



RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2026

“Por el cual se actualizan las normas de seguridad radiológica y física para la protección de las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante”

EL MINISTRO DE MINAS Y ENERGÍA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las previstas en el artículo 59 de la Ley 489 de 1998, en el Decreto 381 de 2012, modificado y adicionado por los Decretos 1617 de 2013 y 030 de 2022,

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las previstas en los artículos 151 y 152 de la Ley 9 de 1979 modificado por el artículo 91 del Decreto Ley 2106 de 2019, el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, y,

CONSIDERANDO

Que mediante la Ley 16 de 1960 se aprobó el Estatuto del Organismo Internacional de Energía Atómica - OIEA, suscrito en la Ciudad de New York el 26 de octubre de 1956.

Que el numeral 6 del artículo III de los Estatutos del Organismo Internacional de Energía Atómica - OIEA lo autoriza:

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 la aprobación de Colombia del mencionado Estatuto, lo constituye como Estado Parte de este organismo internacional, por lo que debe asumir las obligaciones derivadas de dicho instrumento internacional. En consecuencia, el Estado colombiano debe incorporar en su ordenamiento jurídico los estándares, requisitos y recomendaciones emitidos por el OIEA en materia de seguridad tecnológica, seguridad física y gestión segura de las fuentes de radiación ionizante, con el fin de garantizar niveles adecuados de protección para las personas, los trabajadores, los pacientes, el público y el medio ambiente.

Que conforme a lo establecido en el artículo 152 de la Ley 9 de 1979, el Ministerio de Salud y Protección Social, deberá establecer las normas y reglamentaciones que se requieran para la protección de la salud y la seguridad de las personas contra los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes y adoptar las medidas necesarias para su cumplimiento.

Que la Ley 9 de 1979, en los artículos 84 y 111 referidos a salud ocupacional, denota las responsabilidades para preservar, conservar y mejorar la salud de los individuos en sus ocupaciones y lugares de trabajo.

Que asimismo, la mencionada Ley, en su artículo 151 establece que, toda persona natural o jurídica que preste servicios de protección radiológica y control de calidad o, haga uso de equipos generadores de radiación ionizante, deberá contar con licencia expedida por la secretaría departamental o distrital de salud correspondiente, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, de acuerdo con la normatividad emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que el artículo 98 de la Resolución 2400 de 1979 establece que todas las radiaciones ionizantes tales como rayos X, rayos gamma, emisiones beta, alfa, neutrones, electrones y protones de alta velocidad u otras partículas atómicas, deberán ser controladas para lograr niveles de exposición que no afecten la salud, las funciones biológicas, ni la eficiencia de los trabajadores y trabajadoras y de la población general.

Que el artículo 25 de la Constitución Política de Colombia establece que el trabajo es un derecho y una obligación social y goza, en todas sus modalidades, de la especial protección del Estado; además determina que toda persona tiene derecho a un trabajo en condiciones dignas y justas.

Que por su parte, el artículo 173 de la Ley 100 de 1993, al crear el Sistema de Seguridad Social Integral, asignó al entonces Ministerio de Trabajo y Seguridad Social — hoy Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo al sector salud — la función de dictar las normas científicas y administrativas necesarias para regular la calidad de los servicios de salud y el control de los factores de riesgo que puedan afectar a la población.

Que la Ley 489 de 1998, al regular la función administrativa y la organización de la administración pública, asigna a los ministerios la responsabilidad de expedir las disposiciones necesarias para el adecuado cumplimiento de las funciones y servicios a su cargo, en desarrollo de la ley y de los decretos que los rigen.

Que, en aplicación de dicha ley, el Decreto 381 de 2012 modificó la estructura del Ministerio de Minas y Energía y en el numeral 12 del artículo 2, le atribuyó entre otras funciones, la formulación de la política nacional en materia de energía nuclear y materiales radiactivos.

Que en el numeral 16 del artículo 5 del mencionado Decreto, se establece como función del Despacho del Ministro la expedición de normas y reglamentos orientados a garantizar la gestión segura de los materiales nucleares y radiactivos en el territorio nacional.

Que el artículo 1 del Decreto 1617 de 2013 modificó y adicionó las funciones del Ministerio de Minas y Energía contempladas en el Decreto 381 de 2012, precisando su calidad de autoridad competente para la aplicación del marco legislativo y reglamentario, así como de los instrumentos internacionales relacionados con la seguridad nuclear, la protección física, la protección radiológica y las salvaguardias.

Que dentro de los compromisos adquiridos por el país como Estado Miembro del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA, ante su participación a partir del año 1994 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 encuentra adoptar una adecuada reglamentación nacional con fines de protección radiológica y seguridad nuclear.

Que en cumplimiento de los referidos compromisos, el Ministerio de Minas y Energía adoptó el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica mediante Resolución 181434 de 2002, estableciendo en su artículo 94: *"Vigilancia radiológica individual. 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 de acuerdo a los estándares y requisitos generales emitidos por el Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA y plasmados en sus normas de seguridad, la exposición a la radiación ionizante es considerada un factor de riesgo, por cuanto los efectos dependen del tipo de radiación, de la cantidad y distribución de dosis, la fragmentación de esta, la energía de la radiación, además de factores externos.

Que, en razón al citado factor de riesgo, se hace necesario actualizar y establecer mediante el presente acto administrativo, los requisitos sanitarios para garantizar el uso adecuado de los equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, así como para la prestación de servicios de protección radiológica.

Que mediante notas diplomáticas del 31 de agosto de 2006 y 30 de septiembre de 2024 la Misión Permanente de Colombia ante las Naciones Unidas y los Organismos Internacionales con sede en Viena, Austria, informó a la Organismo Internacional de Energía Atómica - OIEA su adhesión al Código de Conducta sobre Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes de Radiación (IAEA/CODEC/2004) y a sus documentos complementarios, las Directrices sobre la Importación y Exportación de Fuentes

Radiactivas (IAEA/CODEOC/IMP-EXP/2005) como a las “Orientaciones sobre la Gestión de las Fuentes Radiactivas en Desuso (IAEA/CODEOC/MGT-DRS/2018)”, instrumentos que constituyen referentes jurídicos internacionales para el fortalecimiento de las infraestructuras legislativas y regulatorias en materia de seguridad tecnológica y física.

Que en el año 2016 el OIEA publicó dentro de la Colección de Seguridad Física Nuclear, la Norma “*Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad, GSR parte 3*”, cuyo objetivo consistió en “*establecer requisitos para la protección de las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación.*” instando a los gobiernos a disponer de lo necesario para cumplirlo.

Que de acuerdo con lo anterior, es necesario actualizar las disposiciones regulatorias a fin de atender la temática de los requisitos para la protección de las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación acogiendo las recomendaciones establecidas por el Organismo Internacional de Energía Atómica -OIEA, pues ello, permite seguir contribuyendo a mejorar los estándares en relación con la protección radiológica y la seguridad de las fuentes de radiación

Que el Grupo de Asuntos Nucleares del Ministerio de Minas y Energía, de acuerdo con concepto técnico con radicado No. 3-2024-029756 del 6 de septiembre de 2024 y en consonancia con el documento de Análisis de Impacto Normativo – AIN identificó la “*necesidad de actualizar las disposiciones regulatorias a fin de atender la temática de los requisitos para la protección de las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y la seguridad de las fuentes de radiación de acuerdo con las recomendaciones internacionales establecidas por el OIEA, pues ello permite seguir contribuyendo a mejorar los estándares en relación con la protección radiológica y la seguridad de las fuentes de radiación, siendo necesario adoptar las normas básicas internacionales de seguridad GSR Parte 3.*”

En ese orden, y teniendo en cuenta que el presente instrumento regulatorio tiene como objeto, actualizar los requisitos para la protección de las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación, lo que conlleva a sustituir la Resolución 181434 de 2002, no es necesario poner a consideración de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo la expedición de concepto previo sobre el presente Proyecto de Resolución en cumplimiento de lo señalado por el Decreto 1844 de 2013.

Que en cumplimiento a lo establecido en el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011, en concordancia con lo señalado en el artículo 2.1.2.1.14. del Decreto 1081 de 2015 y como buena práctica en el proceso de expedición de proyectos específicos de regulación, la presente resolución conjunta se publicó coordinadamente entre ambos ministerios durante el periodo comprendido entre el XX al XX de XXX de 2026 en la página web del Ministerio de Minas y Energía, y, los comentarios recibidos fueron analizados y resueltos en la matriz establecida para el efecto por ambas entidades dada su publicación conjunta.

Que, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 2.2.2.30.6 del Decreto 1074 de 2015, se efectuó el análisis de abogacía de la competencia respecto del contenido del presente proyecto normativo. Para tal efecto, se confrontaron las disposiciones propuestas con los criterios establecidos en el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009 y en los artículos 3 y 4 del Decreto 2897 de 2010, a fin de determinar si las medidas contempladas podrían generar restricciones indebidas a la libre competencia económica o afectar las condiciones de funcionamiento de los mercados. Como resultado de dicho análisis, se concluyó que las disposiciones del proyecto no configuran riesgos, barreras o efectos adversos sobre la competencia que hagan necesario surtir el trámite de abogacía de la competencia ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que, en consecuencia, se hace necesario actualizar las normas nacionales de seguridad radiológica y física incluidas en la Resolución 181434 de 2002, a fin de asegurar que el marco regulatorio colombiano se mantenga alineado con las mejores prácticas internacionales del Organismo Internacional de Energía Atómica - OIEA, reforzando la protección de las personas, la sociedad y el medio ambiente frente a los riesgos derivados de las fuentes de radiación ionizante.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I OBJETO Y ALCANCE

ARTÍCULO 1. Objeto. Actualizar las normas de protección radiológica y seguridad física para la protección de las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación en el territorio nacional.

ARTÍCULO 2. Alcance. La presente resolución aplica a todas las personas naturales, jurídicas, públicas, privadas, nacionales y/o extranjeras que dentro del territorio colombiano realicen actividades con cualquier tipo de radiaciones ionizantes, tales como: materiales nucleares y radiactivos, y equipos generadores de radiaciones ionizantes.

Parágrafo. En el contexto de estas normas, la protección y seguridad se debe entender en términos de la definición dada en el artículo 9 de la presente resolución.

ARTÍCULO 3. Ámbito de aplicación. La presente resolución aplica a:

- a. La protección contra la radiación ionizante, que incluye los rayos gamma, los rayos X y partículas como beta, los neutrones, los protones, las alfa y los iones más pesados.
- b. Todas las situaciones que entrañen exposiciones a la radiación ionizante que sean susceptibles de control, ya sean planificadas, de emergencia o existentes.
- c. Las tres categorías de exposición a la radiación ionizante: la exposición ocupacional, la exposición del público y la exposición médica.

Parágrafo 1. Se excluyen de la aplicación de las presentes directrices:

- a. La exposición debida a la radiactividad natural presente en el organismo humano, la exposición debida a la radiación cósmica en la superficie terrestre y la exposición debida a la concentración no modificada de los radionucleidos presentes en los elementos de origen natural.
- b. La protección contra los efectos nocivos de la radiación no ionizante, y cualquier otra exposición que determine el órgano regulador, tomando como criterio técnico que su magnitud o probabilidad no sea susceptible de control aplicando los requisitos prescritos en estas directrices.

Parágrafo 2. En el caso de las instalaciones radiactivas y nucleares, las instalaciones de gestión de desechos radiactivos y el transporte de materiales radiactivos, se aplican además otros requisitos de seguridad complementarios a las directrices definidas en la presente resolución.

ARTÍCULO 4. Cumplimiento. La presente norma establece requisitos de obligatorio cumplimiento en todas las instalaciones o al realizar cualquier actividad que origine riesgos radiológicos debidos a las radiaciones ionizantes.

Parágrafo 1. Las presentes directrices, no eximen del cumplimiento de otras regulaciones y requerimientos sobre protección y seguridad establecidos por otras entidades y autoridades competentes.

Parágrafo 2. Nada de lo prescrito en las presentes directrices deberá interpretarse como exención del cumplimiento de las leyes y regulaciones nacionales y locales, aplicables en materia de riesgos laborales, incluidos los riesgos relativos a la radiación causada por fuentes naturales que no guarden relación con el trabajo.

CAPÍTULO II DEL ÓRGANO REGULADOR

ARTÍCULO 5. Órgano Regulador. Corresponde a cada una de las entidades que de acuerdo a sus competencias ejercen funciones de licenciamiento, vigilancia y control en actividades que involucren la gestión de las radiaciones ionizantes. Como órgano regulador fungen las siguientes entidades:

- 5.1. Ministerio de Minas y Energía o quien haga sus veces, con las funciones asignadas para la gestión de materiales nucleares y radiactivos en la normativa vigente.

- 5.2. Ministerio de Salud y Protección Social o quien haga sus veces conforme a las competencias asignadas para la regulación de equipos de rayos X y generadores de radiación ionizante.
- 5.3. Secretarías de Salud o entidades que hagan sus veces, conforme a las competencias y funciones asignadas en la normatividad vigente con relación a la inspección, vigilancia y control de equipos de rayos X y generadores de radiación ionizante.

Parágrafo. También forman parte del órgano regulador, las demás autoridades que dentro de sus competencias tengan actividades relacionadas con la gestión de fuentes y equipos generadores de radiación ionizante. Para esto, hará uso de la cooperación interinstitucional bajo la coordinación de las entidades señaladas en los numerales del presente artículo.

ARTÍCULO 6. Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS. El Ministerio de Salud y Protección Social es la autoridad responsable de establecer la regulación aplicable al licenciamiento para el uso seguro de los equipos de rayos x y generadores de radiación ionizante, así como de definir los requisitos para obtener el certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER y los lineamientos generales para el ejercicio de las acciones de inspección vigilancia y control sobre estas actividades en el territorio colombiano.

Parágrafo 1. Los procesos de licenciamiento, inspección, vigilancia y control son competencia de las Secretarías Departamentales y Distritales de salud, conforme a la normatividad vigente y a las disposiciones que para el efecto establezca el Ministerio de Salud y Protección Social o quien haga sus veces.

Parágrafo 2. Los procesos de certificación, inspección, vigilancia y control de las radiofarmacias son competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de acuerdo con sus funciones legales y reglamentarias.

ARTÍCULO 7. Responsabilidades del Ministerio de Minas y Energía - MME. El Ministerio de Minas y Energía tiene la responsabilidad de autorizar, vigilar y controlar el uso seguro de los materiales radiactivos y nucleares en el territorio colombiano, desde su generación, importación, transporte o elaboración, hasta que la misma se declare en desuso o se realice su gestión como desecho radiactivo, y en general desde su vida útil y al final de esta.

ARTÍCULO 8. Establecimiento de un marco regulador. Con el fin de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en términos de protección y seguridad, el órgano regulador en el marco de sus competencias establecerá un marco regulador, que incluya:

- a. Sistema de autorizaciones, para fuentes radiactivas y equipos generadores de radiación, así:
 - Para fuentes radiactivas, basado en notificación y autorización (que puede revestir la forma de licencia o registro) conforme al marco normativo expedido por el Ministerio de Minas y Energía.
 - Para equipos generadores de radiación ionizante, basado en licencia de práctica conforme al marco normativo expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- b. La inspección de instalaciones y actividades.
- c. La verificación del cumplimiento de los requisitos reglamentarios.
- d. Las funciones reglamentarias relativas a las situaciones de exposición planificadas, de emergencia y situaciones de exposición existentes.
- e. El suministro de información a las partes afectadas por sus decisiones, y, según proceda, al público y otras partes interesadas, y la celebración de consultas con ellas.

CAPÍTULO III TÉRMINOS Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 9. Definiciones. A los efectos de la interpretación, aplicación y cumplimiento de las presentes normas de protección radiológica y seguridad se definen los términos siguientes:

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.

Accidente Nuclear y/o Radiológico: Todo accidente relacionado con instalaciones o actividades que ocasione, o sea probable que ocasione, una emisión de material radiactivo, y que resulte, o pueda

resultar, en una emisión transfronteriza internacional que pueda tener importancia para otro Estado desde el punto de vista de la protección radiológica.

Accidente de trabajo: Para los efectos del presente Resolución, se definirá como se encuentra en el artículo 3 de la Ley 1562 de 2012 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Activación: Proceso de inducción de radiactividad.

Actividad: Magnitud A correspondiente a una cantidad de un radionucleido en un estado determinado de energía, en un tiempo dado, definida por la expresión:

$$A(t) = \frac{dN}{dt}$$

siendo dN el valor esperado del número de transformaciones nucleares espontáneas a partir de ese estado determinado de energía, en el intervalo de tiempo dt .

La unidad de actividad es el bequerelio (Bq)

Autorización: Concesión, por parte de un órgano regulador u otro órgano gubernamental, de un permiso por escrito para que una persona o entidad (el explotador) realice las actividades especificadas. La autorización puede consistir, por ejemplo, en la concesión de una licencia, una certificación (expedición de un certificado) o una inscripción en registro. El término autorización también se usa a veces para designar el documento en el que se otorga el citado permiso.

La autorización también se puede entender como un documento oficial que expide el órgano regulador, 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. Con respecto a las actividades que supongan escaso o ningún riesgo para la salud, se podrá exigir al solicitante que presente una notificación de acuerdo a la normativa vigente.

Contaminación: Presencia de sustancias radiactivas sobre superficies, o dentro de sólidos, líquidos o gases (incluido el cuerpo humano), donde tal presencia no es ni intencionada ni deseable, o proceso que provoca la presencia de sustancias radiactivas en dichos lugares.

Control reglamentario: Cualquier forma de control o reglamentación que un órgano regulador ejerce a instalaciones o actividades por motivos relacionados con la protección radiológica o con la seguridad de las fuentes de radiación.

Cuidadores y confortadores: Personas que libre y voluntariamente prestan asistencia (salvo en el ejercicio de su profesión) para el cuidado, apoyo y bienestar de los pacientes sometidos a procedimientos radiológicos con fines de diagnóstico o tratamiento médicos.

Cultura de la seguridad: Conjunto de características y actitudes de las organizaciones y personas que establece, como prioridad absoluta, que las cuestiones relativas a la protección y la seguridad reciban la atención que merecen por su importancia.

Defensa en profundidad: Aplicación de más de una medida de protección en relación con un objetivo de seguridad determinado, de modo que se alcance el objetivo, aunque falle una de las medidas de protección.

Descarga: Emisión planificada y controlada de material radiactivo (normalmente gas o líquido) al medio ambiente.

Descontaminación: Eliminación total o parcial de la contaminación mediante la aplicación deliberada de un proceso físico, químico o biológico.

Desechos radiactivos: Materiales para los que no se prevé ningún uso posterior y que contienen radionucleidos en concentraciones o con actividades mayores que los niveles de dispensa establecidos por el órgano regulador, o que están contaminados con ellos.

Detrimento por la radiación: Daño total que a la larga sufrirá un grupo sometido a exposición y sus descendientes a causa de la exposición del grupo a la radiación de una fuente.

Director técnico para el uso de equipos generadores de radiación: Persona natural que se encarga técnicamente de la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad para el uso de equipos generadores de radiación, autorizado por el correspondiente órgano regulador.

Dispensa: Eliminación del control reglamentario por el órgano regulador de materiales radiactivos o de objetos radiactivos utilizados en prácticas notificadas o autorizadas.

Disposición final: Colocación de desechos radiactivos en una instalación apropiada sin intención de recuperarlos.

Dosis: Medida de la energía depositada por la radiación en un blanco.

Dosis absorbida: Magnitud dosimétrica fundamental D , definida por la expresión:

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

En la que $d\bar{\varepsilon}$ 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.

Dosis absorbida ponderada por la *ERB*, *ADT*:

Magnitud ADT , definida como:

$$AD_{T,R} = D_{T,R} \times RBET_{T,R}$$

Donde DT,R es la dosis absorbida debida a la radiación de tipo R promediada sobre un tejido u órgano T , y $RBET,R$ es la eficacia biológica relativa de la radiación de tipo R en la producción de efectos deterministas graves en un tejido u órgano T . Cuando el campo de radiación se compone de varios tipos de radiación con diferentes valores de $RBET,,$ la dosis absorbida ponderada por la *ERB* viene dada por:

$$AD_{T,R} = \sum_R D_{T,R} \times RBET_{T,R}$$

las incorporaciones de radionucleidos en ese año.

Dosis comprometida: Dosis de por vida que cabe prever como resultado de una incorporación.

Dosis efectiva: Magnitud E , definida por la sumatoria de todas las dosis equivalentes en tejido, multiplicada cada una por el factor de ponderación del tejido correspondiente:

$$E = \sum_T w_T \cdot H_T$$

Donde HT es la dosis equivalente recibida por el tejido T y wT el factor de ponderación de un tejido correspondiente al tejido T . De la definición de dosis equivalente se sigue que:

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

Donde wR es el factor de ponderación de la radiación para la radiación R y $DT,$ es la dosis absorbida promedio en el órgano o tejido T .

Dosis efectiva comprometida:

Magnitud $E(\tau)$, definida por la expresión:

$$E(\tau) = \sum_t w_T \cdot HT(\tau)$$

En la que $HT(\tau)$ es la dosis equivalente comprometida al tejido T a lo largo del período de integración τ y wT el factor de ponderación de un tejido correspondiente al tejido T . Cuando no se especifique, se considerará que su valor es de 50 años para los adultos y hasta la edad de 70 años para las incorporaciones en niños.

Dosis equivalente, HT

Magnitud HT , definida como:

$$H_{T,R} = w_R \cdot D_{T,R}$$

Donde DT , es la dosis absorbida debida a la radiación de tipo R , promediada sobre un tejido u órgano T , y w_R es el factor de ponderación de la radiación de tipo R . Cuando el campo de radiación se compone de varios tipos de radiación con diferentes valores de w_R , la dosis equivalente es:

$$HT = \sum_R w_R \cdot D_{T,R}$$

Dosis equivalente ambiental, $H^*(d)$: Dosis equivalente que produciría el correspondiente campo alineado y ampliado en la esfera ICRU a una profundidad d del radio opuesto a la dirección del campo alineado.

Dosis equivalente comprometida: Magnitud $HT(\tau)$, definida por la expresión:

$$HT(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} H(\tau) d\tau$$

Donde t_0 es el instante de incorporación, $H(\tau)$ es la tasa de dosis equivalente en el tiempo t en un órgano o tejido T y τ es el tiempo transcurrido desde la incorporación de los materiales radiactivos. Cuando no se especifica τ , se considera que su valor es de 50 años para los adultos y hasta la edad de 70 años para las incorporaciones en niños.

