (10) días hábiles, el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, se pronunciará sobre el contenido de la solicitud.

3. Si durante el proceso de evaluación técnica se requiere precisar o complementar la información contenida en la documentación, el solicitante será informado de la suspensión del trámite, la cual se hará por una sola vez. Así, el solicitante contará con un plazo máximo de diez (10) días hábiles para resolver y/o aclarar la documentación presentada al Órgano Regulador, o su Entidad delegada.

4. Si el resultado de la evaluación técnica es satisfactorio el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, tendrá diez (10) días hábiles para expedir la licencia por una nueva vigencia.

5. En caso de que la evaluación técnica no sea satisfactoria el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, negará la licencia, dará por terminado el trámite y ordenará el cese de actividades en la instalación.

PARÁGRAFO 1o. El Órgano Regulador, o su Entidad delegada, se reserva el derecho de realizar inspecciones de verificación durante el proceso de renovación, las cuales serán comunicadas mediante oficio con tres (3) días de anticipación a su realización.

Cuando se ordene una inspección de verificación el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, aplicará el procedimiento descrito en el Anexo III de la presente resolución.

PARÁGRAFO 2o. El titular de una licencia que haya expirado no puede realizar la práctica hasta tanto la autorización haya sido renovada por el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, a menos que el titular haya iniciado el trámite de solicitud de renovación de la licencia en los tiempos establecidos y hasta que se decida de fondo sobre la renovación de la misma.

ARTÍCULO 27. LICENCIA DE CESE TEMPORAL DE OPERACIÓN. Es la autorización que el Órgano regulador, o su Entidad delegada, otorga a una instalación radiactiva para que esta efectúe un cese temporal de operación, sea porque las fuentes radiactivas empleadas se declaren en desuso o por alguna otra razón que haga que el titular de la instalación tome esta decisión.

ARTÍCULO 28. REQUISITOS. El representante legal de la instalación deberá notificar al Órgano Regulador, o su Entidad delegada, sobre el cese temporal de operaciones y su justificación o causa, y adjuntar los siguientes documentos al oficio de notificación:

1. Inventario de las fuentes selladas que posea la instalación en el momento del cese temporal.
2. Justificación del cese temporal de operación de la instalación.
3. Programa de seguridad de la instalación, el cual deberá incluir los procedimientos y registros aplicables para garantizar la seguridad tecnológica y física de las fuentes durante el proceso.

PARÁGRAFO 1o. Si el cese de operaciones es ocasionado por la declaración de desuso de las fuentes, previa verificación del cumplimiento de los requisitos de seguridad por parte de la autoridad competente, el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, otorgará licencia de cese temporal por un periodo no superior al establecido por el Decreto 4741 de 2005 del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, o aquellas normas que la adicionen, modifiquen o deroguen.

PARÁGRAFO 2o. Durante el cese de operaciones el titular de la licencia deberá ejecutar las actividades establecidas en la normatividad vigente para la realización de la gestión de las fuentes en desuso de la instalación.

ARTÍCULO 29. LICENCIA DE CLAUSURA. Es la autorización que el Órgano regulador, o su Entidad delegada, otorga a una instalación radiactiva para que esta efectúe las medidas administrativas y técnicas que sean necesarias para realizar la clausura de la misma, la cual implica el final de la vida operacional de una instalación para retirarla del servicio e incluye los procesos de descontaminación y desmantelamiento.

PARÁGRAFO 1o. La clausura implica que no se prevé volver a usar dicha instalación (o parte de ella) para el fin con que fue construida.

PARÁGRAFO 2o. Con sujeción a los requisitos reglamentarios y jurídicos nacionales, una instalación (o las partes de ella que se conserven) podrá también considerarse clausurada cuando haya sido incorporada a una instalación nueva o ya existente, o incluso cuando el emplazamiento en el que se encuentre esté todavía bajo control reglamentario o control institucional.

PARÁGRAFO 3o. Las medidas que se tomen serán las necesarias para asegurar la protección a largo plazo del público y del medio ambiente y normalmente incluirán la reducción de los niveles de radionucleidos residuales en los materiales y en el emplazamiento de la instalación, de manera que los materiales puedan reciclarse, reutilizarse o eliminarse de forma segura como desechos exentos o como desechos radiactivos, y que el emplazamiento pueda liberarse para su uso irrestricto o reutilizarse de otra manera.

ARTÍCULO 30. REQUISITOS. El representante legal de la instalación notificará al Órgano Regulador, o su Entidad delegada, sobre clausura, la justificación o causa de la misma, y deberá adjuntar los siguientes documentos:

1. Plan de clausura, el cual deberá estar acompañado de la descripción detallada de los procedimientos técnicos y las medidas administrativas para adoptados para tal fin por la instalación.
2. El inventario y destino de las fuentes selladas y, cuando aplique, las medidas de descontaminación total la instalación.

ARTÍCULO 31. REGISTRO. Es el tipo de autorización que emite el Órgano regulador, o su Entidad delegada, para todas las prácticas que se ejecutan en una instalación radiactiva y en cuya ejecución se emplean fuentes selladas o no selladas que correspondan a las categorías 3 o 4.

ARTÍCULO 32. REQUISITOS. El interesado en obtener un registro de una instalación radiactiva, deberá presentar ante el Órgano regulador o su Entidad delegada, los siguientes documentos, conforme a lo establecido en el Anexo II de la presente Resolución, los cuales deberán estar en concordancia con el riesgo de las fuentes presentes en la instalación:

- a) Solicitud de registro, completamente diligenciada y firmada por el representante legal y el Oficial de Protección Radiológica (OPR) de la instalación (formato disponible en la página web del Órgano Regulador y su Entidad delegada);
- b) Memoria descriptiva de la instalación y de la práctica que se habrá de realizar;
- c) Manual de protección radiológica de la instalación;
- d) Evaluación de la seguridad de la instalación;

- e) Plan de emergencias radiológicas, cuando sea requerido;
- f) Manual de procedimientos;
- g) Inventario de las fuentes;
- h) Listado del personal ocupacionalmente expuesto vinculado a la instalación;
- i) Listado de los equipos de protección radiológica disponibles en la instalación, con su correspondiente certificado de calibración vigente, expedido por un servicio reconocido para tal fin por el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, cuando estos sean necesarios para las operaciones objeto de la práctica;
- j) <Literal modificado por el artículo 10 de la Resolución 41226 de 2016. El nuevo texto es el siguiente:> Plan de gestión para las fuentes selladas declaradas en desuso y las fuentes no selladas que no hayan alcanzado el nivel de dispensa. El Plan deberá incluir los procedimientos establecidos por la instalación para efectuar la gestión de todas las fuentes y especificar los compromisos financieros para su implementación, de acuerdo con lo establecido en la Resolución número 180005 de 2010 y la Resolución número 41178 de 2016, o aquellas normas que las adicionen, modifiquen o sustituyan;
- k) Recibo de pago por concepto de expedición del registro operación.

ARTÍCULO 33. TRÁMITE DE LA SOLICITUD. Una vez radicada la solicitud de inscripción en el registro se evaluará el cumplimiento de los requisitos establecidos, de acuerdo con el procedimiento que se describe a continuación:

1. Dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, revisará la totalidad de los documentos e información allí contenida y presentada por el solicitante.
2. Una vez la documentación esté completa y conforme con el cumplimiento de los requisitos establecidos se comunicará por escrito al solicitante del inicio formal del trámite de evaluación, para lo cual el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, tendrá un plazo de veinte (20) días hábiles para pronunciarse sobre el contenido de los documentos presentados con la solicitud.
3. Si durante el proceso de evaluación técnica se requiere precisar o complementar la información contenida en la documentación, el solicitante será informado de la suspensión del trámite, la cual se hará por una sola vez. Así, el solicitante contará con un plazo máximo de diez (10) días hábiles para resolver y/o aclarar la documentación presentada al Órgano Regulador, o su Entidad delegada.
4. En el evento en que el resultado de la evaluación técnica sea no satisfactorio, se negará el Registro, se informará al solicitante y dará por finalizado el trámite.
5. Si el resultado de la evaluación técnica es satisfactorio, el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, tendrá diez (10) días hábiles para expedir el registro.

TÍTULO V. DISPOSICIONES COMUNES A LAS AUTORIZACIONES.

ARTÍCULO 34. NOTIFICACIÓN E INFORME SOBRE ACCIDENTES O INCIDENTES. La ocurrencia de un accidente deberá ser notificada al Órgano Regulador, o su Entidad delegada, en un plazo no mayor a veinticuatro (24) horas. Si se trata de un incidente, este deberá seguir el procedimiento establecido por la instalación radiactiva como parte de su programa de protección radiológica.

PARÁGRAFO 1o. El informe del accidente deberá ser remitido al Órgano Regulador, o su Entidad delegada, en un plazo no superior a quince (15) días hábiles desde el inicio del suceso.

PARÁGRAFO 2o. Los informes de incidentes serán responsabilidad de la instalación y harán parte de la documentación y registros, los cuales podrán ser revisados durante el proceso de inspección regulatoria y deberán ser incluidos en los reportes al Órgano Regulador, o su Entidad delegada, en los casos para los que aplique este proceso de inspección.

