UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

ELABORACIÓN DE UN PROYECTO NORMATIVO PARA REGULAR LA PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES IONIZANTES EN COLOMBIA

MARIA CONSTANZA POLANCO CONTRERAS
MARTIN JOSE SANCHEZ ESQUIVEL

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Enfermería
Maestría en Salud y Seguridad en el Trabajo
Bogotá D.C., Colombia
2011

ELABORACIÓN DE UN PROYECTO NORMATIVO PARA REGULAR LA PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES IONIZANTES EN COLOMBIA

PREPARATION OF A DRAFT POLICY FOR PROTECTION AGAINST IONIZING RADIATION IN COLOMBIA

MARIA CONSTANZA POLANCO CONTRERAS
MARTIN JOSE SANCHEZ ESQUIVEL

Trabajo de grado presentado para optar al título de Maestro en Salud y Seguridad en el Trabajo

DIRIGIDO POR:

ALBA IDALY MUÑOZ SANCHEZ
CARLOS LUIS AYALA CACERES

LINEA DE INVESTIGACIÓN
GESTIÓN Y LEGISLACIÓN

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE ENFERMERÍA
Maestría en Salud y Seguridad en el Trabajo
Bogotá D.C., Colombia
2011

RESUMEN

En el presente escrito se enseñan los resultados de la realización de una pasantía en el Ministerio de la Protección Social de la Republica de Colombia que tuvo por objeto la elaboración de un proyecto normativo para regular la protección contra radiaciones ionizantes a través de un Decreto para definir las competencias de las autoridades de protección radiológica en Colombia y una Resolución para regular el contenido técnico de la Protección.

Para lo anterior se atendió a las recomendaciones del Organización internacional de Energía Atómica (OIEA) en su documento *"Normas Básicas Internacionales De Seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación"*, con sujeción a la Ley 16 de 1960 que aprobó la vinculación de Colombia a la OIEA.

DESCRIPTORES:

Protección Radiológica
Legislación
Legislación Hospitalaria
Práctica Institucional

ABSTRACT

In the paper hereby presented show the results of the work done in the Ministery of Social Protection in Colombia which had as its objective the preparation of a draft policy to regulate the protection against ionizing radiation.

To do so it was made a draft of a Decree, which established the empowerment of each of the two Regulatory Authorities in Colombia and a draft of Resolution which established the content of the technical dispositions for the protection.

The source of the drafts was taken from the recommendations of the International Atomic Energy Agency (IAEA), those recommendations are contained in the document titled “International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources”, in complying of the regulations of the Law 16 of 1960 which approve Colombia´s affiliation to the IAEA.

KEYWORDS

Radiation Protection
Legislation
Legislation, Hospital
Professional Practice

CONTENIDO

Resumen ……..…3
Abstract ……..……4

1. Problema ……..……..6

2. Objetivos ……...7
   - 2.1. Objetivo General
   - 2.2. Objetivos específicos

3. MARCO CONCEPTUAL ……..……8
   - 3.1. Lo referente al contenido del control a la exposición ocupacional
   - 3.2. Lo referente a las competencias para la regulación

4. Metodología ……..…15

5. Cronograma ……16

6. Solución a los problemas planteados…….17
   - 6.1. En cuanto a la competencia
   - 6.2. En cuanto al contenido de la protección y seguridad radiológica

7. Productos entregados ……..…..21

8. Presupuesto ……...……22

9. Bibliografía …… 23

10. Anexo 1. Memoria justificativa del proyecto de decreto por medio del cual se establecen las autoridades reguladoras en materia de seguridad radiológica……...26

11. Anexo 2. Proyecto de Decreto...……...…….……30

12. Anexo 3. Memoria justificativa del proyecto de resolución por medio de la cual se adopta el Reglamento Técnico de Protección y Seguridad Radiológica y se dictan otras disposiciones ……...…….35

13. Anexo 4. Proyecto de Resolución……39

14. Anexo 5. Reglamento técnico……..……..43

15. Anexo 6. Reglamento técnico con sus fuentes ……..…92

1. PROBLEMA

El Ministerio de la Protección Social, a través de la Dirección Técnica de Riesgos ha identificado que la normatividad vigente sobre control de los factores de riesgo asociados a la exposición a radiaciones ionizantes se encuentra regulada a través de normas en desuso o superadas por la técnica vigente, como la Resolución 2400 de 1979, donde se establecen límites para las dosis de radiación que pueden recibir los trabajadores alejados del estándar establecido por el Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA en las "Normas Básicas de Seguridad para la Protección contra las Radiaciones Ionizantes y el Uso Seguro de Fuentes de Radiación" (NBS) (Safety Series No 115).

Así mismo, nuestra reglamentación en materia de exposición medica y ocupacional dista mucho de la establecida en los países que forman parte de las siguientes entidades: Comisión internacional de Protección Radiológica (ICRP), la Organización Mundial de la salud (WHO) la Organización Panamericana de la Salud (PAHO), la organización Internacional del Trabajo (ILO), la Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas (FAO) y la Agencia Nuclear de Energía (NEA) de la Organización para la Cooperación Económica y Desarrollo (OECD).

Adicionalmente se encontró que no existe competencia legal del Ministerio de Minas y Energía para regular la exposición ocupacional a las fuentes de radiación en todos sus aspectos (sin embargo ha estado emitiendo reglamentación al respecto), *lo anterior debido a que el artículo 153 de la Ley 9 de 1979 delega esa competencia en el Ministerio de Protección social de manera expresa.* Así mismo otro problema de competencia se refiere, en algunos apartes de la normativa vigente, *a la regulación de los equipos de rayos X de los que disponen las IPS del sistema de seguridad social integral, pues tal tema se encuentra expresamente excluido de las funciones del Ministerio de Minas y Energía*.

Se hace entonces necesario resolver los problemas de competencia y proyectar normas que regulen el tema manejo de fuentes radiactivas de manera integral a través de los ministerios que tengan competencia en el área. Así mismo se hace necesario dotar de una mayor fuerza la normatividad relacionada para la protección de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes.

2. OBJETIVOS

2.1 General

Realizar un proyecto normativo de regulación de la protección y seguridad radiológica en Colombia, para establecer los requisitos mínimos de control de los factores de riesgo relacionados con la exposición a radiaciones ionizantes derivadas de fuentes radioactivas en los lugares de trabajo.

2.2 Específicos

2.2.1 Establecer las competencias de los distintos ministerios, en Colombia, que tienen que ver con las fuentes de radiaciones ionizantes.

2.2.2 Establecer las buenas prácticas para el manejo ocupacional de las fuentes de radiaciones ionizantes de acuerdo con el estado del arte vinculante para Colombia en el marco de la regulación internacional sobre la materia.

3. MARCO CONCEPTUAL

Dos problemas fundamentales se plantean para su solución a través de la pasantía propuesta en el Ministerio de Protección Social, el primero relacionado con el fondo de la protección del trabajador en materia de exposición a radiaciones ionizantes y el segundo relacionado con la competencia del Ministerio de Minas y energía para regular los temas relacionados con la seguridad y salud en el trabajo de quienes laboran expuestos a radiaciones ionizantes.

3.1. Lo referente al contenido del control a la exposición ocupacional

El primer problema debe ser resuelto con atención a la vinculación al Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA, vinculación que se encuentra vigente para Colombia en virtud de la Ley 16 de 1960 y que dota de fuerza vinculante a las *Normas Básicas de Seguridad para la Protección contra las Radiaciones Ionizantes y el Uso Seguro de Fuentes de Radiación* – NBS. De igual forma a través de la vinculación de Colombia en el año de 1985 a los Arreglos Regionales Cooperativos para la Promoción de la Ciencia y Tecnología Nuclear en América Latina – ARCAL, que se nutren de las mismas NBS que guían la aplicación internacional de las buenas prácticas en el manejo de sustancias radiactivas.

En rasgos generales, las *Normas Básicas de Seguridad para la Protección contra las Radiaciones Ionizantes y el Uso Seguro de Fuentes de Radiación* – NBS tienen las siguientes características[1]:

Son concebidas como un modelo al que los países se pueden adherir o adaptar según su propio contexto.

Se recomienda la existencia de una *Autoridad Reguladora* que reglamente en los países la aplicación de las normas básicas. (En Colombia sería posible tener dos autoridades reguladoras dado el diseño de las competencias y funciones de los diferentes ministerios.)

