

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE

)

"Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para la obtención de la autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal, se adoptan otras disposiciones y se deroga la Resolución 181289 de 2004"

EL MINISTRO DE MINAS Y ENERGÍA

En uso de sus facultades legales y en especial las dispuestas en los numerales 1 y 16 del artículo 5 del Decreto 381 de 2012, modificado y adicionado por el Decreto 1617 de 2013 y el Decreto 030 de 2022, y,

CONSIDERANDO:

Que con la Ley 16 de 1960 Colombia, aprobó el Estatuto del Organismo Internacional de Energía Atómica - OIEA, suscrito en la Ciudad de New York el 26 de octubre de 1956, constituyéndose en Estado parte de dicha organización.

Que el numeral 6 del artículo III de la mencionado Estatuto autoriza al OIEA la siguiente función:

"6. A establecer o adoptar, en consulta, y cuando proceda, en colaboración con los órganos competentes de las Naciones Unidas y con los organismos especializados interesados, normas de seguridad para proteger la salud y reducir al mínimo el peligro para la vida y la propiedad (inclusive normas de seguridad sobre las condiciones de trabajo), y proveer a la aplicación de estas normas a sus propias operaciones, así como a las operaciones en las que se utilicen los materiales, servicios, equipo, instalaciones e información suministrados por el Organismo, o a petición suya, o bajo su control o dirección; y a proveer la aplicación de estas normas, a petición de las partes, a las operaciones que se efectúen en virtud de cualquier arreglo bilateral o multilateral, o, a petición de un Estado, a cualquiera de las actividades de ese Estado en el campo de la energía atómica".

Que Colombia, como Estado Miembro del OIEA y con ocasión de su participación a partir del año 2001 en el Proyecto Regional Modelo RLA/9/041 "Fortalecimiento de la Eficacia de la Estructura de Reglamentación y Programa Nacional de Protección Radiológica Ocupacional", se comprometió a incluir las siguientes siete áreas temáticas en materia de seguridad nuclear, a saber: (i) reglamentación nacional con fines de protección radiológica y seguridad nuclear, (ii) protección radiológica del trabajador, (iii) protección radiológica del paciente, (iv) gestión de los desechos radiactivos, (v) preparación para emergencias, (vi) capacitación y entrenamiento, y (vii) transporte de los materiales radiactivos.

Que en aplicación de las disposiciones contenidas en la Ley 489 de 1998, el Decreto 381 de 2012 modificó la estructura del Ministerio de Minas y Energía y estableció entre sus funciones, la dispuesta en el numeral 12 del artículo 2 relacionada con "Formular la política nacional en materia de energía nuclear y de materiales radiactivos".

Que el numeral 1 del artículo 5 del Decreto 381 de 2012, compilado en el artículo 2.2.4.1.1. del Decreto 1073 de 2015, determina como función del Despacho del ministro: "Adoptar la política en materia de minas, energía eléctrica, energía nuclear, materiales radiactivos, fuentes alternas de energía, hidrocarburos y biocombustibles". A su vez, el numeral 16 del mismo artículo establece que le corresponde al referido Despacho "Dictar las normas y reglamentos para la gestión segura de materiales nucleares y radiactivos en el país".

Que el artículo 1 del Decreto 1617 del 2013, adicionó el artículo 2 del Decreto 381 de 2012, compilado en el parágrafo del artículo 2.2.4.1.1. del Decreto 1073 de 2015, asignando al Ministerio de Minas y Energía - MME la competencia de "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 artículo 6 del Decreto 1617 de 2013, le adiciona al artículo 14 del Decreto 381 de 2012, las siguientes funciones al Despacho del viceministro de Energía:

- "21. Propender por la aplicación del marco legislativo y reglamentario, así como los tratados, acuerdos y convenios internacionales relacionados con el sector energético y sobre seguridad nuclear, protección física, protección radiológica y salvaguardias;
- 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;
- 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 en desarrollo de sus funciones, el Ministerio de Minas y Energía adoptó el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica mediante Resolución 181434 de 2002, estableciendo en su artículo 94 que "Los titulares de registro, los titulares de licencia y los empleadores serán los responsables de organizar la evaluación de la exposición ocupacional de los trabajadores, basada en la vigilancia radiológica individual, cuando proceda, y cuidarán de que se concierten las disposiciones adecuadas con servicios dosimétricos apropiados y aprobados por la Autoridad Reguladora o su delegada con sujeción a un programa adecuado de garantía de calidad."

Que el 6 de octubre de 2004, el Ministerio de Minas y Energía emitió la Resolución 181289 de 2004 "Por la cual se establecen los requisitos para la obtención de licencia para la prestación del servicio de dosimetría personal" en cumplimiento de lo dispuesto Título II, Capítulo 3, artículo 24 y el Título IV, "Exposición Ocupacional", Capítulo 9 "Vigilancia Radiológica y Evaluación de la Exposición Individual, artículo 94 de la Resolución 181434 de 2002 - Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica.

Que el 8 de septiembre de 2003 el OIEA expidió el Código de Conducta sobre Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes de Radiación (IAEA/CODEC/2004), el cual fue aprobado por la Junta de Gobernadores de la misma Organización y tiene como objetivo ayudar a las autoridades nacionales a asegurar que las fuentes radiactivas se utilicen en un marco apropiado de seguridad radiológica, tecnológica y física.