ARTÍCULO 35. CONTENIDO DE LOS INFORMES DE ACCIDENTES O INCIDENTES. Los informes presentados al Órgano regulador, o su Entidad delegada, deberán contener, como mínimo, los siguientes aspectos:

1. Descripción del accidente o incidente.
2. Causa probable.
3. Medidas adoptadas en relación con las posibles personas afectadas.
4. Medidas adoptadas para enfrentar el evento y funcionamiento futuro de la instalación.

ARTÍCULO 36. VALIDEZ DE LAS LICENCIAS Y LOS REGISTROS. El periodo de validez de las autorizaciones para instalaciones radiactivas será el siguiente:

1. <Numeral modificado por el artículo 11 de la Resolución 41226 de 2016. El nuevo texto es el siguiente:> Licencia de diseño: Dos (2) años;
2. Licencia de operación de instalación radiactiva que emplee fuentes categoría 1: cuatro (4) años.
3. Licencia de operación de instalación radiactiva que emplee fuentes categoría 2: seis (6) años.
4. Registro de instalación radiactiva que emplee fuentes categorías 3 o 4: diez (10) años.
5. Cese temporal de operación: un (1) año.
6. Clausura: un (1) año.

ARTÍCULO 37. SUSPENSIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Consiste en la prohibición por parte del Órgano Regulador, o su Entidad delegada, en virtud de la cual el titular de una autorización no podrá ejecutar las actividades propias de la práctica como consecuencia de la suspensión del funcionamiento y el consiguiente cierre temporal de sus instalaciones.

La suspensión tendrá lugar en los siguientes casos, cuando se verifique que:

1. No se cumplen las condiciones establecidas en la autorización.

2. No se cumplen las normas de protección radiológica y seguridad física aplicables a la práctica.
3. Los equipos, instrumentos, o la instalación no reúnen las condiciones para su uso seguro y adecuado.
4. Se realicen cambios y modificaciones a la práctica, sin previo consentimiento del Órgano Regulador, o su Entidad delegada, que impliquen riesgo para las personas o alteraciones al medio ambiente.
5. El titular de la autorización haya proporcionado al Órgano Regulador, o su Entidad delegada, información o documentación que no corresponde, total o parcialmente a la realidad.
6. Cuando no se cuente con un Oficial de Protección Radiológica (OPR), en las prácticas que así lo requieran.

PARÁGRAFO. Una vez el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, haya comprobado que todas las causas que motivaron la suspensión de la autorización han sido resueltas, procederá a notificar al titular de la autorización para reiniciar su ejecución e informará el periodo de vigencia de la misma.

ARTÍCULO 38. CANCELACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Es la decisión en virtud de la cual, el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, informa al titular de una autorización que no puede seguir operando y, como consecuencia de ello, se cancela la autorización y se ordena el cierre definitivo de la instalación. Esta determinación será tomada por el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, y se coordinará su ejecución con la autoridad judicial competente.

La cancelación es procedente en los siguientes casos:

1. No se hayan subsanado las causas de la suspensión de una autorización en el plazo establecido para tal fin.
2. Cuando se verifique que la documentación presentada por un solicitante, para la obtención de la autorización correspondiente, no corresponde total o parcialmente a la realidad.
3. Incumplimiento sistemático de las condiciones establecidas en la autorización.
4. Se altere cualquier condición establecida en la autorización de la práctica que ponga en peligro la vida de seres humanos o altere de forma grave el medio ambiente.
5. Se esté realizando la práctica en condiciones que conlleven riesgo para la salud de los trabajadores y del público en general.

PARÁGRAFO. El titular de una autorización que ha sido cancelada y que pretenda reanudar la práctica, deberá iniciar un nuevo proceso de autorización, de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.

ARTÍCULO 39. RECURSO DE REPOSICIÓN. <Artículo modificado por el artículo 12 de la Resolución 41226 de 2016. El nuevo texto es el siguiente:> Contra la decisión sobre la autorización solicitada, adoptada por el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, podrá interponerse recurso de reposición de acuerdo con lo establecido en los artículos 74 y siguientes de la Ley 1437 de 2011,

Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

TÍTULO VI. INSPECCIONES DE INSTALACIONES Y ACTIVIDADES.

ARTÍCULO 40. INSPECCIONES. El Órgano Regulador, o su Entidad Delegada, practicará, como parte integral del trámite establecido para toda solicitud de licencia de instalación radiactiva que utilice fuentes selladas o no selladas de categoría 1 o 2, una inspección regulatoria de verificación del cumplimiento de los requisitos de protección y seguridad por la instalación solicitante.

PARÁGRAFO. Las inspecciones serán realizadas de conformidad con el procedimiento establecido en el Anexo III, el cual hace parte integral de esta resolución.

ARTÍCULO 41. INSPECTORES. El personal del Órgano Regulador, o su Entidad delegada, designado para realizar las inspecciones de las instalaciones será considerado como agente de esa Autoridad en lo relativo a las funciones regulatorias.

PARÁGRAFO 1o. El Órgano Regulador podrá delegar, de manera temporal, personal para realizar misiones de inspección y control en las instalaciones radiactivas.

PARÁGRAFO 2o. El titular de la instalación deberá facilitar el acceso de los inspectores autorizados por el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, a las instalaciones donde se utilizan fuentes radiactivas. Así mismo, cuando sea requerido, a los funcionarios de organismos internacionales que hayan sido autorizados en virtud de los tratados y convenciones internacionales ratificados por la República de Colombia.

PARÁGRAFO 3o. El titular de la licencia deberá poner a disposición de los inspectores autorizados, la documentación e información necesaria para el cabal cumplimiento de sus funciones regulatorias.

ARTÍCULO 42. PERIODICIDAD DE LAS INSPECCIONES DE CONTROL REGULATORIO. El Órgano Regulador, o su Entidad delegada, realizará inspecciones regulatorias a las instalaciones donde se utilizan fuentes radiactivas, de acuerdo con la categoría de las mismas, con la periodicidad que se define a continuación:

Fuentes categoría 1: una (1) vez al año.

Fuentes categoría 2: cada dos (2) años.

Fuentes categoría 3 o 4: cada tres (3) años.

PARÁGRAFO. El Órgano Regulador, o su Entidad delegada, cuando lo considere pertinente, con o sin previo aviso, por razones relacionadas con la protección y seguridad, podrá efectuar inspecciones o auditorías regulatorias a las instalaciones en donde se realicen prácticas con fuentes radiactivas.

ARTÍCULO 43. INFORMES AL ÓRGANO REGULADOR. Las prácticas que utilicen fuentes radiactivas de categoría 2, 3 o 4, deberán presentar anualmente un informe al Órgano Regulador, o su Entidad delegada, sobre las condiciones de protección radiológica y seguridad física de sus instalaciones.

PARÁGRAFO. Los contenidos de los informes al Órgano regulador, o su Entidad delegada, se describen en el Anexo IV, el cual hace parte integral de esta resolución.

TÍTULO VII. DISPOSICIONES FINALES.

ARTÍCULO 44. ANEXOS. El Anexo I “Categorización de las Fuentes”, Anexo II “Guía para la Presentación de la Documentación”, Anexo III “Procedimiento para Inspecciones” y Anexo IV “Informes al Órgano Regulador”, hacen parte integral de la presente resolución.

ARTÍCULO 45. RÉGIMEN DE TRANSICIÓN. <Ver Notas de Vigencia> Las autorizaciones que estén vigentes a la fecha de promulgación de esta resolución, emitidas con anterioridad a su entrada en vigor, mantendrán su validez por el plazo para el que fueron concedidas.

PARÁGRAFO 1o. Las solicitudes de autorización presentadas antes de la entrada en vigor de la presente resolución se tramitarán de acuerdo a lo establecido en las Resoluciones 181304, 181478 de 2004 y 180208 de 2005.

PARÁGRAFO 2o. Los solicitantes cubiertos por lo dispuesto en el párrafo anterior podrán pedir al Órgano Regulador, o su Entidad delegada, la aplicación de lo establecido en la presente resolución.

ARTÍCULO 46. VIGENCIA. La presente resolución empezará a regir a partir de los seis (6) meses posteriores a su expedición, contados desde la fecha de su publicación en el *Diario Oficial*, y deroga las normas que le sean contrarias, en especial, las Resoluciones 181304, 181478 de 2004 y 180208 de 2005.

Publíquese y cúmplase.
Dado en Bogotá, D. C., a 11 de agosto de 2014.

El Ministro de Minas y Energía,
AMÍLCAR DAVID ACOSTA MEDINA.

ANEXO I. CATEGORIZACIÓN DE LAS FUENTES.

Para la determinación de la categoría a la que pertenece una práctica dada o una fuente adscrita a esa práctica se debe utilizar, tal como lo establece la Resolución 180052 de 2008, la razón entre la actividad del radionucleido, A, y el valor D, que permite establecer las cinco categorías siguientes:

Categoría	Proporción de la actividad
1	$A/D \geq 1000$
2	$1000 > A/D \geq 10$
3	$10 > A/D \geq 1$
4	$1 > A/D \geq 0,01$
5	$0,01 > A/D$ y $A >$ nivel de exención

En el caso de algunas prácticas que utilicen fuentes no selladas se aplicará el mismo principio de categorización establecido en la resolución arriba mencionada. El Órgano Regulador, o su Entidad delegada, evaluará y categorizará tales situaciones, efectuando un análisis una por una.