Se excluyen de la aplicación de la norma actividades con exposiciones sean imposibles de controlar como por ejemplo las exposiciones debidas a 40K, la radiación cósmica y las derivadas de los radionucleidos no modificados presentes en materiales naturales.

---

[1] ARIAS, César F. Normas de protección radiológica y uso seguro de fuentes de radiación. aspectos regulatorios. Recomendaciones del Organismo Internacional De Energía Atómica. Documento inédito disponible en: <www.fi.uba.ar/archivos/posgrados_apuntes_AspectosRegulatorios.>

Permiten las normas básicas exceptuar de su aplicación a las actividades donde el riesgo sea esencialmente bajo como por ejemplo las dosis individuales inferiores a 10 μSv por año y dosis colectivas inferiores a 1 Sv-hombre por año respectivamente).

Adicionalmente, en cuanto a la exposición ocupacional se debe respetar el principio establecido en el artículo 56 del Código Sustantivo del Trabajo, desarrollado en toda la normatividad de riesgos profesionales, que establece para el empleador la carga de brindar protección y seguridad a sus trabajadores.

3.2. Lo referente a las competencias para la regulación

En cuanto a los problemas de competencia se requiere tener en cuenta de manera irrestricta y como mínimo lo contenido en el artículo 153 de la Ley 9 de 1979, el artículo 2 numerales 12, 17, 18 y 32 del Decreto 205 de 2003, artículos 10 y 14 de la Ley 657 de 2001 y el articulo 3, numerales 9, 20 y 21 del decreto 070 de 2001, que establecen las competencias de los Ministerios de Protección social y de Minas y Energía al respecto de la reglamentación sobre la manipulación y administración de las fuentes de radiaciones ionizantes.

Al respecto debe tenerse en cuenta que:

1. La normativa vigente en Colombia respecto de la materia goza de presunción de legalidad, lo que las mantiene con fuerza vinculante, así se hayan emitido de manera ilegal o excediendo las facultades legales del emisor. Solo a través de un pronunciamiento judicial del contencioso administrativo o de una derogatoria, es posible hacer cesar sus efectos. (Unos comentarios detallados sobre cada una de las 20 normas identificadas sobre la materia se encuentran más abajo)

2. La competencia para el manejo de las fuentes radiactivas en cuanto a su importación, reexportación, conservación, almacenamiento y uso en general le corresponde al Ministerio de Minas y Energía. (Numerales 9, 20 y 21 del decreto 070 de 2001).

   Frente a la competencia general anterior existe una excepción relacionada con los dispositivos médicos para uso humano que sean capaces de emitir radiaciones ionizantes, cuya competencia esta asignada al Ministerio de Protección Social. (Artículos 10 y 14 de la Ley 657 de 2001)

3. La competencia respecto de las reglas para controlar la exposición ocupacional a las fuentes de radiaciones ionizantes se encuentra asignada

de manera exclusiva al Ministerio de Protección Social (Articulo 153 de la Ley 9 de 1979).

4. El personal que realice dosimetrías para fines ocupacionales debe además de cumplir con los requisitos que le imponga el Ministerio de Minas y Energía, cumplir con los requisitos que establece el Ministerio de Protección Social para ejercer la prestación de servicios en materia de salud ocupacional. (Numerales 17, 18 y 32 del Decreto 205 de 2003)

A continuación se listan y describen las normas actualmente vigentes que tiene que ver con el manejo de fuentes radioactivas y los equipos que se relacionan con ella, así como las normas vigentes que establecen el cuidado y la protección que el empleador debe prodigar a sus trabajadores respecto de los factores de riesgo derivados de su uso en el trabajo:

NORMA	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
1. Decreto Ley No. 2663 de 1950. Código Sustantivo del Trabajo	Arts. 56, 57, 348 a 352 Código Sustantivo del Trabajo. En su artículo 56 para el empleador se establece la obligación de brindar protección y seguridad al trabajador, dotar al trabajador de lugares y herramientas apropiadas para el desempeño de la labor, así como la obligación de entregarles EPP adecuados (posteriormente regulados y reglamentados en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 2400 de 1979).
2. Ley 16 de 1960	Establece la vinculación de Colombia al Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA y aprueba sus estatutos. Este organismo ha recomendado unas *Normas Básicas de Seguridad para la Protección contra las Radiaciones Ionizantes y el Uso Seguro de Fuentes de Radiación – NBS,* de naturaleza vinculante para Colombia y materia prima de los proyectos ARCAL.
3. Ley 9 de 1979. Por la cual se dictan Medidas Sanitarias.	Articulo 152 y 153. Se establece la competencia para el Ministerio de Protección Social de establecer las condiciones de protección y seguridad para las personas expuestas a radiaciones ionizantes y se establece la necesidad de consultar tal reglamentación al Ministerio de Minas y Energía, Ingeominas.

NORMA	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
4. Ley 657 de 2001. Especialidad médica de la radiología e imágenes diagnósticas.	En sus artículos 10 y 14 Se establecen derechos para los especialistas del área a recibir los EPP, elementos básicos de trabajo, las instalaciones seguras para los especialistas, los operadores de equipos, pacientes y personas potencialmente expuestas; contar con los recursos técnicos y de control necesarios para medir periódicamente las dosis de radiación recibidas. Así mismo se considera que el ejercicio de la especialidad de la radiología e imágenes diagnósticas es una actividad de alto riesgo y en consecuencia se establece que tendrán derecho a un tratamiento laboral especial. Se crea la Asociación Colombiana de Radiología, como organismo consultivo y de vigilancia del cumplimiento de las disposiciones de seguridad y salud en el ejercicio de la especialidad.
5. Decreto 1530 de 1996. Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 100 de 1993 y el Decreto-Ley 1295 de 1994.	Establece en el parágrafo de su artículo 1 que las IPS podrán calcificar la sala de rayos X que usan para diagnostico y otros fines clínicos como un centro de trabajo distinto del resto de la organización, siempre y cuando se cumplan las disposiciones relativas a higiene y seguridad relacionadas con el factor de riesgo.
6. Decreto 070 de 2001. Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Minas y Energía	En su artículo 3 numeral 9, establece como función del Ministerio de minas y energía el: *adoptar la política nacional en materia de energía nuclear y gestión de materiales radiactivos, con excepción de los equipos emisores de rayos x.* En los numerales 20 y 21 se establece: *Regular, controlar y licenciar a nivel nacional todas las operaciones concernientes a las actividades nucleares y radiactivas y Velar por que se cumplan las disposiciones legales y los tratados, acuerdos y convenios internacionales relacionados con el sector minero-energético y sobre seguridad nuclear, protección física, protección radiológica y salvaguardias.*

NORMA	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
7. **Decreto 205 de 2003.**	En su artículo 2 numerales 12, 17, 18 y 32, se establecen la competencia del Ministerio de Protección Social para regular los aspectos derivados de la exposición a factores de riesgo y la regulación de la profesión de salubrista en todas las áreas, así como el control y la vigilancia del cumplimiento de las disposiciones sobre esas materias.
8. **Decreto 2090 de 2003. Régimen de pensiones de trabajadores de actividades de alto riesgo.**	Se establece una pensión especial de vejez para los trabajadores d con exposición a radiaciones ionizantes. La presente norma tiene vigencia, únicamente hasta el 31 de julio del año 2010, de acuerdo con el Acto Legislativo 1 de 2005.
9. **Decreto 4725 de 2005. Régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.**	Este decreto clasifica los dispositivos médicos que sean capaces de emitir radiaciones ionizantes en la clase IIb y establece directivas para su certificación y uso.
10. **Resolución 2400 de 1979, Ministerio de Protección Social. Disposiciones sobre vivienda, higiene y seguridad de los establecimientos de trabajo.**	En sus artículos 97 a 109, establece algunas disposiciones para el control de los factores de riesgo derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.
11. **Resolución 9031 de 1990, Ministerio de Protección Social. Funcionamiento y operación de equipos de rayos-x y otros emisores de radiaciones ionizantes.**	Establece disposiciones de administrativas frente al manejo y uso de equipos médicos de rayos-x y otros, establece un carnet de protección radiológica para quienes los utilicen, ese carnet debe ser tramitado ante el Servicio Seccional de Salud correspondiente o en el Instituto de Asuntos Nucleares y tendría una vigencia de 4 años, entre otras disposiciones sobre las reglas de contratación y funcionamiento de los equipos en las diferentes entidades. Para el desarrollo del proyecto de la norma es necesario hacer una comparación de esta resolución con el Decreto 4725 de 2005.
12. **Resolución 04445 de 1996, Ministerio de Protección Social. Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares.**	Establece las características físicas de las salas de rayos X de las IPS.