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 OIEA 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), donde uno de sus Principios Básicos establece que: "Todo Estado debe velar por que las personas autorizadas a gestionar las fuentes radiactivas dispongan de instalaciones y servicios apropiados y los utilicen para la protección contra las radiaciones y la seguridad física y tecnológica. Tales instalaciones y servicios deben abarcar, pero no de manera excluyente, los necesarios para: a) la búsqueda de fuentes desaparecidas y el aseguramiento de las fuentes encontradas; b) la intervención en caso de un accidente o acto doloso relacionado con una fuente radiactiva; c) la dosimetría personal y la vigilancia ambiental; y d) la calibración del equipo de vigilancia radiológica." SIC

Que la Ley 1572 de 2012 "Por medio de la cual se aprueba la Enmienda de la Convención sobre la Protección Física de los Materiales Nucleares, aprobada en Viena, el 8 de julio de 2005", establece en el principio fundamental C: Marco legislativo y reglamentario que "El Estado tiene la responsabilidad de establecer y mantener un marco legislativo y reglamentario que regule la protección física. Dicho marco debe prever el establecimiento de requisitos de protección física aplicables e incluir un sistema de evaluación y concesión de licencias, u otros procedimientos para conceder autorización. Este marco debe incluir un sistema de inspección de instalaciones nucleares y del transporte para verificar el cumplimiento de los requisitos y condiciones aplicables de la licencia u otros documentos de autorización, y crear los medios para hacer cumplir los requisitos y condiciones



aplicables, incluidas sanciones eficaces". Por lo tanto, las actividades que involucren el uso de tecnologías nucleares y radiaciones ionizantes deben garantizar la protección radiológica de las personas y el medio ambiente.

Que en el año 2016 el OIEA publicó la Norma "Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad, GSR parte 3", instando a los gobiernos a disponer de lo necesario para la prestación de los servicios de dosimetría personal, los cuales deben ser autorizados o aprobados por el órgano regulador buscando su aplicación en el marco de un sistema de gestión de calidad; así mismo en el año 2018 expidió la "Guía general de protección radiológica GSG-7", cuyo objetivo es orientar a los órganos reguladores, titulares de autorización, empleadores, asesores y comités que se ocupan de la protección radiológica de los trabajadores, sobre el control de la exposición ocupacional.

Que el Grupo de Asuntos Nucleares del Ministerio de Minas y Energía, ha identificado que se requiere la actualización de las disposiciones regulatorias a fin de atender la temática de la Protección Radiológica Ocupacional y las recomendaciones internacionales en lo referente a: (i) magnitudes dosimétricas, (ii) límites de dosis (iii) inclusión de nuevas tecnologías y métodos de lectura, y (iv) reglamentación de la intermediación.

Que el Ministerio de Minas y Energía a través del Grupo de Asuntos Nucleares de la Oficina de Asuntos Regulatorios y Empresariales, mediante comunicación con radicado número 2 2021-018742 del 21 de septiembre de 2021 en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.5.6. del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, 1074 del 2015, modificado por el artículo 2° del Decreto 1468 de 2020, solicitó a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, concepto previo respecto de la presente regulación, quien mediante comunicación con radicado MME 2-2021-041848 de fecha 30 de septiembre 2021 indicó que: "nos encontramos frente a un reglamento técnico de servicio, y como tal, esta clase de normativas es una de las excepciones contempladas en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de conformidad con el párrafo 1 del Anexo 1 del mencionado Acuerdo, por lo que el proyecto de resolución en cuestión no estaría sujeto a los señalado en el artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto 1595 de 2015 y tampoco al trámite de notificación internacional ante la Organización Mundial del Comercio y demás Acuerdos Comerciales vigentes".

Que, una vez realizado el análisis de abogacía de la competencia por parte del Ministerio de Minas y Energía conforme lo dispone la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), no se encontró impacto a la libre competencia en las disposiciones de este acto administrativo; por lo tanto, no se requiere el concepto al que hace referencia el artículo 146 de la Ley 1955 de 2019.

Que en cumplimiento de lo dispuesto por el numeral 2 del artículo 1° del Decreto 962 de 2005, modificado por el artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012, se sometió a consideración del Departamento Administrativo de la Función Pública con radicado 2-2021-019064 del 23 de septiembre de 2021, el proyecto de reglamento que ahora se adopta mediante esta Resolución, a fin de que dicha Entidad determine si es razonable y adecuado con la política de simplificación, racionalización y estandarización de trámites e inscriba el mismo en el Sistema Único de Información de Trámites - SUIT.

Que el Departamento Administrativo de la Función Pública, mediante comunicación con radicado No. 20215010435151 del 06 de diciembre de 2021, no consideró necesario la emisión del concepto solicitado de acuerdo a lo señalado en el artículo 3 del Decreto Ley 2106 de 2019 atendiendo a que con la presente resolución se adoptan requisitos y procedimientos que ya habían sido objeto de regulación a través de la Resolución 181289 de 2004 y por tanto no se trata de un trámite nuevo. Razón por la cual requirió el envío del documento de Manifestación de Impacto Regulatorio en el que se indique la justificación técnica y/o jurídica respecto de la inclusión de nuevos requisitos y/o incremento en los tiempos de respuesta.

Que en cumplimiento a lo establecido en el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011, en concordancia con lo previsto en las Resoluciones números 40310 y 41304 de 2017 del



Ministerio de Minas y Energía, el presente proyecto se publicó entre el XXX y el XXX de 2024 en la página web y los comentarios recibidos fueron analizados y resueltos en la matriz establecida para el efecto.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN, ACTORES Y DEFINICIONES

Artículo 1. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto reglamentar los requisitos y procedimientos para la obtención de la autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal en el territorio nacional.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en esta resolución se aplicarán a todas las personas naturales y/o jurídicas, nacionales o extranjeras radicadas o con representación en el territorio nacional, y a los solicitantes o titulares de la autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal.