En las situaciones en que en una instalación o en una práctica existan varias fuentes que se encuentren muy próximas entre sí, el conjunto de fuentes, para los fines de su categorización, será

considerado como una sola fuente, utilizando la siguiente fórmula para su agregación:

$$\left(\frac{A}{D}\right)_{\text{agregado}} = \sum_n \frac{\sum A_{i,n}}{D_n}$$

Donde:

$A_{i,n}$ = actividad de cada fuente individual (i) de un radionucleido n ;

D_n = valor D actividad para el radionucleido n .

A continuación se anexa una tabla con los valores de D .

Valores de D

La tabla muestra los valores de D , expresados en terabecquerelios (TBq), para los radionucleidos más utilizados, de acuerdo con la publicación *EPR-D-Values-2006* del OIEA [19].

- ^a Al calcular los valores D de todos los radionucleidos se tuvo en cuenta el aumento interno de la progenie radiactiva tal como se señala en el Apéndice VIII (Características de las fuentes radiactivas) de la publicación *EPR-D-Values-2006* del OIEA [19]. El símbolo '+' indica los radionucleidos en cuyo caso la progenie supuso fuentes significativas de dosis en los escenarios considerados.
- ^b "UL" – Sigla en inglés de "unlimited quantity", cantidad ilimitada, como se define en el Apéndice II (Escenarios para determinar los valores D) de la publicación *EPR-D-Values-2006* del OIEA [19].
- ^c La fracción incorporada de $3H$ se duplicó para tener en cuenta la absorción cutánea de material dispersado. Fue una hipótesis conservadora basada en datos de la Publicación 71 de la CIPR[1] que sugieren que, en situaciones de contaminación atmosférica por agua tritiada (HTO), la absorción a través de la piel constituye aproximadamente 1/3 de la incorporación por inhalación.
- ^d Las emergencias en las que estén presentes estas cantidades de radionucleidos pueden dar lugar a concentraciones atmosféricas que excedan el nivel considerado como de Peligro Inmediato para la Vida o la Salud (PIVS). Para más detalles véase el Apéndice VIII (Características de las fuentes radiactivas) de la publicación *EPR-D-Values-2006* del OIEA [19].
- ^e Las emergencias en las que estén presentes grandes cantidades de esos radionucleidos pueden dar lugar a concentraciones atmosféricas que excedan el nivel considerado como de Peligro Inmediato para la Vida o la Salud (PIVS). Para más detalles véase el Apéndice VIII (Características de las fuentes radiactivas) de la publicación *EPR-D-Values-2006* del OIEA [19].
- ^f El valor D se basa en el examen del límite de criticidad de masa. Para más detalles véase el Apéndice VIII (Características de las fuentes radiactivas) de la publicación *EPR-D-Values-2006* del OIEA [19].
- ^g La actividad indicada es la del radionucleido emisor alfa, por ejemplo, el ^{239}Pu o el

241Am.

ESPACIO EN BLANCO

ANEXO II. GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

I. OBJETIVO

Este anexo técnico tiene como objetivo fundamental presentar una descripción de la información que el Órgano Regulador considera que, como mínimo, deberá contener la documentación que acompañará la solicitud de autorización para una instalación que utilice fuentes radiactivas, de acuerdo con la reglamentación vigente.

II. ALCANCE

El contenido del presente Anexo es aplicable a todas las instalaciones radiactivas que en Colombia realicen actividades que involucren prácticas asociadas al empleo de fuentes radiactivas, y cubre las diferentes etapas del ciclo de vida de la instalación, que van desde el diseño hasta la aprobación del plan de clausura o desmantelamiento, incluyendo la operación de la misma.

Nada de lo prescrito en este Anexo deberá interpretarse en el sentido de restringir u omitir cualquier otra medida que pueda ser necesaria para la protección y seguridad.

III. RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN

Dado que la documentación referida en este Anexo hace parte integral del proceso de autorización toda ella deberá tener una presentación profesional. En este sentido, se recomienda el uso de hojas tamaño carta y una edición de calidad, sin enmendaduras ni tachones.

Las páginas, las secciones y subsecciones deberán ser numeradas secuencialmente, siguiendo los estándares recomendados para la elaboración de documentos escritos (e. g. las Normas Icontec).

Los planos, croquis y esquemas deberán estar acotados y a escala, de manera que permitan una interpretación inequívoca. Los planos deberán estar firmados por un arquitecto o un ingeniero civil con tarjeta profesional.

Para las magnitudes físicas deberá hacerse uso del Sistema Internacional de Unidades (S.I.). Si en la instalación se utiliza un sistema de unidades alternativo, sea porque la instrumentación de la misma así está diseñada o sea por otra necesidad razonable, en el Informe de Seguridad deberán expresarse estas magnitudes con su equivalente en el S.I.

Las ecuaciones utilizadas para cálculos deberán estar numeradas e indicarse claramente el significado de cada una de las variables.

Si se utilizan manuales técnicos, catálogos o folletos, preparados por los fabricantes de los equipos o de la instrumentación, que estén escritos en un idioma diferente al castellano, se deberá añadir, en el

texto pertinente de la documentación donde se haga uso de esta información, la traducción libre de las partes que contengan la información relativa a la seguridad.

Las gráficas deberán ser de un tamaño apropiado, especificar las magnitudes y unidades utilizadas en ellas y con un título que indique el contenido de la misma.

Toda información tomada de fuentes bibliográficas (textos, ecuaciones, gráficas, etc.), deberá estar perfectamente referenciada.

IV. POLÍTICA DE SEGURIDAD

Como cualquier organización hoy, una instalación radiactiva deberá contar con un sistema de gestión, que contiene la política de calidad de la misma y que, en general, deberá estar publicado en un lugar visible de la instalación.

En este sentido y dado que uno de los parámetros de evaluación en las inspecciones regulatorias es el grado de implementación del programa de calidad, a continuación se sugieren algunos de los aspectos que, como mínimo, deberá contemplar el sistema de gestión de la organización:

1. Declaración del titular de la licencia en la que reconoce que es el responsable principal por la protección y la seguridad de la instalación así como de las actividades que generan riesgos radiológicos.
2. Declaración, como uno de los principios rectores de la política, de que la protección y seguridad de los trabajadores, miembros del público y pacientes, si este es el caso, goza de la más alta prioridad para la organización.
3. Estructura organizacional de la instalación, destacando los roles y responsabilidades del personal vinculado a la práctica y señalando claramente las líneas de comunicación entre los diferentes niveles de la organización, de manera que garanticen un correcto flujo de la información relacionada con la protección y seguridad.
4. Un programa de monitoreo y verificación de los diferentes parámetros.
5. Un programa de evaluación sistemática (auditorías internas y externas).
6. Implementación de un programa de mejoras.

V. MEMORIA DESCRIPTIVA DE LA INSTALACIÓN

La documentación deberá contener una descripción detallada de las diferentes dependencias de que consta la instalación, detallando las operaciones que se realizarán en cada una de ellas, y contener la siguiente información:

1. Plano arquitectónico de la instalación.
2. Plano de clasificación de áreas y controles de acceso, especificando la localización de las zonas controladas, supervisadas y áreas colindantes.
3. Plano con los puntos de referencia para monitoreos, incluyendo los valores estimados de dosis

para cada punto.

4. Blindajes estructurales y portátiles, con su respectiva memoria de cálculo.
5. Diagrama descriptivo de la ubicación de las fuentes y de los flujos de material radiactivo.
6. Plano del sitio de almacenamiento de las fuentes selladas en desuso o en proceso de gestión.
7. Descripción de los sistemas, elementos y componentes importantes para la protección radiológica y la seguridad física de la instalación.
8. Descripción de los materiales de construcción y acabado de superficies de los locales de trabajo, en los casos que se requiera.
9. Descripción del sistema eléctrico de emergencia, que deberá alimentar los servicios esenciales para la seguridad tal como: iluminación de emergencia, instrumentación y control, etc.
10. Descripción del sistema de detección y extinción de incendios, que proteja la integridad de la fuente de irradiación y de los dispositivos, equipos, sistemas y estructuras de seguridad.

Si la instalación cuenta con un recinto de almacenamiento temporal de fuentes, por ejemplo para el caso en que sea necesario el desmontaje de las fuentes o mientras se realiza su gestión, deberá señalarse su ubicación e identificarla claramente. El recinto deberá cumplir todos los requisitos de protección radiológica y seguridad que garanticen la minimización de los riesgos radiológicos y, en particular, los siguientes:

- i) No contener materiales con riesgo de incendio o explosión, ni estar vecino a dependencias que los almacenen;
- ii) Tener acceso controlado;
- iii) No existir puestos de trabajo fijos.

Si no se tiene previsto disponer de dicho recinto de almacenamiento deberá señalarse expresamente en la documentación.