NORMA	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
13. Resolución 18 1434 de 2002, Ministerio de Minas y Energía. Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica.	Regula de manera exhaustiva la exposición ocupacional y no ocupacional a radiaciones ionizantes. En el aparte de la exposición ocupacional el reglamento puede ser ilegal por un abuso de la competencia del Ministerio de Minas y Energía, ya que la facultad para regular el tema está en el Ministerio de Protección Social de acuerdo con el artículo 152 de la Ley 9 de 1979.
14. Resolución 18 1304 de 2004, Ministerio de Minas y Energía. Se reglamenta la expedición de la Licencia de Manejo de Material Radiactivo.	Establece los requisitos y condiciones mínimos, así como los procedimientos que deben cumplir los interesados en obtener licencia para el manejo de materiales radiactivos. Esta norma no debe aplicarse a quienes manipulan los equipos médicos para uso humano en las IPS, pues están excluidos expresamente de las funciones asignadas al Ministerio de Minas y Energía; pero si aplica a quienes realizan su mantenimiento correctivo y preventivo.
15. Resolución 18 1478 de 2004. Ministerio de Minas y Energía. Se reglamenta el procedimiento para la evaluación de las inspecciones a las instalaciones donde se gestionan materiales radiactivos y nucleares.	Regula el contenido, periodicidad y forma de las inspecciones a las instalaciones donde se manejen materiales radioactivos. Esta norma no debe aplicarse a quienes manipulan los equipos médicos para uso humano en las IPS, pues están excluidos expresamente de las funciones asignadas al Ministerio de Minas y Energía.
16. Resolución 18 1289 de 2004, Ministerio de Minas y Energía. Se establecen los requisitos para la obtención de licencia para la prestación del servicio de dosimetría personal.	Regula administrativamente el manejo de la licencia para efectuar dosimetrías y las obligaciones del titular de la licencia. Es importante indicar aquí que, de manera adicional, si la dosimetría se realiza para medir exposición ocupacional, el titular debe contar con licencia para prestar servicios en salud ocupacional.
17. Resolución 18 1419 de 2004, Ministerio de Minas y Energía. Se reglamenta la expedición de la licencia de importación de materiales radiactivos.	Requisitos administrativos para la importación y reexportación de fuentes radiactivas.

NORMA	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
18. Resolución 18 1475 de 2004, Ministerio de Minas y Energía. Reglamento sobre instalaciones nucleares y requisitos para la obtención de licencias para su operación, parada prolongada, modificación y desmantelamiento.	Requisitos frente a las instalaciones nucleares, regula aspectos de la exposición ocupacional a las fuentes radiactivas en las instalaciones que las manipulan. Esta norma no debe aplicarse a quienes manipulan los equipos médicos para uso humano en las IPS, pues están excluidos expresamente de las funciones asignadas al Ministerio de Minas y Energía. En el aparte de la exposición ocupacional el reglamento puede ser ilegal por un abuso de la competencia del Ministerio de Minas y Energía, ya que la facultad para regular el tema está en el Ministerio de Protección Social de acuerdo con el artículo 152 de la Ley 9 de 1979.
19. Resolución 18 1682 de 2005, Ministerio de Minas y Energía. Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos.	Regula el transporte sin perjuicio de lo regulado en el Decreto 1609 de 2002 sobre mercancías peligrosas y nuevamente regula la exposición ocupacional. En el aparte de la exposición ocupacional el reglamento puede ser ilegal por un abuso de la competencia del Ministerio de Minas y Energía, ya que la facultad para regular el tema está en el Ministerio de Protección Social de acuerdo con el artículo 152 de la Ley 9 de 1979.
20. Resolución 1043 de 2006, Ministerio de la Protección Social. Condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención.	Contiene un anexo técnico de verificación de las instalaciones y procedimientos en las diferentes IPS. Establece criterios de revisión de conformidad administrativa para el personal y las instalaciones que operan con servicios de radiología.
21. Resolución 2434 de 2006, Ministerio de la Protección Social. Se reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado clases IIb y III.	Regula los requisitos para la importación de los equipos capaces de emitir radiaciones ionizantes para su uso con humanos. No involucra medidas de seguridad o relativas a exposición ocupacional.

4. METODOLOGÍA

Para realizar el proyecto de norma se realizaron las siguientes actividades:

1. **Recopilación Normativa y análisis de Información.** Se revisó la normativa vigente en radio física sanitaria y competencias de los diferentes ministerios (Ambiente, Protección Social, Transporte, Minas y Energía) para expedir la reglamentación correspondiente, se realizó un mapa normativo actual y se estableció que las autoridades que se deben involucrar en la solución del problema planteado son el Ministerio de Protección Social y el Ministerio de Minas y Energía.

2. **Elaboración de normograma.** El normograma consiste en el mapa normativo de competencias de las diferentes autoridades que estén relacionadas con el tema para establecer el nivel jerárquico que debe tener la norma que se produzca en el corpus iuris nacional (esto es, la necesidad de presentar proyecto de ley, decreto o resolución o varios de ellos). El normograma se validará a través de su presentación ante los funcionarios expertos del Ministerio de Protección Social.

3. **Diseño y elaboración proyecto de norma sobre competencias ministeriales.** Se proyecto un proyecto de decreto que establece las competencias de las autoridades reguladoras.

4. **Diseño y elaboración de proyecto de resolución para adoptar y regular el reglamento.** Se estableció un proyecto de resolución que adopta un reglamento técnico de seguridad y protección radiológica que debe ser puesto en conocimiento de la comunidad en general y la Asociación Colombiana de Radiología.

5. CRONOGRAMA

Para la pasantía se desarrolló el siguiente cronograma:

ACTIVIDAD	FECHA ENTREGA
Recopilación normativa y análisis de la información recaudada. Estado de la normativa y principios aplicables.	Marzo 9. (Cumplido)
Definición del Estado del Arte: Buenas prácticas en el control de los factores riesgo relacionados. Recomendaciones de organismos internacionales (Organización de Naciones Unidas – ONU, Arreglos Regionales Cooperativos para la Promoción de la Ciencia y Tecnología Nuclear en América Latina, proyectos ARCAL, Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA). Reglamentación de otros países que cuenten con normas parecidas a las que se pretenden proyectar.	Marzo 16. (Cumplido)
Normograma	Marzo 16. (Cumplido)
Diseño y elaboración proyecto de norma sobre competencias ministeriales.	Marzo 24. (Cumplido)
Diseño y elaboración de proyecto de resolución para adoptar y regular el reglamento.	Marzo 30. (Cumplido)
Ajuste y presentación de Reglamento Técnico de Protección Radiológica al Ministerio de Protección Social (resolución).	Abril 16. (Cumplido)
Ajuste final de los proyectos de decreto y resolución para su puesta a disposición del Ministerio de Protección Social.	Agosto 23. (Cumplido)

6. SOLUCIÓN A LOS PROBLEMAS PLANTEADOS

Frente a los problemas planteados, producto de la discusión con el personal competente del Ministerio de Protección Social, se llego a las siguientes conclusiones:

6.1. En cuanto a la competencia

Se consideran actividades de la competencia del Ministerio de Protección Social y del Ministerio de Minas y Energía las siguientes:

COMPETENCIAS ASIGNADAS A CADA MINISTERIO NORMATIVIDAD VIGENTE	
COMPETENCIAS DEL MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL	**COMPETENCIA DEL MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA**
Fundamento de derecho: Ley 9 de 1979, arts. 152 a 154; Ley 790 de 2002 y Decreto 205 de 2003.	Fundamento de derecho: Ley 489 de 1998 art. 54, lit. e y Decreto 70 de 2001, art. 3, nums. 9, 20, 21, art. 5, nums. 14, 15 y 21, art. 8, nums. 9, 13, art. 9 nums. 17, 18, 19, 20, 22, 23 y 24.
Políticas de salud ocupacional para la prevención de ATEP. (Decreto 205 de 2003, Art. 2 núm. 12)	Expedir la Política Nacional de gestión de fuentes radiactivas, excluyendo equipos de Rayos X. (Decreto 70 de 2001, articulo 3 numeral 9), *con excepción de lo relacionado con la protección de la salud de los expuestos a radiaciones ionizantes. (Ley 9 de 1979, articulo 152).*
Expedir las licencias para toda persona que posea o use equipos de materiales productores de radiaciones ionizantes (Art. 151 de la Ley 9 de 1979)	Fijar las tarifas para servicios de control y exportación de las fuentes radiactivas (Decreto 70 de 2001, artículo 5 numerales 15 y 21), *con excepción de lo relacionado con la licencia de las personas que están expuestas a radiaciones ionizantes. (Ley 9 de 1979, articulo 151).*
Expedir la licencia para importación de los equipos capaces de emitir rayos X. (Art. 154 de la Ley 9 de 1979)	

