

RESOLUCIÓN NÚMERO 18-1304

(8 de octubre de 2004)

Por la cual se reglamenta la expedición de la Licencia de Manejo de Materiales Radiactivos.

El Ministro de Minas y Energía, en uso de sus facultades constitucionales y legales y en especial las previstas en el Decreto 70 de 2001, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 3° del Decreto 70 del 17 de enero de 2001, por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Minas y Energía, establece que es función del Ministerio, entre otras, regular, controlar y licenciar a nivel nacional todas las operaciones concernientes a las actividades nucleares y radiactivas; y velar porque se cumplan las disposiciones legales y los tratados, acuerdos y convenios internacionales relacionados con el sector minero-energético y sobre seguridad nuclear, protección física, protección radiológica y salvaguardias;

Que el numeral 14 del artículo 5°, ibídem, establece que es función del Ministro de Minas y Energía «dictar las normas y reglamentos para la gestión segura de materiales nucleares y radiactivos en el país y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias en materia de protección radiológica y seguridad nuclear»;

Que el numeral 19 del artículo 9°, ibídem, prevé que es función de la Dirección de Energía: «Proyectar los reglamentos de las actividades relacionadas con la protección radiológica, actividades nucleares, aplicación, comercialización y transporte de materiales radiactivos, y las actividades nucleares, y en general, con la gestión de los mismos, y vigilar su cumplimiento de conformidad con las disposiciones vigentes sobre la materia»;

Que mediante Resolución 18-1434 del 5 de diciembre de 2002 el Ministerio de Minas y Energía expidió el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica, conocido como «Norma Básica Colombiana en Protección Radiológica», el cual tiene por objetivo 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, OIEA, cuyos estatutos fueron aprobados mediante la Ley 16 de 1960;

Que dentro de los compromisos adquiridos por el País como Estado Miembro del OIEA y, más específicamente como parte del Proyecto Regional Modelo RLA/9/041 «Fortalecimiento de la Eficacia de la Estructura de reglamentación y Programa nacional de Protección Radiológica Ocupacional», se encuentra el adoptar una adecuada reglamentación nacional en materia nuclear y radiológica;

Que en cumplimiento de esta función se ha considerado necesario establecer los requisitos y procedimientos para la expedición de la Licencia de Manejo de Materiales Radiactivos, destinado a uso médico, industrial, agrícola, veterinario, comercial, investigativo o docente,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto.* El presente reglamento tiene por objeto establecer los requisitos y condiciones mínimos, así como los procedimientos que deben cumplir los interesados en obtener licencia para el manejo de materiales radiactivos.

Artículo 2°. *Campo de aplicación.* El presente reglamento se aplica a las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con la utilización de todo tipo de material radiactivo destinado a uso médico, industrial, agrícola, veterinario, comercial, docente e investigativo, u otros para su aplicación en todo el territorio nacional.

Parágrafo. El cumplimiento del presente reglamento y de las demás normas y requerimientos que de su expedición se deriven, no exime de la observancia de otras regulaciones relacionadas con protección radiológica y servicios de dosimetría establecidas por otras entidades competentes.

Artículo 3°. *Personas sometidas al reglamento.* El presente reglamento se 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 relacionadas con la utilización de materiales radiactivos en cualquier campo.

Artículo 4°. *Procedimiento.* El interesado en obtener la licencia para el manejo de materiales radiactivos deberá elevar solicitud ante el Ministerio de Minas y Energía o su entidad delegada, mediante la presentación del formato diseñado para el efecto, debidamente diligenciado y firmado por el representante legal y el responsable de protección radiológica, el cual deberá estar acompañado de los siguientes documentos, así como la demás información establecida en la presente resolución:

1. Certificado de existencia y representación legal, expedido por la Cámara de Comercio, con no más de tres (3) meses de antelación, en el que conste que dentro de su objeto social se encuentra el manejo de material radiactivo.

2. Descripción completa y detallada de la estructura organizacional del servicio.

3. Fotocopia del Carné de Protección Radiológica vigente de todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos a las radiaciones ionizantes y de las personas encargadas de la gestión de los materiales radiactivos y de la operación de las fuentes radiactivas, expedido por el Ministerio de Minas y Energía o su entidad delegada o cualquier otra institución debidamente acreditada para tal fin.

4. Plano detallado de las instalaciones donde se manipula y almacena el material, el cual debe incluir una descripción de los tipos de blindajes con que cuenta, el lugar de almacenamiento cuando la fuente se aplica en campo abierto y la indicación de las redes de servicios públicos existentes.