VI. MANUAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

El Manual de Protección Radiológica constituye una pieza clave en el funcionamiento de la instalación puesto que su objetivo fundamental es garantizar que, tanto el personal técnico como administrativo de la instalación o práctica a licenciar, se encuentren debidamente informados y comprometidos con la responsabilidad derivada del uso, manejo, almacenamiento, transporte y gestión de las fuentes radiactivas selladas objeto de autorización.

El Manual de Protección Radiológica deberá contemplar los siguientes aspectos básicos:

1. Aspectos generales.
2. Organización.

3. Programa de protección radiológica.
4. Formación y entrenamiento en protección radiológica.
5. Programa QC/QA de la instalación.
6. Registros.
7. Auditorías y revisiones del programa de protección radiológica.

A continuación se presenta el contenido mínimo de las secciones que deberán estar contenidas en el Manual de Protección Radiológica de la instalación:

1. Aspectos generales

Esta sección deberá incluir:

- 1.2. Objetivo y alcance del Manual.
- 1.3. Definición de los términos de uso exclusivo en la instalación o que tengan un significado específico en el Manual.
- 1.4. Situaciones operativas a las que es aplicable.
- 1.5. Revisiones del Manual: objeto, frecuencia y procedimiento a seguir.
- 1.6. Control administrativo: responsable, copias que se deben generar, retirada de ejemplares obsoletos y distribución de copias.
- 1.7. Lista de símbolos y acrónimos utilizados en el texto.

2. Organización

Esta sección deberá contener la descripción detallada de:

- 2.1. Organización del personal de la instalación.
- 2.2. Límites de dosis.
- 2.3. Clasificación de las zonas de trabajo.
- 2.4. Normas de acceso, permanencia y trabajo en zonas clasificadas.
- 2.5. Contabilidad de las fuentes.

A continuación se describe en detalle el contenido de cada uno de los elementos de la organización responsable del funcionamiento de la instalación:

2.1. Organización del personal de la instalación

En esta parte reflejará el compromiso de la alta dirección de la entidad solicitante de la licencia con la protección y seguridad y deberá contener la información relativa a la estructura organizativa de la instalación, definiendo claramente las responsabilidades de cada una de las personas con respecto a la protección radiológica y los criterios utilizados para su clasificación.

2.1.1. Organigrama.

2.1.2. Roles y responsabilidades en materia de protección radiológica de las personas que hacen parte de la organización.

2.1.3. Requisitos de calificación para cada uno de los cargos con responsabilidades directas de protección y seguridad.

2.1.4. Programa de capacitación, entrenamiento y calificación de personas que ocupan cargos con responsabilidades directas con la protección y seguridad.

La instalación deberá incluir la hoja de vida del oficial de protección radiológica (OPR). Además, deberá presentar los registros que certifiquen el entrenamiento en protección radiológica del personal encargado de las actividades que involucren exposición ocupacional y, cuando sea del caso, de los expertos cualificados.

Personal médico: En las prácticas médicas se deberá incluir la capacitación en protección radiológica de los médicos, o una declaración de que solo a los médicos con calificación en protección radiológica contemplados en las reglamentaciones pertinentes o que se especificarán en la licencia se les permitirá prescribir la exposición médica.

2.2. Límites de dosis

Para todas las zonas de la instalación se deberá contar con:

2.2.1. Una estimación de los valores operacionales de los límites de dosis.

2.2.2. Los valores de los niveles de referencia.

2.3. Clasificación de las zonas de trabajo

En esta parte se deberá detallar los criterios generales usados para la clasificación de las zonas donde haya exposición ocupacional a la radiación (controlada, supervisada, de permanencia limitada) y las medidas para el control de permanencia en ellas, cuando este sea el caso.

Para cada zona deberá presentarse su definición, en términos de tasa de dosis, lugares de acceso (entradas y salidas) y su correspondiente señalización. Esta clasificación deberá estar acompañada de un plano de la instalación, en el cual estén señaladas las zonas y sus respectivas características radiológicas.

Adicionalmente, se deberán presentar los criterios que se utilicen para realizar la revisión y actualización de la clasificación, delimitación y señalización de las zonas, cuando sea el caso.

2.4. Normas de acceso, permanencia y trabajo en zonas clasificadas

En este aparte se deberá describir las rutas de ingreso a las zonas clasificadas y los tipos de controles que existen para el ingreso a las mismas.

2.4.1. Requisitos exigidos para el acceso a las zonas supervisadas.

2.4.2. Requisitos exigidos para el acceso a las zonas controladas, medidas de control de acceso y permanencia en las mismas.

2.4.3. Métodos de evaluación (estimación) de dosis para el personal que acceda a zonas supervisadas y controladas.

2.4.4. Criterios de asignación y uso de vestuario y equipos de protección en zonas con riesgo de contaminación.

2.4.5. Prácticas no permitidas en zonas controladas y supervisadas.

2.4.6. Criterios para el control radiológico de las personas y del material, al abandonar zonas controladas y supervisadas.

2.4.7. Criterios para el seguimiento de dosis por trabajos.

2.5. Contabilidad de las fuentes

La instalación deberá mantener un sistema de contabilidad en el que conste:

2.5.1. La ubicación y descripción de cada fuente de la que sea responsable.

2.5.2. La actividad y forma de cada sustancia radiactiva de la que sean responsables.

3. Programa de protección radiológica

Esta sección del Manual deberá contener el programa de protección radiológica de la instalación e incluir los siguientes apartes:

3.1. Monitoreo de áreas.

3.2. Protección de los trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE).

3.3. Protección del público.

3.4. Control de la exposición potencial.

3.5. Protección al paciente en prácticas médicas.

3.6. Vigilancia especial.

A continuación se describe en detalle el contenido de cada uno de los elementos del programa de vigilancia de la instalación:

3.1. Monitoreo de áreas

Programa de vigilancia de la instalación, incluyendo los criterios establecidos para vigilar las condiciones radiológicas de cada una de las zonas de la misma. Este programa deberá describir el tipo de monitoreo utilizado (de radiación, ambiental, de contaminación superficial), y contener la siguiente información:

3.1.1. Alcance y frecuencia del monitoreo.

3.1.2. Niveles de registro, investigación e intervención.

3.1.3. Registro y evaluación de los resultados.

En la medición de los niveles de radiación en zonas controladas y supervisadas se deberá definir la persona responsable de realizar estas tareas y el tipo de equipos que se utilizarán.

En este apartado también deberá estar especificada la siguiente información relativa al equipamiento utilizado para la realización de la vigilancia radiológica de las áreas:

3.1.4. Equipos para el monitoreo y localización de los mismos.

3.1.5. Características generales de los equipos (rango, tipo de radiación, eficiencias, etc.).

3.1.6. Verificación funcional y calibración.

3.1.7. Acciones y medidas correctivas a ser adoptadas en el caso que se sobrepasen los niveles de registro, investigación e intervención.

3.2. Protección de los TOE

La vigilancia de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, incluirá:

3.2.1. Vigilancia radiológica individual.

3.2.2. Registro de las dosis.

3.2.3. Vigilancia de la contaminación en piel y vigilancia médica, si la práctica así lo exige.

3.2.1. Vigilancia radiológica individual

Se deberán definir los límites de dosis para los trabajadores ocupacionalmente expuestos. Para el caso de dosimetría de lectura indirecta la instalación deberá detallar la siguiente información:

3.2.1.1. Entidad que presta el servicio de dosimetría.

3.2.1.2. Criterios de asignación de los dosímetros.

3.2.1.3. Frecuencia de lectura de los dosímetros.

3.2.1.4. Niveles de registro, investigación e intervención_[2].

3.2.1.5. Normas internas para el uso del dosímetro individual.

Cuando la práctica requiera el uso de dosimetría de lectura directa la información deberá contemplar:

3.2.1.6. Criterios de asignación de los dosímetros.

3.2.1.7. Niveles de registro, investigación e intervención.

3.2.1.8. Normas para el uso del dosímetro.

La vigilancia radiológica individual para la evaluación de la dosis interna solamente deberá realizarse cuando la dosis interna pueda ser importante. Cuando sea posible, la incorporación de material radiactivo debería evaluarse utilizando mediciones *in vivo* o *in vitro*, o mediante muestras individuales de aire.

En caso de que la práctica así lo requiera deberán estar definidos los **límites de incorporación anual y los límites derivados de concentración de radionucleidos en aire** que hayan sido establecidos para los trabajadores ocupacionalmente expuestos.

Los programas de **vigilancia radiológica de los puestos de trabajo** deberán especificar:

3.2.1.9. Las magnitudes que han de medirse.

3.2.1.10. Dónde y cuándo y con qué frecuencia han de efectuarse las mediciones.

3.2.1.11. Los métodos y procedimientos de medición;

3.2.1.12. Los niveles de referencia y las medidas a adoptar, si son superados.

La instalación deberá describir, en detalle, las normas de actuación para aquellos casos en que se superen los límites de dosis establecidos.

3.2.2. Registro de dosis

La instalación deberá mantener actualizado el historial dosimétrico de los trabajadores, el cual deberá estar disponible para su revisión por el Órgano Regulador, o su Entidad delegada, y ser de conocimiento del trabajador.