Artículo 3. Actores que intervienen en la autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal. Los actores que intervienen en la autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal se relacionan a continuación:

- 3.1. El órgano regulador o la entidad que haga sus veces.
- 3.2. Los interesados en prestar el servicio de dosimetría personal.
- 3.3. Organismo Nacional de Acreditación ONAC o entidades que hagan parte de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por el Organismo Nacional de Acreditación.
- 3.4. Entidades certificadoras en sistemas de gestión de calidad NTC-ISO 9001 acreditadas por el ONAC, o la entidad competente para realizar esta función.

Artículo 4. *Definiciones*. Para efectos de la aplicación de esta resolución se tendrán en cuenta las definiciones contenidas en la Resolución 181434 de 2002 o la norma que la modifique o sustituya, así como las siguientes definiciones que complementan las anteriores:

Autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal: Acto administrativo mediante el cual, el órgano regulador o la entidad que haga sus veces, previo cumplimiento de los requisitos establecidos, autoriza al titular para la prestación del servicio de dosimetría personal.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia y los valores correspondientes a esa magnitud realizados por patrones de medición.

Dosímetro: Dispositivo por medio del cual se evalúa la cantidad de energía depositada por radiación externa en un individuo o en un ambiente particular y que, en general, está conformado por el conjunto de portadosímetro y del elemento sensible de detección de la radiación ionizante.

Dosis: Medida de la radiación recibida o absorbida por un órgano o tejido blanco. Se utilizan, según el contexto, las magnitudes denominadas dosis absorbida, dosis en un órgano, dosis equivalente, dosis efectiva, dosis equivalente comprometida o dosis efectiva comprometida.



Ejercicio de Intercomparación: Diseño, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Exposición: Estado o situación de estar sometido a irradiación.

La exposición puede dividirse en categorías según su naturaleza y duración o según la fuente de exposición, las personas expuestas y/o las circunstancias en las cuales se da la exposición. Se clasifica en: ocupacional, potencial, médica, y del público.

Puede ser externa (irradiación causada por fuentes situadas fuera del cuerpo humano), o interna (irradiación causada por fuentes existentes dentro del cuerpo humano). También ser aguda, con fines diagnósticos, debida al radón, de emergencia, excluida, terapéutica, y transfronteriza.

Exposición ocupacional: Exposición sufrida por los trabajadores en el curso de su trabajo.

Magnitudes dosimétricas: Las magnitudes dosimétricas recomendadas con fines de protección radiológica, y en las cuales se expresan los límites de dosis, son:

• La dosis absorbida D, es la magnitud dosimétrica fundamental y se define como:

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

Donde $d\varepsilon$ es la energía media impartida por la radiación ionizante a la materia en un elemento de volumen y dm es la masa de la materia existente en el elemento de volumen. En el Sistema Internacional la unidad de la dosis absorbida es el julio por kilogramo (J/kg), denominado gray (Gy).

La dosis efectiva E definida como el sumatorio de las dosis equivalentes en el tejido u
órgano, multiplicada cada una por el factor de ponderación de un tejido correspondiente
y la dosis equivalente H_{T,R} que se define como:

$$\mathsf{H}_{T,R} = D_{T,R} W_R$$

Expresión en la que $D_{T,R}$ es la dosis absorbida debida a la radiación tipo R, promediada sobre un órgano o tejido T, y W_R es el factor de ponderación de la radiación correspondiente a la radiación tipo R.

• Cuando el campo de radiación se compone de diferentes tipos de radiación con diferentes valores de W_R, la dosis equivalente es:

$$\mathsf{H}_T = \sum_R W_R \, D_{T,R}$$

La unidad de dosis equivalente es J.kg⁻¹, denominada sievert (Sv).

Las magnitudes físicas básicas que incluyen la fluencia de partículas φ , el kerma K y la dosis absorbida D.

Las magnitudes recomendadas para la monitorización del puesto de trabajo son el equivalente de dosis ambiental $H^*(d)$ y el equivalente de dosis direccional $H'(d,\Omega)$.

La magnitud operacional para la monitorización individual es la dosis equivalente personal Hp(d). Donde d especifica la profundidad de referencia medida en milímetros.

Para evaluar la exposición del individuo, a menudo es suficiente evaluar Hp(10) lo cual corresponde a radiación fuertemente penetrante, a una profundidad de referencia de 10 mm, donde resulta adecuada la colocación del dosímetro en el tronco, entre los hombros



y la cintura. Se considera que las células de la piel sensibles a los efectos estocásticos se encuentran entre 0,02 mm y 0,1 mm por debajo de la superficie de la piel y, por lo tanto, un dosímetro para extremidad se convierte esencialmente en un dosímetro de piel y debe diseñarse para medir Hp(0,07). Para la monitorización del cristalino del ojo, el dosímetro debe llevarse cerca de los ojos, se recomienda una profundidad de 3 mm, por lo que la cantidad operativa a utilizar es Hp(3).

Órgano Regulador: Autoridad o conjunto de autoridades a las que el gobierno de un Estado 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.

Órgano o Tejido Blanco: Tejido u órgano al que se dirige la radiación, o tejido u órgano sensible a la radiación para el que se evalúa la dosis.

Responsable técnico del servicio de dosimetría personal: Profesional designado por la empresa titular de la autorización, con formación y capacidad técnica en el área de protección radiológica y dosimetría personal, encargado de supervisar y garantizar la correcta operación, calidad y cumplimiento normativo del servicio de dosimetría personal, manteniendo un sistema de gestión de calidad acorde a las normativas vigentes.