Dosis equivalente direccional, $H'(d, \Omega)$: Dosis equivalente que produciría el correspondiente campo ampliado en la esfera ICRU a una profundidad d de un radio, en la dirección especificada Ω .

Dosis equivalente personal, $Hp(d)$: Dosis equivalente en un tejido blando a una profundidad apropiada d por debajo de un punto especificado del cuerpo.

Dosis proyectada: Dosis que cabría prever recibir, si no se tomaran las medidas protectoras previstas.

Dosis residual: Dosis que se prevé que se recibirá en el futuro después de que se hayan dado por terminadas las medidas protectoras (o se haya decidido no aplicar medidas protectoras).

Efecto determinista: Efecto de la radiación en la salud para el que existe por lo general un nivel umbral de dosis por encima del cual la gravedad del efecto aumenta al elevarse la dosis.

Efecto estocástico: Efecto en la salud, inducido por la radiación ionizante, cuya probabilidad de darse, aumenta al incrementar la dosis de radiación ionizante, y cuya gravedad (cuando se produce) es independiente de la dosis.

Emergencia: Situación no ordinaria que requiere la pronta adopción de medidas, principalmente para mitigar un peligro o las consecuencias adversas para la salud y la seguridad humanas, la calidad de vida, los bienes o el medio ambiente. Esto incluye las emergencias nucleares y/o radiológicas y las emergencias convencionales, como los incendios, las emisiones de productos químicos peligrosos, las tormentas o los terremotos. Se incluyen también las situaciones que exigen la pronta adopción de medidas para mitigar los efectos de un peligro percibido.

Empleador: Persona o entidad que tiene responsabilidades, compromisos y deberes reconocidos con respecto a un trabajador y trabajadora que es empleado de la persona o entidad en virtud de una relación aceptada de mutuo acuerdo. (Se considera que una persona empleada por cuenta propia es a la vez empleador y trabajador y/o trabajadora).

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 deberán aplicarse se 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.

Escenario: Conjunto postulado o supuesto de condiciones y/o sucesos.

Estructuras, sistemas y componentes: Término general que abarca todos los elementos de una instalación o actividad que contribuyen a la protección y la seguridad, con excepción de los factores humanos.

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.

Exención: Determinación por parte del órgano regulador de que una fuente o práctica no necesita estar sometida a alguno o ninguno de los aspectos del control reglamentario sobre la base de que la exposición y la exposición potencial debidas a la fuente o práctica son demasiado pequeñas para justificar la aplicación de tales aspectos, o de que ésta es la mejor opción de protección independientemente del nivel real de las dosis o los riesgos.

Experto cualificado: Individuo que en virtud de sus títulos académicos y su experiencia, es debidamente reconocido como persona con competencia en una especialidad o un área relacionada con el uso y aplicaciones de las radiaciones ionizantes, las cuales se especifican a continuación: protección radiológica del público, protección radiológica de los trabajadores y trabajadoras, protección radiológica y seguridad de los pacientes, seguridad física, emergencias radiológicas, transporte de materiales radiactivos y metrología de las radiaciones, entre otros.

Exposición: Estado o situación de estar sometido a irradiación.

Exposición del público: Exposición sufrida por miembros del público a causa de fuentes en situaciones de exposición planificadas, situaciones de exposición de emergencia y situaciones de exposición existentes, excluidas cualquier exposición ocupacional o exposición médica.

Exposición externa: Exposición a la radiación procedente de una fuente situada fuera del cuerpo.

Exposición interna: Exposición a la radiación procedente de una fuente situada dentro del cuerpo.

Exposición médica: Exposición a que se somete a pacientes con fines de diagnóstico o tratamiento médico o dental; a cuidadores y confortadores; y a voluntarios sometidos a exposición como parte de un programa de investigación clínica.

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

Exposición potencial: Exposición prospectiva que no se prevé que se produzca con certeza pero que puede ser resultado de un incidente operacional previsto, un accidente ocurrido en una fuente o deberse a un suceso o una serie de sucesos de carácter probabilista, por ejemplo, fallos de equipo y errores de operación.

Fondo natural: Dosis, tasas de dosis o concentraciones de la actividad asociadas a fuentes naturales o a cualesquiera otras fuentes existentes en el medio ambiente que no sean susceptibles de control.

Fuente: 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 la seguridad.

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 fuera del control regulatorio: Fuente radiactiva que fue sometida a control reglamentario y dejó de estarlo debido a diversas razones históricas o económicas, o porque ha sido abandonada, pérdida, robada, extraviada o transferida.

Fuente huérfana: Fuente radiactiva que no está sometida a control reglamentario ya sea porque nunca lo estuvo debido a diversas razones históricas o económicas, o porque ha sido abandonada, pérdida, extraviada, robada o transferida sin la debida autorización.

Fuente no sellada: Fuente radiactiva en la que el material radiactivo no está a) permanentemente sellado en una cápsula, ni b) fuertemente consolidado y en forma sólida.

Fuente peligrosa: Fuente que, si no estuviera bajo control, podría dar lugar a una exposición suficiente para causar efectos deterministas graves. Esta clasificación se emplea para determinar la necesidad de medidas de respuesta a emergencias y no debe confundirse con la clasificación de las fuentes con otros fines.

Fuente radiactiva: Fuente que contiene material radiactivo utilizado como fuente de radiación.

Fuente sellada: Fuente radiactiva en la que el material radiactivo está a) permanentemente sellado en una cápsula, o b) fuertemente consolidado y en forma sólida.

Garantía de calidad (GC): Función de un sistema de gestión que proporciona la confianza de que se cumplirán los requisitos especificados.

Generador de radiación ionizante: Dispositivo capaz de generar radiación ionizante, como rayos X, neutrones, electrones u otras partículas cargadas, que puede utilizarse con fines científicos, industriales o médicos.

Gestión de desechos radiactivos: Conjunto de actividades administrativas y operacionales que se ocupan de la manipulación, el tratamiento previo, el tratamiento, el acondicionamiento, el transporte, el almacenamiento y la disposición final de los desechos radiactivos, lo cual incluye:

- **Preparación para la disposición final:** Etapas de la gestión de los desechos que se realizan con anterioridad a la disposición final, como las actividades de tratamiento previo, tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento y transporte.
- **Procesamiento:** Cualquier operación que modifique las características de los desechos, incluidos el tratamiento previo, el tratamiento y el acondicionamiento.

Incidente: Todo suceso no intencionado, incluidos los errores de funcionamiento, los fallos del equipo, los sucesos iniciadores, los precursores de accidentes, los cuasi accidentes 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.

Incorporación: 1. Acto o proceso de entrada de radionucleidos en el organismo humano por inhalación, por ingestión o a través de la piel. 2. Actividad de un radionucleido incorporado al cuerpo en un intervalo de tiempo dado, o como resultado de un suceso dado.

Inscripción en registro: Forma de autorización de prácticas de riesgo bajo o moderado en virtud de la cual la persona natural, jurídica, nacional o extranjera responsable de la práctica, si procede, ha efectuado una evaluación de la seguridad de las instalaciones, y al equipo, y, la ha presentado al órgano regulador. La práctica o el uso se autoriza con las condiciones o limitaciones que correspondan. Los requisitos de evaluación de la seguridad y las condiciones o limitaciones aplicadas a la práctica deberían ser menos rigurosos que para la concesión de licencia.

Instalación: Término general que abarca las instalaciones nucleares, los usos de todas las fuentes de radiación ionizante, todas las actividades de gestión de desechos radiactivos, el transporte de material radiactivo y cualquier otra práctica o circunstancia en las que las personas puedan verse expuestas a radiación procedente de fuentes naturales o artificiales.

El término instalaciones incluye: las instalaciones nucleares; los establecimientos de irradiación; algunas instalaciones de extracción y de tratamiento de materias primas; las instalaciones de gestión de desechos radiactivos, y cualquier otro lugar donde se produzca, trate, utilice, manipule, almacene o envíe para su disposición final material radiactivo —o donde haya instalados generadores de radiación— a tal escala que sea necesario tener en cuenta consideraciones relativas a la protección y seguridad.

Justificación: 1. Proceso por el que 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. 2. Proceso por el que se determina respecto de una situación de exposición de emergencia o una situación de exposición existente si es probable que una medida protectora o una medida reparadora propuesta sea globalmente beneficiosa; es decir, si los beneficios previstos para las personas y la sociedad (incluida la reducción del detrimento por la radiación) como consecuencia de la iniciación o continuación de la

medida protectora o la medida reparadora superan el costo de la aplicación de esa medida y cualquier perjuicio o daño producido por dicha medida.

Laboratorio de calibración dosimétrica: Laboratorio, designado por el órgano regulador competente, que posee la certificación o acreditación necesarias para establecer, mantener o mejorar patrones primarios o secundarios con fines de dosimetría de la radiación.

Límite: Valor de una magnitud, aplicado en ciertas actividades o circunstancias específicas, que no ha de ser rebasado.

Límite de dosis: Valor de la dosis efectiva o de la dosis equivalente causada a los individuos en situaciones de exposición planificadas que no se debe rebasar.

Material radiactivo: Material designado en la legislación nacional o por un órgano regulador como sometido a control reglamentario a causa de su radiactividad. De no existir tal designación, por material radiactivo se entenderá todo material que requiera protección según se disponga en las normas básicas internacionales de seguridad.

Médico realizador de procedimientos radiológicos: Profesional con título de médico especialista en radiología e imágenes diagnósticas, que ha recibido enseñanza y capacitación especializadas en los usos médicos de las radiaciones, competente para realizar de forma independiente o supervisar procedimientos que entrañan la exposición médica en una especialidad dada.

Medida protectora: Medida encaminada a evitar o reducir las dosis que de otro modo podrían recibirse en una situación de exposición de emergencia o una situación de exposición existente.

Medidas de respuesta a emergencias: Conjunto integrado de elementos de infraestructura necesarios para disponer de la capacidad de desempeñar una determinada función o tarea requerida en respuesta a una emergencia nuclear o radiológica. Estos elementos pueden incluir funciones y responsabilidades, organización, coordinación, personal, planes, procedimientos, instalaciones, equipo o capacitación.

Miembro del público: A los fines de protección y seguridad, en sentido general, cualquier persona del público, excepto las personas sometidas a exposición ocupacional o exposición médica. A los efectos de verificar el cumplimiento del límite de dosis anual para la exposición del público, ésta es la persona representativa.

Monitoreo (radiológico): Medición de la dosis, la tasa de dosis o la actividad relacionada con la evaluación o el control de la exposición a la radiación o a sustancias radiactivas, e interpretación de los resultados.

Monitoreo (radiológico) de zona: Modalidad de monitoreo (radiológico) del lugar de trabajo en que se vigila una zona mediante la realización de mediciones en distintos puntos de la misma.

Nivel de dispensa: Valor, establecido por un órgano regulador y expresado en función de la concentración de la actividad, en el cual o por debajo del cual el control reglamentario puede eliminarse respecto de una fuente de radiación en una práctica notificada o autorizada.

Nivel de exención: Valor, establecido por un órgano regulador y expresado en función de la concentración de la actividad, la actividad total, la tasa de dosis o la energía de la radiación, en el cual o por debajo del cual una fuente de radiación no necesita estar sometida a alguno o ninguno de los aspectos del control reglamentario.

Nivel de investigación: Valor de una magnitud tal como la dosis efectiva, la incorporación o la contaminación por unidad de área o de volumen, que al alcanzarse o rebasarse requieren que se realice una investigación.

Nivel de referencia: En una situación de exposición de emergencia o una situación de exposición existente, nivel de dosis, riesgo o concentración de la actividad por encima del cual no es apropiado hacer planes para permitir que se produzcan exposiciones y por debajo del cual se seguiría aplicando el principio de optimización de la protección y la seguridad.

Nivel de referencia diagnóstico: Nivel utilizado en la imagenología médica para indicar si, en condiciones rutinarias, la dosis que recibe el paciente o la cantidad de radiofármacos administrados en

un procedimiento radiológico especificado es excepcionalmente alta o excepcionalmente baja para ese procedimiento.

Notificación: Documento presentado por una persona natural o jurídica al órgano regulador o quien haga sus veces, con el fin de informar sobre su intención de realizar una práctica, emplear, trasladar, transportar una fuente de radiación ionizante o cualquier actividad relacionada con su gestión, o, reportar la ocurrencia de un incidente, accidente o desviación de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente.

Optimización de la protección y la seguridad: Proceso por el cual se determina el nivel de protección y seguridad que permite que la magnitud de las dosis individuales, el número de personas (trabajadores, trabajadoras y miembros del público) sometidos a exposición y la probabilidad de que se den exposiciones se mantengan en “el valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales pertinentes” (ALARA). En el caso de las exposiciones médicas de los pacientes, la optimización de la protección y la seguridad es la gestión de la dosis de radiación administrada al paciente en proporción con los fines médicos.

Órgano regulador: Autoridad a la que le han conferido facultades legales para llevar a cabo el proceso de reglamentación, incluida el licenciamiento, vigilancia y control de la gestión de las fuentes y equipos generadores de radiación, conforme a lineamientos de seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos, transporte, entre otros

Persona representativa: Individuo que recibe una dosis que es representativa de las dosis que reciben los individuos más altamente expuestos de la población.

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. El plan de emergencia constituye la base para la elaboración de otros planes, procedimientos y listas de verificación.

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.

Procedimientos de emergencia: Conjunto de instrucciones que describen en detalle las medidas que deberá adoptar el personal de respuesta en caso de emergencia.

Producto de consumo: Dispositivo o artículo fabricado en el que se han incorporado radionucleidos o producido por activación de forma deliberada, o que genera radiación ionizante, y que se puede vender o poner a disposición de los miembros del público sin vigilancia especial ni control reglamentario después de la venta.

Protección radiológica: Protección de las personas contra los efectos nocivos de la exposición a la radiación ionizante y medios o mecanismos necesarios para conseguir tal 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 tal protección, y los medios para prevenir accidentes y atenuar las consecuencias de estos si ocurrieran.

Radiación ionizante: A los efectos de la protección radiológica, radiación capaz de producir pares de iones en materia(s) biológica(s).

Responsable de protección radiológica: Persona técnicamente competente en temas de protección radiológica, pertinente para un tipo determinado de práctica que supervisa o lleva a cabo la aplicación de las disposiciones de protección radiológica, también se denomina oficial de protección radiológica.

Responsable de Seguridad física: Persona técnicamente competente que garantiza las medidas de seguridad física de las fuentes de radiación y de las instalaciones, en concordancia con la normativa vigente.

Respuesta a emergencias: Aplicación de medidas para mitigar las consecuencias de una emergencia para la salud y seguridad humanas, la calidad de vida, los bienes y el medio ambiente. También puede proporcionar una base para la reanudación de las actividades sociales y económicas normales.

Restricción: Valor prospectivo, relativo a la fuente, de dosis individual (restricción de dosis) o de riesgo (restricción de riesgo) que se utiliza en situaciones de exposición planificadas como parámetro para la optimización de la protección y la seguridad de la fuente, y sirve como límite para definir la gama de opciones de optimización.

Riesgo: Magnitud con la que se expresa un riesgo en sentido general, un peligro o la posibilidad 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.

Seguridad física: La prevención, detección y respuesta de actos delictivos o actos intencionales no autorizados que estén relacionados con materiales nucleares, otros materiales radiactivos, instalaciones conexas o actividades conexas, o que estén dirigidos contra ellos, así como la respuesta a esos actos.

Seguridad tecnológica: Consecución de las condiciones de explotación correctas, prevención de accidentes o mitigación de sus consecuencias, cuyo resultado es la protección de los trabajadores y trabajadoras, el público y el medio ambiente frente a peligros indebidos causados por la radiación.

Sistema de gestión: Desarrollo de un proceso lógico y por etapas, basado en la mejora continua y que incluye la política, la organización, la planificación, la aplicación, la evaluación, la auditoría y las acciones de mejora con el objetivo de anticipar, reconocer, evaluar y controlar los riesgos.

Suceso: En el contexto de la notificación y el análisis de sucesos, acontecimiento no intencionado por parte del operador, incluidos errores de operación, fallos de equipos u otros percances, o acción deliberada por parte de otros, cuyas consecuencias reales o potenciales no son despreciables desde el punto de vista de la protección o la seguridad.

Situación de exposición de emergencia: Situación de exposición ocurrida como resultado de un accidente, acto doloso o cualquier otro suceso inesperado, y requiere la pronta adopción de medidas para evitar o reducir las consecuencias adversas.

Situación de exposición existente: Situación de exposición que ya existe cuando tiene que tomarse una decisión sobre la necesidad de control.

Situación de exposición planificada: Situación de exposición que surge a raíz de la utilización planificada de una fuente o de una actividad planificada que tiene como resultado una exposición procedente de una fuente.

Suministrador: Persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera, en la que un titular registrado o un titular de una autorización delega, total o parcialmente, funciones relacionadas con el diseño, fabricación, producción, construcción o distribución de una fuente radiactiva. El término “suministrador” de una fuente incluye a diseñadores, fabricantes, productores, constructores, ensambladores, instaladores, distribuidores, vendedores, importadores y exportadores de fuentes radiactivas.

Trabajador y trabajadora ocupacionalmente expuesto: Toda persona que realiza actividades que involucren el uso de radiación ionizante, en el ámbito laboral o académico. Estas actividades incluyen trabajos asociados a las diferentes etapas del uso de fuentes radiactivas, materiales nucleares y equipos de rayos X, principalmente las asociadas en medicina, ciencia investigación, educación, agricultura e industria.

Titular: Aquella persona natural o jurídica que cuente con una autorización para empleo de material nuclear y radiactivo, titular de práctica que hace uso de un equipo generador de radiación ionizante, o titular de una práctica que involucre material radiactivo que sea objeto de notificación.

Titular de Autorización: Titular de una licencia o de una inscripción en registro en vigor concedida para una actividad o práctica, que tiene derechos y deberes reconocidos respecto de la actividad o práctica, especialmente en relación con la protección y la seguridad.

Titular de licencia de práctica: Persona natural o jurídica a quien el órgano regulador autoriza el uso de las radiaciones ionizantes en una práctica en específico.

Tecnólogo radiológico: Profesional sanitario que ha recibido enseñanza y capacitación especializadas en tecnología de irradiación médica, competente para realizar procedimientos radiológicos, con facultades delegadas por el médico realizador de procedimientos radiológicos, en una o varias especialidades de la tecnología de irradiación médica.

Vía de exposición: Ruta por la que la radiación o los radionucleidos pueden alcanzar a los seres humanos y causar exposición.

Volumen blanco de planificación: Concepto geométrico aplicado en radioterapia para planificar el tratamiento médico tomando en consideración el efecto neto de los movimientos del paciente y de los tejidos por irradiar, las variaciones de dimensiones y forma de los tejidos y las variaciones de la geometría del haz, por ejemplo, en su amplitud y dirección.

Zona controlada: Área delimitada en la que se requieren o podrían requerirse medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas con objeto de controlar las exposiciones o prevenir la propagación de la contaminación en condiciones normales de trabajo, y de impedir o limitar el alcance de las exposiciones potenciales.

Zona supervisada: Área delimitada que no constituye una zona controlada pero dentro de la cual se mantienen bajo vigilancia las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no se requieran medidas de protección o disposiciones de seguridad específicas.

CAPÍTULO IV DE LAS PARTES RESPONSABLES

ARTÍCULO 10. Responsabilidad del titular. La responsabilidad principal de la protección y la seguridad es competencia del titular y no es delegable, corresponderá a la persona u organización responsable de toda instalación o actividad que entrañe riesgos radiológicos, realizar las acciones pertinentes en pro de la protección radiológica y la seguridad física.

ARTÍCULO 11. Principales partes responsables. Las principales partes responsables de la protección y la seguridad son:

- a. Los titulares o la persona u organización responsable de instalaciones y actividades para las que solo se requiere notificación.
- b. Los empleadores, en relación con la exposición ocupacional.
- c. Los responsables u oficiales de protección radiológica.
- d. Los responsables de la seguridad física
- e. Las personas u organizaciones designadas para ocuparse de situaciones de exposición de emergencia o situaciones de exposición existente.

ARTÍCULO 12. Otras partes responsables. Otras partes tendrán responsabilidades específicas en relación con la protección y la seguridad. Esas otras partes son:

- a. Suministradores de fuentes, proveedores de equipo y programas informáticos, y proveedores de productos que contienen material radiactivo;
- b. Médicos prescriptores y realizadores de procedimientos radiológicos, en relación con la exposición médica;
- c. Físicos médicos;
- d. Tecnólogos en imágenes diagnósticas, radioterapia o medicina nuclear;
- e. Responsables del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo;
- f. Cualquier otra parte a la que la parte principal haya asignado responsabilidades específicas;
- g. Trabajadores y trabajadoras distintos de los que figuran en los literales a) a f) de este artículo;
- h. Comités de ética.

ARTÍCULO 13. Responsabilidades generales de las partes principales. Son responsabilidades generales de las partes principales las siguientes:

- a. Establecer los objetivos relativos a la protección y la seguridad de conformidad con los requisitos pertinentes de las presentes prescripciones;
- b. Desarrollar, implementar y documentar un programa de protección y seguridad proporcional a los riesgos radiológicos asociados a la situación de exposición bajo su responsabilidad

(enfoque graduado) y que sea adecuado para garantizar el cumplimiento de los requisitos de las presentes normas de protección radiológica y seguridad física.

c. Verificar que:

- i. Las fuentes radiactivas y equipos generadores de radiación ionizante se empleen de conformidad con la autorización o licencia;
- ii. Cuando las fuentes radiactivas no están en uso, se almacenan con prontitud bajo condiciones de protección y seguridad;
- iii. Las fuentes radiactivas se transfieren sólo si el receptor posee la autorización pertinente;
- iv. Los equipos generadores de radiación ionizante poseen la respectiva autorización de suministro o distribución por el órgano competente;
- v. Se disponga de procedimientos para el empleo seguro de las fuentes de acuerdo con lo establecido en el sistema de categorización de las fuentes radiactivas;
- vi. Se tengan disposiciones financieras para gestión segura de las fuentes radiactivas en desuso, cuando proceda.
- vii. La importación y exportación de fuentes radiactivas se realice de conformidad con la normatividad establecida para tal fin por el órgano regulador competente;
- viii. La expedición y la recepción de las fuentes radiactivas se ejecute de conformidad con los requisitos reglamentarios;
- ix. Se cuente con planes y procedimientos para atención de emergencias derivadas de la operación con fuentes de radiación autorizadas.