En el historial dosimétrico de los trabajadores se deberá registrar:

3.2.2.1. La dosis mensual.

3.2.2.2. La dosis acumulada en cada año oficial;

3.2.2.3. Dosis acumulada durante cada período de cinco años oficiales consecutivos.

El trabajador que cambie de empleo deberá proporcionar una copia certificada de su historial dosimétrico al titular de la licencia de su nuevo destino.

3.3. Protección del público

Describir el programa de vigilancia radiológica ambiental diseñado en relación con el inventario de fuentes, características de la instalación y operaciones que en ella se efectúen. Su alcance y nivel de detalle depende de los sucesos potenciales probables y los intereses de información del público.

Instalaciones, equipos y servicios idóneos y apropiados para la protección del público, cuya naturaleza y magnitud esté en consonancia con la magnitud y probabilidad de la exposición.

3.4. Control de la exposición potencial

Describir las acciones establecidas para investigar la desviación de los parámetros de funcionamiento de los sistemas, equipos y componentes importantes para la seguridad.

3.5. Protección al paciente en prácticas médicas

Este capítulo deberá contener todos los procedimientos de protección radiológica que se aplican al paciente, teniendo en cuenta los principios básicos de la protección radiológica, tal como lo establece la Resolución 18-1434 de 2002 o aquella que la modifique, adicione o sustituya.

3.6. Vigilancia especial

En este apartado se deberán describir aquellas operaciones que se realicen en la instalación y que requieran vigilancia especial, por ejemplo recambio de fuentes, preparación de sondas, traslado de fuentes. Además, se deberá contener los criterios para establecerlas y las medidas de protección respectivas.

4. Formación y entrenamiento en protección radiológica

Esta sección deberá describir los planes de formación y entrenamiento para todos los trabajadores que se consideran ocupacionalmente expuestos de la instalación, sobre la naturaleza de los riesgos, la protección y la seguridad, de manera que se alcance y mantenga el nivel de competencia en materia de protección radiológica acorde con las funciones y las responsabilidades del puesto de trabajo.

La **capacitación básica** debería abarcar, por lo menos, los siguientes tópicos:

4.1. Riesgos asociados con las radiaciones ionizantes y sus efectos biológicos.

4.2. Magnitudes básicas y unidades empleadas en la protección radiológica.

4.3. Principios de la protección radiológica (justificación, optimización y límites de dosis).

4.4. Procedimientos y métodos para reducir la exposición. Normas generales y específicas de protección.

4.5. Riesgos radiológicos asociados a los procesos que se realizan en la instalación. Clasificación de zonas. Señalización.

4.6. Riesgos radiológicos asociados a las actividades a realizar en la práctica, sea directamente o

bajo su responsabilidad.

4.7. Fundamentos de la protección radiológica práctica.

4.8. Instrucción para la utilización de equipos, ropa protectora, dosímetros e instrumentos de reconocimiento y vigilancia de la radiación, blindajes.

4.9. Procedimientos a seguir en caso de incidente o de emergencia.

4.10 Ejercicios de simulación de varios tipos de accidentes.

5. Programa de gestión de calidad de la instalación

Esta sección deberá describir el programa de gestión de calidad implementado por la instalación, haciendo énfasis en aquellos aspectos ligados directamente con la protección radiológica y la seguridad física.

6. Registros

Todo procedimiento operativo y que tenga relación con el programa de protección radiológica de la instalación deberá contar con un registro.

A continuación se enumeran, a manera de ejemplo, algunos de los posibles registros con que deberá contar la instalación:

- a) Certificado de las fuentes.
- b) Registro de recepción e inspección de fuentes.
- c) Inventario de fuentes selladas almacenadas.
- d) Registro de desechos radiactivos sólidos.
- e) Registro de control de hermeticidad de fuentes radiactivas selladas.
- f) Registro de control radiológico de los puestos de trabajo y de la instalación.
- g) Historial dosimétrico individual de los trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE).
- h) Registro de calibración y verificación del equipamiento de protección radiológica.
- i) Registro de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.
- j) Registro de verificación de los sistemas, equipos y componentes importantes para la seguridad.
- k) Registro de inspecciones de protección radiológica.
- l) Registro de control de ingreso de trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE).
- m) Registro de control de ingreso de público.

- n) Registro de control de ingreso de zona controlada.
- o) Registro de investigación de incidentes o accidentes.
- p) Registro de ejecución del programa de capacitación.
- q) Registro de ejecución de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.
- r) Registro de no conformidades.

7. Auditorías y revisiones del programa de protección radiológica

En esta sección se deberán describir los criterios para la revisión, inspección y auditoría de la ejecución del Programa de Protección Radiológica de la instalación. Además, se deberá especificar la periodicidad con la que estas actividades se efectuarán.

VII. MANUAL DE SEGURIDAD FÍSICA

Este manual deberá describir los mecanismos y las medidas diseñadas por la instalación orientados a garantizar la seguridad física de las fuentes radiactivas, es decir para impedir el robo, sabotaje, accesos no autorizados y transferencias ilegales u otros actos dolosos de que puedan ser objeto. En este se deberá describir:

1. Características del acceso a la instalación.
2. Barreras físicas instaladas y sus características (puertas, cerraduras).
3. Sistemas para la verificación de acceso, formas de activación y respuesta.
4. Medidas administrativas para la limitación de accesos no autorizados.
5. Medidas administrativas para el control de los sistemas de barreras y verificación automática de acceso.

El Manual deberá estar escrito en un lenguaje claro y accesible al personal responsable de los sistemas y medidas que tengan relación con la seguridad física. Todos los procedimientos deberán estar normalizados y documentados.

El presente Manual de Seguridad Física o la norma que lo modifique, adicione o sustituya deberá ser aplicado por las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras radicadas o con representación en el territorio nacional, que dentro de la jurisdicción de la República de Colombia realicen actividades de diseño y construcción, operación, cese temporal de operaciones y clausura de instalaciones radiactivas que utilicen en sus actividades fuentes radiactivas.

VIII. EVALUACIÓN DE SEGURIDAD^[3]

En general, esta evaluación deberá comprender *“todos los aspectos de una práctica que guardan relación con la protección y seguridad tecnológica; en el caso de una instalación autorizada, ello incluye la selección de un emplazamiento, el diseño y la explotación de la instalación.”* (Glosario

2007, OIEA).

La evaluación deberá tener un alcance y un grado de detalle en correspondencia con la magnitud de los riesgos radiológicos relativos a la instalación o la actividad que en ella se realice, la frecuencia de los incidentes incluidos en el análisis, la complejidad de la instalación o la actividad y las incertidumbres propias de los procesos que están incluidos en el análisis.

Los solicitantes o titulares de autorizaciones deberán efectuar evaluaciones de la seguridad relativas a las medidas de protección y seguridad aplicables a las fuentes adscritas a las prácticas de las que son responsables, a fin de:

1. Determinar en qué formas podrían producirse exposiciones normales y potenciales, teniendo en cuenta los efectos de sucesos externos a las fuentes, así como los sucesos que afecten directamente a las fuentes y al equipo conexo.

La identificación de los sucesos iniciadores de accidentes postulados deberá estar de acuerdo con las particularidades de la práctica e incluir todos los errores humanos, fallos de equipos y sucesos externos, o la combinación de ellos que potencialmente pueden conllevar a la ocurrencia de accidente.

La identificación podrá hacerse utilizando métodos estándar de identificación de peligros tales como: Análisis de Modos y Efectos de Fallo (FMEA), Análisis de Peligros y Operabilidad (HAZOP), Análisis Preliminar de Peligros, criterios de expertos y otros, así como si se ha tenido en consideración las lecciones aprendidas de situaciones accidentales e incidentales.

2. Determinar la magnitud prevista de las exposiciones normales y, en la medida que sea razonable y práctico, estimar la probabilidad y la magnitud de las exposiciones potenciales.

Deberá contener una descripción de la severidad de las consecuencias potenciales asociadas a cada uno de los sucesos iniciadores de accidente, especificar las consecuencias para los trabajadores y miembros del público, según el efecto potencial que pudiera provocar cada suceso iniciador de accidente, sin tener en cuenta las barreras o medidas de seguridad previstas.

3. Evaluar la calidad y la amplitud de las disposiciones en materia de protección y seguridad.

Se deberá describir para cada suceso iniciador las barreras de seguridad existentes para prevenir o mitigar los accidentes, las cuales podrán diferenciarse en los siguientes tres tipos:

- i) Enclavamientos de seguridad;
- ii) Alarmas o advertencias de seguridad;
- iii) Procedimientos de seguridad y emergencias.

En este sentido, los solicitantes o titulares de autorizaciones deberán efectuar una evaluación de la seguridad para las fuentes de las que sean responsables, que deberá incluir un examen crítico sistemático de:

a) La naturaleza y magnitud de las exposiciones potenciales y su probabilidad.

- b) Los límites y condiciones técnicas de funcionamiento de la fuente.
- c) Las posibles modalidades de fallo de las estructuras, sistemas, componentes y procedimientos relacionados con la protección o seguridad, aisladamente o en combinación, o de otras causas de exposición potenciales, y las consecuencias de tales fallos.
- d) Las posibilidades de alteración de la protección o seguridad a causa de cambios en el medio ambiente.
- e) Las posibilidades de error en los procedimientos operacionales relacionados con la protección o seguridad, y las consecuencias de tales errores.
- f) Las consecuencias, en lo que atañe a la protección y seguridad, de toda modificación propuesta.