Revocatoria de la autorización: Es la decisión en virtud de la cual, el órgano regulador o la entidad que haga sus veces notifica al titular de la autorización la anulación y/o cancelación de la autorización y no podrá ejecutar las actividades propias del servicio.

Servicio de dosimetría personal: Es el servicio prestado por una empresa debidamente autorizada para la prestación del servicio de dosimetría personal por el órgano regulador o la entidad que haga sus veces, que mediante procesos técnicos permite la lectura periódica de los dosímetros personales y cuyo objetivo principal es obtener información sobre la dosis equivalente recibida por un trabajador ocupacionalmente expuesto durante un período de tiempo determinado.

Suspensión de la autorización. Consiste en la prohibición provisional por parte del órgano regulador o la entidad que haga sus veces, en virtud de la cual el titular de una autorización no podrá ejecutar las actividades propias del servicio.

Titular de la autorización: Empresa que previo el lleno de los requisitos legales y técnicos, obtiene autorización para prestar el servicio de dosimetría personal.

CAPÍTULO II PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE DOSIMETRÍA PERSONAL

Artículo 5. Autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal. Los interesados en prestar el servicio de dosimetría personal deberán obtener autorización por parte del órgano regulador o la entidad que haga sus veces.

Artículo 6. Requisitos para la presentación de la solicitud de autorización. Para efectos del artículo anterior, los interesados deberán presentar una solicitud ante este órgano regulador o la entidad que haga sus veces, acompañada de la siguiente documentación:

- 6.1. Formato de solicitud de autorización diligenciado y firmado por el representante legal y el responsable técnico del servicio de dosimetría personal.
- 6.2. Organigrama del personal, donde evidencie que se cuenta con un responsable técnico del servicio de dosimetría personal.
- 6.3. Descripción de los equipos para la lectura de dosímetros personales, indicando: marca, modelo, serie, parámetros y rangos de medida.



- 6.4. Certificado de conformidad del equipo emitido por el fabricante en donde se indique que el equipo se encuentra funcionando en condiciones óptimas.
- 6.5. Allegar copia de la certificación que se relaciona a continuación de acuerdo a los siguientes casos:
 - 6.5.1. Cuando los prestadores del servicio realizan la lectura de dosimetría en sus instalaciones, deberán allegar copia del certificado de acreditación del laboratorio de ensayo, en los términos y condiciones de la norma técnica ISO/IEC 17025 o aquella que la modifique o sustituya, en la que se demuestre competencia técnica y trazabilidad de las mediciones, expedida por el Organismo Nacional de Acreditación—ONAC, o entidades que hagan parte de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por el Organismo Nacional de Acreditación.

En caso de no contar con el certificado indicado en este numeral, se deberá atender las condiciones del parágrafo 1 del presente artículo.

- 6.5.2. Cuando los prestadores del servicio cuenten con un proveedor de lectura de dosimetría personal fuera del territorio nacional, deberán allegar:
 - 6.5.2.1. Certificado de acreditación en ISO/IEC 17025 o aquella que la modifique o sustituya, expedida por entidades que hagan parte de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos con el Organismo Nacional de Acreditación ONAC, de la empresa o entidad que realice la lectura de los dosímetros.
 - 6.5.2.2. Copia de la autorización para prestar el servicio de dosimetría personal de la empresa o entidad que realice la lectura de los dosímetros, del respectivo país de origen o el documento equivalente.
 - 6.5.2.3. Copia del certificado en el sistema de gestión de calidad en los términos y condiciones de la norma técnica NTC/ISO 9001 o aquella que la modifique o sustituya, del interesado en solicitar la autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal.

En caso de no contar con el certificado indicado en este numeral, se deberá atender las condiciones del parágrafo 1 del presente artículo.

- 6.5.2.4. Documento que permita establecer las responsabilidades entre las partes.
- 6.6. Plano general de las instalaciones.
- 6.7. Documento con la descripción técnica de:
 - 6.7.1. Cada tipo de dosímetro y tecnología usada.
 - 6.7.2. Magnitudes dosimétricas que se pueden discriminar en el dosímetro.
 - 6.7.3. Tipos de radiación y rangos de energía.
 - 6.7.4. Rangos de dosis.
- 6.8. Copia del formato de reporte de dosimetría con su instructivo.
- 6.9. Descripción del sistema de información para dosimetría personal que garantice la adopción de protocolos adecuados de intercambio y uso de la información



considerada como confidencial y de acuerdo con los niveles adecuados de protección de datos existentes conforme a la normativa vigente.

6.10. Lista de chequeo de la información remitida.

Parágrafo 1°. Mientras el interesado obtiene el certificado correspondiente en la norma técnica ISO/IEC 17025 o aquella que la modifique o sustituya, o la norma técnica NTC/ISO 9001 o aquella que la modifique o sustituya, según corresponda, durante la entrada en vigencia del presente acto administrativo, deberán allegar copia de los resultados del último ejercicio de intercomparación en el cual participó, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 17. De igual forma debe allegar la información del Anexo Técnico No. 1 de la presente resolución.

Parágrafo 2°. La entidad encargada de determinar la equivalencia de la norma ISO/IEC 17025 o aquella que la modifique o sustituya, es el Organismo Nacional de Acreditación - ONAC o entidades que hagan parte de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por el Organismo Nacional de Acreditación.

Parágrafo 3º. En caso de que una empresa haya presentado de manera extemporánea la solicitud de renovación de la autorización, conforme a lo dispuesto en el parágrafo 2 del artículo 10, o si los titulares de la autorización han desistido de la misma o esta ha sido revocada, y desean solicitar una nueva, deberán acreditar el cumplimiento de la entrega de la información requerida, de acuerdo con lo establecido en los artículos 10, 12 y 14, según corresponda.