COMPETENCIAS ASIGNADAS A CADA MINISTERIO NORMATIVIDAD VIGENTE	
COMPETENCIAS DEL MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL	**COMPETENCIA DEL MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA**
Regular lo relativo al control de los factores de riesgo medioambientales en especial los derivados del consumo y del trabajo. (Decreto 205 de 2003, Art. 2 núm. 17)	Regular y controlar a nivel nacional todas las operaciones concernientes a las actividades radiactivas (Decreto 170, artículo 3 numeral 20 y articulo 8 numeral 13), *con excepción de lo relacionado con la protección de la salud de los expuestos a radiaciones ionizantes y las licencias para toda persona que posea o use equipos de materiales productores de radiaciones ionizantes. (Ley 9 de 1979, artículos 151 y 152).*
	Reglamentar la aplicación de las fuentes radiactivas, comercialización y transporte de las mismas (Decreto 70 de 2001, articulo 9 numeral 19), *con excepción de lo relacionado con la protección de la salud de los expuestos a radiaciones ionizantes. (Ley 9 de 1979, articulo 152).*
Expedición de reglamentación para la prevención de ATEP (Decreto 205 de 2003, Art. 2 núm. 5)	Dictar las normas y reglamentos para la gestión segura de materiales nucleares y radiactivos en el país y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias en materia de protección radiológica y seguridad nuclear (Decreto 170, artículo 5 numeral 14). *Debe entenderse no vigente por contravenir el artículo 152 de la Ley 9 de 1979 y la expedición del decreto 205 de 2003, Art. 2 nums. 5 y 17)*
Expedir reglamentación para la protección de la salud y la seguridad de las personas contra los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes (Exposición ocupacional o no ocupacional)	

COMPETENCIAS ASIGNADAS A CADA MINISTERIO NORMATIVIDAD VIGENTE	
COMPETENCIAS DEL MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL	**COMPETENCIA DEL MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA**
Vigilancia y control de los acuerdos internacionales en materia de prevención de ATEP (Decreto 205 de 2003, Art. 2 núm. 32)	Velar por el cumplimiento de la normativa nacional e internacional que sea vinculante para Colombia en materia de fuentes de radiaciones ionizantes (Decreto 70 de 2001, articulo 3, numeral 21 y articulo 8 numeral 9), *con excepción de lo relacionado con la protección de la salud de los expuestos a radiaciones ionizantes. (Ley 9 de 1979, articulo 152 y el Decreto 205 de 2003, Art. 2 núm. 32).*
	Adelantar ante las autoridades competentes la incautación de materiales radiactivos y fuentes radiactivas cuando se carezca de la licencia correspondiente o cuando su gestión represente una amenaza para los trabajadores, el público en general o el medio ambiente. (Decreto 70 de 2001, articulo 9 numeral 21). *Con excepción de lo relacionado con la protección de la salud de los expuestos a radiaciones ionizantes. (Ley 9 de 1979, articulo 152 y el Decreto 205 de 2003, Art. 2 núm. 32).*
Inspección sobre profesiones y oficios (Decreto 205 de 2003, Art. 2 núm. 18)	No hay competencia relacionada.
No hay competencia relacionada.	Llevar el registro nacional actualizado de fuentes radiactivas e instalaciones radiactivas. (Decreto 70 de 2001, articulo 9 numeral 22).
No hay competencia relacionada.	Establecer los requisitos técnicos de los equipos capaces de emitir radiaciones ionizantes (Decreto 70 de 2001, articulo 9 numeral 24).

Con lo anterior se recomienda que el criterio de competencia para la determinación del alcance de las actividades que puede regular cada ministerio es

el de la práctica misma; así las cosas, las practicas que involucren el uso de fuentes y/o equipos en el área médica y la seguridad y salud en el trabajo para quienes estén expuestos a las radiaciones, le corresponde al Ministerio de Protección Social; por el contrario, las practicas diferentes a la médica, le corresponde en su regulación y control, al Ministerio de Minas y Energía.

6.2. En cuanto al contenido de la protección y seguridad radiológica

Se estableció que el contenido del reglamento de Seguridad y Protección Radiológica debe estar subordinado a las recomendaciones de la OIEA en esa materia con el objeto de respetar los compromisos internacionales del país y mantener una unidad en la legislación mundial en el área.

El proyecto se debe someter a la opinión del público en general y en especial a la asociación colombiana de Radiología.

7. PRODUCTOS ENTREGADOS

Al Ministerio de la Protección Social se entregó finalmente un proyecto de decreto con las competencias tanto de dicha entidad como del Ministerio de Minas y Energía en cuanto a la regulación de radiaciones ionizantes.

Adicionalmente, se hizo entrega de un proyecto de resolución que adopta el reglamento técnico de protección radiofísica, así como del anexo técnico que se pretenden adoptar para Colombia.

8. PRESUPUESTO

Para el desarrollo de la pasantía el Ministerio de Protección Social no designó ningún presupuesto en dinero, pero si estableció como responsable al funcionario Dr. Carlos Luis Ayala Cáceres, de la Dirección Técnica de Riesgos Profesionales.

Lo referente a los costos relacionados con las consultas en bibliotecas, la imprenta nacional, bases de datos y transporte para las entrevistas con expertos de las diferentes entidades gubernamentales fueron asumidos por los estudiantes que realizaron la pasantía.

9. BIBLIOGRAFÍA

Decreto Ley No. 2663 de 1950. Código Sustantivo del Trabajo

Ley 9 de 1979. Por la cual se dictan Medidas Sanitarias

Ley 657 de 2001.

Decreto 070 de 200. Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Minas y Energía

Decreto 2090 de 2003. Régimen de pensiones de trabajadores de actividades de alto riesgo.

Decreto 4725 de 2005. Régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Resolución 2400 de 1979, Ministerio de Protección Social. Disposiciones sobre vivienda, higiene y seguridad de los establecimientos de trabajo.

Resolución 9031 de 1990, Ministerio de Protección Social. Funcionamiento y operación de equipos de rayos-x y otros emisores de radiaciones ionizantes.

Resolución 04445 de 1996, Ministerio de Protección Social. Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Titulo IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares.

Resolución 18 1434 de 2002, Ministerio de Minas y Energía. Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica.

Resolución 18 1304 de 2004, Ministerio de Minas y Energía. Se reglamenta la expedición de la Licencia de Manejo de Material Radiactivo.

Resolución 18 1478 de 2004. Ministerio de Minas y Energía. Se reglamenta el procedimiento para la evaluación de las inspecciones a las instalaciones donde se gestionan materiales radiactivos y nucleares.

Resolución 18 1289 de 2004, Ministerio de Minas y Energía. Se establecen los requisitos para la obtención de licencia para la prestación del servicio de dosimetría personal.

Resolución 18 1419 de 2004, Ministerio de Minas y Energía. Se reglamenta la expedición de la licencia de importación de materiales radiactivos.

Resolución 18 1475 de 2004, Ministerio de Minas y Energía. Reglamento sobre instalaciones nucleares y requisitos para la obtención de licencias para su operación, parada prolongada, modificación y desmantelamiento.

Resolución 18 1682 de 2005, Ministerio de Minas y Energía. Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos.

Resolución 1043 de 2006, Ministerio de la Protección Social. Condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención.

Resolución 2434 de 2006, Ministerio de la Protección Social. Se reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado clases IIb y III.

ARIAS, César F. Normas de protección radiológica y uso seguro de fuentes de radiación. Aspectos regulatorios. Recomendaciones del Organismo Internacional De Energía Atómica. Documento inédito disponible en línea: <www.fi.uba.ar/archivos/posgrados_apuntes_AspectosRegulatorios>

Organización e Implementación de una Estructura Nacional Reguladora de la Protección contra las Radiaciones Ionizantes y la Seguridad de las Fuentes de Radiación IAEA TEC DOC 1067 – 1999.