Además, el solicitante o titular de licencia deberá tener en cuenta en la evaluación de la seguridad, según corresponda, los siguientes aspectos:

- i) Los factores que pudieran conducir a una emisión considerable de una sustancia radiactiva y las medidas aplicables para evitar o controlar esa emisión, así como la actividad máxima de cualquier sustancia radiactiva que pudiera ser emitida a la atmósfera en caso de un gran fallo de la contención;
- ii) Los factores que pudieran precipitar una emisión menor pero continua de una sustancia radiactiva y las medidas aplicables para evitar o controlar tal emisión;
- iii) Los factores que pudieran originar la presencia fortuita de todo haz de radiación, así como las medidas aplicables para prevenir, detectar y controlar tales sucesos;
- iv) La medida en que los dispositivos de seguridad redundantes y diversos, independientes entre sí, de modo que el fallo de uno no cause el fallo de ningún otro, son apropiados para restringir la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales.

En la evaluación de seguridad los riesgos asociados a los sucesos iniciadores de accidente deberán clasificarse según criterios de prioridad que faciliten la toma de decisiones. Los riesgos asociados a cada suceso iniciador de accidente dependerán de la frecuencia de ocurrencia, la robustez de las barreras de seguridad y la severidad de las consecuencias potenciales del mismo.

En este sentido se recomienda emplear criterios cualitativos, semicuantitativos o cuantitativos para su evaluación. Los sucesos iniciadores de accidente con mayor riesgo deberán tener asociado un programa con las medidas de seguridad que permitan garantizar la optimización de la protección al nivel de seguridad más alto que sea razonablemente posible alcanzar.

La evaluación de seguridad deberá ser elaborada por el oficial de protección radiológica (OPR) de la instalación y/o por un experto calificado. Si la evaluación de seguridad ha sido elaborada por un experto calificado, esta deberá ser avalada por el oficial de protección radiológica (OPR) de la instalación, como responsable primario por la seguridad de la misma.

La evaluación de la seguridad deberá apoyarse con documentos y, si procede, ser objeto de examen independiente en el marco del programa pertinente de garantía de calidad. Además, deberán efectuarse los exámenes suplementarios que sean necesarios para asegurar que continúan satisfaciéndose las especificaciones técnicas o las condiciones de uso, siempre que:

1. Se contemplen modificaciones significativas de una fuente o su instalación conexas, o bien de los procedimientos para su explotación o mantenimiento.
2. La experiencia de funcionamiento, u otra información sobre accidentes, fallos, errores u otros sucesos que pudieran conducir a exposiciones potenciales, indique la posibilidad de que la evaluación vigente no sea válida.
3. Se contemplen o se hayan introducido modificaciones significativas en las actividades, o modificaciones importantes de directrices o normas.

Introducción de modificaciones. Si como resultado de una evaluación de la seguridad, o por cualquier otra razón, parecen existir y son deseables oportunidades de mejorar las medidas de protección o seguridad relacionadas con una fuente adscrita a una práctica, toda modificación que se introduzca en consecuencia deberá efectuarse de manera prudente y solo después de una evaluación favorable de todas las repercusiones en la protección y seguridad, y si esas mejoras no pueden todas hacerse realidad, o no todas a la vez, deberá establecerse entre ellas un orden de prioridad cuyo resultado sea una mejora óptima de la protección o seguridad.

Las modificaciones se realizarán solo después de la correspondiente aprobación por el Órgano Regulador o su Entidad delegada.

Finalmente, se deberán establecer procedimientos para la revisión periódica de la evaluación de seguridad, en concordancia con los programas de garantía de calidad de la instalación y las exigencias regulatorias.

IX. PLAN DE EMERGENCIAS RADIOLÓGICAS

El Plan deberá definir claramente el papel y las responsabilidades de todas las personas involucradas en la preparación y la respuesta a una emergencia radiológica en la instalación y, por lo tanto, deberá ser elaborado a partir de los eventos postulados en la Evaluación de Seguridad de la instalación, tomando en consideración las recomendaciones nacionales e internacionales para este tipo de documento.

En este sentido, el Plan deberá incluir tanto la preparación como la respuesta de la instalación en consideración con el fin de minimizar las consecuencias para las personas, los bienes y el medio ambiente de cualquier situación de emergencia radiológica que pueda ocurrir.

El plan deberá contener los siguientes capítulos:

1. Bases de la planificación
2. Organización de la respuesta
3. Operaciones
4. Capacitación

A continuación se detalla el contenido mínimo de cada uno de los capítulos:

1. Bases de la planificación

En este capítulo deberán ser descritos los criterios que se utilizarán para implementar el plan de emergencias. Además, se deberán definir los mecanismos de notificación y participación de las entidades interventoras, así como cuáles serán las medidas de protección y en qué momento deberán ser aplicadas.

2. Organización de la respuesta

Este capítulo deberá contener la descripción de la estructura organizativa de la instalación para dar respuesta a una situación de emergencia radiológica, precisando las líneas de autoridad, roles y responsabilidades de cada individuo y/o institución interviniente. Además, deberá establecer los mecanismos de interacción entre los intervinientes.

3. Operaciones

Este capítulo deberá responder a la pregunta: cómo se actúa en la preparación y respuesta a una situación de emergencia. El contenido sugerido es:

- a) Evaluación de la categoría de la amenaza^[4];
- b) Medidas o acciones de respuesta;
- c) Procedimiento de notificación;
- d) Acciones para activar la estructura de emergencia y cómo se coordina entre todos los involucrados la respuesta;
- e) Manera en que se declara el fin de las acciones de emergencia y cómo se realiza la recuperación;
- f) Mecanismos de información e instrucción del público, cuando esto sea considerado oportuno por el regulador;
- g) Acciones para garantizar el mantenimiento de los medios y equipamiento para la respuesta a la emergencia.

4. Capacitación

En este capítulo se deberá detallar el programa de capacitación requerido para cada puesto y grupo que conforma la estructura de respuesta a las emergencias. Este programa debería especificar:

- a) Los tipos de entrenamientos (generales y específicos) del personal;
- b) Los tipos de simulacros y ejercicios (teóricos, prácticos, parciales e integrales);
- c) El alcance y la frecuencia de la capacitación;
- d) Todas las actividades de capacitación que se planifiquen, y las actividades para evaluar el desempeño del personal involucrado.

La instalación o práctica deberá contar en todo momento con una persona en el emplazamiento con la autoridad y responsabilidad de:

- i. Clasificar una emergencia radiológica;
- ii. Iniciar prontamente, sin necesidad de consultar, la correspondiente respuesta en el emplazamiento;
- iii. Informar al punto de notificación fuera del emplazamiento pertinente;
- iv. Proporcionar la información necesaria para una respuesta eficaz fuera del emplazamiento.

Esta persona deberá contar con los medios apropiados para alertar al personal de respuesta en el emplazamiento y notificar al punto de notificación fuera del emplazamiento.

X. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Este manual deberá incluir exclusivamente los procedimientos aplicables a la práctica y relacionados con la protección radiológica y seguridad de la instalación, teniendo como objetivo el cumplimiento del principio ALARA.

El Manual deberá estar escrito en un lenguaje claro y accesible al personal que interviene en las acciones descritas en los procedimientos e incluir todas las acciones que tengan relación con la seguridad de la práctica así como los procedimientos específicos para cada uso de las fuentes radiactivas. Todos los procedimientos deberán quedar normalizados y documentados.

Los procedimientos deberán contener la información concreta aplicable a los aspectos operacionales, administrativos y de emergencia, que sean pertinentes para la instalación y práctica.

En este sentido, los procedimientos constarán de una serie de instrucciones escritas referentes a los aspectos antes mencionados, con el objeto de establecer un mínimo de requisitos uniformes y deberán contener al menos los siguientes elementos:

- a) Personal;
- b) Instalaciones y equipos;
- c) Mantenimiento y calibración de sistemas de medición;
- d) Almacenamiento;
- e) Transporte;
- f) Registro.

Contenido sugerido para los procedimientos

1. **Objetivo.** Indicar el objetivo específico del procedimiento.
2. **Alcance.** Señalar las actividades para las cuales es aplicable el procedimiento.

3. **Prerrequisitos.** Indicar los documentos, actividades o condiciones previas necesarias para la aplicación del procedimiento, cuando sea aplicable.
4. **Definiciones.** Definir los términos y conceptos aplicables al procedimiento, en lenguaje claro y accesible para los ejecutores del mismo.
5. **Responsabilidades.** Establecer las responsabilidades y facultades asignadas al personal.
6. **Material y equipo.** El material y equipo requerido para la ejecución del procedimiento, indicando en esta sección la cantidad y tipo de material y equipo que va a utilizar.
7. **Instrucciones, precauciones y documentos generados.** El procedimiento debe revelar, en forma lógica y detallada, los pasos a seguir para realizar la actividad que se desarrollará. También deberá incluir las medidas de seguridad a aplicar por parte del personal que lo ejecutará. Las precauciones indicadas deben ser descritas en forma clara y precisa.
8. **Revisión, aprobación, distribución y control.** Identificar el personal encargado de la revisión y aprobación del procedimiento, así como de las reglas existentes para su distribución y control.
9. **Referencias.** Documentación empleada para el desarrollo del procedimiento.
10. **Anexos.** En caso de requerirse deben listarse los anexos al procedimiento e incluirlos al final del mismo.