Artículo 7. *Trámite de la solicitud de autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal.* El estudio de la documentación para el otorgamiento de la autorización que permita la prestación de servicio de dosimetría personal estará sujeto al siguiente procedimiento y de manera suplementaria, a las normas que sobre procedimiento administrativo contempla el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo:

- 7.1. Radicada la solicitud conforme a los requisitos y documentos requeridos en el artículo 6 de la presente resolución, el órgano regulador o la entidad que haga sus veces, procederá a revisarla dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes. En caso de que el interesado no deba tomar acciones para atender requerimientos y subsanar la solicitud, el órgano regulador o la entidad que haga sus veces programará visita de inspección dentro de los quince (15) días hábiles siguientes.
- 7.2. Realizado el proceso de inspección, el órgano regulador o la entidad que haga sus veces elaborará un informe y en caso de no requerirse subsanación por parte del interesado, el órgano regulador o la entidad que haga sus veces dentro de los diez (10) días hábiles posteriores a la visita resolverá de fondo la solicitud de autorización.
- 7.3. En caso de que, luego de evaluar de fondo la solicitud, el órgano regulador o la entidad que haga sus veces niegue la autorización, deberá emitir un acto administrativo donde se expongan los argumentos que llevaron a dicha decisión y el solicitante podrá interponer el recurso de reposición.

Parágrafo 1°. Todo requerimiento o solicitud para completar la información debe responderse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, de lo contrario, se entenderá que el peticionario desiste de su solicitud, salvo que antes de vencer el plazo concedido, solicite ampliación hasta por un término igual.

Artículo 8. Acto administrativo que otorga autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal. Este acto contendrá como mínimo la siguiente información:

8.1. Nombre del titular de la autorización. Tratándose de personas jurídicas, se identificará la razón social y el nombre e identificación de su representante legal.



- 8.2. Dirección del establecimiento del titular de la autorización.
- 8.3. Nombre del responsable técnico del servicio de dosimetría personal.
- 8.4. Nombre del personal relacionado con el sistema de gestión de calidad del servicio.
- 8.5. Condiciones de la autorización.
- 8.6. Tipos de dosímetros y tecnología usada, magnitudes dosimétricas, tipos de radiación, rangos de dosis y rangos de energía.
- 8.7. Vigencia de la autorización.

Parágrafo 1º. La autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal aplica exclusivamente para las instalaciones, tipos de dosímetros, tecnología usada, equipos de lectura y magnitudes dosimétricas que se especifiquen en el acto administrativo.

Parágrafo 2°. El órgano regulador o la entidad que haga sus veces, mantendrá en su página web el listado de prestadores autorizados para la prestación del servicio de dosimetría personal.

Artículo 9. *Vigencia de la autorización*. La autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal tendrá una vigencia de cuatro (4) años, contados a partir que el acto administrativo quede en firme.

Artículo 10. Renovación de la autorización. La autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal se podrá renovar por un periodo igual al señalado en el artículo anterior, para lo cual, el titular de la autorización deberá presentar la solicitud de renovación ante el órgano regulador o la entidad que haga sus veces, haciendo uso del formato dispuesto debidamente diligenciado, acompañado de la siguiente documentación:

- 10.1. Cuando los prestadores del servicio realizan la lectura de dosimetría en sus instalaciones, deberán allegar copia del certificado de acreditación vigente del laboratorio de ensayo, en los términos y condiciones de la norma técnica ISO/IEC 17025 o aquella que la modifique o sustituya, en la que se demuestre competencia técnica y trazabilidad de las mediciones, expedida por el Organismo Nacional de Acreditación—ONAC, o entidades que hagan parte de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por el Organismo Nacional de Acreditación.
- 10.2. Cuando los prestadores del servicio cuenten con un proveedor de lectura de dosimetría personal fuera del territorio nacional, deberán allegar:
 - 10.2.1. Certificado de acreditación vigente en ISO/IEC 17025 o aquella que la modifique o sustituya, expedida por entidades que hagan parte de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos con el Organismo Nacional de Acreditación ONAC, de la empresa o entidad que realice la lectura de los dosímetros.
 - 10.2.2. Copia de la autorización vigente para prestar el servicio de dosimetría personal de la empresa o entidad que realice la lectura de los dosímetros, del respectivo país de origen o el documento equivalente.
 - 10.2.3. Copia del certificado vigente en el sistema de gestión de calidad en los términos y condiciones de la norma técnica NTC/ISO 9001 o aquella que la modifique o sustituya, del interesado en solicitar la autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal.
- 10.3. Resumen de las actividades realizadas durante el período de autorización, incluyendo el número de dosímetros procesados, análisis de los datos obtenidos e



informes de investigación de dosis anómalas y/o de intervención reportadas al órgano regulador o la entidad que haga sus veces.

10.4. Un documento que contenga los procedimientos operativos estándar actualizados que incluyan controles de calidad del equipo lector.

Esta solicitud y documentación deberá ser presentada con una antelación mínima de tres (3) meses antes del vencimiento, so pena de que la solicitud de renovación sea rechazada y deba tramitarse como una nueva solicitud cumpliendo los requisitos y el procedimiento señalados en los artículos 6 y 7 de la presente resolución.

Parágrafo 1°. Si el plazo de vigencia de la autorización expira sin que se haya presentado la solicitud de renovación, o si esta se presenta de forma extemporánea y no se resuelve de fondo conforme a los términos establecidos en el artículo 7, el titular de la autorización no podrá continuar prestando el servicio o los servicios autorizados.