Legal and Governmental Infrastructure for Nuclear, Radiation, Radioctive Waste and Transport Safety IAEA Safety Standards Series GS-R-1 (2000).

Código de Conducta sobre la Seguridad Radiológica y la Seguridad Física de las Fuentes Radiactivas IAEA – 2000

Building Competence in Radiation Protection and the Safe Use of Radiation Sources IAEA – ILO – WHO- PAHO Safety Standards Series RS-G-1.4 (2000).

Examples of Safety Culture Practices Safety Report Series No 1 – 1997

Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación.

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organismo Internacional de Energía Atómica, Organización de Cooperación y de Desarrollo Económico, Organización Internacional del Trabajo, Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud.. Viena: Organismo Internacional de Energía Atómica; 1997. (Colección Seguridad 115).

Norma Básica de Protección Radiológica. Autoridad Regulatoria Nuclear Argentina, 2001.

10. ANEXOS

Anexo 1. Memoria justificativa del proyecto de decreto por medio del cual se establecen las autoridades reguladoras en materia de seguridad radiológica

a. Antecedentes y razones de oportunidad y conveniencia

Colombia forma parte del Organismo Internacional de Energía Atómica, cuyas recomendaciones de seguridad y protección radiológica incluyen la determinación de una o varias autoridades reguladoras en esa materia con claridad en lo que tiene que ver sus competencias.

En la actualidad se presenta un solapamiento entre las funciones ministeriales de Protección Social y de Minas y Energía, en esta materia de manera que el Ministerio de Minas ha regulado el tema de seguridad y protección radiológica con impactos en el ámbito ocupacional y de salud pública y el Ministerio de Protección Social tiene reglamentación no actual y deficiente en esas áreas.

El Gobierno Nacional tendría entonces la obligación de establecer los criterios para que los dos Ministerios regulen el área sin solapamientos normativos que arrojen confusión.

b. Ámbito de aplicación

El Decreto tendría efectos sobre las actividades que desarrollan el Ministerio de Minas y Energía y el Ministerio de Protección Social en materia de protección radiológica.

El objeto del decreto es:

Establecer las autoridades reguladoras y armonizar sus funciones en lo referente a la reglamentación, inspección, vigilancia y control de la producción y utilización de equipos de radiaciones ionizantes o sustancias radiactivas o sustancias radiactivas con fines médicos, industriales, veterinarios, agrícolas, comerciales o con fines de enseñanza, capacitación o investigación, incluida toda actividad relacionada con dicho uso que conlleve o pudiera conllevar exposición a radiación o a sustancias radiactivas; la generación de energía nuclear, incluida cualquier actividad del ciclo del combustible nuclear que implique o puedan implicar exposición a radiación o a sustancias radiactivas; y las prácticas que conlleven exposición a fuentes naturales que requieran control.

c. Viabilidad jurídica

El Ministerio de la Protección Social, a través de la Dirección Técnica de Riesgos ha identificado que la normatividad vigente sobre control de los factores de riesgo asociados a la exposición a radiaciones ionizantes se encuentra regulada a través de normas en desuso o superadas por la técnica vigente, como la Resolución 2400 de 1979, donde se establecen límites para las dosis de radiación que pueden recibir los trabajadores alejados del estándar establecido por el Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA en las "Normas Básicas de Seguridad para la Protección contra las Radiaciones Ionizantes y el Uso Seguro de Fuentes de Radiación" (NBS) (Safety Series No 115).

Así mismo, nuestra reglamentación en materia de exposición medica y ocupacional dista mucho de la establecida en los países que forman parte de las siguientes entidades: Comisión internacional de Protección Radiológica (ICRP), la Organización Mundial de la salud (WHO) la Organización Panamericana de la Salud (PAHO), la organización Internacional del Trabajo (ILO), la Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas (FAO) y la Agencia Nuclear de Energía (NEA) de la Organización para la Cooperación Económica y Desarrollo (OECD).

Adicionalmente se encontró que no existe competencia legal del Ministerio de Minas y Energía para regular la exposición ocupacional a las fuentes de radiación en todos sus aspectos (sin embargo ha estado emitiendo reglamentación al respecto), *lo anterior debido a que el artículo 153 de la Ley 9 de 1979 delega esa competencia en el Ministerio de Protección social de manera expresa.* Así mismo otro problema de competencia se refiere, en algunos apartes de la normativa vigente, *a la regulación de los equipos de rayos X de los que disponen las IPS del sistema de seguridad social integral, pues tal tema se encuentra expresamente excluido de las funciones del Ministerio de Minas y Energía*.

Se hace entonces necesario resolver los problemas de competencia y proyectar normas que regulen el tema manejo de fuentes radiactivas de manera integral a través de los ministerios que tengan competencia en el área. Así mismo se hace necesario dotar de una mayor fuerza la normatividad relacionada para la protección de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes.

d. Requisitos de consulta y publicidad

El proyecto de Decreto fue consultado con el Instituto Nacional de Cancerología y la dirección de Energía del Ministerio de Minas y energía, en diferentes reuniones sostenidas en las instalaciones del Ministerio de Protección Social.

e. Normas modificadas, derogadas o complementadas

El presente decreto no deja sin efecto, o modifica una norma previamente establecida el ordenamiento jurídico colombiano. Tan solo complementa los Decretos 70 de 2001 y 205 de 2003.

f. Cuestionario de planeación

1. ¿Cuál es la finalidad de la norma que se va a expedir?

Establecer las autoridades reguladoras en materia de protección y seguridad radiológica, evitando solapamientos en las actividades ministeriales de Protección Social y de Minas y Energía

2. Identifique la problemática y el objetivo que persigue la emisión de la norma.

El Ministerio de la Protección Social, a través de la Dirección Técnica de Riesgos ha identificado que la normatividad vigente sobre control de los factores de riesgo asociados a la exposición a radiaciones ionizantes se encuentra regulada a través de normas en desuso o superadas por la técnica vigente, como la Resolución 2400 de 1979, donde se establecen límites para las dosis de radiación que pueden recibir los trabajadores alejados del estándar establecido por el Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA en las “Normas Básicas de Seguridad para la Protección contra las Radiaciones Ionizantes y el Uso Seguro de Fuentes de Radiación” (NBS) (Safety Series No 115).

Así mismo, nuestra reglamentación en materia de exposición medica y ocupacional dista mucho de la establecida en los países que forman parte de las siguientes entidades: Comisión internacional de Protección Radiológica (ICRP), la Organización Mundial de la salud (WHO) la Organización Panamericana de la Salud (PAHO), la organización Internacional del Trabajo (ILO), la Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas (FAO) y la Agencia Nuclear de Energía (NEA) de la Organización para la Cooperación Económica y Desarrollo (OECD).

Adicionalmente se encontró que no existe competencia legal del Ministerio de Minas y Energía para regular la exposición ocupacional a las fuentes de radiación en todos sus aspectos (sin embargo ha estado emitiendo reglamentación al respecto), *lo anterior debido a que el artículo 153 de la Ley 9 de 1979 delega esa competencia en el Ministerio de Protección social de manera expresa.* Así mismo otro problema de competencia se refiere, en algunos apartes de la normativa vigente, *a la regulación de los equipos de rayos X de los que disponen las IPS del*

sistema de seguridad social integral, pues tal tema se encuentra expresamente excluido de las funciones del Ministerio de Minas y Energía.

Se hace entonces necesario resolver los problemas de competencia y proyectar normas que regulen el tema manejo de fuentes radiactivas de manera integral a través de los ministerios que tengan competencia en el área. Así mismo se hace necesario dotar de una mayor fuerza la normatividad relacionada para la protección de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes.

3. ¿Existe alguna norma vigente que regule el mismo tema?

No (pase a la pregunta 6).

4. Si ya existe una norma, explique por qué resulta insuficiente.

R. No Aplica ver pregunta 3.

5. Si ya existe una norma que regule el mismo tema, especifique según sea el caso si el proyecto:

a) Deroga ___ R. No Aplica ver pregunta 3.

b) Modifica___ R. No Aplica ver pregunta 3.

c) Sustituye___ R. No Aplica ver pregunta 3.

d) Es nuevo___ R. No Aplica ver pregunta 3.

Si contesta a), b) o c), identifique la norma correspondiente, fecha de expedición y vigencia;

6. Indique la disposición(es) de orden constitucional o legal que otorga la competencia para expedir el Decreto o resolución; si no existe, no podrá seguir adelante con el trámite de elaboración del texto normativo.