XI. INVENTARIO DE FUENTES

La instalación deberá poseer, en todo momento, un inventario categorizado de las fuentes selladas objeto de la autorización.

Todas las fuentes que se utilicen en la instalación deberán contar con el certificado expedido por el fabricante de las mismas, conforme a la norma ISO 2919.

Dado que toda fuente sellada debe ser sometida periódicamente a pruebas de hermeticidad, tanto antes de comenzar a usarse como durante su vida útil, de conformidad con la norma ISO 9978, se deberá conservar un registro de los resultados obtenidos en estas pruebas.

El registro de las pruebas de hermeticidad deberá contener los siguientes aspectos: fabricante de la fuente, modelo, número de serie, certificado de origen, actividad detectada en Bq, fecha de realización de la prueba y nombre de la persona e institución que la realiza.

Los formatos anexos presentan un ejemplo del registro de la información de todas las fuentes no exentas que posee la instalación.

Además, se deberá incluir un plano donde se detalle la ubicación de las fuentes en la instalación.

Para las fuentes selladas

Radionúclido	Actividad (Bq)	Fecha de referencia*	Fabricante	Modelo	Número de serie	Uso	Categoría de la fuente	Certificado*	Contenedor disponible

* Fecha de determinación de la actividad inicial de la fuente.

* Certificado del fabricante de cada fuente.

Para las fuentes no selladas

Radionúclido	Actividad máxima (MBq)*	Frecuencia de recepción*	Forma física o química	Uso	Proveedor

* La actividad máxima del radionúclido a recibir.

* Frecuencia de recepción del radionúclido/radiofármaco: semanal/mensual/ anual.

XII. PERSONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO

La instalación deberá contar, en todo momento, con un registro del personal ocupacionalmente expuesto o vinculado a la práctica.

El formato anexo presenta un ejemplo de los registros e información básica que deberá contener el historial dosimétrico de cualquier trabajador ocupacionalmente expuesto de una instalación radiactiva.

HISTORIAL DOSIMÉTRICO INDIVIDUAL

Empleador:

Trabajador:

Identificación:

RESUMEN DE DOSIMETRÍA PERSONAL

	Tejido profundo Hp (10)	Cristalino del ojo Hp (3) ^[1]	Extremidades o piel Hp (0.07) ^[1]	Incorporación por ingestión/inhalación Hp (10) ^[2]
DOSIS DEL MES (mSv)				
DOSIS 12 MESES ANTERIORES (mSv)				
DOSIS EN CINCO AÑOS (mSv)				
TOTAL DOSIS HISTÓRICA (mSv)				

^[1] En el caso de que estas cantidades dosimétricas sean medidas.

^[2] Cuando este tipo de determinación sea realizado.

REGISTRO MENSUAL DE DOSIS: Dosis Hp (10) - mSv

AÑO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ACUMULADO AÑO

REGISTRO DE LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL HISTÓRICA [Dosis Hp (10) – mSv]

Empleador	Prestador	Tecnología ^{a)}	Fecha inicial ^{b)}	Fecha final ^{c)}	Dosis (mSv)

^{a)} Hace referencia al tipo de dosimetría utilizada, por ejemplo: OSL, TLD.

^{b)} Fecha de ingreso del trabajador del servicio de dosimetría.

^{c)} Fecha de retiro del trabajador del servicio de dosimetría.

XIII. EQUIPOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

La instalación deberá contar, en todo momento, con el registro completo de los equipos existentes para fines de protección radiológica, sean fijos o portátiles. Estos equipos deberán ser de uso exclusivo y estar siempre disponibles en la instalación radiactiva para la que se solicita la autorización.

En un plano de la instalación deberá estar claramente señalada la localización de los equipos fijos.

En todo caso se indicará si los sistemas actúan sobre enclavamientos, y si se dispone, o no, de niveles de alarma incorporados.

En la documentación de la instalación (ver apéndice de Documentación y registros) deberá reposar una copia del catálogo del equipo, donde consten las especificaciones técnicas de cada instrumento,

y de los certificados de calibración.

El formato anexo muestra la información mínima que deberá ser suministrada al regulador.

REGISTRO DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Tipo	Fabricante	Modelo	Número de serie	Radiación detectada	Intervalo de medición*	Utilización	Localización	Fecha de calibración

* Todas las medidas deben estar expresadas en unidades del sistema internacional de unidades (SI).

XIV. PLAN DE GESTIÓN DE LAS FUENTES SELLADAS EN DESUSO

Este documento deberá contener los procedimientos para la gestión de las fuentes selladas, una vez sean declaradas en desuso, así como los compromisos financieros para garantizar una gestión adecuada de estas.

El documento deberá contener, como mínimo:

1. Inventario actualizado de fuentes a cargo de la instalación;
2. Criterios para seleccionar los lugares de la instalación destinados para el almacenamiento temporal de las fuentes en desuso, en función de sus características y de su uso o destino;
3. Medidas de vigilancia radiológica que se realizarán en estos lugares y al material almacenado, además de la establecida en el programa de vigilancia radiológica de las áreas de la instalación;
4. Medidas que garanticen el control de acceso a estos lugares solo a personas autorizadas y que aseguren que las exposiciones debidas a estos materiales son lo más bajas razonablemente posible;
5. Criterios que garanticen que, de ser necesario almacenar provisionalmente fuentes en desuso en un lugar diferente a su lugar de almacenamiento, esta disposición no supere, en ningún caso, tres meses y se haga en las debidas condiciones de protección, de forma que no supongan riesgos adicionales;
6. Medidas para la preparación, y transporte de fuentes selladas en desuso, que garanticen el cumplimiento de la legislación vigente;
7. Envío fuera de la instalación de todo tipo de fuentes selladas en desuso, preferiblemente al fabricante o al proveedor.

XV. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

DOCUMENTOS

En general, los documentos y registros que deberán estar disponibles en la instalación son los siguientes:

De la instalación

- Planos
- Autorizaciones (licencias) otorgadas por el Órgano Regulador
- Informes de investigación de incidentes y accidentes
- Modificaciones a la instalación
- Inspecciones de protección radiológica
- Auditorías internas

Del personal

- Cualificaciones (hojas de vida)
- Autorizaciones personales
- Historial radiológico individual (deberá conservarse por 30 años)
- Ejecución del programa de capacitación y entrenamiento

De las fuentes

- Certificado de origen
- Certificado de calibración
- Prueba de hermeticidad de la fuente del fabricante

De los sistemas, equipos y componentes de

- Detección de radiación
- Dosimetría personal
- Seguridad física
- Certificados de calibración de protección radiológica

REGISTROS

Todo procedimiento operativo y del programa de protección radiológica que se efectúe en la instalación deberá contar con un registro. A continuación se enumeran algunos registros sugeridos:

De la instalación

- Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de protección radiológica y seguridad
- Calibración y Verificación del Equipamiento de Protección Radiológica
- Verificación de los sistemas, equipos y componentes importantes para la seguridad
- Vigilancia (control) radiológico a los puestos de trabajo y la instalación
- Control de ingreso de POES y público
- Inventario actualizado de las fuentes
- Control de hermeticidad de fuentes selladas
- Recepción e inspección de las fuentes selladas
- Gestión de fuentes selladas en desuso
- Resultados de pruebas periódicas (anuales, semestrales, mensuales, diarias) y especiales
- Registro de no conformidades

Del personal

Dosis individuales del personal (mensual)

Supervisión médica

Nota: Los registros de comprobación periódica se deberán conservar por el periodo establecido en el Manual de Procedimientos de la instalación, el cual se recomienda que, en ningún caso, no sea inferior a dos (2) años o al término fijado por la normatividad.

ANEXO III. PROCEDIMIENTO PARA INSPECCIONES.

La inspección reguladora es un mecanismo de control regulatorio que tiene por objeto la verificación del cumplimiento de los requisitos de protección y seguridad establecidos en la normatividad, ya sea durante el proceso de autorización o durante la operación de una instalación radiactiva.

En este sentido, la inspección regulatoria permite al Órgano Regulador asegurar que la instalación lleva a cabo sus actividades de acuerdo con las buenas prácticas de ingeniería y seguridad y que, además, opera sin representar un riesgo indebido para los trabajadores, el público y el ambiente.