Parágrafo 2°. La empresa que no solicite la renovación de la autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal dentro del plazo dispuesto en el presente artículo deberá informar con al menos dos (2) meses de anterioridad al vencimiento de la autorización lo siguiente:

- 10.5. Informar al órgano regulador o la entidad que haga sus veces, la cantidad de usuarios con los que cuenta a la fecha de finalización de la autorización.
- 10.6. Informar a los usuarios de dosimetría la fecha hasta la cual prestará los servicios de dosimetría personal.
- 10.7. Remitir copia del historial dosimétrico de todos los que son y han sido usuarios del servicio de dosimetría personal con posterioridad al último reporte allegado al órgano regulador o la entidad que haga sus veces, la cual quedará consignada en el aplicativo para la gestión de la información que desarrolle el órgano regulador o la entidad que haga sus veces.

Parágrafo 4°. El órgano regulador o la entidad que haga sus veces, realizará visita de inspección, vigilancia y control para garantizar las condiciones de la entrega de la información, si así lo requiere.

Artículo 11. Modificación de la autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal. Cuando el titular de la autorización requiera realizar el cambio en alguna de las condiciones que a continuación se señalan, deberá solicitarlo ante el órgano regulador o la entidad que haga sus veces, con el objeto de que sea evaluado, diligenciando el formulario dispuesto y allegando la documentación que corresponda para este trámite, conforme a los requisitos mencionadas en el artículo 6 del presente acto administrativo:

- 11.1. Cambio en el titular de la autorización y/o el personal responsable técnico del servicio de dosimetría personal.
- 11.2. Cambios asociados a la prestación del servicio tales como: tipo de dosímetros, técnicas de lectura, equipos lectores, gestión de la información.
- 11.3. Cambio de proveedor de servicios de lectura de dosimetría personal fuera del territorio nacional.
- 11.4. Cualquier cambio en la estructura organizacional, distribución de la instalación, procedimientos y aspectos que impacten la prestación del servicio de dosimetría personal.

Parágrafo 1°. La modificación solo podrá llevarse a cabo, una vez sea evaluada y autorizada por el órgano regulador o la entidad que haga sus veces, y no afectará el término de la vigencia de la autorización otorgada. Para efectos del presente artículo se dará aplicación al trámite y plazos dispuestos en el artículo 7 de esta resolución.



Parágrafo 2°. En caso de que se requieran modificaciones que afecten significativamente las condiciones del servicio en relación con los equipos lectores, cambio de ubicación de la sede o redistribución de áreas, así como la documentación aprobada durante la autorización inicial, será necesario iniciar un proceso de solicitud de nueva autorización.

Artículo 12. Desistimiento de la autorización. Cuando el titular de la autorización decida de forma unilateral desistir de la autorización vigente, deberá solicitarlo ante este órgano regulador o la entidad que haga sus veces con al menos cuatro (4) meses anteriores al cierre total del servicio y deberá:

- 12.1. Informar al órgano regulador o la entidad que haga sus veces, la cantidad de usuarios con los que cuenta a la fecha de finalización de la autorización.
- 12.2. Informar a los usuarios de dosimetría la fecha hasta la cual prestará los servicios de dosimetría personal.
- 12.3. Remitir copia del historial dosimétrico de todos los que son y han sido usuarios del servicio de dosimetría personal con posterioridad al último reporte allegado al órgano regulador o la entidad que haga sus veces, la cual quedará consignada en el aplicativo para la gestión de la información que desarrolle esta entidad.

Artículo 13. *Procedencia de la suspensión de la autorización*. La suspensión de la autorización para la prestación de servicios de dosimetría procederá cuando el órgano regulador o la entidad que haga sus veces verifique la ocurrencia de las siguientes causales:

- 13.1. No se cumplen las condiciones establecidas en la autorización.
- 13.2. Se realicen cambios y modificaciones al servicio autorizado, sin previo consentimiento del órgano regulador o su entidad delegada.
- 13.3. El titular de la autorización haya proporcionado al órgano regulador o la entidad que haga sus veces, información o documentación que no corresponde, total o parcialmente a la realidad.

Parágrafo. Una vez el órgano regulador o la entidad que haga sus veces, haya comprobado que todas las causas que motivaron la suspensión de la autorización han sido resueltas, procederá a levantar la medida.

Artículo 14. *Procedencia de la revocatoria de la autorización*. La revocatoria de la autorización para la prestación de servicios de dosimetría procederá en los siguientes casos:

- 14.1 No se hayan subsanado las causas de la suspensión de una autorización en el plazo establecido para tal fin.
- 14.2 Cuando se haya suspendido la autorización sin lograr subsanar la documentación que fue presentada durante el proceso y que conllevó a la obtención de la autorización.
- 14.3 Incumplimiento sistemático de las condiciones establecidas en la autorización.

En aplicación de lo anterior, la empresa a la que se le revoque la autorización para la prestación del servicio de dosimetría deberá:

a. Informar al órgano regulador o la entidad que haga sus veces, la cantidad de usuarios con los que cuenta a la fecha de la finalización de la autorización.



- b. Informar a los usuarios de dosimetría la fecha hasta la cual prestará los servicios de dosimetría personal.
- c. Remitir copia del historial dosimétrico de todos los que son y han sido usuarios del servicio de dosimetría personal con posterioridad del último reporte allegado al órgano regulador o la entidad que haga sus veces, la cual quedará consignada en el aplicativo para la gestión de la información que desarrolle esta entidad.