El ejercicio de la facultad otorgada por el numeral 16 y el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, en concordancia con el artículo 152, 153 y 154 de la Ley 9 de 1979, con sujeción a los principios y reglas generales consignadas en la Ley 790 de 2002.

Anexo 2. Proyecto de decreto

REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
DECRETO NUMERO ( ) DE ( )

Por el cual se establecen las autoridades reguladoras en materia de Protección y Seguridad Radiológica para la Republica de Colombia

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
en ejercicio de la facultad otorgada por el numeral 16 y el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, en concordancia con el artículo 152, 153 y 154 de la Ley 9 de 1979, con sujeción a los principios y reglas generales consignadas en la Ley 790 de 2002 y,

CONSIDERANDO

Que Colombia hace parte del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA, cuyos estatutos fueron aprobados mediante la Ley 16 del 23 de septiembre de 1960.

Que mediante la Ley 296 de 1996, la Ley 766 de 2002 y la Ley 702 de 2001 se han incorporado al ordenamiento jurídico colombiano diversas normas internacionales relacionadas con los temas de la protección y seguridad radiológica y consecuencias que se desprendan del uso de radiaciones ionizantes.

Que Colombia, mediante nota diplomática, el 31 de agosto de 2006, adhirió al Código de Conducta sobre la Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes Radiactivas (IAEA/CODEC/2004) y directrices complementarias sobre la importación y exportación de fuentes radiactivas (IAEA/CODEC/IMP-EXP/2005).

Que el Decreto 070 de 2001 por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Minas y Energía, en el Artículo 3º, establece que es función del Ministerio adoptar la política nacional en materia de energía nuclear y gestión de materiales radiactivos; regular, controlar y licenciar a nivel nacional todas las operaciones concernientes a las actividades nucleares y radiactivas; velar porque se cumplan las disposiciones legales y los tratados, acuerdos y convenios internacionales relacionados con seguridad nuclear, protección física, protección radiológica y salvaguardias.

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

Que el Decreto 205 de 2003 por el cual se determinan los objetivos, estructura orgánica y las funciones del Ministerio de la Protección Social y se dictan otras disposiciones, en el Artículo 2º establece que es función del Ministerio de Protección Social entre otras las de definir las políticas y estrategias para enfrentar los riesgos ocupacionales promoviendo la articulación de las acciones del Estado, la sociedad, la familia, el individuo y los demás responsables de la ejecución y resultados del Sistema de Protección Social; definir, dirigir, coordinar y estimular, conforme a las disposiciones legales, las políticas y directrices encaminadas a fortalecer la investigación, difusión y aplicación de los avances nacionales e internacionales en el campo del cuidado, protección, desarrollo de la salud y la calidad de vida.

Que la exposición a radiaciones ionizantes puede causar daños clínicamente identificables a los tejidos del cuerpo humano.

Que la radiación y las sustancias radiactivas existen de manera natural y permanente en el medio ambiente y, en consecuencia, los riesgos derivados de la exposición a la radiación solo pueden restringirse, pero no eliminarse por completo.

Que es necesario determinar requisitos de protección para las personas que se encuentren expuestas a radiaciones ionizantes que puedan afectar su salud.

Que incumbe a los Ministerios de la Protección Social y de Minas y Energía hacer cumplir las disposiciones sobre radiaciones ionizantes, y adoptar planes y medidas para dicho cumplimiento.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

ARTÍCULO 1. Objeto. El objeto del presente Decreto es establecer las autoridades reguladoras y armonizar sus funciones en lo referente a la reglamentación, inspección, vigilancia y control de la producción y utilización de equipos de radiaciones ionizantes o sustancias radiactivas o sustancias radiactivas con fines médicos, industriales, veterinarios, agrícolas, comerciales o con fines de enseñanza, capacitación o investigación, incluida toda actividad relacionada con dicho uso que conlleve o pudiera conllevar exposición a radiación o a sustancias radiactivas; la generación de energía nuclear, incluida cualquier actividad del ciclo del combustible nuclear que implique o puedan implicar exposición a radiación o a sustancias radiactivas; y las prácticas que conlleven exposición a fuentes naturales que requieran control.

ARTÍCULO 2. Autoridades Reguladoras. Las Autoridades Reguladoras en materia de protección y seguridad radiológica, serán el Ministerio de Protección Social y el Ministerio de Minas y Energía.

ARTÍCULO 3. Funciones comunes de las autoridades reguladoras. Las Autoridades Reguladoras deberán cumplir las siguientes funciones en lo que el ámbito de su competencia se determine:

a. Asesorar al Gobierno en el desarrollo de la política nacional para el control de cualquier actividad o práctica regulada;

b. Asesorar a las autoridades nacionales en cuestiones relacionadas con la protección y seguridad radiológica de las instalaciones y actividades.

c. Establecer, promover o aprobar reglamentos y guías que sirvan de base a su labor de reglamentación;

d. Especificar las instalaciones, actividades y materiales a los que se aplique la reglamentación;

e. Establecer los procedimientos de autorización, notificación y exención, teniendo en cuenta la posible magnitud y naturaleza del riesgo inherente a la instalación o la actividad;

f. Realizar inspección, vigilancia y control, directamente o en quien se delegue, para verificar el cumplimiento de los requisitos de seguridad de las instalaciones; (posibilidad de reposición y apelación. Mencionar el debido el proceso)

g. Fijar el procedimiento y condiciones para liberar una instalación o actividad del control regulatorio;

h. Promover la adopción de medidas correctivas cuando se detectan situaciones de seguridad insatisfactorias, o potencialmente insatisfactorias;

i. Velar por que los principios y criterios de reglamentación sean adecuados y válidos, teniendo en cuenta las normas y recomendaciones aceptadas internacionalmente;

j. Definir las exposiciones que se excluyen del alcance de la reglamentación, definiendo los criterios aplicables para tal fin;

k. Iniciar, recomendar y suministrar asistencia y asesoría y apoyo en intervenciones, cuando sea apropiado;

l. Comunicarse directamente con otras autoridades nacionales e internacionales cuando se considere que esta comunicación es necesaria para el ejercicio eficaz de sus funciones;

m. Prever la creación de órganos asesores independientes que presentes dictámenes y presten servicios consultivos al gobierno y a la Autoridad reguladora;

n. Establecer medios para la realización de actividades de investigación y desarrollo en los campos de importancia para la seguridad de la radiación y seguridad de las aplicaciones de desechos radiactivos objeto del control regulador.

o. Las demás que establezca la ley.

ARTÍCULO 4. Funciones del Ministerio de Protección Social. El Ministerio de Protección Social realizará las siguientes actividades:

1. Reglamentar la adquisición, importación, almacenamiento, transporte, montaje de equipos de rayos X, aceleradores de partículas, fuentes radiológicas y cualquiera otra tecnología que se desarrollare para uso médico, así como las instalaciones que los contienen.

2. Reglamentar la licencia para las personas que prestan servicios en estudios de control de calidad radiológica, seguridad y protección radiológica, así como para las personas que realizan el montaje y mantenimiento de los equipos emisores de radiaciones ionizantes para uso médico.

3. Reglamentar la protección de la salud y la seguridad de las personas contra los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes.

4. Establecer los requisitos técnicos de las obras y equipos que se requieran para el uso justificado de emisores de radiaciones ionizantes para uso médico.

5. Llevar el registro nacional de equipos de rayos X, aceleradores de partículas, fuentes radiactivas y cualquiera otra tecnología que se desarrollare para uso médico.

ARTÍCULO 5. Funciones del Ministerio de Minas y Energía. El Ministerio de Minas y Energía realizará las siguientes actividades:

1. Reglamentar el ingreso al país y uso justificado y apropiado de las fuentes radiactivas y materiales nucleares diferentes de los que se utilicen en la medicina.

2. Llevar el registro de las fuentes e instalaciones radiactivas

3. Establecer los requisitos técnicos de las obras y equipos que se requieran para el uso justificado de fuentes radiación, con excepción de las que se usen en la práctica de la medicina.