El procedimiento de inspección comprende:

1. Presentación y acreditación de los inspectores ante el titular o solicitante de la autorización (licencia, registro);

2. Por principio de independencia las inspecciones serán realizadas por al menos dos inspectores, uno de los cuales ejercerá la función de inspector líder y deberá informar a la instalación sobre su rol;
3. Una reunión de apertura, a la cual deberán asistir con carácter obligatorio: el titular de la autorización (licencia, registro), el oficial de protección radiológica (OPR) de la instalación y el equipo de inspectores;
4. En caso de que uno de los delegados de la entidad inspeccionada no estuviera presente se dará por terminada la inspección y se levantará un acta en la que conste las razones de la no realización de la misma. Los costos adicionales generados para la realización de una nueva inspección serán asumidos en su totalidad por el solicitante;
5. En la reunión de apertura el inspector líder informará al inspeccionado el alcance y objetivos de la inspección y la duración prevista, así como el programa de entrevistas al personal de la instalación;
6. La inspección se iniciará con un recorrido completo de la instalación;
7. La inspección en sí misma consta de:
 - a) Un examen y revisión de los documentos, procedimientos y registros que la instalación ha presentado al Órgano Regulador, o su Entidad delegada, para su autorización con el fin de verificar que:
 - i. La organización para la protección y de seguridad propuesta por el solicitante es calificada, suficiente y posee la competencia adecuada para la realización de la práctica;
 - ii. La calidad y comportamiento requerido por la normatividad se alcanzan y mantienen en materiales, equipos componentes, estructura y actividades;
 - iii. Se cumplen todas las leyes, reglamentos, códigos de práctica, guías, especificaciones y condiciones de la autorización (licencia, registro);
 - iv. Existe un mecanismo interno de evaluación de la protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación;
 - v. Existe la disciplina de informar al Órgano Regulador de todos los eventos que involucran a las fuentes de radiación y la exposición de trabajadores y ambiente.
 - b) Entrevistas y consultas con el personal de la instalación;
 - c) Mediciones y actividades de verificación.
8. Los inspectores consignarán en un acta los hallazgos e incumplimientos de los requisitos regulatorios y sus impactos;
9. Una reunión de cierre en la cual se informará los aspectos inspeccionados, las conclusiones preliminares de la inspección consignadas en el acta. A esta reunión deberán asistir, con carácter mandatorio, el titular de la autorización (licencia, registro), el Oficial de Protección Radiológica (OPR) de la instalación y el equipo de inspectores;

10. El acta deberá ser firmada por las participantes y de ella se entregará original a la instalación.

ANEXO IV. INFORMES AL ÓRGANO REGULADOR.

Este documento deberá contener:

1. Reportes de dosis de los trabajadores ocupacionalmente expuestos (los expedidos por el prestador).
2. Historial dosimétrico del trabajador ocupacionalmente expuesto.
3. Reportes de investigación de incidentes, cuando hayan ocurrido.
4. Constancia de la implementación del programa de vigilancia médica del trabajador ocupacionalmente expuesto.
5. Certificados de calibración de los equipos de protección radiológica de la instalación.
6. Copia de los reportes de mantenimiento preventivo y correctivo realizados a los equipos.
7. Inventario actualizado de las fuentes radiactivas a cargo de la instalación.
8. Registro de movimientos de material radiactivo.
9. Certificados de las pruebas de estanqueidad realizados a las fuentes.
10. Copia de los registros de los monitoreos de área y contaminación superficial realizados de acuerdo con el programa aprobado para la instalación, en los casos que aplique.
11. Programa de capacitación y registros de su ejecución.

REFERENCIAS

[1] AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. **Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección Contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación**, Colección Seguridad No 115, OIEA, Viena, (1997).

[2] AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, OFICINA DE COORDINACIÓN DE ASUNTOS HUMANITARIOS DE LAS NACIONES UNIDAS, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. **Preparación y respuesta a situaciones de emergencia nuclear o radiológica**, Colección de Normas de Seguridad del OIEA No. GS-R-2, OIEA, Viena (2004).

[3] COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. **Las Recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, Publicación ICRP-103**, editada por la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) con la autorización de la ICRP, Senda Editorial S.A., Madrid (2008).

[4] COMUNIDAD EUROPEA DE LA ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MARÍTIMA INTERNACIONAL, AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Principios fundamentales de seguridad**. Colección de Normas de Seguridad del OIEA No. SF-1, OIEA, Viena (2007).

[5] MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA. **Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica**, Resolución 18-1434 de 2002, Bogotá. (www.minminas.gov.co).

[6] MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA. **Política para la Gestión de los Desechos radiactivos en Colombia**, 2009. (www.minminas.gov.co).

[7] MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA. **Sistema de categorización de las fuentes radiactivas**, Resolución. 18-0052 de 2008, Bogotá. (www.minminas.gov.co).

[8] MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA. **Reglamento para la gestión de los desechos radiactivos** en Colombia, Resolución. 18-0005 de 2010, Bogotá. (www.minminas.gov.co).

[9] MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA. **Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos**, Resolución No. 18-1682, diciembre 9 de 2005. (www.minminas.gov.co).

[10] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA. **Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: normas básicas internacionales de seguridad, Requisitos de Seguridad Generales**. Colección de Normas de Seguridad del OIEA No. GSR Parte 3 (Interim), OIEA, Viena (2011).

[11] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA. **Infraestructura legal y estatal para la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte**. Colección de Normas de Seguridad del OIEA No. GS-R-1, OIEA, Viena (2004).

[12] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA. **Marco gubernamental, jurídico y regulador para la seguridad. Requisitos de Seguridad Generales**. Colección de Normas de Seguridad del OIEA. GSR Parte 1, OIEA, Viena (2010).

[13] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA. **Evaluación de la seguridad de las instalaciones y actividades, Requisitos de Seguridad Generales**. Colección de Normas de Seguridad del OIEA No. GSR Parte 4, Viena (2010).

[14] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA. **Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA: Terminología empleada en seguridad tecnológica nuclear y protección radiológica**, Edición de 2007, OIEA, Viena (2008).

[15] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA. **Creación de competencia en materia de protección radiológica y uso seguro de las fuentes de radiación.** Guía de Seguridad No RS-G-1.4, OIEA, Viena (2010).

[16] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA. **Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources**, IAEA/CODEOC/2004, IAEA, Vienna (2004).

[17] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA. **Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources: Guidance on the Import and Export of Radioactive Sources**, IAEA/CODEOC/IMP-EXP/2005, IAEA, Vienna (2005).

[18] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA. **Clasificación de las fuentes radiactivas.** Colección de normas de seguridad del OIEA No. RS-G-1.9, OIEA, Viena (2009).

[19] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA. **Cantidades peligrosas de materiales radiactivos (valores D), EPR-D-Values-2006**, OIEA, Viena (2006).

[20] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA. **Inspección de las fuentes de radiación y aplicación coercitiva.** IAEA-TECDOC-1526. OIEA, Viena (2010).

[21] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA. **Notificación y autorización para utilizar fuentes de radiación.** IAEA-TECDOC-1525. OIEA, Viena (2010).

[22] ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN. **Radiation Protection - Sealed Radioactive Sources - General Requirements and Classification**, ISO 2919: 1999 (E), ISO, Ginebra (1999).

[23] ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN. **Radiation Protection - Sealed Radioactive Sources - Leakage Test Methods**, ISO 9978: 1992 (E), ISO, Ginebra (1992).

[24] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Categorization of Radioactive Sources**, Revision of TECDOC-1191, IAEA-TECDOC-1344, Vienna (2003).

[25] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Method for Developing Arrangements for Response to a Nuclear or Radiological Emergency: Updating IAEA-TECDOC-953, EPR-METHOD 2003**, Vienna (2003).

[26] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Categorization of Radioactive Sources**, Safety Guide No. RS-G-1.9, Vienna (2005).

[27] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Dangerous Quantities of Radioactive Material (D-Values)**, IAEA-EPR-D-Values 2006, IAEA, Vienna (2006).

[28] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Management of Waste from the Use of Radioactive Material in Medicine, Industry, Agriculture, Research and Education.** Safety Guide No. WS-G-2.7, Vienna (2005).

[29] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Storage of radioactive waste.** Safety Guide No. WS-G-6.1, IAEA, Vienna (2009).

[30] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Management System for Facilities and Activities**, Safety Requirement GS-R 3, IAEA, Vienna (2006).

[31] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Classification of Radioactive Waste**, Safety Guide GSG-1 (2010).

[32] REPÚBLICA DE COLOMBIA. Ley 728 de 2001, **Convención sobre Protección Física de los Materiales Nucleares**, *Diario Oficial* No. 44.662, 30 de diciembre de 2001.

* * *

1. COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, **Age-dependent Doses to Members of the Public from Intake of Radionuclides: Part 4 Inhalation Dose Coefficients**, Annals of the ICRP, v. 25 no 3-4. ICRP publication 71, Pergamon Press, Oxford: ICRP (1995).

2. El nivel de registro está prescrito por el regulador en la normatividad. Los niveles de intervención e investigación deberán ser establecidos por la instalación con base en su experiencia operacional y ser adoptados previa aprobación del regulador.

3. Este capítulo ha sido preparado con base en documento del OIEA (**Evaluación de la seguridad de las instalaciones y actividades**, GSR Part 4, entre otros) y las **Guías para autorización e inspección**, preparadas como resultado del proyecto RLA/9/064: “Fortalecimiento de las Infraestructuras Reglamentarias Nacionales para el Control de las Fuentes de Radiación”.

4. Para la realización de esta evaluación se recomienda utilizar el documento **Preparación y respuesta a situaciones de emergencia nuclear o radiológica**, Colección de Normas de Seguridad del OIEA No. GS-R-2, OIEA, Viena (2004).