ARTÍCULO 14. Ejecución del programa de protección y seguridad. Las partes principales pertinentes asegurarán que, al ejecutar el programa de protección y seguridad:

- a. Se hayan determinado, y se faciliten debidamente, las medidas y los recursos necesarios para lograr los objetivos de protección y seguridad;
- b. El programa se revise periódicamente para evaluar su eficacia y su idoneidad;
- c. Se determine y corrija cualquier fallo o deficiencia en la protección y la seguridad, y se adopten medidas para impedir que se repitan;
- d. Se disponga lo necesario para mantener consultas con las partes interesadas pertinentes;
- e. Se mantengan los registros adecuados.

ARTÍCULO 15. Capacitación de las partes principales. Las partes principales pertinentes y otras partes con responsabilidades específicas en relación con la protección y la seguridad velarán por que todo el personal que participa en actividades relacionadas con la protección y la seguridad reciba capacitación y entrenamiento adecuados, de modo que entienda sus responsabilidades y pueda desempeñar sus funciones de forma competente, con criterio adecuado y de conformidad con los procedimientos.

Parágrafo. Los programas de capacitación se evaluarán y actualizarán de manera rutinaria según sea necesario.

ARTÍCULO 16. Cooperación para la realización de inspecciones. Las partes principales pertinentes permitirán el acceso de representantes autorizados del órgano regulador para llevar a cabo inspecciones de sus instalaciones y actividades y de sus registros sobre protección y seguridad, y cooperarán en la realización de las mismas.

ARTÍCULO 17. Incumplimiento de las presentes normas. En caso de incumplimiento de lo previsto en las presentes normas, el titular autorizado deberá, según proceda:

- a. Investigar el incumplimiento y sus causas, circunstancias y consecuencias;
- b. Tomar medidas apropiadas para enmendar las circunstancias que condujeron al incumplimiento e impedir que se repitan hechos similares;
- c. Comunicar al órgano regulador, las causas del incumplimiento y las medidas correctivas o preventivas adoptadas o que se hayan de adoptar.
- d. Tomar cualquier otra medida necesaria prescrita por las presentes normas.

ARTÍCULO 18. Comunicación del incumplimiento. La comunicación de cualquier incumplimiento de las presentes normas deberá realizarse de manera pronta y deberá ser inmediata siempre que se haya gestado o se esté gestando una situación de exposición de emergencia.

ARTÍCULO 19. Sanciones. El incumplimiento de las obligaciones previstas en las presentes normas y la no la adopción de las medidas correctivas o preventivas que correspondan, dará lugar a la

modificación, suspensión o cancelación de toda autorización de acuerdo a las competencias y al régimen sancionatorio de cada órgano regulador.

CAPÍTULO V CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

ARTÍCULO 20. Confidencialidad de la Información. El titular deberá establecer sistemas de gestión de la información, en consonancia con la complejidad de la organización y la naturaleza de la actividad autorizada, que aseguren:

- a. La protección de la confidencialidad de la información que reciben;
- b. Que la información confidencial recibida de una parte no se proporcione a una tercera sin el consentimiento de la primera;
- c. Que bajo criterios de ciberseguridad, se minimice el nivel de riesgo al que está expuesta la información de la instalación, protegiendo la misma de amenazas o incidentes de naturaleza cibernética, buscando la disponibilidad, integridad, autenticación, confidencialidad y aceptación, sin rechazo de las interacciones digitales.

TÍTULO II PROGRAMA DE GESTIÓN EN ACTIVIDADES QUE IMPLIQUEN EXPOSICIÓN A RADIACIONES IONIZANTES

ARTÍCULO 21. Las disposiciones contenidas en el presente título son complementarias a la regulación establecida por el Ministerio de Trabajo con relación a la implementación del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo y no exime al titular del cumplimiento de lo allí establecido.

CAPÍTULO I DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO CON RADIACIONES IONIZANTES

ARTÍCULO 22. Riesgos con radiaciones ionizantes. En las actividades que involucren cualquier tipo de radiaciones ionizantes, incluida la manipulación de materiales nucleares y radiactivos, y el uso de equipos generadores de radiaciones ionizantes en los sitios donde se hace uso de ellas, tales como, hospitales, clínicas, centros radiológicos, centros de investigaciones, universidades, establecimientos industriales entre otros, se deben aplicar medidas de seguridad tanto en los equipos, instalaciones, como en la operación o mantenimiento de los mismos para controlar y evitar que tales riesgos se materialicen en incidentes o accidentes que afecten la salud, la vida de las personas o medio ambiente.

Parágrafo. El titular de la autorización y el empleador deberán priorizar todos los riesgos derivados de la exposición de sus trabajadores y trabajadoras dependiendo del diseño de las instalaciones, equipos y recomendaciones del fabricante que no estén contemplados en el presente artículo, incluyendo procedimientos necesarios para mitigar la contaminación de una instalación que pudiese generar la incorporación de sustancias radiactivas en el organismo.

ARTÍCULO 23. Evaluación de la exposición ocupacional. El titular de la autorización y el empleador serán responsables de adoptar las disposiciones necesarias para evaluar la exposición ocupacional de los trabajadores y trabajadoras, basándose en el monitoreo individual mensual, cuando proceda, y asegurarán que se establezcan acuerdos con proveedores autorizados de servicios de dosimetría que trabajen en el marco de un sistema de gestión de calidad.

Parágrafo. Para los casos en que el titular de la autorización manifieste que su práctica no requiere una vigilancia radiológica individual mensual, deberá justificarlo ante el órgano regulador quien evaluará la pertinencia de su solicitud.

ARTÍCULO 24. Evaluación de exposición ocupacional del trabajador y trabajadora en zona supervisada. En el caso de que, cualquier trabajador y trabajadora que labore habitualmente en una zona supervisada o que entre en una zona controlada sólo ocasionalmente; la exposición ocupacional podrá ser evaluada sobre la base de los resultados del monitoreo radiológico del puesto de trabajo o el monitoreo individual, según corresponda.

ARTÍCULO 25. Situaciones de exposición planificada. En el caso de los trabajadores y trabajadoras cuyas actividades impliquen exposición ocupacional en situaciones de exposición planificada, el titular de la autorización y el empleador serán responsables de:

- a. Garantizar la protección radiológica de los trabajadores y trabajadoras contra la exposición ocupacional.
- b. Definir e informar al órgano regulador el personal considerado como ocupacionalmente expuesto.
- c. Cumplir con los requisitos pertinentes establecidos en las normas legales vigentes en la materia y en las condiciones de las autorizaciones concedidas.
- d. Controlar la exposición ocupacional, para que no se rebasen los límites de dosis correspondientes.
- e. Optimizar la protección radiológica y la seguridad física conforme a los requisitos establecidos en las normas legales vigentes.
- f. Registrar las decisiones relativas a las medidas de protección radiológica y seguridad física conforme a lo especificado por el Órgano Regulador.
- g. Establecer las políticas, procedimientos y disposiciones organizativas de protección radiológica y seguridad física para aplicar los requisitos pertinentes contenidos en las normas legales vigentes, otorgando prioridad a las medidas de diseño y las medidas técnicas para controlar la exposición ocupacional.
- h. Facilitar medios, equipos y servicios adecuados y suficientes de protección y seguridad, de tipo e importancia, proporcionales a la probabilidad y magnitud previstas de la exposición ocupacional.
- i. Prestar a los trabajadores y trabajadoras los servicios de vigilancia de la salud y de atención de salud que sean necesarios.
- j. Suministrar equipos de monitoreo y equipos de protección personal apropiados y adoptar disposiciones para su uso, calibración, ensayo y mantenimiento correctos.
- k. Proporcionar recursos humanos idóneos y suficientes, así como, brindar la capacitación y reentrenamiento apropiado en materia de protección radiológica y seguridad física, que se requiera para garantizar el nivel de competencia necesario.
- l. Mantener registros adecuados, de conformidad con los requisitos establecidos en las normas legales vigentes y las condiciones de las autorizaciones concedidas.
- m. Adoptar disposiciones para facilitar las consultas y la cooperación con los trabajadores y trabajadoras, en cuestiones de protección radiológica y seguridad física, en especial, sobre las medidas necesarias para lograr la aplicación efectiva de las normas legales vigentes.
- n. Garantizar las condiciones necesarias para promover una cultura de la seguridad.

ARTÍCULO 26. Exposición debida a la contaminación radiactiva. El titular de la autorización y el empleador asegurarán que se determinen cuáles trabajadores y trabajadoras podrían estar sometidos a exposición debido a la contaminación, incluidos los que utilicen equipo protector respiratorio.

Los titulares y los empleadores harán lo necesario para proceder a un monitoreo radiológico adecuado, en la medida en que sea necesario, a fin de demostrar la eficacia de las medidas de protección, seguridad, y, evaluar la incorporación de radionucleidos y las dosis efectivas comprometidas.

ARTÍCULO 27. Información en los registros de exposición. Los registros de la exposición ocupacional incluirán la siguiente información:

- a. Naturaleza general de las tareas en cuya realización el trabajador y trabajadora está sometido a exposición ocupacional.
- b. Evaluaciones de dosis, exposiciones e incorporaciones a los niveles de registro pertinentes o por encima de estos, así como los datos en que se basaron las evaluaciones de las dosis.
- c. Especificación de los periodos de empleo con cada empleador y sobre las dosis, las exposiciones y las incorporaciones en cada uno de estos empleos, en el caso de aquellos trabajadores y trabajadoras que estén o hayan estado expuestos durante su empleo por más de un empleador.
- d. Los registros de cualquier evaluación de dosis, exposiciones e incorporaciones en relación a la ejecución de acciones en una emergencia o por incidentes o accidentes, tendrán una clara diferenciación de acuerdo al evento, independiente a las condiciones normales de trabajo y deberán incluir referencias a los informes de las investigaciones pertinentes.

ARTÍCULO 28. Conservación de los registros. Los titulares y los empleadores mantendrán registros de la exposición ocupacional correspondientes a cada trabajador y trabajadora que requiera la evaluación de la exposición ocupacional, según lo dispuesto en las normas legales vigentes.

Parágrafo 1. Los registros de la exposición ocupacional correspondientes a cada trabajador y trabajadora se mantendrán durante su vida laboral y después de ella, al menos hasta que el antiguo trabajador y trabajadora alcance o hubiera alcanzado la edad de 75 años, y durante no menos de 30 años tras el cese de la labor en el que estuvo sometido a exposición ocupacional.

Parágrafo 2. Si los titulares y los empleadores cesan las actividades en las que los trabajadores y trabajadoras están sometidos a exposición ocupacional, adoptarán las medidas necesarias para que el órgano regulador, otra organización designada o el titular pertinente, conserve los registros sobre la exposición ocupacional de los trabajadores y trabajadoras.

ARTÍCULO 29. Prevención. La prevención y protección contra la exposición a radiaciones ionizantes en el trabajo parten del diseño mismo de la fuente de radiación y de las instalaciones, en el sentido de que su diseño, construcción, puesta en marcha, operación, parada prolongada o cese temporal, clausura y desmantelamiento, prevengan posibles accidentes y enfermedades laborales; como también la restricción de la magnitud y probabilidad de la exposición de los trabajadores y trabajadoras y de las personas en general.

Parágrafo. Cualquier persona ajena a la instalación que pretende desarrollar actividades dentro de la misma, deberá contar con la respectiva autorización por el titular de la licencia.

ARTÍCULO 30. Elementos y equipos de protección personal: Toda instalación que realice actividades que involucren trabajos con radiaciones ionizantes, está en la obligación de proporcionar y seleccionar los elementos y equipos de protección personal, realizar su mantenimiento y reposición, acorde al peligro, riesgo o tarea, así como de supervisar a la población trabajador y trabajadora en su uso. Los elementos y equipos de protección personal deben cumplir con los requisitos mínimos establecidos en las normas nacionales o internacionales reconocidas para este tipo de exposición.

ARTÍCULO 31. Monitoreo individual. En el caso de que, cualquier trabajador y trabajadora que normalmente labore en una zona controlada y que pueda recibir una dosis debida a la exposición ocupacional, se procederá al monitoreo individual siempre que sea apropiado, adecuado y viable.

En los casos en que el monitoreo individual del trabajador y trabajadora no sea apropiado, adecuado o viable; la exposición ocupacional se evaluará sobre la base de los resultados del monitoreo radiológico del puesto de trabajo y la información sobre los lugares y la duración de la exposición del trabajador y trabajadora.

Parágrafo. El titular de la autorización deberá justificar ante el órgano regulador o la entidad que haga sus veces, los casos en que el monitoreo individual del trabajador y trabajadora no sea apropiado, adecuado o viable, a efectos de obtener su aprobación y de ser el caso se tomen las medidas compensatorias correspondientes.

CAPITULO II

OBLIGACIONES GENERALES PARA TITULAR, EMPLEADOR Y LAS PERSONAS EXPUESTAS A RADIACIONES IONIZANTES

ARTÍCULO 32. Obligaciones del titular de autorización y empleador. Los titulares y los empleadores garantizarán el cumplimiento de los requisitos legales vigentes que garanticen la protección de las personas expuesta a radiaciones ionizantes a través del cumplimiento de las siguientes obligaciones:

- a. Implementar el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo conforme a los lineamientos expedidos por el Ministerio de Trabajo o quien haga sus veces.
- b. Mantener actualizado el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, con énfasis en protección radiológica, entre otras.
- c. Suministrar al trabajador o trabajadora, los elementos de protección personal y equipos de monitoreo adecuados para la exposición a radiaciones ionizantes, en cumplimiento de sus

funciones, roles y responsabilidades conforme a lo establecido en la presente resolución velando por su uso, mantenimiento y desecho.

- d. Facilitar a todos los trabajadores y trabajadoras la información suficiente sobre los riesgos para la salud debidos a su exposición ocupacional, durante el funcionamiento normal, en casos de incidentes operacionales previstos y en condiciones de accidente.
- e. Realizar la inspección y el mantenimiento periódico de las instalaciones, máquinas, fuentes y equipos para prevenir la contaminación del ambiente de trabajo.
- f. Realizar evaluaciones médicas ocupacionales, permitiendo mecanismos de diagnóstico temprano de las patologías relacionadas por exposición a radiaciones ionizantes.
- g. Capacitar a los trabajadores y trabajadoras expuestas a radiaciones ionizantes, en relación con la prevención, uso de elementos de protección y control de los riesgos derivados de la exposición. Así como, realizar reentrenamiento periódico en protección y seguridad.
- h. Facilitar la información de los registros de la exposición de los trabajadores y trabajadoras cuando cambien de empleo, con el fin de que se monitoreen los niveles de exposición permitidos en la presente resolución.
- i. Disponer lo necesario para conservar los registros sobre la exposición de antiguos trabajadores y trabajadoras por parte de los titulares y los empleadores de acuerdo con la normativa expedida por el Ministerio de Trabajo o la entidad que haga sus veces.
- j. Mantener una bitácora disponible en lugar de trabajo donde se registren las revisiones, mantenimiento y novedades que se practiquen a los equipos y fuentes de radiaciones ionizantes.
- k. Exigir a los fabricantes y proveedores de equipos que las fichas técnicas, manuales de usuario o de mantenimiento y procedimientos, estén en idioma castellano y que los mismos estén permanentemente a disposición de los trabajadores y trabajadoras a cargo de labores con cualquier tipo de radiaciones ionizantes.

Parágrafo: De manera independiente a las obligaciones planteadas en el presente artículo, el titular y el empleador deberán incluir componentes técnicos adicionales frente a mejorar las condiciones de funcionamiento de las radiaciones ionizantes con el fin de prevenir la ocurrencia de eventos, incidentes y/o accidentes en sus instalaciones.

ARTÍCULO 33. Obligaciones del oficial de protección radiológica. Son obligaciones de los oficiales de protección radiológica, entre otras, las siguientes:

- a. Participar en la elaboración, actualización y aplicación de la documentación exigida como parte del proceso de obtención de autorizaciones.
- b. Velar por el adiestramiento y comprobación de los conocimientos del personal ocupacionalmente expuesto sobre las normas y procedimientos de protección y seguridad establecidos para la práctica específica y, en particular, por la realización de ejercicios prácticos de emergencia.
- c. Velar por el cumplimiento de los requisitos de protección y seguridad establecidos en la presente norma y demás normas legales vigentes y procedimientos aplicables, así como de las condiciones de vigencia de la autorización.
- d. Comunicar de inmediato al titular de la autorización y al órgano regulador, cualquier hecho, que, a su juicio, pueda implicar un aumento del riesgo de exposición, tanto para el personal ocupacionalmente expuesto como para los miembros del público.
- e. Supervisar la verificación de los sistemas, elementos y componentes importantes para la seguridad.
- f. Efectuar pruebas de estanqueidad a las fuentes de radiaciones ionizantes en el momento de su recepción y en los períodos establecidos en las condiciones de vigencia de las autorizaciones, así como después de ocurrido algún suceso o incidente radiológico.
- g. Establecer y garantizar la ejecución del programa de gestión y vigilancia radiológica de la práctica.
- h. Acompañar a autoridades competentes de protección radiológica y seguridad tecnológica y física en el transcurso de sus diligencias de inspección y proporcionarles la información que soliciten.
- i. Mantener actualizados los registros establecidos por las presentes normas, según corresponda.
- j. Acudir de inmediato a la instalación en caso de suceso o incidente radiológico, para coordinar y supervisar las operaciones que deban llevarse a cabo e informar de las mismas en correspondencia con los procedimientos establecidos.
- k. Cumplir con las demás obligaciones que les señale el titular de la autorización relacionadas con las actividades de seguridad radiológica.

Parágrafo: Los responsables de protección radiológica, en correspondencia con la práctica que supervisan, cumplirán los requisitos de capacitación y demás que se consideren necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones.

ARTÍCULO 34. Obligaciones del Responsable de Seguridad Física. Son obligaciones de los responsables de Seguridad Física, entre otras, las siguientes:

- a. Participar en la elaboración, actualización y aplicación de la documentación exigida como parte del proceso de obtención de autorizaciones.
- b. Velar por el adiestramiento y comprobación de los conocimientos del personal asociado a la seguridad física de la instalación, sobre las normas y procedimientos establecidos para la práctica específica y, en particular, por la realización de ejercicios prácticos de vulnerabilidades.
- c. Velar por el cumplimiento de los requisitos de protección y seguridad establecidos en la presente norma y demás normas legales vigentes y procedimientos aplicables, así como de las condiciones de vigencia de la autorización.
- d. Liderar y supervisar el diseño y la implementación del Sistema de Seguridad Física, incluyendo los planes, procedimientos y tecnologías aplicadas.
- e. Acompañar a autoridades competentes en seguridad física de materiales radiactivos y nucleares en el transcurso de sus diligencias de inspección y proporcionarles la información que soliciten.
- f. Mantener actualizados los registros establecidos por las presentes normas, según corresponda.
- g. Acudir de inmediato a la instalación en caso de suceso o evento con afectación a la seguridad física, para coordinar y supervisar las operaciones que deban llevarse a cabo e informar de las mismas en correspondencia con los procedimientos establecidos.
- h. Asegurar la correcta vigilancia, control de acceso, y protección de las fuentes y materiales radiactivos y nucleares.
- i. Establecer y mantener canales de comunicación técnica para la notificación inmediata de novedades, desviaciones o requerimientos específicos que afecten la protección radiológica o la seguridad física.
- l. Cumplir con las demás obligaciones que les señale el titular de la autorización relacionadas con las actividades de seguridad física.

Parágrafo 1. Los responsables de seguridad física, en correspondencia con la práctica que supervisan, cumplirán los requisitos de capacitación y demás que se consideren necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones.

Parágrafo 2. Este rol es requerido para instalaciones que empleen fuentes categoría 1, 2 y 3, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 180052 de 2008 o aquella que la adicione, modifique o sustituya, o para los niveles de seguridad física A, B y C establecido en la Resolución 40234 de 2024 o aquella que la adicione, modifique o sustituya.

Parágrafo 3. Los responsables de seguridad física y protección radiológica deberán efectuar las labores de coordinación necesarias para garantizar la implementación adecuada de la interface entre ambos principios de seguridad.

ARTÍCULO 35. Obligaciones de los trabajadores y trabajadoras ocupacionalmente expuestos. Son obligaciones de los trabajadores y trabajadoras que desempeñan labores con radiaciones ionizantes, las siguientes:

- a. Observar todas las reglas y los procedimientos aplicables en materia de protección y seguridad especificados por el empleador y el titular.
- b. Cumplir todas las medidas establecidas por la instalación o su empleador, para prevenir y controlar los riesgos asociados con la exposición.

- c. Participar en todas las capacitaciones y seguir todas las instrucciones impartidas por el empleador, relacionadas con la aplicación de medidas de seguridad y salud en el trabajo para la prevención y el control del riesgo por exposición.
- d. Utilizar correctamente el equipo de monitoreo y el equipo de protección personal que se les haya suministrado.
- e. Cumplir con la protección y la seguridad, así como con los programas de vigilancia de la salud de los trabajadores y trabajadoras y de evaluación de la dosis, e informar al empleador o titular en el caso que ocurra alguna eventualidad durante su labor.
- f. Facilitar al empleador y/o al titular toda información sobre sus actividades laborales pasadas y presentes que sea de interés para garantizar la protección y seguridad efectivas y completas de sí mismos y de terceros.
- g. Abstenerse de todo acto deliberado que pueda originar, para sí mismos o para terceros, situaciones que no se ajusten a los requisitos de las normas legales vigentes.
- h. Aceptar toda la información, instrucción y capacitación en materia de protección y seguridad que les permita realizar su trabajo de conformidad con los requisitos de las normas legales vigentes.
- i. Dar información clara, oportuna y veraz sobre el estado de su salud.
- j. Dar aviso inmediato al empleador sobre cualquier situación que pueda poner en riesgo su salud o la de sus compañeros de trabajo, con relación o asociados con la exposición.
- k. Participar en la elaboración y el diligenciamiento de los controles, así como acatar las disposiciones de estos.

Parágrafo. El trabajador y trabajadora que perciba circunstancias que podrían afectar negativamente a la protección y la seguridad, dará parte lo antes posible de tales circunstancias al empleador y/o al titular.

ARTÍCULO 36. Coordinación entre el empleador y/o el titular de autorización. La coordinación entre el empleador y el titular incluirá, cuando proceda:

- a. Evaluaciones específicas de las dosis recibidas por los trabajadores y trabajadoras ocupacionalmente expuestos según se indica en el artículo 63 de la presente resolución.
- b. Una atribución precisa, con la documentación correspondiente, de las responsabilidades del empleador y las del titular en materia de protección y seguridad.
- c. El titular obtendrá de los empleadores, comprendidas las personas empleadas por cuenta propia, el historial de exposición ocupacional de los trabajadores y trabajadoras y cualquier otra información que se considere necesaria.
- d. El Titular facilitará información apropiada al empleador, comprendida toda información disponible pertinente para el cumplimiento de los requisitos de las presentes normas que solicite el empleador.
- e. El Titular proporcionará tanto al trabajador y trabajadora como al empleador los registros de exposición pertinentes.