ARTÍCULO 6. Coordinación e información. Los Ministerios de la Protección Social y de Minas y Energía establecerán acuerdos de colaboración, que permitan una cooperación técnica eficiente de parte de sus expertos en Protección y Seguridad Radiológica, para la aplicación de las disposiciones reglamentarias, como resultado de los acuerdos de colaboración se deberá:

1. Contar con un Sistema de Información de las Autoridades Reguladoras, el cual contendrá el Registro Nacional de Fuentes o Generadores de Radiación y de Usuarios autorizados;

2. Mantener contacto e intercambio de información y cooperación con los órganos reguladores de otros países y con las organizaciones internacionales relevantes en temas de reglamentación;

3. Establecer mecanismos apropiados para informar al público acerca de los procesos regulatorios y los aspectos de seguridad radiológica de las actividades o prácticas reguladas y del manejo seguro de los desechos radiactivos;

4. Poner a disposición de otros organismos estatales, organizaciones nacionales e internacionales y del público, información sobre incidentes y eventos anormales u otra información que corresponda;

En los acuerdos se establecerá la entidad que deberá encargarse del enlace y coordinación con otros órganos estatales y no estatales que tengan competencia en esferas tales como salud y seguridad tecnológica, protección ambiental, seguridad física y transporte de mercancías peligrosas. Esferas tales como salud pública ocupacional, seguridad física y tecnológica, planificación y preparación para casos de emergencia radiológica y transporte de mercancías peligrosas.

ARTÍCULO 7. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los _____ días del mes de _____ de _____

PRESIDENTE

MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

MINISTRO DE MINAS Y ENERGÍA

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. el de de

Anexo 3. Memoria justificativa del proyecto de resolución por medio de la cual se adopta el Reglamento Técnico de Protección y Seguridad Radiológica y se dictan otras disposiciones

a. Antecedentes y razones de oportunidad y conveniencia.

No existen en la actualidad normas que reglamenten la seguridad y protección radiológica en la práctica médica, ni tampoco instrucciones a los empleadores que expongan a sus trabajadores a radiaciones ionizantes en el puesto de trabajo.

El Ministerio de Protección Social es el competente para reglamentar el asunto.

El objeto de la Resolución es adoptar el Reglamento Técnico de Protección y Seguridad Radiológica contenido en el anexo que forma parte integral de esta Resolución, cuyo propósito es proteger a trabajadores, pacientes y al público en general, de los riesgos que genera la exposición a radiaciones ionizantes, así como, establecer los requisitos para la posesión, operación y seguridad de las fuentes de radiación ionizante.

b. Ámbito de aplicación

La Resolución se aplica a todas las personas naturales y jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras radicadas o con representación en el territorio nacional, que dentro de la jurisdicción de la República de Colombia posean fuentes de radiación ionizante, y/o a quienes realicen prácticas o intervenciones que impliquen exposición a radiaciones ionizantes de trabajadores, pacientes o público en general.

La exposición a fuentes naturales se considera normalmente una situación de exposición crónica y estará sujeta a las normas relativas a las intervenciones o a las prácticas de que trata la resolución.

Se consideran excluidas del campo de aplicación de la Resolución, las siguientes exposiciones:

1. Aquellas cuya magnitud o probabilidad no sea, por esencia, susceptible de control aplicando las normas establecidas en el Reglamento.

2. Las producidas por los radionúclidos presentes en el cuerpo humano.

3. Las producidas por la radiación cósmica a nivel del suelo.

4. Las producidas por la concentración no modificada de los radionúclidos presentes en la mayor parte de las materias primas o los radionúclidos presentes en la corteza terrestre no alterada.

Las prácticas y las fuentes adscritas a las prácticas que causen efectos radiológicos tan bajos para los individuos que carecen de objeto de control, esto es, todas las situaciones en las cuales la dosis efectiva que se prevé recibirá cualquier miembro del público a causa de la práctica o la fuente, sea inferior a 10 microsievert (*Sv) en un año, o la dosis efectiva colectiva comprometida en un año de práctica sea inferior a 1 Sievert.hombre (Sv.hombre).

c. Viabilidad jurídica

El Ministerio de la Protección Social, a través de la Dirección Técnica de Riesgos ha identificado que la normatividad vigente sobre control de los factores de riesgo asociados a la exposición a radiaciones ionizantes se encuentra regulada a través de normas en desuso o superadas por la técnica vigente, como la Resolución 2400 de 1979, donde se establecen límites para las dosis de radiación que pueden recibir los trabajadores alejados del estándar establecido por el Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA en las “Normas Básicas de Seguridad para la Protección contra las Radiaciones Ionizantes y el Uso Seguro de Fuentes de Radiación” (NBS) (Safety Series No 115).

Así mismo, nuestra reglamentación en materia de exposición medica y ocupacional dista mucho de la establecida en los países que forman parte de las siguientes entidades: Comisión internacional de Protección Radiológica (ICRP), la Organización Mundial de la salud (WHO) la Organización Panamericana de la Salud (PAHO), la organización Internacional del Trabajo (ILO), la Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas (FAO) y la Agencia Nuclear de Energía (NEA) de la Organización para la Cooperación Económica y Desarrollo (OECD).

Adicionalmente se encontró que no existe competencia legal del Ministerio de Minas y Energía para regular la exposición ocupacional a las fuentes de radiación en todos sus aspectos (sin embargo ha estado emitiendo reglamentación al respecto), *lo anterior debido a que el artículo 153 de la Ley 9 de 1979 delega esa competencia en el Ministerio de Protección social de manera expresa.* Así mismo otro problema de competencia se refiere, en algunos apartes de la normativa vigente, *a la regulación de los equipos de rayos X de los que disponen las IPS del sistema de seguridad social integral, pues tal tema se encuentra expresamente excluido de las funciones del Ministerio de Minas y Energía*.

Se hace entonces necesario resolver los problemas de competencia y proyectar normas que regulen el tema manejo de fuentes radiactivas de manera integral a

través de los ministerios que tengan competencia en el área. Así mismo se hace necesario dotar de una mayor fuerza la normatividad relacionada para la protección de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes.

d. Requisitos de consulta y publicidad

El proyecto de Resolución requiere de su consulta con la Asociación Colombiana de Radiología.

e. Normas modificadas, derogadas o complementadas

La Resolución deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial el Capítulo V del Título III de la Resolución 2400 de 1979 que regula las Radiaciones Ionizantes, y la Resolución 9031 de 1990.

Se hace necesario derogar las disposiciones anteriores en virtud de su atraso según el avance del estado del arte en la materia.

f. Cuestionario de planeación

1. ¿Cuál es la finalidad de la norma que se va a expedir?

Adoptar el reglamento técnico de seguridad y protección radiológica en Colombia, para la práctica médica y la exposición ocupacional a radiaciones ionizantes.

2. Identifique la problemática y el objetivo que persigue la emisión de la norma.

El Ministerio de la Protección Social, a través de la Dirección Técnica de Riesgos ha identificado que la normatividad vigente sobre control de los factores de riesgo asociados a la exposición a radiaciones ionizantes se encuentra regulada a través de normas en desuso o superadas por la técnica vigente, como la Resolución 2400 de 1979, donde se establecen límites para las dosis de radiación que pueden recibir los trabajadores alejados del estándar establecido por el Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA en las “Normas Básicas de Seguridad para la Protección contra las Radiaciones Ionizantes y el Uso Seguro de Fuentes de Radiación” (NBS) (Safety Series No 115).

Así mismo, nuestra reglamentación en materia de exposición medica y ocupacional dista mucho de la establecida en los países que forman parte de las siguientes entidades: Comisión internacional de Protección Radiológica (ICRP), la Organización Mundial de la salud (WHO) la Organización Panamericana de la Salud (PAHO), la organización Internacional del Trabajo (ILO), la Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas (FAO) y la Agencia

Nuclear de Energía (NEA) de la Organización para la Cooperación Económica y Desarrollo (OECD).

Adicionalmente se encontró que no existe competencia legal del Ministerio de Minas y Energía para regular la exposición ocupacional a las fuentes de radiación en todos sus aspectos (sin embargo ha estado emitiendo reglamentación al respecto), *lo anterior debido a que el artículo 153 de la Ley 9 de 1979 delega esa competencia en el Ministerio de Protección social de manera expresa.* Así mismo otro problema de competencia se refiere, en algunos apartes de la normativa vigente, *a la regulación de los equipos de rayos X de los que disponen las IPS del sistema de seguridad social integral, pues tal tema se encuentra expresamente excluido de las funciones del Ministerio de Minas y Energía*.

Se hace entonces necesario resolver los problemas de competencia y proyectar normas que regulen el tema manejo de fuentes radiactivas de manera integral a través de los ministerios que tengan competencia en el área. Así mismo se hace necesario dotar de una mayor fuerza la normatividad relacionada para la protección de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes.