5. Registro actualizado de la calibración de los equipos e instrumentos usados para la protección radiológica, los cuales deben ser de uso exclusivo y permanecer siempre disponibles en la instalación radiactiva para la que se solicita la licencia.

6. Recibo de pago por concepto del estudio técnico tendiente a obtener la Licencia de Manejo de Materiales Radiactivos.

7. Reglamento de Protección Radiológica propio de la instalación y para la aplicación solicitada, y demás normas y reglamentos internos de seguridad y salud ocupacional.

8. Descripción de los procedimientos y sistemas para la vigilancia, manipulación y control seguidos en la gestión de los residuos radiactivos, fuentes selladas agotadas o fuera de uso, o documento de compromiso suscrito con el proveedor para que sea este quien se encargue de la gestión de las fuentes en desuso y su reexportación, según el caso.

9. Inventario del material objeto de la licencia.

10. Nombre y dirección del proveedor del material radiactivo. Si se trata de fuentes en forma especial (fuentes selladas no especificadas de otra forma), indicar el número de serie de la fuente, fecha en la cual fue registrada su actividad inicial y el tipo y número de serie del bulto, contenedor o embalaje que sirve para el transporte seguro de la fuente. Para el caso de bultos tipo B y C, el bulto debe tener el trébol grabado o insertado en un material resistente al agua y al fuego.

11. Anexar una descripción de los laboratorios que se posean.

12. Reporte del servicio de dosimetría de cada uno de los operadores de las fuentes radiactivas o trabajadores ocupacionalmente expuestos, correspondiente a los últimos doce (12) meses, anteriores a la solicitud de renovación. Para las aplicaciones nuevas el documento de compromiso para la dosimetría del personal.

Parágrafo. Para adelantar el trámite de solicitud de Licencia de Manejo de Materiales Radiactivos, el interesado deberá anexar un ejemplar del Reglamento de Protección Radiológica, que tiene como objetivo fundamental 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/o distribución de material radiactivo licenciado.

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

Capítulo 1

Aspectos Generales

1.1 *Objetivo y alcance:* Deberá establecerse el objetivo, tipo de práctica o aplicación con material radiactivo, descripción de las fuentes radiactivas y los equipos asociados, la instalación a la cual es aplicable (incluyendo plano) y las personas para las que es obligatorio el cumplimiento del Manual.

1.2 *Definiciones:* Deberá indicarse el significado de la terminología de uso exclusivo en la instalación radiactiva, o de aquellos términos que tengan un significado específico en el Manual. Además, deberá incluirse el significado de abreviaturas y siglas que se empleen en el documento.

1.3 *Organización y responsabilidades:* Deberá establecerse la organización de las personas a las cuales compete el cumplimiento del Manual y sus responsabilidades relativas a la protección radiológica. Organigrama de la empresa con sus funciones.

1.4 *Revisiones:* Periodicidad de las revisiones. Situaciones en las cuales debe ser revisado.

1.5 *Control administrativo:* Responsable, copias a generar, retirada de ejemplares obsoletos y distribución de copias.

Capítulo 2

Determinación de parámetros radiológicos

Este capítulo deberá contener la información respecto de la clasificación, con fines de protección radiológica, de las personas, de las zonas y de los accesos. Además, deberá detallar los valores adoptados para los límites operacionales y los niveles de referencia.

2.1 Clasificación radiológica

Clasificación del personal: Deberá indicarse la clasificación, con fines de protección radiológica, de las personas que desarrollen habitualmente sus labores en la instalación.

Clasificación de zonas: Deberá indicarse, en un plano o diagrama de la instalación, la clasificación de las zonas, de acuerdo con las dosis anuales esperadas y con el tipo de radiaciones existentes.

Clasificación de los accesos y señalización: Deberán indicarse en un plano de la instalación las zonas y su clasificación, así como las rutas de ingreso a las zonas controladas. Además, se deberá describir el tipo de control existente para el ingreso a las zonas controladas.

2.2 Determinación de límites operacionales y niveles de referencia

Límites operacionales (límites de dosis): Deberá incluirse una estimación de los valores operacionales de dosis, para todas las zonas de la instalación.

Niveles de referencia: Deberá especificarse los niveles de referencia de dosis, que se utilizarán en todas las zonas de la instalación.

Capítulo 3

Procedimientos de seguridad

Este capítulo deberá establecer los procedimientos de seguridad que se aplicarán en la utilización de los equipos y fuentes radiactivas y los que deberán seguir las personas autorizadas para ingresar a las zonas controladas y supervisadas de la instalación.

Son indispensables procedimientos escritos, los cuales deben estar dirigidos a personal específico dentro del grupo de trabajo (por ejemplo, médicos, físicos, operarios, supervisores, etc.) en donde se definan las responsabilidades y funciones de cada persona, con el fin de garantizar el cumplimiento de las regulaciones en materia de protección radiológica.