TÍTULO III CULTURA DE LA SEGURIDAD TECNOLÓGICA Y FÍSICA

CAPÍTULO I CULTURA DE LA SEGURIDAD

Artículo 37. Cultura de la seguridad. Los empleadores y titulares deberán promover y mantener una cultura de la seguridad, basado en lo siguiente:

- a. **Prioridad de la seguridad:** En las actuaciones de las organizaciones que realizan actividades con fuentes de radiación ionizante, para sus directivos y sus trabajadores y trabajadoras, la seguridad debe ser una prioridad, no se subordinará a otros intereses relacionados con costos, plazos, contratos, asuntos comerciales, de producción, de servicios o de otro tipo que puedan socavar la protección radiológica de las personas o el medio ambiente.
- b. **Liderazgo y compromiso visibles de la alta dirección respecto de la seguridad:** El liderazgo y compromiso de la alta dirección respecto a la seguridad deberán ser visibles, permanentes y reconocidos por esta, como elementos clave para la promoción y el desarrollo de la cultura de la seguridad sólida dentro de la organización que realiza actividades con fuentes de radiación ionizante.
- c. **Identificación y solución oportunas de los problemas de seguridad:** Las cuestiones,

actividades o cualquier otra acción que pueden tener un impacto sobre la seguridad deberán ser rápidamente identificadas, integralmente evaluadas e inmediatamente atendidas y resueltas en la organización que realiza actividades con fuentes de radiación ionizante.

- d. **Enfoque permanente en la seguridad:** Los procesos de la organización que realiza actividades con fuentes de radiación ionizante serán planificadas, controladas y modificadas, cuando corresponda, asegurando así el mantenimiento de los niveles de seguridad necesarios.
- e. **Responsabilidad, involucramiento y comportamiento individuales con respecto a la seguridad (dimensión individual):** La seguridad deberá ser reconocida dentro de la organización que realiza actividades con fuentes de radiación ionizante como una responsabilidad de todo el personal, con un enfoque permanente en la optimización de la protección radiológica, la prevención de accidentes radiológicos o la pérdida del control físico sobre las fuentes, promoviéndose el involucramiento activo del personal en los asuntos de seguridad.
- f. **Comunicación eficaz en materia de seguridad:** Existencia de una cultura de la comunicación que propicie el flujo permanente y amplio de información relativa a la seguridad entre todos los niveles y los trabajadores y trabajadoras de la organización que realiza actividades con fuentes de radiación ionizante.
- g. **Libre notificación de información relativa a la seguridad:** Existencia de una cultura de notificar dentro de la organización que realiza actividades con fuentes de radiación ionizante que permita asegurar que el personal pueda expresar sus preocupaciones respecto de la seguridad y cualquier fallo, error humano, incidente o accidente sin temor a represalias o intimidaciones.
- h. **Tratamiento justo de los comportamientos individuales respecto de la seguridad:** En la organización que realiza actividades con fuentes de radiación ionizante prevalecerá una cultura justa con respecto al análisis y la investigación de accidentes, incidentes y casi-accidentes, así como de actos, condiciones y comportamientos inseguros, que se centre en la identificación de las causas organizativas o sistémicas de los mismos y no en la búsqueda de culpables.
- i. **Aprendizaje organizativo continuo sobre seguridad:** La organización que realiza actividades con fuentes de radiación ionizante deberá poseer una cultura del aprendizaje, basada en la asimilación de las enseñanzas identificadas y aprendidas o extraídas de los incidentes y accidentes ocurridos, así como en la comparación con sus homólogos y en la incorporación de las mejores prácticas, con miras a la mejora continua de la seguridad en la organización.
- j. **Ambiente de confianza y colaboración en relación con la seguridad (dimensión colectiva):** La organización que realiza actividades con fuentes de radiación ionizante mantendrá un ambiente de colaboración entre sus diferentes áreas y entre el personal, basado en el respeto y la confianza mutua en beneficio de la seguridad.

CAPÍTULO II DE LOS FACTORES HUMANOS

ARTÍCULO 38. Factores humanos. Las partes principales y otras partes con responsabilidades específicas en relación con la protección y la seguridad, según sea apropiado, tendrán en cuenta factores humanos y apoyarán el buen desempeño y las buenas prácticas para prevenir fallos humanos y de la organización, garantizando, entre otras cosas, que:

- a. Se sigan principios ergonómicos racionales en el diseño del equipo y la elaboración de procedimientos operativos, a fin de facilitar el funcionamiento y el uso seguro del equipo, minimizar la posibilidad de que los errores de los operadores puedan dar lugar a accidentes, y reducir la posibilidad de errores en la interpretación de indicaciones de condiciones normales y de condiciones anormales;
- b. Se faciliten equipo, sistemas de seguridad y requisitos de procedimiento adecuados, así como que se disponga lo necesario para:
 - i. Reducir, en la medida en que sea factible, la posibilidad de que un error humano o una

- acción involuntaria pudiera dar lugar a accidentes u otros incidentes que conlleven a la exposición de cualquier persona;
- ii. Facilitar los medios para detectar errores humanos y corregirlos o compensarlos;
 - iii. Facilitar las acciones protectoras o correctoras en caso de fallo de los sistemas de seguridad o de las medidas de protección y seguridad.
- c. Todos los trabajadores y trabajadoras serán informados al menos anualmente sobre la importancia de medidas eficaces para la protección
- d. y seguridad y, serán entrenados en su aplicación, según proceda.

TÍTULO IV SITUACIONES DE EXPOSICIÓN PLANIFICADAS

CAPÍTULO I REQUISITOS GENERALES

SECCIÓN I. DEL ENFOQUE GRADUADO

ARTÍCULO 39. Enfoque graduado. La aplicación de los requisitos de las presentes normas se realizará de conformidad con un enfoque graduado. No todos los requisitos son pertinentes en el caso de todas las prácticas o fuentes de radiaciones ionizantes, ni en el de todas las acciones especificadas en las presentes normas.

SECCIÓN II. DE LA NOTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN

ARTÍCULO 40. Autorización. Ninguna persona natural o jurídica podrá adoptar, introducir, realizar, interrumpir o cesar una práctica y ninguna fuente se podrá extraer, tratar, diseñar, manufacturar, construir, ensamblar, instalar, adquirir, importar, exportar, distribuir, prestar, alquilar, recibir, emplazar, ubicar, poner en servicio, poseer, utilizar, explotar, mantener, reparar, transferir, clausurar, desmontar, transportar, almacenar o someter a disposición final, si no es de conformidad con los requisitos establecidos en las presentes normas o demás normativa concordante y vigente, a no ser que la exposición causada por dicha práctica o fuente de radiación ionizante esté excluida de su ámbito de aplicación, o que la práctica o fuente de radiación ionizante esté exenta de la aplicación de los requisitos previstos en estas normas, incluidos los de notificación y autorización.

ARTÍCULO 41. Notificación. Toda persona u organización que tenga la intención de realizar cualquiera de las acciones especificadas en el artículo anterior:

- a. Presentará una notificación de esa intención al órgano regulador pertinente. Una notificación será cuando las exposiciones o acciones asociadas a la práctica sobrepasen los niveles de referencia y los límites establecidos para el ejercicio de esta, y, que su probabilidad y la magnitud de las exposiciones potenciales y cualquier otra consecuencia perjudicial potencial sean despreciables, de acuerdo con lo especificado por el órgano regulador y en la normativa vigente, o bien,
- b. Solicitará al Órgano Regulador pertinente, una autorización para el desarrollo de la práctica, cuando la notificación prevista en el inciso anterior no sea suficiente.

Parágrafo. En el evento en que el Órgano Regulador pertinente considere que las prácticas o las actividades autorizadas o notificadas mencionadas en el artículo 40, conlleven a un riesgo que ponga en peligro a las personas o al medio ambiente, deberá efectuar los requerimientos necesarios para garantizar el cumplimiento de las disposiciones aquí reguladas como las establecidas en las demás normas vigentes que regulen la materia.

ARTÍCULO 42. Requisitos técnicos y administrativos. Los requisitos técnicos y administrativos relativos a la notificación y autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes se establecen en las reglamentaciones que al respecto son emitidas por los órganos reguladores.

ARTÍCULO 43. Exposición debida al uso de equipos generadores de radiación ionizante. Ninguna persona natural o jurídica podrá realizar, interrumpir o cesar una práctica y ningún equipo generador de radiación ionizante se podrá, poseer, utilizar o someter a disposición final, si no es de conformidad con los requisitos establecidos en la presente norma o demás normativa concordante, y la regulación aplicable para la obtención de licencia de práctica.

Parágrafo. Las actividades de diseño, manufactura, instalación, puesta en servicio, importación, exportación, mantenimiento, reparación, almacenamiento, se deberá realizar de conformidad con los requisitos establecidos en las presentes normas y la regulación aplicable.

SECCIÓN III. DE LA EXENCIÓN Y DISPENSA

ARTÍCULO 44. Exención. Las prácticas y las fuentes adscritas a prácticas podrán quedar exentas de alguno o todos los requisitos establecidos en la presente norma, si satisfacen los criterios de exención o cualquier nivel de exención definidos por el Organismo Internacional de Energía Atómica.

Parágrafo. En el evento en el que los criterios de exención sean actualizados por el Organismo Internacional de Energía Atómica, éstos se tendrán en cuenta para la aplicación de la presente resolución.

ARTÍCULO 45. Prácticas o fuentes exentas. Una práctica o una fuente adscrita a una práctica podrá declararse exenta sin ulterior examen, siempre que, en todas las circunstancias razonablemente previsibles, la dosis efectiva que se prevea recibirá cualquier miembro del público a causa de la práctica exenta o de la fuente exenta adscrita a la práctica sea del orden de 10 μ Sv o menos en un año. A fin de tener en cuenta escenarios de baja probabilidad, podría utilizarse un criterio diferente, a saber, que la dosis efectiva que se prevea recibirá cualquier miembro del público en esos escenarios de baja probabilidad no exceda de 1 mSv en un año.

ARTÍCULO 46. Dispensa. El órgano regulador aprobará las fuentes, comprendidos materiales y objetos, adscritas a prácticas notificadas o autorizadas que podrán quedar dispensadas de control regulador, si se satisfacen los criterios de dispensa definidos en la Resolución 18005 de 2010 o aquella que la modifique, adicione o sustituya.

Parágrafo. En el evento en el que los criterios de dispensa sean actualizados por el Organismo Internacional de Energía Atómica, éstos se tendrán en cuenta para la aplicación de la presente resolución.

ARTÍCULO 47. Materiales o fuentes dispensadas. Los materiales, incluidas las fuentes radiactivas, podrán quedar dispensados sin ulterior examen, siempre que, en todas las situaciones razonablemente previsibles, la dosis efectiva que se prevea reciba cualquier miembro del público a causa de los materiales o las fuentes dispensados sea del orden de 10 μ Sv o menos en un año. A fin de tener en cuenta escenarios de baja probabilidad, puede utilizarse un criterio diferente, a saber, que la dosis efectiva que se prevea recibirá cualquier miembro del público en esos escenarios de baja probabilidad no exceda de 1 mSv en un año.

Parágrafo. Cuando exista acumulación de fuentes radiactivas dispensadas, se debe garantizar el criterio de dosis efectiva de los de 10 μ Sv o menos en un año. En caso de que no se cumpla con dicho criterio, el órgano regulador verificará dicha circunstancia y ejecutará las acciones correspondientes para garantizar la protección y seguridad del público.

CAPÍTULO II DE LAS PRÁCTICAS Y LAS FUENTES DE RADIACIONES IONIZANTES

ARTÍCULO 48. Requisitos a situaciones de exposiciones planificadas. Los requisitos relativos a situaciones de exposición planificadas se aplican a las siguientes prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes, en adelante prácticas:

- La producción, el suministro y el transporte de materiales radiactivos y de dispositivos que contengan material radiactivo, comprendidas las fuentes selladas y las fuentes no selladas, y de productos que contienen material radiactivo;
- La producción y el suministro de dispositivos que generen radiación, comprendidos, entre otros, los aceleradores lineales, los ciclotrones, y los equipos fijos y móviles de radiografía;
- La generación de energía nucleoelectrónica, comprendida toda actividad del ciclo del combustible nuclear que entrañe o pueda entrañar exposición a la radiación o exposición debida a materiales radiactivos;
- El uso de radiación o materiales radiactivos con fines médicos, industriales, veterinarios, agrícolas, forenses o de seguridad física, comprendido el uso de equipo, programas informáticos; dispositivos conexos cuando ese uso pudiera afectar a la exposición a la radiación;

- e. El uso de radiación o materiales radiactivos con fines de enseñanza, capacitación o investigación, incluida toda actividad relacionada con ese uso que entrañe o pudiera entrañar exposición a la radiación o exposición debida a materiales radiactivos;
- f. La extracción y el tratamiento de materias primas que entrañen exposición debida a materiales radiactivos;
- g. Cualquier otra práctica que especifique el órgano regulador.

ARTÍCULO 49. Requisitos a las situaciones de exposición planificadas aplicadas a prácticas. Los requisitos relativos a las situaciones de exposición planificadas se aplican a la exposición debida a las fuentes de radiación ionizante adscritas a prácticas, tales como:

- a. Instalaciones que contengan materiales radiactivos y/o equipos generadores de radiación, incluidas las instalaciones nucleares, médicas, veterinarias, industriales o de investigación, de gestión de desechos radiactivos, de procesamiento de materiales radiactivos, plantas de irradiación industrial, de extracción y tratamiento de minerales que entrañen o pudieran entrañar exposición a la radiación ionizante o a materiales radiactivos;
- b. Fuentes individuales de radiación, incluidas las fuentes en los tipos de instalación referidos en el literal anterior, según corresponda, de acuerdo con los requisitos del órgano regulador.

ARTÍCULO 50. Los requisitos relativos a las situaciones de exposición planificadas se aplican en el caso de cualquier exposición ocupacional, exposición médica o exposición del público debidas a cualquier práctica o a una fuente adscrita a una práctica según se especifica en el capítulo I del título IV de la presente resolución.

ARTÍCULO 51. Control de las fuentes de radiación ionizante. El uso de todas las fuentes de radiación ionizante deberá estar autorizado por el órgano regulador correspondiente o quien haga sus veces; por tanto, cuando se identifique una fuente fuera de control regulatorio o una fuente huérfana, se deberá notificar inmediatamente al órgano regulador o a quien haga sus veces.

CAPÍTULO III DE LOS REQUISITOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

SECCIÓN I. RESPONSABILIDADES GENERALES DE LOS TITULARES DE AUTORIZACIÓN

ARTÍCULO 52. Responsabilidades generales de los titulares de autorización. Los titulares de autorización asumirán la responsabilidad de establecer y aplicar las medidas técnicas y organizativas que sean necesarias en materia de protección y seguridad en relación con las prácticas y las fuentes para las que estén autorizados. Los titulares podrán designar a personal que demuestre sus competencias para que lleven a cabo las tareas relacionadas con esas responsabilidades, pero seguirán siendo los principales responsables de la protección y la seguridad. Los titulares documentarán los nombres y las responsabilidades de las personas designadas para asegurar el cumplimiento de los requisitos definidos en la presente norma.

ARTÍCULO 53. Notificación por parte de los titulares de autorización. Los titulares notificarán al órgano regulador toda intención de introducir modificaciones en cualquier práctica o fuente para la que estén autorizados, siempre que las modificaciones puedan tener consecuencias importantes para la protección y la seguridad, y no llevarán a cabo ninguna de esas modificaciones a menos que el órgano regulador lo autorice específicamente.

ARTÍCULO 54. Responsabilidades específicas de los titulares de autorización. Los titulares de autorización responderán por el cumplimiento de lo siguiente:

- a. Establecerán claras líneas de responsabilidad y rendición de cuentas en relación con la protección y la seguridad de todas las fuentes para las que estén autorizados, y establecerán disposiciones organizativas para la protección y la seguridad;
- b. Asegurarán que toda delegación de responsabilidades por cualquier otra parte principal quede documentada;
- c. Asegurarán la aplicación de requisitos relativos a la educación, entrenamiento, capacitación, cualificación y competencia en materia de protección y seguridad de todas las personas que participan en actividades relacionadas con la protección y la seguridad, de manera que comprendan sus responsabilidades y puedan realizar sus tareas de manera competente, con el juicio apropiado y de conformidad con los procedimientos;

- d. Dispondrán de procedimientos y disposiciones operativos en relación con la protección y la seguridad, que estén sometidos a revisión y actualización periódicos en el marco de un sistema de gestión;
- e. Establecerán procedimientos para notificar accidentes y aprender de ellos y otros incidentes;
- f. Garantizarán la gestión segura y el control de todos los desechos radiactivos que se generen, y someterán a disposición final esos desechos de acuerdo con los requisitos reglamentarios.

SECCIÓN II. JUSTIFICACIÓN DE LAS PRÁCTICAS

ARTÍCULO 55. Justificación de las prácticas. Ninguna práctica podrá ser autorizada a menos que sea probable que produzca suficiente beneficio a los individuos expuestos o a la sociedad para compensar el daño radiológico que podría causar, teniendo en cuenta los aspectos sociales, económicos y otros factores relevantes. Si el órgano regulador así lo requiere, el solicitante de la autorización deberá aportar suficiente información y evidencias sobre los beneficios y los daños para apoyar la justificación de la práctica o la fuente. El órgano regulador podrá denegar la solicitud de autorización sobre la base de que la práctica no esté justificada.

ARTÍCULO 56. Prácticas no justificadas. Se considera que no están justificadas las siguientes prácticas:

- a. La aplicación a una persona de prácticas que tengan por efecto un aumento de la actividad, mediante la adición deliberada de sustancias radiactivas o mediante la activación, en alimentos, bebidas, productos cosméticos o cualquier otro tipo de materia prima o producto destinado a su ingestión, inhalación o incorporación percutánea; con excepción de las prácticas médicas justificadas
- b. Las que supongan el uso irresponsable de la radiación o las sustancias radiactivas en productos básicos o en productos como juguetes y joyas o adornos personales, que tengan por efecto un aumento de la actividad, mediante la adición deliberada de sustancias radiactivas o la activación;
- c. Las imágenes de seres humanos y sintientes obtenidas mediante radiación utilizadas como expresión artística o con fines publicitarios.

ARTÍCULO 57. No justificación de obtención de imágenes. La obtención de imágenes humanas mediante radiación con fines ocupacionales, legales o relacionados con seguros de salud, sin que exista una indicación clínica que la respalde, se considerará, por regla general, no justificada. No obstante, de manera excepcional, y en el marco del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, podrá requerirse la realización de exámenes radiológicos como parte de la evaluación médica ocupacional, en los exámenes de ingreso, periódicos o de egreso, cuando se justifique la necesidad de estudios complementarios —como radiografías de tórax o exámenes paraclínicos específicos— con el fin de monitorear los efectos sobre la salud y la exposición a peligros o riesgos del trabajador y trabajadora.

En tales casos, serán aplicables las disposiciones normativas relativas a la obtención de radioimágenes en seres humanos con fines distintos al diagnóstico o tratamiento médico y a las investigaciones biomédicas.

ARTÍCULO 58. justificación de obtención de imágenes. La obtención de imágenes de seres humanos mediante radiación para la detección de objetos escondidos que se pueden utilizar en actividades delictivas o que suponen una amenaza para la seguridad nacional solo podrán ser justificadas por el gobierno. Si el gobierno decide que se debe considerar la justificación de obtener esas imágenes de seres humanos, serán de aplicación los requisitos de la sección XI “*De la obtención de radioimágenes de seres humanos y sintientes para fines distintos al diagnóstico y tratamiento médicos, y las investigaciones biomédicas*” del presente Capítulo.

SECCIÓN III. OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN Y LA SEGURIDAD Y RESTRICCIONES DE DOSIS.

ARTÍCULO 59. Optimización. En el caso de la exposición ocupacional y la exposición del público, los titulares asegurarán que en la optimización de la protección y la seguridad se tengan en cuenta todos los factores pertinentes de forma coherente, a fin de contribuir al logro de los siguientes objetivos:

- a. Determinar las medidas de protección y seguridad que están optimizadas en relación con las circunstancias imperantes, habida cuenta de las opciones disponibles para la protección y la

- seguridad, así como la naturaleza, probabilidad y magnitud de las exposiciones;
- b. Establecer criterios, sobre la base de los resultados de la optimización, para limitar las probabilidades y magnitud de las exposiciones mediante medidas destinadas a prevenir accidentes y mitigar las consecuencias de los que se produzcan.

ARTÍCULO 60. Restricciones de dosis. Para la exposición ocupacional y la exposición del público, los titulares deberán garantizar, según sea aplicable, que las restricciones pertinentes sean utilizadas en la optimización de la protección y la seguridad de cualquier fuente o equipo generador de radiación ionizante, dentro de una práctica.

ARTÍCULO 61. Restricciones de dosis para materiales radiactivos que se liberan al ambiente. En el caso de cualquier fuente que puede liberar material radiactivo al medio ambiente, las restricciones de dosis se establecerán de forma tal que las posibles dosis anuales a los miembros del público, incluyendo a las personas alejadas de la fuente y a las personas de generaciones futuras, sumadas todas las vías de exposición e incluyendo las contribuciones de otras prácticas y fuentes, sea poco probable que excedan los límites de dosis especificados en la siguiente sección o cualesquiera valores inferiores establecidos por el órgano regulador.

SECCIÓN IV. LÍMITES DE DOSIS

ARTÍCULO 62. Límites de dosis. Los titulares deberán garantizar que las exposiciones de los individuos, debidas a las prácticas de las que son responsables, sean tal que ni la dosis efectiva ni la dosis equivalente en tejidos u órganos exceda cualquier límite de dosis aplicable.

Parágrafo. En el evento en el que los límites de dosis establecidos en esta regulación sean actualizados por el Organismo Internacional de Energía Atómica, dicha actualización será aplicada de manera automática para efectos de la presente resolución.

ARTÍCULO 63. Exposición ocupacional. Para la exposición ocupacional de trabajadores y trabajadoras mayores de 18 años, los límites de dosis son los siguientes:

- a. Una dosis efectiva de 20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivos (100 mSv en 5 años), y de 50 mSv en un año cualquiera;
- b. Una dosis equivalente en el cristalino de 20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivos (100 mSv en cinco años), y de 50 mSv en un año cualquiera;
- c. Una dosis equivalente en las extremidades (manos y pies) o en la piel de 500 mSv en un año.