Parágrafo 1°. El órgano regulador o la entidad que haga sus veces, realizará visita de inspección vigilancia y control para garantizar las condiciones de la entrega de la información.

Parágrafo 2°. El titular de una autorización que ha sido revocada y que pretenda reanudar el servicio, deberá iniciar un nuevo proceso de solicitud de autorización, de acuerdo con lo establecido en la presente resolución y por tanto no podrá prestar el servicio de dosimetría hasta tanto cuente con una nueva autorización.

Artículo 15. Responsabilidades del titular de la autorización. El titular de la autorización será responsable de prestar los servicios incluidos en la autorización para lo cual deberá en particular:

- 15.1. Mantener debidamente calibrados los equipos usados para desarrollar el servicio, y que sean susceptibles de calibración.
- 15.2. Cumplir con las condiciones de almacenamiento de los dosímetros irradiados y no irradiados.
- 15.3. Cumplir con los procedimientos para el transporte de los dosímetros.
- 15.4. Orientar a los usuarios con el fin de dar buen uso a los dosímetros.
- 15.5. Brindar soporte a los usuarios para la interpretación del reporte de lectura.
- 15.6. Emitir una alerta al usuario cuando se superen los límites de dosis para situaciones de exposición planificadas estipulados en los "Requisitos de Seguridad Generales N° GSR Parte 3" o aquella que la modifique o la sustituya, con relación al periodo de lectura, de acuerdo con las siguientes estimaciones:
 - 15.6.1. Una dosis efectiva Hp(10) equivalente a dividir entre la cantidad de periodos de lectura al año, la dosis anual promediada durante cinco (5) años consecutivos.
 - 15.6.2. Una dosis equivalente en cristalino Hp(3) equivalente a dividir entre la cantidad de periodos de lectura al año, la dosis anual promediada durante cinco (5) años consecutivos.
 - 15.6.3. Una dosis equivalente en extremidades (manos y pies) o en la piel Hp(0,07) equivalente a dividir entre la cantidad de periodos de lectura al año, el límite dosis anual.
- 15.7. Notificar al usuario, al órgano regulador o la entidad que haga sus veces y a la Entidad Territorial de Salud (ETS) de carácter Departamental o Distrital según corresponda, cuando un usuario supere los límites de dosis para situaciones de exposición planificadas estipulados en los "Requisitos de Seguridad Generales N° GSR Parte 3" o aquella que la modifique o la sustituya, acumuladas durante el año calendario, de acuerdo con las siguientes estimaciones:
 - 15.7.1. Una dosis efectiva Hp(10) equivalente al 60% de la dosis anual promediada durante cinco (5) años consecutivos.



- 15.7.2. Una dosis equivalente en cristalino Hp(3) equivalente al 60% de la dosis anual promediada durante cinco (5) años consecutivos.
- 15.7.3. Una dosis equivalente en extremidades Hp(0,07) equivalente al 24% del límite de dosis anual.
- 15.8. Asegurar que se cuente con el personal debidamente capacitado y entrenado a fin de garantizar la calidad en la prestación del servicio.
- 15.9. Contar con un responsable técnico del servicio de dosimetría personal, y establecer los criterios de competencia requeridos.
- 15.10. Participar en los ejercicios de intercomparación o ensayos de aptitud de acuerdo con el artículo 17, para garantizar la calidad del servicio.
- 15.11. Reportar anualmente las dosis de los usuarios durante el primer trimestre del año, a través del sistema de información dispuesto por el órgano regulador o la entidad que haga sus veces, en cumplimiento con las políticas vigentes de tratamiento y protección de datos.
- 15.12. Elaborar y suministrar los reportes de dosimetría personal en castellano y de acuerdo con los requerimientos específicos dados por el sistema de información del órgano regulador o la entidad que haga sus veces.

Artículo 16. Competencias del responsable técnico del servicio de dosimetría personal. Quien obre en calidad de responsable técnico del servicio de dosimetría personal, deberá:

- 16.1. Ser profesional en área de las ciencias naturales, matemáticas y estadística o de la ingeniería.
- 16.2. Contar con un certificado de capacitación en protección radiológica que incluya el temario de la formación específica, con una duración mínima de 40 horas, emitido por una institución de educación superior o por una institución de educación para el trabajo y el desarrollo humano.
- 16.3. Cuando se hayan adquirido los conocimientos en materia de protección radiológica y dosimetría personal dentro del pénsum de su formación profesional, el requisito a que refiere el numeral 14.2 se entenderá homologado siempre y cuando se presente el respectivo certificado emitido por la institución de educación superior.
- 16.4. Contar con un certificado de capacitación y entrenamiento expedido por el fabricante o proveedor que acredite conocimientos en los aspectos fundamentales de la dosimetría personal y sus procesos técnicos, así como en el manejo del equipo lector.
- 16.5. Contar con una certificación o certificaciones que acrediten la experiencia en el área de protección radiológica y dosimetría personal de dos años, las cuales deberán contener como mínimo, la siguiente información:
 - 16.5.1. Nombre o razón social de quien la expide.
 - 16.5.2. Tiempo de servicio o duración del contrato, especificando fechas tanto de inicio, como de terminación de la relación laboral o contractual.
 - 16.5.3. Descripción de las funciones u obligaciones contractuales, según corresponda, relacionadas con estas áreas.

Artículo 17. *Obligaciones del responsable técnico del servicio de dosimetría personal*. El responsable técnico será el encargado de coordinar y supervisar todas las actividades y procedimientos relacionados con el servicio de dosimetría personal,



garantizando el cumplimiento de las normativas vigentes y manteniendo un sistema de gestión de calidad.