Capítulo 4

Vigilancia radiológica

Este capítulo deberá contemplar el Programa de Vigilancia Radiológica de las zonas de trabajo de la instalación y de las personas ocupacionalmente expuestas.

4.1 *Vigilancia rutinaria (zonas de trabajo):* Medición de los niveles de radiación en zonas controladas y supervisadas. Se debe definir quién es la persona responsable de realizar estas tareas y el tipo de equipos que se utilizan para ese efecto.

4.2 *Vigilancia especial:* En caso de operaciones especiales con las fuentes, como por ejemplo recambio de fuentes, preparación de sondas, traslado de fuentes.

4.3 *Vigilancia radiológica de las personas:* En condiciones normales (uso de dosímetros por el personal ocupacionalmente expuesto); en condiciones incidentales o accidentales (notificación inmediata al Ministerio de Minas y Energía o su entidad delegada, acciones preventivas y correctivas).

Capítulo 5

Mantenimiento y calibración de instrumentos y equipos

Este capítulo deberá especificar los programas de mantenimiento y calibración de los instrumentos, tanto fijos como portátiles, que se utilicen en la vigilancia radiológica de la instalación, así como de los equipos utilizados para la práctica.

Capítulo 6

Capacitación del personal

Este capítulo deberá hacer una descripción de la capacitación que recibirá el personal de la instalación, con el fin de garantizar tanto su propia seguridad radiológica como la del público.

Capítulo 7

Seguridad física de las fuentes

En este capítulo deberá describir detalladamente todos los dispositivos de seguridad que impidan la pérdida, robo o deterioro de las fuentes radiactivas durante recepción de las mismas, almacenamiento, manipulación, uso en pacientes y gestión como fuentes en desuso

Capítulo 8

Transporte de material radiactivo

Este capítulo deberá contener los procedimientos empleados para el transporte de material radiactivo.

Capítulo 9

Plan de Emergencias Radiológicas

En este capítulo se deberá determinar la categoría de los sucesos posibles que puedan ser considerados como incidentes o accidentes en la instalación, de acuerdo con la severidad o magnitud de sus consecuencias radiológicas. Para ello se deberá tener en cuenta la extensión geográfica posiblemente afectada y las consecuencias radiológicas en los trabajadores, el público y el ambiente.

Los procedimientos deben indicar las medidas a tomar en caso de emergencias. Las instrucciones deben especificar cuándo se implementan, así como la persona que deberá ser notificada y a las organizaciones nacionales involucradas en la respuesta de emergencia.

Capítulo 10

Gestión de fuentes en desuso

Este capítulo contiene las acciones previstas para el manejo seguro de los desechos generados y de las fuentes radiactivas una vez sean declaradas en desuso, así como la reserva presupuestal para garantizar una gestión adecuada de estas.

Capítulo 11

Registros

Este capítulo define todos los documentos que contendrán información importante para evaluar la calidad de las medidas de protección radiológica en la empresa, señalando el tiempo que se conservarán y la persona encargada de su custodia.

Entre los documentos necesarios se consideran los siguientes:

- Reportes de dosis individual.
- Informe s de mantenimiento.
- Informes de calibración.
- Bitácoras de operación.
- Documentación de las fuentes.

Resultados de la comprobación de los dispositivos de seguridad.
Calibración del sistema dosimétrico utilizado para la realización de la calibración de las fuentes.
Calibración o intercomparación del sistema dosimétrico utilizado en las mediciones de control.
Resultados del control de calidad.
Evaluación del entrenamiento y experiencia del personal calificado.
Informes de investigación de incidentes y accidentes.
Modificaciones a la instalación.
Documentación técnica suministrada de los equipos.
Inventario de fuentes o material radiactivo.
Recepción de material radiactivo.
Resultado de monitoreos.
Resultado de pruebas de fugas.

Artículo 5°. *Plazo.* El Ministerio de Minas y Energía o su entidad delegada, otorgará la Licencia de Manejo de Material Radiactivo, previo cumplimiento de todos los requisitos señalados en el artículo anterior, en un término de diez (10) días hábiles.

Parágrafo. Cuando se trate de una solicitud de Licencia por primera vez o cuando el Ministerio de Minas y Energía o su entidad delegada, considere pertinente, se llevará a cabo la inspección y monitoreo a la instalación y al material radiactivo; por lo tanto, el plazo para la expedición de la correspondiente Licencia se ampliará hasta el momento en que se hayan atendido las recomendaciones derivadas de la inspección.