Parágrafo. En el evento en el que las dosis de exposición ocupacional sean actualizadas por el Organismo Internacional de Energía Atómica, éstas se tendrán en cuenta para la aplicación de la presente resolución.

ARTÍCULO 64. Exposición ocupacional para aprendices de 16 a 18 años. Para la exposición ocupacional de aprendices de 16 a 18 años que están recibiendo capacitación para empleos relacionados con las radiaciones, y para la exposición de estudiantes de 16 a 18 años que utilizan fuentes durante sus estudios, los límites de dosis son los siguientes:

- a. Una dosis efectiva de 6 mSv en un año;
- b. Una dosis equivalente en el cristalino de 20 mSv en un año;
- c. Una dosis equivalente en las extremidades (manos y pies) o en la piel de 150 mSv en un año.

ARTÍCULO 65. Exposición del público. Para la exposición del público, los límites de dosis son los siguientes:

- a. Una dosis efectiva de 1 mSv en un año;
- b. En circunstancias especiales, podría aplicarse un valor más elevado de dosis efectiva en un solo año, siempre que el promedio de la dosis efectiva durante cinco años consecutivos no exceda de 1 mSv por año;
- c. Una dosis equivalente en el cristalino de 15 mSv en un año;
- d. Una dosis equivalente en la piel de 50 mSv en un año.

ARTÍCULO 66. Exposición interna. La exposición interna causada por inhalación o ingestión de materiales radiactivos podrá estimarse sobre la base de los valores de dosis por incorporación definidos conforme a las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica.

ARTÍCULO 67. Verificación del cumplimiento de los límites de dosis. Los límites de dosis efectivas especificados en las presentes normas se aplican a la suma de las dosis pertinentes recibidas por exposición externa en el período especificado y de las dosis comprometidas pertinentes causadas por las incorporaciones en el mismo período; el período para calcular la dosis comprometida será normalmente de 50 años para las incorporaciones en adultos y hasta la edad de 70 años para las incorporaciones en niños. En el caso de la exposición ocupacional, la dosis equivalente personal Hp (10) puede utilizarse como un equivalente aproximado de la dosis efectiva recibida por exposición externa a las radiaciones penetrantes.

SECCIÓN V. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD

ARTÍCULO 68. Evaluaciones de la seguridad. Los titulares deberán preparar evaluaciones de la seguridad cuando el órgano regulador así lo requiera, o a los fines de cumplimentar los requisitos del sistema de gestión. Las evaluaciones de la seguridad pueden ser genéricas o específicas a las prácticas o las fuentes de las que son responsables, incluyendo las actividades de gestión de los desechos radiactivos, de manera que:

- Se identifiquen las formas en que pueden recibirse exposiciones, teniendo en cuenta los efectos de sucesos externos, así como de sucesos que involucren directamente las fuentes y el equipo asociado;
- Se determinen las magnitudes y probabilidades previstas de las exposiciones durante la operación normal y, en la medida en que sea razonable y factible, se realice una evaluación de las exposiciones potenciales;
- Se evalúe la idoneidad de las disposiciones relativas a la protección y la seguridad.

ARTÍCULO 69. Documentación de la evaluación de la seguridad. La evaluación de la seguridad debe estar documentada y debe ser sometida a un examen independiente en el marco del sistema de gestión pertinente.

ARTÍCULO 70. Contenido de la evaluación de la seguridad. La evaluación de la seguridad incluirá, un examen crítico y sistemático de:

- Los límites y condiciones operacionales para la operación de la instalación;
- Las formas en que las estructuras, los sistemas y los componentes, incluidos los programas informáticos, y los procedimientos relativos a la protección y la seguridad podrían fallar, individualmente o en combinación, o podrían dar lugar de otro modo a exposiciones, y las consecuencias de tales sucesos;
- Las formas en que los factores externos podrían afectar a la protección y la seguridad;
- Las formas en que los procedimientos operacionales relacionados con la protección y la seguridad podrían ser erróneos, y las consecuencias de esos errores;
- Las implicaciones para la protección y la seguridad de toda modificación;
- Las implicaciones para la protección y la seguridad de las medidas de seguridad física o de toda modificación de esas medidas;
- Toda incertidumbre o supuesto y sus implicaciones para la protección y la seguridad.
- En la evaluación de la seguridad se deberán tener en cuenta:
 - Los factores que podrían conllevar a una emisión importante de material radiactivo, las medidas disponibles para evitar o controlar esa emisión, y la actividad máxima de material radiactivo que, en caso de un fallo importante de la contención, podría emitirse al medio ambiente;
 - Los factores que podrían precipitar una emisión menor pero constante de material radiactivo, y las medidas disponibles para detectar y evitar o controlar esa emisión;
 - Los factores que podrían dar lugar al funcionamiento involuntario de cualquier equipo generador de radiación ionizante o a una pérdida del blindaje, y las medidas disponibles para detectar y evitar o controlar esos sucesos;
 - El grado en que el empleo de elementos de seguridad redundantes y diversos, que sean independientes entre sí, de modo que, el fallo de un elemento no dé lugar al fallo de ningún otro, resulta adecuado para limitar las probabilidades y la magnitud de la exposición potencial.

ARTÍCULO 71. Revisión de la evaluación de la seguridad. Los titulares deberán revisar periódicamente la evaluación de la seguridad, según sea necesario, para asegurar que las especificaciones técnicas o las condiciones de uso sigan respetándose, cuando:

- a. Se prevea introducir modificaciones importantes en la instalación o en sus procedimientos operacionales o de mantenimiento;
- b. Se produzcan cambios importantes en el emplazamiento que pudieran afectar a la seguridad de la instalación o de las actividades en el emplazamiento;
- c. La información sobre la experiencia operacional, o la información sobre accidentes y otros incidentes que podrían dar origen a exposiciones, que indique, que la evaluación actual podría no ser válida;
- d. Se prevea introducir cambios importantes en las actividades;
- e. Se prevea introducir o se hayan introducido cambios pertinentes en las directrices, normas o reglamentaciones.

ARTÍCULO 72. Mejoras de la protección y seguridad. Si como resultado de una evaluación de la seguridad o de una revisión de la misma, existen oportunidades de mejorar la protección y la seguridad, se seguirá un orden de prioridades que permita optimizar la protección y la seguridad.

Parágrafo. Los titulares que, en la revisión de su evaluación de la seguridad, encuentren oportunidades de mejora, deberán notificar previamente al órgano regulador, el cual se pronunciará según el caso.

SECCIÓN VI. SUPERVISIÓN PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO

ARTÍCULO 73. Verificación del cumplimiento de requisitos de protección y seguridad. Los titulares deberán realizar actividades de supervisión para verificar el cumplimiento de los requisitos de protección y seguridad, para tales efectos deberán garantizar que:

- a. Se realice la monitorización y medición de parámetros, según sea necesario, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente norma o las demás que sean concordantes y las condiciones de la autorización;
- b. Se disponga de equipo adecuado y se apliquen procedimientos de verificación;
- c. Se realice procedimiento de mantenimiento correctivo y preventivo, según corresponda, ensayo y calibración del equipo a intervalos establecidos por el fabricante, si aplica, de acuerdo con la normatividad vigente y a la información disponible en la hoja de vida del equipo correspondiente.
- d. Se faciliten al Órgano Regulador competente los resultados de la supervisión y verificación del cumplimiento, según se requiera por éste.

SECCIÓN VII. INVENTARIO Y REGISTROS

ARTÍCULO 74. Registros. Los titulares deberán establecer y mantener actualizados los registros relacionados con:

- a. El inventario de fuentes no selladas y selladas y de equipos generadores de radiación ionizante;
- b. Los registros de las dosis de exposición ocupacional;
- c. Los registros relativos a las instalaciones y actividades;
- d. El inventario de desechos radiactivos y fuentes en desuso;
- e. Los registros de liberación de material radiactivo al ambiente;
- f. Los registros de los sucesos o incidentes adversos asociados a los equipos generadores de radiación ionizante y cualquier fuente de radiación ionizante, de acuerdo con el programa nacional de tecnovigilancia;
- g. Los registros que sean necesarios para la clausura o cierre de instalaciones;
- h. La transferencia de las fuentes radiactivas;
- i. Los resultados de las pruebas de los instrumentos y sistemas de seguridad, y de las calibraciones llevadas a cabo de conformidad con los requisitos de las presentes normas.
- j. Los registros relacionados a los materiales objeto de salvaguardias.
- k. Demas registros asociados al adecuado uso de las fuentes y equipos generadores de radiación

ARTÍCULO 75. Registros de fuentes radiactivas. Los registros de fuentes radiactivas deberán incluir:

- a. La ubicación de la fuente;
- b. El radionúclido;
- c. La radiactividad en una fecha determinada;
- d. El número de serie o el identificador único;

- e. La forma química y física;
- f. La historia del uso de la fuente, incluyendo el registro de todos los movimientos de entrada y salida del lugar de almacenamiento;
- g. La recepción, transferencia o disposición de la fuente;
- h. Cualquier otra información, según proceda, para posibilitar que la fuente sea identificable y trazable.

ARTÍCULO 76. Suministro de registros al Órgano Regulador. Los titulares facilitarán al Órgano Regulador competente la información relativa a sus registros de inventario de equipos generadores de radiación y las fuentes de radiación ionizante, de acuerdo con los sistemas de información de este.

ARTÍCULO 77. Inventario. Los titulares deberán comprobar periódicamente el inventario, para confirmar que los generadores de radiación, las fuentes radiactivas y materiales nucleares se encuentran en los lugares asignados y están bajo control. Esta información que deberá reposar en el sistema de información establecido por el Órgano Regulador competente, para el efecto.

SECCIÓN VIII. PREVENCIÓN Y MITIGACIÓN DE ACCIDENTES

ARTÍCULO 78. Medida de prevención y mitigación de accidentes. Los titulares velarán porque se adopten las medidas de seguridad apropiadas para la prevención y mitigación de accidentes durante toda la vida útil de las fuentes de radiación ionizante y de los equipos generadores de radiaciones ionizantes, desde el momento de su fabricación o importación, hasta su disposición final, para lo cual deberán:

- a. Prevenir cualquier accidente previsible en la instalación o la actividad;
- b. Mitigar las consecuencias de los accidentes que se produzcan;
- c. Facilitar a los trabajadores y trabajadoras la información, la instrucción, la capacitación y el equipo necesarios para limitar las exposiciones potenciales;
- d. Asegurar que existan planes de emergencias y procedimientos adecuados para el control de la instalación y la gestión de cualquier incidente y accidente razonablemente previsible;
- e. Asegurar que las estructuras, los sistemas y los componentes importantes para la seguridad, incluidos los programas informáticos y otros equipos puedan ser inspeccionados y sometidos a ensayos regularmente en relación con cualquier degradación que pudiera dar lugar a condiciones anormales o desempeño inadecuado;
- f. Asegurar que el mantenimiento, las inspecciones y los ensayos adecuados para la conservación de las disposiciones relativas a la protección y la seguridad se puedan llevar a cabo sin una exposición ocupacional excesiva;
- g. Facilitar, según corresponda, sistemas automáticos para eliminar o reducir en condiciones de seguridad la emisión de radiación de instalaciones en el caso de que las condiciones operacionales sean superiores a los márgenes de funcionamiento;
- h. Velar por que las condiciones anormales de operación que pudieran afectar considerablemente a la protección y la seguridad sean detectadas por sistemas que respondan con suficiente rapidez para posibilitar la adopción de medidas correctoras de forma oportuna;
- i. Asegurar que toda la documentación sobre seguridad que corresponda, esté disponible en idioma castellano.

ARTÍCULO 79. Defensa en profundidad. Los titulares con el fin de complementar lo dispuesto en el artículo anterior, asegurarán que un sistema de múltiples niveles (defensa en profundidad) de disposiciones secuenciales e independientes para la protección y la seguridad, sea proporcional a las probabilidades y la magnitud de las exposiciones potenciales, se aplique a las fuentes respecto a las cuales poseen autorización.

Los titulares velarán porque, en caso de que falle un nivel de protección, el siguiente nivel independiente de protección esté disponible. Esta defensa en profundidad se aplicará con el propósito de:

- a. Prevenir accidentes;
- b. Mitigar las consecuencias de los accidentes que se produzcan;
- c. Poner las fuentes nuevamente en condiciones de seguridad después de esos accidentes.

ARTÍCULO 80. Estructuras, sistemas y componentes de la seguridad. Los titulares deberán garantizar que las estructuras, los sistemas y los componentes, incluidos los programas informáticos, que guarden relación con la protección y la seguridad de las instalaciones y actividades se diseñen,

construyan, pongan en servicio, operen y mantengan de manera que se eviten accidentes en la medida en que sea razonablemente posible.

ARTÍCULO 81. Seguridad física de la Instalación. Los titulares deberán asegurarse que la seguridad de la instalación no se ponga en peligro por ninguna disposición adoptada, con el propósito de cumplir con los requisitos nacionales o internacionales relativos a la salvaguardia del material.

SECCIÓN IX. INVESTIGACIONES E INFORMACIÓN SOBRE LA EXPERIENCIA OPERACIONAL

ARTÍCULO 82. Accidentes e incidentes sujetos a notificación e investigación. Los titulares realizarán la notificación y la investigación de los sucesos que se relacionan a continuación, de acuerdo con lo especificado por el órgano regulador en el caso de:

- Una magnitud o un parámetro operacional relacionado con la protección y la seguridad que sobrepase un nivel de investigación o sea superior a los márgenes de funcionamiento; o
- Se produzca un fallo del equipo, accidente, error, contratiempo u otro suceso o situación inusual (incluyendo aquellos derivados de actos intencionados o no autorizados) que pudiera originar que una magnitud sobrepasara cualquier límite o restricción operacional pertinente.
- Exposiciones médicas accidentales.
- Se adopten o requieran acciones protectoras urgentes ante situaciones de emergencia que alcancen los niveles de intervención o de actuación aplicables.
- Todo suceso que conlleve una afectación en la seguridad física y tecnológica de las actividades e instalaciones que involucren fuentes de radiación ionizante.

ARTÍCULO 83. Notificación de accidentes e incidentes. Los titulares deberán notificar al órgano regulador competente, dentro de las 24 horas posteriores, cualquiera de los sucesos relacionados en el artículo 82, a través del diligenciamiento del formato establecido por éste o en el sistema de información establecido para el efecto.

ARTÍCULO 84. Informe de investigación de accidentes e incidentes. Los titulares de la autorización llevarán a cabo una investigación lo antes posible después de un suceso y preparará un informe por escrito de sus causas, o posibles causas, incluida la verificación o determinación de toda dosis recibida o comprometida y las medidas para evitar que el suceso se repita y que se produzcan sucesos similares.

El informe de que trata el inciso anterior deberá reportarse por escrito ante el órgano regulador competente dentro de los 15 días hábiles siguientes a la ocurrencia del suceso, conforme al formato y alcance establecido éste o en el sistema de información establecido para el efecto, de acuerdo con la normativa vigente, y sin perjuicio de su presentación a las demás partes que proceda en correspondencia con otras obligaciones contraídas por el titular.

Parágrafo. Cuando el órgano regulador sea informado de las situaciones mencionadas en el presente artículo deberá efectuar la evaluación técnica correspondiente y clasificar los eventos notificados por el titular, de acuerdo con los parámetros establecidos por el Organismo Internacional de Energía Atómica.

ARTÍCULO 85. Acceso a la información de los sucesos al órgano regulador. Los titulares velarán porque la información sobre las condiciones anormales y los sucesos que sean importantes para la protección y la seguridad se divulguen o se pongan a disposición del Órgano Regulador y de otras partes pertinentes, incluyendo otros usuarios, en los sistemas o mecanismos de información dispuestos por este para tal fin.

El órgano regulador competente analizará la información y de ser pertinente comunicará a los titulares con fines de mejora en la protección y la seguridad.

SECCIÓN X. GENERADORES DE RADIACIÓN Y FUENTES RADIATIVAS. RESPONSABILIDADES GENERALES

ARTÍCULO 86. Gestión del emplazamiento. Los titulares, en cooperación con otras partes responsables, se asegurarán de que la selección del emplazamiento, ubicación, diseño, construcción, montaje, puesta en servicio, operación, mantenimiento y clausura de las instalaciones o partes de las mismas se basen en buenas prácticas tecnológicas que deberán, según corresponda:

- a. Tener en cuenta las normas nacionales;
- b. Sustentarse en la gestión y organización, con el propósito de garantizar la protección y seguridad a lo largo de la vida útil de la instalación;
- c. Incluir márgenes adecuados de seguridad en el diseño y construcción de las instalaciones y en las operaciones que las involucren, con el fin de asegurar un desempeño fiable en su operación normal, y considerar la calidad, redundancia y facilidad de inspección necesarias, con énfasis en la prevención de accidentes, la mitigación de las consecuencias de los accidentes que se produzcan y la restricción de posibles exposiciones futuras;
- d. Tener en cuenta la evolución relevante relacionada con criterios técnicos, así como los resultados de cualquier investigación pertinente en materia de protección y seguridad, así como la retroalimentación de la información sobre las lecciones aprendidas de la experiencia.

SUBSECCIÓN I. GENERADORES DE RADIACIÓN Y LAS FUENTES RADIATIVAS

ARTÍCULO 87. Responsabilidades de los fabricantes de equipos generadores de radiación y fuentes radiactivas. Los titulares que sean fabricantes u otros proveedores de equipos generadores de radiación y fuentes de radiación ionizante asegurarán que se cumplan las siguientes responsabilidades, según corresponda:

- a. Que, el equipo generador de radiación y la fuente radiactiva, así como cualquier dispositivo en el que se utilicen dichos equipos o fuentes:
 - i. Brinde protección y seguridad de acuerdo con los requisitos establecidos en la presente resolución o demás normativa concordante;
 - ii. Cumplir con las especificaciones técnicas, de desempeño y funcionales de conformidad con las normas vigentes aplicables;
 - iii. Cumplir normas de seguridad proporcionales a la importancia para la protección y la seguridad de los sistemas y componentes, comprendidos los programas informáticos;
 - iv. Disponer de visualizadores, medidores e instrucciones de operación en idioma castellano en las consolas.
- b. La garantía de que los equipos generadores de radiación y las fuentes radiactivas se someten a ensayo a fin de demostrar el cumplimiento de las especificaciones pertinentes;
- c. La puesta a disposición de información, en idioma castellano, sobre la instalación y el uso adecuados del equipo generador de radiación y la fuente radiactiva y sus riesgos radiológicos conexos, incluidas las especificaciones de desempeño, las instrucciones de operación y mantenimiento, y las instrucciones relativas a la protección y la seguridad, de acuerdo a la normativa nacional vigente en la materia;
- d. La garantía de que la protección que ofrecen el blindaje y otros dispositivos protectores esté optimizada.

Parágrafo 1. Los titulares que sean fabricantes u otros proveedores nacionales de fuentes radiactivas deberán garantizar la seguridad tecnológica y física de estas, hasta su recepción y aceptación por parte del destinatario. Para ello deberá adoptar los mecanismos y controles necesarios para que su producción, almacenamiento, manipulación y transporte cumpla con la normativa vigente y no representen riesgo para la salud, el ambiente o la seguridad pública. En los casos excepcionales, donde las fuentes deban ser retornadas al país, asumirán su almacenamiento, manipulación y disposición conforme a los procedimientos establecidos por el órgano regulador competente, sin perjuicio de los acuerdos entre los Estados involucrados y los acuerdos comerciales aplicables, los cuales deberán observar lo dispuesto en el artículo 81 de la Constitución Política.

Parágrafo 2. Para la fabricación nacional de equipos biomédicos generadores de radiación ionizante, deberán observarse y cumplirse las disposiciones establecidas en la normatividad vigente aplicable en el territorio nacional.

ARTÍCULO 88. Concertación con los proveedores. Además, cuando proceda, los titulares de registro y los titulares de licencia deberán concertar con los proveedores de las fuentes, disposiciones adecuadas para:

- 1. Establecer y mantener mecanismos para que los proveedores obtengan de dichos titulares o de otros usuarios información sobre el empleo, mantenimiento, experiencia de funcionamiento, desmantelamiento y evacuación de las fuentes, y sobre todas las condiciones

particulares de funcionamiento, normales o anormales, que puedan ser importantes para la protección de las personas o la seguridad de la fuente.

2. Establecer y mantener un mecanismo para transmitir a los titulares de registro y los titulares de licencia retroalimentación que pueda tener consecuencias para la protección o seguridad que afecten a otros titulares de registro o titulares de licencia, o que pueda tener consecuencias para la mejora futura de la protección o seguridad en el diseño de los productos.

ARTÍCULO 89. Identificación de dispositivos y fuentes de radiación. El fabricante de una fuente radiactiva o de un dispositivo que contenga una fuente de radiación velará porque:

- a. La propia fuente y su contenedor se identifiquen con el símbolo de material radiactivo, de conformidad con lo establecido en la Resolución 40306 de 2024 o aquella que la modifique, adicione o sustituya.
- b. Los dispositivos y las fuentes radiactivas sean identificables y localizables

ARTÍCULO 90. Gestión segura de los equipos generadores de radiación y las fuentes radiactivas. Los titulares velarán por que se adopten disposiciones en relación con la gestión segura y el control de los generadores de radiación y las fuentes radiactivas, incluidas las disposiciones financieras adecuadas de acuerdo con la proyección de cierre o clausura de la instalación.

SUBSECCIÓN II. SUMINISTRO Y ADQUISICIÓN DE FUENTES RADIATIVAS

ARTÍCULO 91. Responsabilidades de los distribuidores de fuentes de radiación ionizante. Los titulares que suministran o distribuyen fuentes de radiación ionizante se asegurarán de que:

- a. Las instalaciones a las que se les están suministrando las fuentes están autorizadas a recibirlas acorde con la normativa vigente.
- b. Se facilite al destinatario la información técnica pertinente para posibilitar su gestión segura.
- c. Se establezcan y mantengan mecanismos para la transferencia de cualquier información al destinatario sobre el uso, mantenimiento, y errores de funcionamiento.

ARTÍCULO 92. Responsabilidad del receptor de las fuentes de radiación ionizante. Antes de la compra o adquisición de las fuentes de radiación ionizante, los titulares deberán:

- a. Adoptar disposiciones y si fuera apropiado provisiones financieras, para la gestión segura de las fuentes una vez que hayan sido declaradas en desuso y/o se haya finalizado su vida útil.
- b. Presentar al órgano regulador competente los detalles de tales provisiones en la forma documental que sea pertinente o de cualquier acuerdo contractual.