CAPÍTULO III DISPOSICIONES FINALES

Artículo 18. *Visitas de inspección, vigilancia y control.* El órgano regulador, o la entidad que haga sus veces, podrá realizar inspecciones, tanto anunciadas como no anunciadas, en las instalaciones del prestador del servicio de dosimetría personal en el país. Estas visitas tendrán como objetivo verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en esta resolución y su anexo. El titular de la autorización deberá disponer de los documentos de soporte necesarios para dichas inspecciones.

Artículo 19. Ejercicios de intercomparación para los prestadores del servicio de dosimetría con autorización vigente a la expedición de la presente resolución. Hasta tanto los titulares de autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal no hayan obtenido la respectiva acreditación en la norma ISO/IEC 17025 o la norma técnica NTC/ISO 9001 o aquellas que las modifiquen o sustituyan, en el régimen de transición dispuestas en el artículo 20, deberán participar al menos en un ejercicio anual de comparación interlaboratorio y allegar los certificados al órgano regulador o la entidad que haga sus veces.

Artículo 20. *Régimen de transición.* Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias:

- 20.1. Las autorizaciones para la prestación del servicio de dosimetría personal vigentes a la fecha de entrada en vigor del presente reglamento mantendrán su vigencia por el término para el cual fueron otorgadas y su renovación deberá hacerse de acuerdo con los plazos y términos previstos en la presente resolución.
- 20.2. Las solicitudes de autorización presentadas antes de la entrada en vigencia de la presente Resolución se tramitarán de acuerdo con lo establecido en la Resolución 181289 de 2004. No obstante, si el interesado ya cuenta con los requisitos dispuestos en el artículo 6, la solicitud de autorización se llevará a cabo de acuerdo con lo previsto en el presente acto administrativo.

Artículo 21. Anexo. El Anexo Técnico 1 hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 22. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución empezará a regir un (1) año después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga a partir de su entrada en vigencia, la Resolución 181289 de 2004 y demás disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., el

OMAR ANDRÉS CAMACHO MORALES

Ministro de Minas y Energía

Elaboró: Revisó: Aprobó:



Anexo Técnico No. 1

Como requisito para presentar la solicitud de autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal por parte de empresas con autorización vigente a la expedición de la presente resolución y que aún no cuenten con la certificación de la norma técnica ISO/IEC 17025 o aquella que la modifique o sustituya, el interesado deberá allegar la siguiente información:

- Almacenamiento. Descripción general del almacenamiento de dosímetros o elementos sensibles irradiados y no irradiados hasta su utilización o lectura. Para el lugar de almacenamiento se indicarán los rangos de temperatura, humedad y luminosidad requeridos, así como el fondo natural de radiación;
- Certificados de calibración de los equipos. Los certificados de calibración de los equipos que lo requieran, con la periodicidad que establezca el fabricante, debiendo contar con la evidencia documental de dicha calibración en los términos y condiciones establecidos en la Sección 12 del Decreto 1595 de 2015 o la norma que lo modifique o sustituya. Los certificados de calibración de los equipos deberán mantenerse actualizados durante el trámite de solicitud de la autorización.

Cuando se cuente con fuentes de radiación para tal fin, se describirán sus características, anexando copia del certificado de calibración de cada una de ellas o, en su defecto, se indicará la entidad que realiza las calibraciones y controles.

- Control de calidad del servicio de dosimetría personal. Descripción de los procedimientos establecidos para el control de calidad, que comprenda todo el ciclo del servicio;
- Curvas de respuesta de los dosímetros. Para cada tipo de radiación a detectar y medir se presentará la curva de respuesta de los dosímetros en función de la energía de radiación;
- Detector y portadosímetro. Descripción de la tecnología usada del detector y fundamento teórico para la detección de la radiación, las características geométricas de los elementos sensibles, los materiales de que están construidos; así como, las características geométricas de los portadosímetros y los materiales de que están fabricados;
- Equipos utilizados para la lectura de los dosímetros. Ficha técnica del fabricante en castellano de los equipos utilizados para la lectura de dosímetros personales, en correspondencia con los equipos indicados en el numeral 6.3, artículo 6 del presente acto administrativo. No aplica para aquellas empresas que cuenten con un proveedor de servicios de lectura de dosimetría personal fuera del territorio nacional;
- Estimación de dosis. Descripción el método de interpretación de los resultados obtenidos en la lectura de los dosímetros para detectar la dosis absorbida, teniendo en cuenta:
 - a. Rango de energía de la radiación a detectar y evaluar.
 - b. Rango de dosis a detectar y evaluar.
 - c. Cuantificación de las dosis no ocupacionales: uso del dosímetro control.
 - d. Procedimiento para la estimación de dosis.
 - e. Procedimiento para la estimación de la Incertidumbre y demás parámetros metrológicos del método analítico.
- Sistema de información. Descripción del sistema de registro y archivo de la información y los medios de que se dispone para su transmisión y almacenamiento que garanticen la adopción de protocolos adecuados de intercambio y uso de la información considerada como confidencial y de acuerdo a los niveles adecuados de protección de datos existentes conforme a la normativa vigente;



- Transporte de los dosímetros. Descripción de los procedimientos establecidos para el transporte de dosímetros;
- **Utilización de los dosímetros**. Descripción del procedimiento establecido e impartido al usuario para la utilización adecuada de los dosímetros y los cuidados específicos;
- Verificación de contaminación en los dosímetros. Descripción del procedimiento a seguir para verificar la ausencia de contaminación significativa en los dosímetros y la descripción de las actuaciones a seguir en caso de dosímetros contaminados.