Artículo 6°. *Obligaciones del titular de la licencia.* El solicitante de la licencia o el representante legal de la empresa se compromete con el Ministerio de Minas y Energía o su entidad delegada, a cumplir los siguientes aspectos relacionados con el manejo del material radiactivo y operación de las fuentes emisoras de radiaciones ionizantes:

1. Diligenciar el formulario de solicitud de Licencia de Manejo de Materiales Radiactivos, con la debida veracidad y autenticidad.

2. No utilizar material radiactivo diferente del autorizado, ni manejar material en cantidad o actividad mayor al establecido en la Licencia. Para cualquiera de estos casos, es obligación tramitar una nueva licencia.

3. No transferir o recibir el material radiactivo de otra persona natural o jurídica, sin previa autorización y verificación de las condiciones de la instalación, por parte del Ministerio de Minas y Energía o su entidad delegada.

4. Permitir el ingreso de los funcionarios competentes del Ministerio de Minas y Energía o su entidad delegada, para llevar a cabo las inspecciones, visitas y monitoreos, con fines de licenciamiento, vigilancia o control, así como de funcionarios de organismos internacionales autorizados en tratados y convenciones internacionales, ratificados por la República de Colombia, a las instalaciones donde se gestionen los materiales radiactivos y prestar la colaboración necesaria para el desarrollo de dichas funciones.

5. Cumplir con el Manual o Reglamento de Protección Radiológica de la instalación.

6. Tener inscrito a todo el personal ocupacionalmente expuesto a las radiaciones ionizantes a un servicio de dosimetría personal debidamente calificado y autorizado por el Ministerio de Minas y

Energía o su entidad delegada y presentar los reportes de dosis cada doce (12) meses al Ministerio de Minas y Energía o su entidad delegada.

7. No transferir la Licencia de Manejo de Materiales Radiactivos a otra persona natural o jurídica.

8. Cumplir con todas las normas establecidas en materia de protección radiológica y seguridad nuclear, y aquellas adoptadas en tratados y convenciones internacionales ratificados por el país.

Artículo 7°. *Alcance.* La licencia solo ampara el manejo del material radiactivo indicado en ella, y sus respectivas actividades expresadas en Becquerelios (Bq) o Curios (Ci) y su aplicación, deberá hacerse únicamente en el lugar descrito en los planos de la instalación. El manejo de materiales radiactivos diferentes o con actividades mayores, requiere la aprobación de una nueva licencia.

Artículo 8°. *Responsabilidad de la protección radiológica.* El responsable de la protección radiológica podrá cambiarse durante el periodo de validez de la licencia. Este cambio deberá ser notificado inmediatamente al Ministerio de Minas y Energía, o a su entidad delegada. El responsable de la protección radiológica deberá cumplir con los requisitos establecidos para tal fin en el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica, contenido en la Resolución 18-1434 de 2002, expedida por el Ministerio de Minas y Energía.

Artículo 9°. *Costos.* El costo del estudio técnico de la solicitud para efectos de la expedición de la Licencia de Manejo de Materiales Radiactivos, a que se refiere el numeral 6 del artículo 4° de esta resolución, correrá a cargo del solicitante y será fijado mediante resolución expedida por la Autoridad Reguladora. De igual manera se establecerán los costos de los monitoreos, visitas e inspecciones a que haya lugar con posterioridad a dicha expedición

Artículo 10. *Suspensión o revocación de la licencia.* El Ministerio de Minas y Energía, o la entidad delegada, se reserva el derecho de practicar visitas a los lugares donde se empleen materiales radiactivos, así como verificar los datos consignados en la solicitud. Cualquier inexactitud o falsedad será causa suficiente para que la licencia se niegue o se revoque, sin perjuicio de las sanciones establecidas en las normas vigentes sobre empleo de materiales radiactivos.

Artículo 11. La Licencia de Manejo de Materiales Radiactivos no otorga derecho a la importación del mismo. Para este efecto, es requisito sine qua non contar con la correspondiente Licencia de Importación vigente, expedida por el Ministerio de Minas y Energía, o su entidad delegada.

Artículo 12. Respecto de las fuentes radiactivas que se consumen con el primer uso o que se desintegran durante la vigencia de la licencia otorgada, se entiende que la misma cubrirá las fuentes que se adquieran para reemplazar las gastadas, siempre que la actividad no exceda a la ya aprobada. Las fuentes gastadas y sus respectivos contenedores serán devueltas al proveedor, mediante cláusula preestablecida en el contrato de suministro.