SECCIÓN XI. DE LA OBTENCIÓN DE RADIOIMÁGENES DE SERES HUMANOS Y SENTIENTES PARA FINES DISTINTOS AL DIAGNÓSTICO O TRATAMIENTO MÉDICOS O A LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

ARTÍCULO 93. Justificación de prácticas para la obtención de imágenes de radiodiagnóstico. Quien pretenda realizar prácticas que apliquen cualquier tipo de procedimiento con el empleo de radiaciones ionizantes para la obtención de imágenes de seres humanos y seres sintientes con fines distintos al diagnóstico o tratamiento médicos o a las investigaciones biomédicas deberá justificarlo e incluir el análisis de:

- a. El beneficio y detrimento de implementar el tipo de procedimiento de obtención de imágenes de seres humanos y seres sintientes;
- b. El beneficio y detrimento de no implementar el tipo de procedimiento de obtención de imágenes de seres humanos y seres sintientes;
- c. Toda cuestión legal o ética asociada a la implantación del tipo de procedimiento de obtención de imágenes de seres humanos y seres sintientes;
- d. La eficacia e idoneidad del tipo de procedimiento de obtención de imágenes de seres humanos y seres sintientes, incluida la idoneidad del equipo de radiación para el uso previsto;
- e. La disponibilidad de suficientes recursos para llevar a cabo el procedimiento de obtención de imágenes de seres humanos y seres sintientes en condiciones de seguridad durante todo el período que se prevé que dure la práctica.

ARTÍCULO 94. Optimización de la exposición médica. En el caso de las radioimágenes de seres humanos realizadas por personal médico empleando un equipo de radiología médica que expone a los

seres humanos a la radiación con fines relacionados con el empleo, aspectos legales o de seguro de enfermedad, sin referencia a indicaciones médicas, el titular velará porque se apliquen los requisitos de optimización apropiados relativos a la exposición médica, utilizando las restricciones de dosis que establezca el órgano regulador, en lugar de los niveles de referencia diagnósticos.

ARTÍCULO 95. Uso de equipos y portales de detección. Los procedimientos con dispositivos de obtención de imágenes, para inspecciones en seres humanos, en los que la radiación se emplea con el fin de detectar armas escondidas, objetos de contrabando u otros objetos en el cuerpo o dentro de él, se consideran procedimientos que dan lugar a la exposición del público. Los titulares aplicarán los requisitos para la exposición del público en situaciones de exposición planificadas, en tales casos, se asegurarán que la optimización de la protección y la seguridad esté sujeta a toda restricción de dosis para la exposición del público fijada por el órgano regulador.

ARTÍCULO 96. Consentimiento de obtención de imágenes. Los titulares se asegurarán que todas las personas que serán sometidas a procedimientos con dispositivos de obtención de imágenes para inspecciones en los que se usan radiación ionizante, estén informadas de que cuentan con la posibilidad de solicitar el empleo de una técnica de inspección alternativa que no utilice radiación ionizante, cuando esté disponible.

ARTÍCULO 97. Otros requisitos aplicables para los equipos de detección. Los titulares velarán porque todos los dispositivos de obtención de imágenes para inspección, utilizados para la detección de objetos ocultos sobre el cuerpo humano o en su interior se ajusten a las normas aplicables definidas por el órgano regulador competente.

CAPÍTULO IV OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN

SECCIÓN I. DE LAS ZONAS CONTROLADAS Y SUPERVISADAS

ARTÍCULO 98. Zonas Controladas. Los titulares designarán como zona controlada, toda zona en la que se requieran o pudieran requerirse medidas de protección y seguridad específicas, para:

- Controlar las exposiciones o impedir la dispersión de la contaminación en condiciones de funcionamiento normal;
- Prevenir o limitar la probabilidad y la magnitud de las exposiciones en casos de incidentes operacionales previstos y en condiciones de accidente.

ARTÍCULO 99. Obligaciones en materia de clasificación de zonas controladas. A los fines de cumplir lo dispuesto en el artículo precedente, los titulares deberán:

- Determinar los límites de toda zona controlada sobre la base de la magnitud de las exposiciones previstas en condiciones de funcionamiento normal, la probabilidad y magnitud de las exposiciones en casos de incidentes operacionales previstos y en condiciones de accidente, y el tipo y alcance de los procedimientos necesarios para la protección y la seguridad.
- Delimitar por medios físicos las zonas controladas o, cuando esto no sea razonablemente factible, por otros medios adecuados;
- Delimitar, cuando una fuente de radiación ionizante se ponga en funcionamiento o sea energizada “aunque sea intermitentemente” o se traslade de un lugar a otro, una zona controlada adecuada por medios apropiados en las circunstancias existentes y especificar los tiempos de exposición;
- Colocar de forma visible el símbolo de aviso recomendado por la Organización Internacional de Normalización (ISO), así como instrucciones, en los puntos de acceso a las zonas controladas y en lugares apropiados dentro de esas zonas;
- Establecer medidas de protección y seguridad ocupacionales, con inclusión, según proceda, de medidas físicas para controlar la propagación de la contaminación y reglas y procedimientos locales para las zonas controladas;
- Restringir el acceso a las zonas controladas por medio de procedimientos administrativos tales como el uso de permisos de trabajo, y barreras físicas, que podrían incluir dispositivos de cierre o enclavamiento, siendo el grado de restricción proporcional a la probabilidad y magnitud de las exposiciones;
- Proporcionar, según proceda, en los puntos de entrada en las zonas controladas:
 - Equipo de protección personal;
 - Equipo de monitoreo radiológico individual y de monitoreo radiológico del lugar de trabajo;
 - Un lugar adecuado para guardar las prendas de vestir personales;

- h. Proporcionar, según proceda, en los puntos de salida de las zonas controladas:
 - i. Equipo de monitoreo radiológico de la contaminación de la piel y las prendas de vestir;
 - ii. Equipo de monitoreo radiológico de la contaminación de todo objeto o material que se retire de la zona;
 - iii. Instalaciones de lavado o ducha y otras instalaciones de descontaminación personal;
 - iv. Un lugar adecuado para guardar el equipo de protección personal contaminado;
- i. Examinar periódicamente las condiciones para evaluar si es necesario modificar las medidas de protección y seguridad o los límites de las zonas controladas;
- j. Proporcionar información, instrucción y capacitación apropiadas a las personas que trabajen en las zonas controladas.

ARTÍCULO 100. Zonas supervisadas. Los titulares designarán como zona supervisada, toda zona que aún no haya sido designada como zona controlada, pero en la que sea preciso mantener en examen las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no sean necesarias medidas de protección y seguridad específicas.

ARTÍCULO 101. Obligaciones en materia de clasificación de zonas supervisadas. Los titulares, teniendo en cuenta la naturaleza, probabilidad y magnitud de las exposiciones o la contaminación en las zonas supervisadas deberán:

- a. Delimitar las zonas supervisadas por medios apropiados;
- b. Colocar señales aprobadas, según proceda, en los puntos de acceso a las zonas supervisadas;
- c. Examinar periódicamente las condiciones para determinar toda necesidad de nuevas medidas de protección y seguridad, o de modificación de los límites de las zonas supervisadas.

ARTÍCULO 102. Información para ingreso a zonas controladas, supervisadas o de emergencia para mujeres en estado de embarazo o lactantes. Los empleadores, en cooperación con los titulares, facilitarán a las trabajadoras que se encuentran en estado de embarazo o lactancia y que podrían entrar en zonas controladas o zonas supervisadas o que podrían realizar tareas de emergencia, la información apropiada sobre:

- a. El riesgo para el embrión o el feto debido a la exposición de una mujer embarazada;
- b. La importancia de que una trabajadora avise cuanto antes a su empleador si sospecha que está embarazada, o si está amamantando;
- c. El riesgo de efectos en la salud de un lactante al que se esté amamantando, debido a la ingestión de sustancias radiactivas.

SECCIÓN II DE LAS REGLAS Y PROCEDIMIENTOS LOCALES Y EL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

ARTÍCULO 103. Optimización de la protección. Los titulares y los empleadores deberán reducir al mínimo la necesidad de depender de controles administrativos y de equipo de protección personal para la protección y la seguridad, proporcionando controles técnicos adecuados y condiciones de trabajo satisfactorias, de acuerdo con la siguiente jerarquía de medidas preventivas:

- 1. Controles técnicos;
- 2. Controles administrativos; y
- 3. Equipo de protección personal.

Parágrafo. La reducción al mínimo de los controles administrativos y del uso de equipo de protección personal solo podrá efectuarse cuando se garantice que se mantienen plenamente las condiciones de protección radiológica y los niveles de seguridad requeridos, sin que dicha reducción implique un detrimento en las medidas de prevención y control del riesgo.

ARTÍCULO 104. Reglas y procedimientos locales. Los titulares y los empleadores, en consulta con los trabajadores y trabajadoras o por medio de los representantes de los trabajadores y trabajadoras y en un lenguaje apropiado para la audiencia a la que están dirigidos, deberán:

- a. Establecer por escrito las reglas y los procedimientos que sean necesarios para la protección y la seguridad de los trabajadores y trabajadoras y demás personas;
- b. Indicar en las reglas y los procedimientos locales todo nivel de investigación o nivel autorizado pertinente, y los procedimientos que se deberán seguir en caso de que se rebase cualquiera de esos niveles;

- c. Instruir sobre las reglas y los procedimientos locales, así como las medidas de protección y seguridad, a todos los trabajadores y trabajadoras a los que sean aplicables y a las demás personas a las que puedan afectar;
- d. Velar por que toda actividad en que los trabajadores y trabajadoras estén o pudieran estar sometidos a exposición ocupacional sea supervisada adecuadamente y adoptar todas las medidas razonables para asegurar la observancia de las reglas, los procedimientos y las medidas de protección y seguridad;
- e. Designar, según proceda, un oficial de protección radiológica y un responsable de seguridad física, de conformidad con los criterios establecidos por el órgano regulador.

ARTÍCULO 105. Medios de protección. Los titulares y los empleadores son responsables por garantizar que:

- a. De ser necesario, se proporcione a los trabajadores y trabajadoras equipo de protección personal adecuado y suficiente, que satisfaga las normas o especificaciones pertinentes, en particular, según proceda:
 - i. Ropa de protección;
 - ii. Equipo protector respiratorio de cuyas características se informe a los usuarios;
 - iii. Delantales y guantes protectores y blindajes de protección de órganos;
- b. Los trabajadores y trabajadoras reciban, cuando corresponda, instrucción adecuada en el empleo correcto del equipo protector respiratorio, que incluya la manera de comprobar su buen ajuste;
- c. Las tareas que exijan el uso de determinado equipo de protección personal se asignen solamente a los trabajadores y trabajadoras que, según el asesoramiento médico, sean capaces de soportar sin riesgos el esfuerzo suplementario necesario;
- d. Todo el equipo de protección personal, comprendido el equipo para su uso en caso de emergencia, se mantenga en buen estado y, cuando proceda, se ensaye a intervalos periódicos;
- e. Si se piensa utilizar equipo de protección personal para una tarea determinada, se tengan en cuenta, cualquier exposición adicional que pudiera producirse a causa del tiempo adicional o de otros inconvenientes, así como cualquier riesgo no radiológico que pudiera suponer el hecho de usar equipo de protección personal al realizar la tarea.

SECCIÓN III. DEL MONITOREO RADIOLÓGICO DEL LUGAR DE TRABAJO

ARTÍCULO 106. Programa de monitoreo radiológico. Los titulares en cooperación con los empleadores si procede, deberán establecer, conservar y revisar regularmente un programa de monitoreo radiológico del lugar de trabajo acorde con el enfoque diferenciado, supervisado por un oficial de protección radiológica.

SECCIÓN IV. DE LA EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN DEBIDA A LA CONTAMINACIÓN RADIATIVA

ARTÍCULO 107. Exposición debida a la contaminación radiactiva. Los titulares y los empleadores asegurarán que se determinen cuáles trabajadores y trabajadoras podrían estar sometidos a exposición debida a la contaminación, incluidos los que utilicen equipo protector respiratorio.

Los titulares y los empleadores harán lo necesario para proceder a un monitoreo radiológico adecuado, en la medida en que sea necesario, a fin de demostrar la eficacia de las medidas de protección, seguridad y evaluar la incorporación de radionucleidos y las dosis efectivas comprometidas.

SECCIÓN V. DE LAS CONDICIONES DEL SERVICIO

ARTÍCULO 108. Condiciones de servicio de los trabajadores y trabajadoras. Las condiciones de servicio de los trabajadores y trabajadoras serán independientes, de si estos están o podrían estar sometidos a exposición ocupacional. No se concederán, ni se utilizarán en sustitución de medidas de protección y seguridad conforme a los requisitos de las presentes normas, compensaciones especiales o tratamiento de preferencia en lo que respecta al sueldo, cobertura especial de seguros, horas de trabajo, duración de las vacaciones, días libres suplementarios o prestaciones por jubilación.

No obstante, a lo anterior, y en caso de que el ordenamiento jurídico vigente contemple circunstancias excepcionales, estas deberán ser objeto de cumplimiento.

ARTÍCULO 109. Condiciones especiales. Los empleadores harán todo esfuerzo razonable por ofrecer a los trabajadores y trabajadoras un empleo alternativo adecuado, cuando se haya determinado, ya sea por el órgano regulador o en el marco del programa para la vigilancia de la salud de los trabajadores y trabajadoras, de acuerdo con los requisitos de las presentes normas, cuando estos, no puedan seguir realizando, por razones de salud, tareas en las que están o podrían estar sometidos a exposición ocupacional.

ARTÍCULO 110. Obligaciones del empleador con las trabajadoras en estado de embarazo o en estado de lactancia. La notificación al empleador de una trabajadora que sospecha que está embarazada o que está en estado de lactancia no se considerará razón para excluirla del empleo, el empleador debe implementar condiciones que se requieren adaptar para que la trabajadora pueda desempeñar la labor incluyendo reubicación laboral de acuerdo con la Resolución 2346 de 2007 o aquella norma que la modifique, adicione o sustituya.

ARTÍCULO 111. Condiciones relativas a los jóvenes y menores. Los titulares y los empleadores asegurarán que los menores de 18 años tengan acceso a una zona controlada solo bajo supervisión y solo con fines de capacitación para un empleo en el que estén o puedan estar sometidos a exposición ocupacional o con el fin de realizar estudios en los que se utilicen fuentes.

Parágrafo. Los titulares y los empleadores velarán porque ningún menor de 16 años esté o pueda estar sometido a exposición ocupacional.

CAPÍTULO V EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

SECCIÓN I. DE LOS REQUISITOS GENERALES

ARTÍCULO 112. Requisitos generales de la exposición del público. Los titulares, en cooperación con los suministradores, al aplicar el principio de la optimización de la protección y la seguridad en el diseño, la planificación, la operación y la clausura de una fuente (o el cierre y el período posterior al cierre en el caso de las instalaciones de disposición final de desechos), tendrán en cuenta:

- a. Posibles cambios en cualquiera de las condiciones que pudieran afectar a la exposición de los miembros del público, como cambios en las características y el uso de la fuente, cambios en las condiciones de dispersión ambiental, cambios en las vías de exposición o cambios de los valores de los parámetros utilizados para la determinación de la persona representativa;
- b. Las buenas prácticas en la explotación de fuentes similares o la realización de prácticas similares;
- c. Los posibles aumentos y acumulación en el medio ambiente de sustancias radiactivas procedentes de descargas durante la vida útil de la fuente;
- d. Las incertidumbres en la evaluación de dosis, especialmente las incertidumbres en las contribuciones a las dosis, si la fuente y la persona representativa están separadas en el espacio o en el tiempo.

ARTÍCULO 113. Obligaciones de los titulares de autorización y empleadores frente a la exposición del público. Los titulares de autorización y empleadores, cuando se trate de fuentes bajo su responsabilidad, deberán establecer, aplicar y mantener:

- a. Políticas, procedimientos y disposiciones organizativas para la protección y la seguridad en relación con la exposición del público, de acuerdo con los requisitos expuestos en las presentes normas;
- b. Medidas para garantizar:
 - i. La optimización de la protección y la seguridad;
 - ii. La limitación de la exposición de miembros del público a esas fuentes, de modo que la exposición total no supere los límites de dosis para los miembros del público establecidos por estas normas;
- c. Medidas para asegurar la seguridad de esas fuentes;
- d. Previsiones de recursos adecuados y suficientes (con inclusión de instalaciones, equipo y servicios) para la protección y seguridad de los miembros del público, proporcionales a la magnitud y la probabilidad de las exposiciones;
- e. Programas para la capacitación adecuada de personal con funciones relacionadas con la protección y la seguridad de los miembros del público, así como el readiestramiento periódico según se precise, para asegurar el grado de competencia necesario;

- f. Previsiones de equipo de monitoreo adecuado, programas de vigilancia y métodos para evaluar la exposición del público;
- g. Registros adecuados de los programas de vigilancia;
- h. Planes de emergencia, procedimientos de emergencia y medidas de respuesta a emergencias, de acuerdo con la naturaleza y la magnitud de los riesgos radiológicos asociados a las fuentes.

ARTÍCULO 114. Responsabilidades sobre la exposición del público. Los titulares y empleadores, en cooperación con los suministradores, los proveedores y cualquier actor involucrado en la cadena de gestión de material radiactivo, deberán aplicar los requisitos de las presentes normas y verificar y demostrar su cumplimiento, según lo especificado por el órgano regulador, en relación con toda exposición del público derivada de una fuente bajo su responsabilidad.

SECCIÓN II. DEL CONTROL DE VISITANTES

ARTÍCULO 115. Responsabilidades aplicables al control de visitantes. Los titulares y los empleadores son responsables por:

- a. Aplicar los requisitos de las presentes normas, relativos a la exposición del público a los visitantes de una zona controlada o una zona supervisada;
- b. Asegurar que los visitantes sean acompañados en cualquier zona controlada por una persona que conozca las medidas de protección y seguridad de la zona controlada;
- c. Brindar información e instrucciones adecuadas a los visitantes antes de que entren a una zona controlada o a una zona supervisada, de manera de ofrecer protección y seguridad a los visitantes y demás personas a las que pudieran afectar sus acciones;
- d. Asegurar que se mantiene un control adecuado de la entrada de visitantes a una zona controlada o una zona supervisada, incluso mediante el uso de símbolos para esas zonas.

SECCIÓN III. DE LA EXPOSICIÓN EXTERNA Y LA CONTAMINACIÓN EN ZONAS ACCESIBLES A LOS MIEMBROS DEL PÚBLICO

ARTÍCULO 116. Responsabilidades ante el riesgo de exposición externa del público. Los titulares asegurarán que si una fuente puede dar lugar a la exposición externa de miembros del público:

- a. Los planos y la disposición del equipo de todas las nuevas instalaciones que utilicen esas fuentes, así como toda modificación importante en instalaciones existentes, sean sometidas, según corresponda, a examen y aprobación por el órgano regulador antes de la puesta en servicio;
- b. Se facilite blindaje y otras medidas protectoras, incluido el control del acceso, según corresponda, para limitar la exposición del público, en particular en emplazamientos abiertos como en el caso de algunas aplicaciones de radiografía industrial.

ARTÍCULO 117. Responsabilidades aplicables a la contaminación del público. Los titulares son responsables por:

- a. Establecer disposiciones específicas para el confinamiento en relación con el diseño y la explotación de una fuente que pudiera causar la propagación de la contaminación en zonas accesibles a los miembros del público;
- b. Aplicar medidas protectoras para limitar la exposición del público debida a la contaminación en zonas dentro de una instalación que sean accesibles a miembros del público.

SECCIÓN IV. DE LOS DESECHOS RADIATIVOS Y LAS DESCARGAS.

ARTÍCULO 118. Obligaciones aplicables a los desechos radiactivos. Los titulares, en cooperación con los suministradores, según corresponda:

- a. Velarán porque la generación de desechos radiactivos se mantenga al nivel más bajo posible tanto desde el punto de vista de la actividad como del volumen;
- b. Velarán porque los desechos radiactivos se gestionen de acuerdo con los requisitos establecidos en las presentes normas y en las regulaciones elaboradas por el órgano regulador, y de acuerdo con la autorización;
- c. Velarán por que exista un procesamiento por separado de los distintos tipos de desechos radiactivos si así lo justifica la diversidad de factores, tales como el contenido de radionucleidos, el período de semidesintegración, la concentración de la actividad, el volumen y las propiedades

físicas y químicas, teniendo en cuenta las opciones existentes para el almacenamiento y la disposición final de desechos, sin descartar la mezcla de desechos a los efectos de la protección y la seguridad;

- d. Velarán porque las actividades de gestión previa a la disposición de los desechos radiactivos se realicen de acuerdo con los requisitos y las normas aplicables, como a las condiciones y limitaciones de la autorización;
- e. Mantendrán un inventario de todos los desechos radiactivos, incluidas las fuentes selladas en desuso, que se generen, almacenen, trasladen o se sometan a disposición final;
- f. Elaborarán y aplicarán una estrategia de gestión de desechos radiactivos y aportarán las pruebas correspondientes de que se optimizan la protección y la seguridad.

ARTÍCULO 119. Responsabilidades previas a las descargas. Los titulares, en cooperación con los suministradores, al solicitar una autorización de descarga, además de tener en cuenta lo señalado en la Resolución 180005 de 2010 modificada por la Resolución 41178 de 2016 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan, previamente deberán:

- a. Determinar las características y la actividad de los materiales que vayan a descargarse, así como los posibles puntos y métodos de descarga;
- b. Determinar, por medio de un estudio preoperacional adecuado, todas las vías de exposición significativas por las que los radionucleidos descargados podrían causar la exposición de los miembros del público;
- c. Tener en cuenta los resultados de la evaluación del posible impacto ambiental radiológico, realizada de acuerdo con los requisitos establecidos al efecto;
- d. Evaluar las dosis que podrá recibir la persona representativa a causa de las descargas planificadas, las que corresponderán a dosis por debajo de los límites de dosis, teniendo en cuenta los resultados de la optimización de la protección y la seguridad;
- e. Considerar las buenas prácticas en la explotación de instalaciones o la ejecución de actividades similares;
- f. Examinar los impactos radiológicos ambientales de forma integrada junto con características del sistema de protección y seguridad, de acuerdo con lo requerido por el órgano regulador;
- g. Tener en cuenta la flexibilidad operacional;
- h. Presentar al órgano regulador los resultados de los requisitos establecidos en los incisos a) a f) del presente artículo, como base en la propuesta de los límites de descarga que deberán ser aprobados por esa autoridad, así como de las condiciones para su aplicación;
- i. Utilizar estos límites como criterios para demostrar el cumplimiento, tras haberse iniciado el funcionamiento de una instalación;

ARTÍCULO 120. Exposición transfronteriza. Cuando una fuente adscrita a una práctica pudiera causar exposición del público fuera del territorio u otra zona ajena a la jurisdicción o el control del Estado Colombiano, el titular es responsable por:

- a. Velar por que la evaluación de las repercusiones radiológicas incluya las que se produzcan fuera del territorio u otra zona ajena a la jurisdicción o el control del Estado;
- b. Establecer medidas y controles para el control de las descargas;
- c. Adoptar disposiciones con las autoridades locales y nacionales para el intercambio de información y la realización de consultas, según corresponda.

SECCIÓN V. DE LA VIGILANCIA RADIOLÓGICA DE LA EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO.

ARTÍCULO 121. Responsabilidades por la vigilancia radiológica del público. Los titulares, según corresponda son responsables por:

- a. Establecer y ejecutar programas de monitoreo para asegurar que la exposición del público debida a las fuentes de radiación que estén bajo su responsabilidad se evalúe de forma adecuada y que la evaluación baste para verificar y demostrar el cumplimiento de las condiciones de la autorización. Estos programas incluirán, según proceda, el monitoreo de los siguientes elementos:
 - i. La exposición externa debida a esas fuentes;
 - ii. Las descargas;
 - iii. La radiactividad en el medio ambiente;
 - iv. Otros parámetros importantes para evaluar la exposición del público.

- b. Mantener registros adecuados de los resultados de los programas de monitoreo y de las dosis que se estime reciban los miembros del público;
- c. Notificar y/o facilitar los resultados del programa de monitoreo al órgano regulador en intervalos aprobados, comprendidos, según proceda, los niveles y la composición de las descargas, las tasas de dosis en el límite del emplazamiento y en locales abiertos a los miembros del público, los resultados del monitoreo del medio ambiente y las evaluaciones retrospectivas de las dosis que haya recibido la persona representativa;
- d. Notificar al órgano regulador competente y presentar el informe de investigación, cuando se identifique que se rebasaron los límites, niveles de referencia y condiciones operacionales relacionadas con la exposición del público, entre ellos, los límites de descarga autorizados, de conformidad con los criterios de notificación establecidos en la presente resolución;
- e. Notificar al órgano regulador y presentar el informe de investigación, ante todo aumento significativo de la tasa de dosis o de las concentraciones de radionucleidos en el medio ambiente que pueda atribuirse a la práctica autorizada, de conformidad con los criterios de notificación establecidos en la presente resolución;
- f. Adquirir y mantener capacidad para llevar a cabo actividades de monitoreo en una emergencia, en caso de incrementos imprevistos de los niveles de radiación o de las concentraciones de radionucleidos en el medio ambiente como consecuencia de accidentes u otros sucesos poco comunes atribuibles a la fuente o instalación autorizada;
- g. Verificar la validez de las hipótesis formuladas para la evaluación de la exposición del público y de los impactos radiológicos ambientales;
- h. Publicar o facilitar previa solicitud, según proceda, los resultados de los programas de monitoreo de fuentes y monitoreo del medio ambiente y los de las evaluaciones de las dosis recibidas por exposición del público.

SECCIÓN VI. DE LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN MATERIAL RADIATIVO

ARTÍCULO 122. Excepciones al suministro de productos que contienen material radiactivo.

No deberán suministrarse a los miembros del público productos que puedan causar exposición a la radiación, salvo que:

1. Tal exposición esté por fuera del ámbito de aplicación de acuerdo a lo previsto en el párrafo 1 del artículo 3 de la presente Resolución.
2. Que dichos artículos satisfagan los requisitos de exención establecidos por el órgano regulador competente.

ARTÍCULO 123. Responsabilidades a cargo de los proveedores. Los proveedores de productos que contienen materiales radiactivos deberán garantizar:

- a. , La identificación d el producto q u e contiene sustancias radiactivas y señale los radionucleidos presentes y sus actividades, de acuerdo a lo previsto en la normativa vigente;
- b. Proporcione información sobre las opciones requeridas o recomendadas para su disposición final.
- c. Las tasas de dosis en condiciones de funcionamiento normal y durante las actividades de mantenimiento y reparación;
- d. La instalación, el uso y el mantenimiento correcto del producto.

CAPÍTULO VI EXPOSICIÓN MÉDICA

SECCIÓN I. REQUISITOS GENERALES

ARTÍCULO 124. Límites de dosis para pacientes. Los límites de dosis no se aplican a los pacientes que están sometidos a las exposiciones médicas.

ARTÍCULO 125. Límites de dosis para las personas que prestan asistencia o visiten pacientes. Los límites de dosis indicados en el artículo 67 de la presente resolución no deberán aplicarse a las personas que presten asistencia a pacientes, es decir, a las personas expuestas conscientemente mientras ayudan (no como parte de su empleo u ocupación) a cuidar, aliviar o procurar bienestar a pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento médicos, ni tampoco a los visitantes de dichos pacientes.

Ahora bien, la dosis de estas personas auxiliaadoras o visitantes de pacientes deberá restringirse de modo que sea improbable que reciban más de 5 mSv durante el periodo abarcado por el examen diagnóstico o tratamiento de cada paciente. Analógicamente, la dosis a los niños que visiten a pacientes que hayan ingerido sustancias radiactivas o tengan implantes de fuentes radiactivas deberá restringirse a menos de 1 mSv.

ARTÍCULO 126. Justificación de exposiciones médicas. Los titulares velarán porque ningún paciente, sintomático o asintomático, se someta a exposición médica a menos que:

- El procedimiento radiológico haya sido solicitado por un médico prescriptor y se haya facilitado información sobre el contexto clínico, o forme parte de un programa aprobado de detección de enfermedades;
- La exposición médica haya sido justificada, o forme parte de un programa aprobado de detección de enfermedades;
- El médico realizador de procedimientos radiológicos tiene responsabilidades sobre la protección y la seguridad en la planificación y administración de la exposición médica;
- Se haya informado al paciente o al representante legal autorizado del paciente, según corresponda, de los beneficios de diagnóstico o terapéuticos previstos del procedimiento radiológico, así como de los riesgos radiológicos, en el consentimiento informado.

ARTÍCULO 127. Investigación clínica. Los titulares velarán porque ninguna persona sufra exposición médica como parte de un programa de investigación clínica a menos que la exposición haya sido aprobada por un comité de ética, y un médico responsable del procedimiento radiológico.

Los titulares, velarán porque se cumplan los requisitos especificados en estas normas con relación a la optimización de la protección y la seguridad de las personas sometidas a exposición como parte de un programa de investigación clínica.

ARTÍCULO 128. Exposición de familiares, allegados o representante de un paciente. Todo familiar, allegado o representante que sea responsable del paciente debe recibir información pertinente sobre la protección radiológica y los riesgos radiológicos, e indicar haber comprendido dicha información, por parte de los titulares, antes de dar alivio y ayuda a una persona que esté sometida a un procedimiento radiológico. Así mismo, los titulares velarán porque se cumplan los requisitos en relación con la optimización de la protección y la seguridad en cualquier procedimiento en que esté expuesto un familiar, allegado o representante que sea responsable del paciente.

ARTÍCULO 129. Responsabilidades generales de los titulares de autorización. Los titulares velarán porque:

- El médico que realice o supervise un procedimiento radiológico tenga responsabilidades de garantizar la protección y la seguridad a los pacientes durante la planificación y administración de la exposición médica, comprendidas la justificación del procedimiento, y la optimización de la protección y la seguridad, en cooperación con el personal involucrado;
- Todo trabajador y trabajadora ocupacionalmente expuesto en la práctica cuente con la capacitación adecuada en protección radiológica;
- El prestador de servicios de salud determine la cantidad necesaria de talento humano requerido para cada uno de los servicios ofertados y prestados, de acuerdo con la capacidad instalada, la relación entre oferta y demanda, la oportunidad en la prestación, tiempo de la atención y el riesgo en la atención, y dispondrá del listado del talento humano requerido.
- En radioterapia, lo relativo a la calibración, dosimetría y garantía de calidad, así como a la aceptación y puesta en servicio del equipo de radiología médica, este a cargo del físico médico de la instalación;
- En radiodiagnóstico según la complejidad, lo relativo a dosimetría y garantía de calidad, así como a la aceptación y puesta en servicio de equipo biomédico de radiodiagnóstico, sean cumplidos por un director técnico o, bajo su supervisión o con el asesoramiento del licenciado de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad;
- Documento en el que conste la delegación de responsabilidades por una parte principal.

SECCIÓN II. DE LA JUSTIFICACIÓN DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS

ARTÍCULO 130. Justificación médica. Las exposiciones médicas se justificarán teniendo en cuenta los beneficios diagnósticos o terapéuticos que éstas ofrecen, y, el detrimento que podrían causar por

la radiación ionizante, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 17 de la Ley 1751 de 2015 o aquella norma que la modifique, adicione o sustituya.

ARTÍCULO 131. Prescripción. La justificación de la exposición médica de un paciente se realizará en consulta entre el médico realizador de procedimientos radiológicos y el médico prescriptor, según proceda, teniendo en cuenta, en particular en el caso de las pacientes embarazadas o lactantes o de los pacientes pediátricos, lo siguiente:

- a. La idoneidad de la solicitud;
- b. La urgencia del procedimiento;
- c. Las características de la exposición médica;
- d. Las características del paciente;
- e. La información pertinente de los procedimientos radiológicos anteriores del paciente.

En la justificación de la exposición médica de un paciente a un procedimiento radiológico, se tendrán en cuenta las directrices nacionales o internacionales pertinentes sobre la remisión de pacientes.

ARTÍCULO 132. Programas de detección temprana de enfermedades. La justificación de los procedimientos radiológicos que deban realizarse como parte de un programa de detección de enfermedades para poblaciones asintomáticas, correrá a cargo del órgano regulador competente, conjuntamente con los órganos profesionales correspondientes.

ARTÍCULO 133. Detección Temprana. Para todo procedimiento radiológico que se tenga previsto realizar en una persona asintomática para la detección temprana de una enfermedad, pero no como parte de un programa aprobado de detección de enfermedades, el médico realizador de procedimientos radiológicos y el médico prescriptor deberán elaborar una justificación específica para esa persona, de conformidad con las rutas de atención. En el marco de este proceso, la persona será informada, por anticipado, de los beneficios, riesgos y limitaciones que se esperan del procedimiento, a través del consentimiento informado.

ARTÍCULO 134. Investigación clínica. Las investigaciones clínicas con fuentes de radiación, deberán estar justificadas, de conformidad con las disposiciones de la Declaración de Helsinki y en las directrices publicadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, junto con las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP).

Además, los titulares velarán por que las restricciones de dosis especificadas o aprobadas por el comité de ética, como parte de una propuesta de investigación clínica, se utilicen en la optimización de la protección y la seguridad de personas sometidas a exposición en el marco de un programa de investigación clínica.

SECCIÓN III. DE LA OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN Y LA SEGURIDAD

ARTÍCULO 135. De la Optimización de la protección y la seguridad. Los titulares, así como el personal realizador de procedimientos radiológicos, deberán garantizar la optimización de la protección y la seguridad en cada exposición médica.

SUBSECCIÓN I. CONSIDERACIONES DE DISEÑO

ARTÍCULO 136. Consideraciones de diseño. Los titulares, así como los médicos realizadores de procedimientos radiológicos, además de garantizar el cumplimiento de sus responsabilidades, en cooperación con los fabricantes, velarán porque el equipo generador de radiación, las fuentes radiactivas y los programas informáticos que puedan influir en la administración de la exposición médica se utilicen siempre y cuando se asegure el cumplimiento de los requisitos de protección y seguridad establecidos en la presente norma como en la normativa concordante emitida para el efecto.

SUBSECCIÓN II. CONSIDERACIONES OPERACIONALES

ARTÍCULO 137. Consideraciones de operación. En las instalaciones que se realicen procedimientos radiológicos de diagnóstico y/o en los procedimientos de intervención guiados por imágenes, el titular de la instalación con el concepto del oficial de protección radiológica y el médico realizador, garantizarán las técnicas y los parámetros apropiados para someter al paciente a una exposición médica que sea la mínima necesaria para cumplir el objetivo clínico del procedimiento. Lo anterior, teniendo en cuenta las normas pertinentes relativas a la calidad aceptable de la imagen, establecidas por los órganos profesionales competentes y los niveles de referencia de diagnósticos establecidos

por el órgano regulador. Además, en medicina nuclear, deberá justificar la selección del radiofármaco y la actividad suministrada, según el procedimiento.

De igual forma, para procedimiento radiológicos terapéuticos, la exposición de volúmenes distintos del volumen blanco de planificación se mantenga en el nivel más bajo que pueda razonablemente alcanzarse en consonancia con la administración de la dosis prescrita al volumen blanco de planificación dentro de los límites de tolerancia requeridos.

ARTÍCULO 138. Aspectos de optimización de exposiciones médicas. Los Titulares velarán por que se tengan en cuenta los aspectos concretos de las exposiciones médicas en el proceso de optimización en relación con:

- a. Los pacientes pediátricos sometidos a exposición médica;
- b. Las personas sometidas a exposición médica en el marco de un programa de detección de enfermedades;
- c. Los voluntarios sometidos a exposición médica en el marco de un programa de investigación clínica;
- d. Las dosis relativamente altas administradas al paciente;
- e. La exposición del embrión o feto, en particular en el caso de los procedimientos radiológicos en que la pelvis o el abdomen de la mujer embarazada esté expuesto al haz de radiación útil o, de lo contrario, pueda recibir una dosis importante;
- f. La exposición de un niño lactante como resultado de que una paciente esté sometida a un procedimiento radiológico con radiofármacos.

SUBSECCIÓN II. CALIBRACIÓN

ARTÍCULO 139. Garantía de calidad en Radioterapia y calibración. El físico médico o director técnico de acuerdo con sus competencias, velará porque:

- a. Todas las fuentes que den origen a una exposición médica se calibren en función de las cantidades apropiadas utilizando protocolos aceptados a nivel internacional o nacional;
- b. Las calibraciones se realicen en el momento de poner en servicio un equipo de tratamiento antes de su uso clínico, tras todo procedimiento de mantenimiento que pueda tener efectos en la dosimetría y a intervalos aprobados por el órgano regulador;
- c. Las calibraciones de unidades de radioterapia se sometan a una verificación independiente antes de su uso clínico;
- d. La calibración de todos los dosímetros utilizados para la dosimetría de los pacientes y para la calibración de las fuentes pueda atribuirse a un laboratorio de calibración dosimétrica.

SUBSECCIÓN III. DOSIMETRÍA DE LOS PACIENTES

ARTÍCULO 140. Dosimetría de pacientes. Los titulares velarán porque un físico médico o director técnico, de acuerdo con sus competencias, efectúe la dosimetría de los pacientes y consigne los resultados correspondientes, o que todo ello se realice bajo la supervisión de estos, utilizando dosímetros calibrados y ajustándose a los protocolos aceptados a nivel internacional o nacional, así como la dosimetría para determinar lo siguiente:

- a. En el caso de las exposiciones médicas con fines de diagnóstico, las dosis típicas que reciben los pacientes en procedimientos radiológicos comunes;
- b. En procedimientos de intervención guiados por imágenes, las dosis típicas que reciben los pacientes;
- c. En el caso de las exposiciones médicas terapéuticas, la dosis absorbida administrada al volumen blanco de planificación para cada paciente tratado con radioterapia externa y/o braquiterapia y las dosis absorbidas que reciben los tejidos u órganos pertinentes según lo determine el médico radiológico;
- d. En el caso de las exposiciones médicas terapéuticas con fuentes no selladas, las dosis absorbidas típicas que reciben los pacientes.

SUBSECCIÓN IV. NIVELES DE REFERENCIA DIAGNÓSTICOS

ARTÍCULO 141. Niveles de referencia diagnósticos. Los titulares en el marco de los niveles de referencia diagnósticos deberán:

- a. Evaluar en los procedimientos radiológicos para los que se estableció los niveles de referencia diagnóstico.
- b. Evaluar si la optimización de la protección y la seguridad de los pacientes es adecuada, o si se precisa una medida correctiva con respecto a un procedimiento radiológico determinado, en caso de que:
- c. Las dosis o actividades típicas superen el nivel de referencia diagnóstico pertinente; o
- d. Las dosis o actividades típicas sean considerablemente inferiores al nivel de referencia diagnóstico pertinente y las exposiciones no proporcionen información de diagnóstico útil o no reporten al paciente el beneficio médico previsto.

Parágrafo. Toda práctica que haga uso de fuentes de radiación ionizante o equipos generadores de radiación ionizante deberá llevar registro de los niveles de referencia para diagnóstico, respecto de los procedimientos más comunes.

SUBSECCIÓN V. GARANTÍA DE CALIDAD EN LAS EXPOSICIONES MÉDICAS

ARTÍCULO 142. Garantía de calidad en las exposiciones médicas. Los titulares al aplicar los requisitos de las presentes normas relativos a los sistemas de gestión, establecerán un programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas con la participación activa de todo el personal que interviene en las prácticas, como son físicos médicos / directores técnicos, médicos realizadores de procedimientos radiológicos, tecnólogos radiológicos y, en las instalaciones de medicina nuclear complejas de químicos farmacéuticos y junto con cualquier otro talento humano en salud según corresponda. Para la elaboración de dicho programa se tendrán en cuenta los principios establecidos por la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y los órganos profesionales competentes.

ARTÍCULO 143. Contenidos del programa de garantía de la calidad de exposiciones médicas. Los titulares asegurarán que los programas de garantía de calidad en las exposiciones médicas incluyan, según sea aplicable:

- a. Mediciones de los parámetros físicos del equipo generador de radiación ionizante realizadas por un físico médico o director técnico o bajo su supervisión, las cuales se deberán realizar:
 - i. En el momento de la aceptación y la puesta en servicio del equipo antes de su uso clínico en los pacientes;
 - ii. Periódicamente en lo sucesivo;
 - iii. Tras todo procedimiento importante de mantenimiento correctivo que pueda afectar a la protección y seguridad de los pacientes;
 - iv. Tras toda instalación de nuevos programas informáticos o actualización de los ya existentes que pueda afectar a la protección y seguridad de los pacientes;
- b. La aplicación de medidas correctivas si los valores medidos de los parámetros físicos mencionados en el apartado a) rebasan los límites de tolerancia establecidos;
- c. La verificación de los factores físicos y clínicos apropiados utilizados en los procedimientos radiológicos;
- d. Comprobaciones periódicas de la calibración según indique el fabricante y las condiciones de funcionamiento del equipo de dosimetría y el equipo de monitorización.

Parágrafo. El órgano regulador competente diseñará y pondrá a disposición las guías del programa de acuerdo con los contenidos descritos anteriormente.

ARTÍCULO 144. Auditorias del programa de garantía de la calidad. Los titulares contarán con un programa de auditorías periódicas e independientes, del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas, y que su frecuencia esté en consonancia con la complejidad de los procedimientos radiológicos que se realicen y los riesgos conexos.

SUBSECCIÓN VI. RESTRICCIONES DE DOSIS

ARTÍCULO 145. Restricción de dosis de familiares, allegados o representante de un paciente. Los titulares usarán las restricciones de dosis pertinentes en el proceso de optimización de la protección y la seguridad en cualquier procedimiento en que se expongan familiares, allegados o representante de un paciente.

ARTÍCULO 146. Restricción de dosis en programas de investigación clínica. Los titulares velarán porque las restricciones de dosis especificadas o aprobadas por el comité de ética como parte de una

propuesta de investigación clínica, se utilicen en la optimización de la protección y la seguridad de personas sometidas a exposición en el marco de dicha investigación clínica.

SECCIÓN IV. MUJERES EMBARAZADAS Y MUJERES LACTANTES

ARTÍCULO 147. Mujeres embarazadas. Los titulares deberán garantizar la existencia de mecanismos para la protección radiológica apropiada en los casos en que una mujer esté o pudiera estar embarazada o sea lactante.

Así como, garantizar que se coloquen señales e instrucciones en lugares públicos, salas de espera para pacientes, cubículos y otros lugares apropiados, y se utilicen también otros medios de comunicación, según proceda, para solicitar a las pacientes que deban someterse a un procedimiento radiológico que informen al médico radiólogo, al tecnólogo en imágenes diagnósticas o a otro miembro del personal de salud, en caso de que:

- a. Estén o puedan estar embarazada;
- b. Sean lactantes y el procedimiento radiológico previsto incluya la administración de un radiofármaco.

Antes de realizar un procedimiento radiológico o administración de radiofármaco que pueda dar lugar a una dosis importante para el embrión, feto o bebé lactante, los titulares deberán garantizar que existan procedimientos para determinar si una paciente en edad de procrear está embarazada o es lactante, de modo que esta información pueda tenerse en cuenta en la justificación del procedimiento radiológico y en la optimización de la protección y la seguridad.

SECCIÓN V. ALTA DE LOS PACIENTES DESPUÉS DE LA TERAPIA CON FUENTES RADIATIVAS

ARTÍCULO 148. Alta de los pacientes después de la terapia con fuentes radiactivas. Los titulares velarán porque existan mecanismos para garantizar la protección radiológica apropiada de los miembros del público y de los familiares antes de dar el alta a los pacientes que hayan seguido una terapia con fuentes radiactivas.

El médico realizador de procedimientos radiológicos velará por que ningún paciente sometido a un procedimiento terapéutico con fuentes selladas o fuentes no selladas reciba el alta de una instalación médica hasta que se determine que:

- a. La actividad de los radionucleidos presentes en el paciente es tal que las dosis que podrían recibir los miembros del público y los familiares se ajustarían a los requisitos establecidos por las autoridades competentes; y
- b. Se han facilitado al paciente o al tutor legal del paciente:
 - i. Instrucciones por escrito para mantener en el nivel más bajo posible que pueda razonablemente alcanzarse las dosis que reciban las personas en contacto con el paciente o cerca de él, así como para evitar la propagación de la contaminación;
 - ii. Información sobre los riesgos radiológicos.

SECCIÓN VI. EXPOSICIONES MÉDICAS INVOLUNTARIAS Y ACCIDENTALES

ARTÍCULO 149. Exposiciones médicas involuntarias y accidentales. Los titulares asegurarán que se adopten todas las medidas factibles para reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan exposiciones médicas involuntarias o accidentales, debidas a errores de diseño y fallos operacionales del equipo de radiología médica, a fallos y errores de programas informáticos, o como consecuencia de errores humanos.