Parágrafo. Si durante la vigencia de la Licencia se incumple alguna norma o recomendación relacionada con la protección radiológica o la seguridad de la instalación y del personal ocupacionalmente expuesto, el Ministerio de Minas y Energía o su entidad delegada, procederá con la suspensión o revocación de la licencia.

Artículo 13. *Renovación de la Licencia de Manejo de Material Radiactivo.* La renovación de la Licencia de Manejo de Material Radiactivo deberá solicitarse al Ministerio de Minas y Energía o su entidad delegada, mínimo treinta (30) días antes de su vencimiento, adjuntando la documentación requerida para el efecto.

Vencido el término de la licencia sin que el solicitante cumpla en su totalidad los requisitos e información requerida, el Ministerio de Minas y Energía o su entidad delegada podrá expedir una licencia provisional por una sola vez y por el término de tres (3) meses, para que el solicitante presente la documentación en la forma establecida. Para efecto de conceder la provisionalidad se tendrá en cuenta si la instalación ha cumplido con las normas y requisitos en materia radiológica.

Artículo 14. *Inspecciones.* El Ministerio de Minas y Energía o su entidad delegada, llevará a cabo, si así lo considera necesario y durante los diez (10) días hábiles siguientes al recibo de la solicitud, la inspección a la instalación donde se manejan los materiales radiactivos o donde se encuentren las fuentes radiactivas cuando estas sean fuentes móviles, y deberá informar sobre los resultados de esta diligencia al solicitante durante los cinco (5) días hábiles siguientes a la inspección. Una vez concluida la inspección se levantará un acta donde conste el resultado de dicha diligencia.

Artículo 15. *Informes sobre accidentes o incidentes.* Tan pronto se tenga conocimiento de la ocurrencia de un accidente o un incidente, deberá notificarse inmediatamente al Ministerio de Minas y Energía o su entidad delegada, en un plazo no mayor de 24 horas.

Además de la notificación, debe remitirse un informe en el que se detallen los aspectos que afecten la seguridad nuclear y la protección radiológica, el cual contendrá, como mínimo, los siguientes aspectos:

1. Descripción del accidente o incidente.
2. Motivo probable del accidente o incidente (falla de un componente, falla del equipo, falla humana, falla eléctrica, incendio, robo, etc.).
3. Medidas adoptadas en relación con las posibles personas afectadas.
4. Medidas adoptadas para hacer frente al suceso y funcionamiento futuro de la instalación.

Este informe deberá ser remitido al Ministerio de Minas y Energía, o su entidad delegada, en un plazo no superior a cinco (5) días, contados desde el inicio del suceso.

Artículo 16. *Notificación e informe de sobreexposiciones.* En caso de detectarse una sobreexposición de personas, mediante las correspondientes lecturas dosimétricas, se procederá a notificarlo por escrito al Ministerio de Minas y Energía, o a la entidad delegada, a la brevedad posible y en todo caso antes de un mes.

Artículo 17. *Notificación e informe sobre el cese temporal o definitivo de la explotación de la instalación.* En un plazo no superior a cinco (5) días hábiles anteriores a cierre temporal o definitivo de una instalación radiactiva, se notificará, por escrito, al Ministerio de Minas y Energía o su entidad delegada, adjuntando un informe que contenga como mínimo lo siguiente:

1. Circunstancias del cierre.
2. Inventario del material y fuentes radiactivas en el momento del cierre.

3. Destino de dicho material y fuentes radiactivas.
4. Medidas adoptadas para el desmantelamiento de la instalación.

Artículo 18. *Notificación de la sustitución de fuentes selladas.* Para la sustitución de fuentes selladas deberá solicitarse autorización, por escrito, al Ministerio de Minas y Energía o su entidad delegada, con una antelación de diez (10) días hábiles al evento, incluyendo los siguientes datos:

1. Identificación de la instalación.
2. Motivo de la sustitución.
3. Certificados de las fuentes nuevas.
4. Destino de la fuente sustituida.
- 5 Fecha prevista para realizar la sustitución, entidad que la efectúa y condiciones de transporte.

Artículo 19. *Vigencia de la licencia.* La vigencia de la Licencia de Manejo de Materiales Radiactivos en las diferentes prácticas es la siguiente:

1. Radioterapia, medicina nuclear, irradiadores industriales y gammagrafía industrial: Un (1) año.
2. Aplicaciones industriales, perfilaje de pozos, medidores nucleares: Dos (2) años.
3. Trazadores radiactivos, investigación: Tres (3) años.
4. Control de procesos: Tres (3) años.
5. Radioinmunoanálisis: Cuatro (4) años.

Artículo 20. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación. Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 8 de octubre de 2004.

El Ministro de Minas y Energía,

Luis Ernesto Mejía Castro.