ARTÍCULO 150. Causales de investigación. Los titulares notificarán e investigarán las siguientes exposiciones médicas involuntarias o accidentales, según lo establecido en los artículos 83 y 84 de la presente resolución:

- a. Todo tratamiento médico administrado a la persona equivocada o al tejido equivocado del paciente, o mediante el radiofármaco equivocado, o con una actividad, dosis o fraccionamiento de dosis que difieran considerablemente (por encima o por debajo) de los valores prescritos por el médico realizador de procedimientos radiológicos o que puedan ocasionar efectos secundarios demasiado graves;

- b. Todo procedimiento radiológico de diagnóstico o procedimiento de intervención guiado por imágenes en que la persona o el tejido equivocados del paciente se someta a exposición;
- c. Toda exposición con fines de diagnóstico que sea considerablemente superior a la prevista;
- d. Toda exposición ocasionada por un procedimiento de intervención guiado por imágenes que sea considerablemente superior a la prevista;
- e. Toda exposición accidental del embrión o feto durante la realización de un procedimiento radiológico;
- f. Todo fallo del equipo de radiología médica, del programa informático o del sistema, o accidente, error, contratiempo u otro suceso poco usual que podría ser causa de que el paciente sufra una exposición médica considerablemente diferente de la prevista.

ARTÍCULO 151. Exposición médica involuntaria o accidental investigada. Los titulares con respecto a toda exposición médica involuntaria o accidental investigada, deberán:

- a. Calcular o estimar las dosis recibidas y su distribución en el organismo del paciente;
- b. Indicar las medidas correctivas necesarias para evitar la repetición de tal exposición médica involuntaria o accidental;
- c. Aplicar todas las medidas correctivas que les competan;
- d. Elaborar, conservar y presentar ante el órgano regulador competente, de conformidad con lo establecido en la presente resolución, un informe por escrito que exponga la causa de la exposición médica involuntaria o accidental e incluya la información especificada en los literales a) al c) del presente artículo, según corresponda, así como cualquier otra información prescrita por el órgano regulador;
- e. Velar por que el médico realizador de procedimientos radiológicos competente informe acerca de la exposición médica involuntaria o accidental al médico prescriptor, al paciente y/o al representante legal autorizado del paciente, y, a el órgano regulador competente.

SECCIÓN VII. EXÁMENES RADIOLÓGICOS

ARTÍCULO 152. Exámenes radiológicos. Los titulares velarán por que los médicos realizadores de procedimientos radiológicos, en cooperación con tecnólogos en imágenes diagnósticas, tecnólogos en radioterapia y físicos médicos o directores técnicos o cualquier talento humano en salud según corresponda, efectúen evaluaciones radiológicas periódicas que incluyan una investigación de la aplicación práctica de los principios de protección radiológica relacionados con la justificación y la optimización de los procedimientos radiológicos que se realizan.

SUBSECCIÓN I. REGISTROS

ARTÍCULO 153. Registros del titular. Los titulares mantendrán durante el período que especifique el órgano regulador y facilitarán, según se requiera, los registros siguientes:

- a. Registros de toda delegación de responsabilidades por las partes principales;
- b. Registros de la capacitación del personal en protección radiológica.

ARTÍCULO 154. Registros relacionados con los pacientes. Los titulares mantendrán durante el período que especifique el órgano regulador y facilitarán, según se requiera, los registros de calibración, dosimetría y garantía de calidad siguientes:

- a. Registros de los resultados de las calibraciones y comprobaciones periódicas de los parámetros físicos y clínicos pertinentes seleccionados durante el tratamiento de los pacientes;
- b. Registros de la dosimetría de los pacientes que hubiesen sido sometidos a cualquier terapia con fuentes radiactivas;
- c. Registros de las evaluaciones y los exámenes locales realizados con respecto a los niveles de referencia diagnósticos;
- d. Registros asociados al programa de garantía de calidad.

ARTÍCULO 155. Registros de exposiciones médicas. Los titulares mantendrán durante el período que especifique el órgano regulador competente y facilitarán, según se requiera, los siguientes registros de las exposiciones médicas:

- a. Para radiología de diagnóstico, la información necesaria para la evaluación retrospectiva de las dosis, incluidos el número de exposiciones y la duración de los procedimientos radiológicos

- fluoroscópicos;
- b. En procedimientos de intervención guiados por imágenes, la información necesaria para la evaluación retrospectiva de las dosis, incluidos la duración del componente fluoroscópico y el número de imágenes obtenidas;
 - c. En medicina nuclear, los radiofármacos administrados y su actividad;
 - d. En radioterapia, una descripción del volumen blanco de planificación, la dosis al centro del volumen blanco de planificación y las dosis máxima y mínima administradas al volumen blanco de planificación, o información alternativa equivalente sobre las dosis al volumen blanco de planificación, las dosis a los órganos de que se trate seleccionados por el médico realizador de procedimientos radiológicos, el fraccionamiento de la dosis y el tiempo total de tratamiento;
 - e. Registros de la exposición de los voluntarios sometidos a exposición médica en el marco de un programa de investigación clínica;
 - f. Informes sobre investigaciones de exposiciones médicas involuntarias y accidentales.

TÍTULO V SITUACIONES DE EXPOSICION DE EMERGENCIA

CAPÍTULO I EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

ARTÍCULO 156. Contenido de los Planes de Emergencia. Los titulares responsables de fuentes de radiación ionizante, para las que sea necesaria una respuesta rápida, deberán contar con un plan de emergencia que defina las responsabilidades dentro y fuera del emplazamiento y articule las responsabilidades con las organizaciones pertinentes para la respuesta fuera del mismo. Los planes de emergencia radiológica incluirán, según proceda, como mínimo los siguientes aspectos:

- a. Identificación de las diversas condiciones de operación y de otro tipo de fuente de radiación ionizante, que pudieran originar la necesidad de una respuesta;
- b. Caracterización del contenido y alcance de la emergencia potencial, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de amenaza y las lecciones aprendidas de la experiencia operacional y de los accidentes que se han producido con fuentes de tipo similar;
- c. Descripción de los métodos y los medios a utilizar para evaluar el suceso y sus consecuencias en el emplazamiento y fuera de él;
- d. Establecimiento de criterios de clasificación de emergencias y Niveles de Intervención Operacional (NIO) para la declaración oportuna de la situación de acuerdo a la normativa vigente;
- e. Medidas protectoras y mitigadoras, incluyendo la protección radiológica y seguridad del personal.
- f. Evaluación rápida y continua del accidente y determinación de la necesidad de medidas protectoras;
- g. Asignación de responsabilidades en lo relacionado con todas las etapas de respuesta (notificación, inicio de la respuesta, ejecución de medidas mitigadoras, transiciones de mando y finalización de la emergencia);
- h. Los procedimientos y medidas en materia de comunicaciones, para articular y coordinar con el órgano regulador y las demás entidades pertenecientes al Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres, según corresponda; de conformidad con lo establecido en la normatividad vigente relacionada con la respuesta a incidentes o emergencias radiológicas;
- i. Capacitación del personal involucrado en la implementación el plan de emergencia;
- j. La planificación y ejecución de simulacros del plan de emergencia a intervalos adecuados;
- k. Revisión periódica y actualización del plan.

ARTÍCULO 157. Justificación de las medidas protectoras o reparadoras. Los titulares garantizarán que las medidas protectoras o reparadoras encaminadas a reducir o evitar exposiciones accidentales, sólo se realicen cuando estén justificadas, teniendo en cuenta los factores de salud, sociales y económicos.

ARTÍCULO 158. Optimización de la respuesta. La forma, escala y duración de la respuesta justificada deberán optimizarse de manera que se obtenga el máximo beneficio neto en las circunstancias sociales y económicas imperantes.

ARTÍCULO 159. Notificación de accidentes que requieran el despliegue de recursos externos. Los titulares deberán notificar de inmediato al órgano regulador, por los canales dispuestos por este,

cuando una situación accidental supere las capacidades de respuesta de la instalación y requiera la intervención de recursos externos, de conformidad con lo establecido en los procedimientos, planes y normas vigentes relacionadas con la respuesta a incidentes o emergencias radiológicas. El titular lo mantendrá informado de:

- a. La situación actual y su evolución prevista;
- b. Las medidas adoptadas para terminar el accidente y para proteger a los trabajadores y trabajadoras, miembros del público como el medio ambiente, según corresponda;
- c. Las dosis de exposición recibidas y las que se prevea que puedan recibirse.

ARTÍCULO 160. Otros controles. Los planes de emergencia radiológica, además de satisfacer lo regulado en los artículos anteriores, deberán cumplir con lo establecido por el Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres o quien haga sus veces, al respecto.

CAPÍTULO II

EXPOSICIÓN DE LOS TRABAJADORES Y TRABAJADORAS DURANTE SITUACIONES DE EXPOSICIÓN DE EMERGENCIA

ARTÍCULO 161. Enfoque graduado en situaciones de exposición de emergencia. En una situación de exposición de emergencia, se aplicarán a los trabajadores y trabajadoras de emergencias, siguiendo un enfoque graduado, los requisitos pertinentes relativos a la exposición ocupacional en situaciones de exposición planificadas establecidos en las presentes normas básicas. Las organizaciones de respuesta y los empleadores velarán por que ningún trabajador y trabajadora de emergencias se someterá, en una situación de emergencia, a una exposición superior a 50 mSv, salvo:

- a. A los fines de salvar vidas o prevenir lesiones graves;
- b. Al realizar actividades para evitar efectos deterministas graves o impedir que se den condiciones catastróficas que pudieran afectar de forma importante a las personas y el medio ambiente; o
- c. Al realizar actividades para evitar una gran dosis colectiva.

Parágrafo. En las circunstancias excepcionales referidas anteriormente, las organizaciones de respuesta y los empleadores harán todo esfuerzo razonable por mantener las dosis de los trabajadores y trabajadoras de emergencia por debajo de los valores que figuran en el cuadro 2 que presenta los valores de orientación para limitar la exposición de los trabajadores y trabajadoras de emergencias del Anexo I “Criterios para su uso en la preparación y respuesta en caso de emergencia” de la presente resolución o aquella que lo modifique, adicione o sustituya.

Además, los trabajadores y trabajadoras de emergencias que realicen actividades en las que las dosis que reciban puedan alcanzar valores próximos o superiores a los que figuran en el mencionado cuadro, realizarán esas actividades solo cuando los beneficios previstos para los demás superen claramente los riesgos para los trabajadores y trabajadoras de emergencias.

En el evento en el que los criterios para su uso en la preparación y respuesta en caso de emergencia sean actualizados por el Organismo Internacional de Energía Atómica, éstos se tendrán en cuenta para la aplicación de la presente resolución.

ARTÍCULO 162. Información de dosis durante la emergencia. Las organizaciones de respuesta y los empleadores garantizarán que los trabajadores y trabajadoras de emergencias que realicen actividades en las que las dosis recibida pueda exceder los 50 mSv, realicen esas actividades de manera voluntaria; que se haya informado a los trabajadores y trabajadoras de emergencias clara y detalladamente, por anticipado, sobre los riesgos conexos para la salud, así como de las medidas protectoras disponibles; y que, en la medida de lo posible, los trabajadores y trabajadoras de emergencias hayan recibido capacitación en las actividades que pudieran realizar.

Parágrafo. Las organizaciones de respuesta y los empleadores adoptarán todas las medidas razonables para evaluar y registrar las dosis recibidas en una emergencia por los trabajadores y trabajadoras de emergencias. Se comunicará a los trabajadores y trabajadoras afectados la información sobre las dosis recibidas y sobre los riesgos conexos para la salud.

ARTÍCULO 163. Asesoramiento médico posterior a la emergencia. Normalmente no se impedirá a los trabajadores y trabajadoras que hayan recibido dosis en una situación de exposición de emergencia seguir sometidos a exposición ocupacional. Sin embargo, se recabará asesoramiento médico

cualificado antes de una nueva exposición ocupacional, si un trabajador y trabajadora ha recibido una dosis superior a 200 mSv o si el trabajador y trabajadora solicita dicho asesoramiento.

TÍTULO VI SITUACIONES DE EXPOSICIÓN EXISTENTES

CAPÍTULO I REQUISITOS GENERALES

ARTÍCULO 164. Transición de exposición de emergencia a exposición existente. Como parte de una preparación general para emergencias, deberán establecerse mecanismos de transición de una situación de exposición de emergencia a una situación de exposición existente. El órgano regulador competente adoptará la decisión de hacer la transición a una situación de exposición existente, la cual se hará de manera coordinada y ordenada, efectuando toda transferencia de responsabilidades necesaria entre organizaciones, con la participación de las autoridades pertinentes y las partes interesadas.

ARTÍCULO 165. Situaciones de exposición existente. Los requisitos relativos a las situaciones de exposición existentes que se establecen en este Título se aplican a:

- a. La exposición debida a la contaminación de zonas por materiales radiactivos residuales derivados de:
 - i. Actividades del pasado que nunca estuvieron sometidas a control reglamentario, o que lo estuvieron, pero no de conformidad con los requisitos de las presentes normas;
 - ii. Una emergencia nuclear o radiológica una vez que se haya declarado terminada la situación de exposición de emergencia;
- b. La exposición debida a productos básicos, como alimentos, piensos, agua potable y materiales de construcción, que contengan radionucleidos derivados de materiales radiactivos residuales;
- c. La exposición debida a fuentes naturales.

Parágrafo. Para los casos de exposición debida a fuentes naturales, se deberá realizar un monitoreo constante en los puestos de trabajo con el objetivo de verificar los niveles de tasa de dosis. Cuando se detecte un nivel de dosis superior al límite establecido para el público, se deberá realizar las acciones correspondientes establecidas en el artículo 168 y siguiente de la presente resolución como las demás contempladas en la normativa vigente, y notificará al órgano regulador competente.

ARTÍCULO 166. Estrategias de protección en coordinación con el órgano regulador. Cuando se identifique una situación de exposición existente, la organización responsable pertinente, establecerá la estrategia de protección y definirá los objetivos de protección y los niveles de referencia apropiados, la cual se hará con la aprobación y/u orientaciones del órgano regulador competente.

ARTÍCULO 167. Requisitos de las estrategias de protección. La estrategia de protección con respecto a una situación de exposición existente debe:

- a. Adoptar disposiciones en relación con la evaluación de las medidas reparadoras y protectoras disponibles para lograr los objetivos, y para la evaluación de la eficiencia de las medidas previstas y aplicadas;
- b. Garantizar que las personas sometidas a exposición dispongan de información sobre los posibles riesgos para la salud y sobre los medios existentes para reducir sus exposiciones y los riesgos conexos.

CAPÍTULO II EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

SECCIÓN I. JUSTIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS PROTECTORAS Y OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN Y LA SEGURIDAD

ARTÍCULO 168. Optimización de la protección. Las partes responsables de las medidas reparadoras o protectoras deberán garantizar la optimización de la forma, el alcance y la duración de esas medidas. Los niveles de referencia que se establezcan por el órgano regulador, en coordinación con otras autoridades competentes pertinentes, se expresarán en forma de dosis efectiva anual que recibe la persona representativa del orden de 1 a 20 mSv u otra cantidad equivalente, y el valor real

dependerá de la viabilidad de controlar la situación, así como de la experiencia en la gestión de situaciones similares en el pasado.

ARTÍCULO 169. Restauración de zonas. Con respecto a la restauración de zonas con materiales radiactivos residuales derivados de actividades del pasado o de una emergencia nuclear o radiológica, las partes responsables adoptarán disposiciones en el marco de la protección y la seguridad en relación con:

- a. La estrategia de gestión de los desechos radiactivos debidos a la aplicación de las medidas reparadoras
- b. La especificación de las personas u organizaciones responsables de la contaminación de zonas, así como de las responsables de la financiación del programa de restauración, y la determinación de disposiciones apropiadas para fuentes alternativas de financiación si esas personas u organizaciones ya no están presentes o no pueden hacer frente a sus obligaciones;
- c. La designación de personas u organizaciones responsables de la planificación, aplicación y verificación de los resultados de las medidas reparadoras;
- d. El establecimiento de cualquier restricción respecto del uso de las zonas de que se trate o del acceso a ellas antes, durante y, de ser necesario, después de la restauración;
- e. Un sistema apropiado de mantenimiento, recuperación y modificación de registros que abarquen la naturaleza y el alcance de la contaminación; las decisiones adoptadas antes, durante y después de la restauración; e información sobre la verificación de los resultados de las medidas reparadoras, comprendidos los resultados de todos los programas de monitoreo y vigilancia una vez concluida la aplicación de dichas medidas.

SECCIÓN II. EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO DEBIDA AL RADÓN DOMÉSTICO

ARTÍCULO 170. Actuación. Cuando se determinen concentraciones de actividades de radón que sean motivo de preocupación para la salud, sobre la base de la información recopilada se establecerá un plan de acción que comprenda medidas coordinadas para reducir los niveles del radón en edificaciones existentes y futuras y se suministrará a los miembros del público y a otras partes interesadas información pertinente sobre la exposición debida al radón.

SECCIÓN III. EXPOSICIÓN DEBIDA A LAS FUENTES RADIATIVAS PRESENTES EN LOS PRODUCTOS BÁSICOS

ARTÍCULO 171. Niveles de referencia de fuentes radiactivas en productos básicos. El órgano regulador en coordinación con otras autoridades competentes, establecerá los niveles de referencia específicos relativos a la exposición debida a fuentes radiactivas en productos básicos, como materiales de construcción, alimentos, piensos y agua potable, cada uno de los cuales normalmente se expresará como dosis efectiva anual para la persona representativa que en general no sea superior a un valor de aproximadamente 1 mSv, o sobre la base de esa dosis.

CAPÍTULO III EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

SECCIÓN I. RESTAURACIÓN DE ZONAS CON MATERIALES RADIATIVOS RESIDUALES

ARTÍCULO 172. Garantía de control. La persona u organización responsable de llevar a cabo las medidas reparadoras, deberá garantizar que la exposición de los trabajadores y trabajadoras que realicen actividades de restauración esté sometida a control, de conformidad con los requisitos pertinentes para la exposición ocupacional en las situaciones de exposición planificadas que se indican en las presentes normas.

SECCIÓN II. EXPOSICIÓN DEBIDA AL RADÓN EN LOS LUGARES DE TRABAJO

ARTÍCULO 173. Niveles de referencia asociados al radón. Cuando resulte necesario evaluar la exposición ocupacional debida al radón en los lugares de trabajo, el órgano regulador, establecerá el nivel de referencia del ^{222}Rn , el cual se fijará en un valor que no supere un promedio anual de concentración de la actividad del ^{222}Rn de 1000 Bq/m³, teniendo en cuenta las circunstancias sociales y económicas existentes.



TÍTULO VII
DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 174. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga la Resolución 181434 de 2002 y demás disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., a los

EDWIN PALMA EGEA
Ministro de Minas y Energía

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

res_proyecto
Revisó: res_reviso
Aprobó: res_aprobacion

ANEXO I

CRITERIOS PARA SU USO EN LA PREPARACIÓN Y RESPUESTA EN CASO DE EMERGENCIA

En el cuadro 1 figuran los criterios genéricos relativos a las dosis recibidas en un breve lapso para las que cabe prever la aplicación de medidas protectoras y otras medidas de respuesta bajo cualesquiera circunstancias a fin de evitar o reducir al mínimo los efectos deterministas graves.

En el cuadro 2 se presentan los valores de orientación para limitar la exposición de los trabajadores y trabajadoras de emergencias.

CUADRO 1: CRITERIOS GENÉRICOS RELATIVOS A LAS DOSIS RECIBIDAS EN UN BREVE LAPSO PARA LAS QUE CABE PREVER LA APLICACIÓN DE MEDIDAS PROTECTORAS Y OTRAS MEDIDAS DE RESPUESTA BAJO CUALESQUIERA CIRCUNSTANCIAS A FIN DE EVITAR O REDUCIR AL MÍNIMO LOS EFECTOS

Exposición externa aguda (<10h)		Si se trata de una dosis proyectada: Adoptar inmediatamente medidas protectoras urgentes precautorias (incluso en condiciones difíciles) para mantener la dosis por debajo de los criterios genéricos. Suministrar información y avisos al público Realizar urgentemente actividades de descontaminación
AD _{médula ósea roja} ³	1 Gy	
AD _{feto}	0.1 Gy	
AD _{tejido} ⁴	25 Gy a 0.5 cm	
AD _{piel} ⁵	10 Gy a 100 cm2	
Exposición interna aguda debida a una incorporación (Δ= 30 días)⁶		Si se trata de una dosis recibida: Someterse de inmediato a un examen médico, realizar una consulta y seguir el tratamiento médico indicado Efectuar un control de la contaminación Realizar de inmediato un de incorporación ⁹ (si procede)
AD(Δ) _{médula ósea}	0.2 Gy para radionucleidos con número atómico Z ≥ 90 ⁷	
AD(Δ) _{glándula tiroides}	2 Gy	
AD(Δ) _{pulmón} ⁸	30 Gy	
AD(Δ) _{colón}	20 Gy	
AD(Δ) _{feto} ¹⁰	0.1 Gy	Inscribirse a un programa de seguimiento médico a largo plazo Brindar amplia orientación psicológica

CUADRO 2: VALORES DE ORIENTACIÓN PARA LIMITAR LA EXPOSICIÓN DE LOS TRABAJADORES Y TRABAJADORAS DE EMERGENCIAS.

Tareas	valor de Orientación^a
	H _p (10) ^b < 500 mSv Este valor puede sobrepasarse en circunstancias en que los beneficios previstos para terceros superen claramente los riesgos para la salud de los trabajadores y trabajadoras de emergencias, y en que estos se ofrezcan voluntariamente a ejecutar la medida y entiendan y acepten este riesgo para la salud
Medidas para salvar vidas	
Medidas para evitar efectos deterministas graves y medidas para impedir que se den condiciones catastróficas que puedan afectar considerablemente a las personas y el medio ambiente	H _p (10) < 500 mSv

Medidas para evitar una gran dosis colectiva $H_p(10) < 500 \text{ mSv}$

- a- Estos valores solo se aplican a la dosis recibida por exposición a la radiación externa penetrante. Deben prevenirse por todos los medios posibles las dosis debidas a la exposición a la radiación externa poco penetrante y a la incorporación o contaminación por vía cutánea. De no ser posible, la dosis efectiva y la dosis equivalente que se reciben en un tejido u órgano deben limitarse para reducir al mínimo el riesgo para la salud de la persona, en consonancia con el riesgo asociado a los valores de orientación aquí indicados.
- b- $H_p(10)$ es la dosis equivalente personal $H_p(d)$ donde $d = 10 \text{ mm}$.