3. ¿Existe alguna norma vigente que regule el mismo tema?

Si.

4. Si ya existe una norma, explique por qué resulta insuficiente.

R. El Capítulo V del Título III de la Resolución 2400 de 1979 que regula las Radiaciones Ionizantes contiene disposiciones en desuso, ya que el estado del arte en la materia las ha superado con las recomendaciones de seguridad la OIEA de la cual nuestro país forma parte.

La Resolución 9031 de 1990 contiene requisitos específicos respecto de licencias que deben obtener los profesionales dedicados al manejo de equipos capaces de producir radiaciones ionizantes, sin embargo se busca establecer un sol tramite y requisitos para tales profesionales.

5. Si ya existe una norma que regule el mismo tema, especifique según sea el caso si el proyecto:

La Resolución deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial el Capítulo V del Título III de la Resolución 2400 de 1979 que regula las Radiaciones Ionizantes, y la Resolución 9031 de 1990.

Se hace necesario derogar las disposiciones anteriores en virtud de su atraso según el avance del estado del arte en la materia.

6. Indique la disposición(es) de orden constitucional o legal que otorga la competencia para expedir la resolución; si no existe, no podrá seguir adelante con el trámite de elaboración del texto normativo.

El Ministerio de Protección Social tiene la competencia de acuerdo con los artículos 152 de la Ley 9ª de 1979 y 2° del Decreto 205 de 2003.

Anexo 4. Proyecto de resolución

REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
DECRETO NUMERO ( ) DE ( )

Por medio de la cual se adopta el Reglamento Técnico de Protección y Seguridad Radiológica y se dictan otras disposiciones.

El Ministro de la Protección Social en ejercicio de sus atribuciones legales y en especial las que les confieren los artículos 152 de la Ley 9ª de 1979 y 2° del Decreto 205 de 2003,

CONSIDERANDO

Que la Organización Mundial de la Salud, la Organización Internacional del Trabajo, la Organización Panamericana de la Salud y el Organismo Internacional de Energía Atómica, en conjunto con otros organismos internacionales, definieron las Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación, las cuales son referencia para el país.

Que Colombia hace parte del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA, cuyos estatutos fueron aprobados mediante la Ley 16 del 23 de septiembre de 1960.

Que el uso de la radiación ionizante y la manipulación o tenencia de fuentes de radiación ionizante son factores de riesgo para la salud de los trabajadores y de la población en general.

Que la Ley 9 de 1979 por medio de la cual se dictan las medidas sanitarias en Colombia, establece en su artículo 152 que es competencia del Ministerio de la Protección Social fijar 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 el decreto 205 de 2003 por medio del cual se determinan los objetivos, la estructura orgánica y las funciones del Ministerio de la Protección Social, establece en el numeral 12 del artículo 2º que es función de ésta entidad definir y velar por la ejecución de las políticas, planes y programas en las áreas de salud ocupacional, medicina laboral, higiene y seguridad industrial y riesgos profesionales, tendientes a la prevención de accidentes de trabajo y de enfermedades profesionales.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO 1. OBJETO.

El objeto de la presente Resolución es adoptar el Reglamento Técnico de Protección y Seguridad Radiológica contenido en el anexo que forma parte integral de esta Resolución, cuyo propósito es proteger a trabajadores, pacientes y al público en general, de los riesgos que genera la exposición a radiaciones ionizantes, así como, establecer los requisitos para la posesión, operación y seguridad de las fuentes de radiación ionizante.

ARTÍCULO 2. CAMPO DE APLICACIÓN.

La presente Resolución se aplica a todas las personas naturales y jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras radicadas o con representación en el territorio nacional, que dentro de la jurisdicción de la República de Colombia posean fuentes de radiación ionizante, y/o a quienes realicen prácticas o intervenciones que impliquen exposición a radiaciones ionizantes de trabajadores, pacientes o público en general.

PARÁGRAFO 1º: La exposición a fuentes naturales se considera normalmente una situación de exposición crónica y estará sujeta a las normas relativas a las intervenciones o a las prácticas de que trata la presente resolución.

PARÁGRAFO 2º: Se consideran excluidas del campo de aplicación de esta Resolución, las siguientes exposiciones:

1. Aquellas cuya magnitud o probabilidad no sea, por esencia, susceptible de control aplicando las normas establecidas en el Reglamento.
2. Las producidas por los radionúclidos presentes en el cuerpo humano.
3. Las producidas por la radiación cósmica a nivel del suelo.
4. Las producidas por la concentración no modificada de los radionúclidos presentes en la mayor parte de las materias primas o los radionúclidos presentes en la corteza terrestre no alterada.
5. Las prácticas y las fuentes adscritas a las prácticas que causen efectos radiológicos tan bajos para los individuos que carecen de objeto de control, esto es, todas las situaciones en las cuales la dosis efectiva que se prevé recibirá cualquier miembro del público a causa de la práctica o la fuente, sea inferior a 10

microsievert (*Sv) en un año, o la dosis efectiva colectiva comprometida en un año de práctica sea inferior a 1 Sievert.hombre (Sv.hombre).

ARTÍCULO 3. VIGILANCIA Y CONTROL. El Ministerio de la Protección Social, a través de las Direcciones Territoriales y las Direcciones de Salud en sus respectivas jurisdicciones, ejercerán vigilancia y control para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.

Serán objeto de inspecciones por parte de las entidades territoriales de acuerdo con la Ley, sin perjuicio de aquellas que realicen otros órganos y organismos del Estado:

1. Los titulares o solicitantes de licencias y las entidades contratadas por éstos para realizar actividades conexas con el uso de energía nuclear y/o radiaciones ionizantes.
2. Cualquier persona natural o jurídica, en caso de presumirse que realiza actividades relacionadas con el uso de energía nuclear y/o radiaciones ionizantes.

Las inspecciones tendrán por objeto comprobar que quienes realizan las actividades a que se refiere el Reglamento Técnico de Protección Radiológica:

1. Poseen la competencia necesaria para desempeñar eficazmente sus funciones.
2. Cumplen los requisitos establecidos el Reglamento Técnico de Protección Radiológica.
3. Cumplen las condiciones impuestas en las licencias expedidas por las autoridades reguladoras o la autoridad competente.
4. Cumplen las demás disposiciones jurídicas, técnicas o de procedimiento vigentes en materia de protección y seguridad ocupacional.
5. Cumplen, conforme a los plazos exigidos, las instrucciones y requerimientos emitidos, como resultado de las inspecciones anteriormente realizadas.

PARÁGRAFO 1. Para las inspecciones, se podrá solicitar el acompañamiento de la persona autorizada para realizar Estudios Técnicos de Protección Radiológica o de Control de Calidad de que trata el Reglamento Técnico de Protección y Seguridad Radiológica.

En el proceso de verificación de las condiciones de habilitación, se exigirá al prestador de servicios de salud la licencia de funcionamiento vigente. Dicha licencia será garantía del cumplimiento de las disposiciones de protección y seguridad radiológica definidas en el Reglamento Técnico de Protección Radiológica.

PARÁGRAFO 2. En caso de que no se cumplan las disposiciones en materia de protección radiológica en materia ocupacional, la Dirección Departamental o Distrital de Salud remitirá a la Dirección Territorial del Ministerio de la Protección Social de su jurisdicción, un informe para la apertura de las investigaciones administrativas a que haya lugar.

PARÁGRAFO 3. En caso de no conformidad con el reglamento en materia de protección radiológica del público y el paciente, la Dirección Departamental o Distrital de Salud o la que la ley establezca será responsables de tomar las medidas e imponer las sanciones a las que haya lugar. Incluir aquí lo relacionado con obras e instalaciones.

PARÁGRAFO 4. Las personas naturales o jurídicas que sean objeto de inspección, deberán facilitar:

1. El acceso al lugar o lugares que los funcionarios competentes consideren necesarios para el cumplimiento de su labor.
2. La información, documentación, programa de mantenimiento de los equipos y elementos de protección personal existentes objeto de la visita de inspección.
3. Los estudios técnicos adecuados para la valoración del riesgo de exposición, según el contenido del anexo técnico de la presente resolución.

ARTÍCULO 5. SANCIONES

Las Direcciones de Salud que encuentren el incumplimiento de las disposiciones del Reglamento podrán ordenar la modificación, suspensión o cancelación de toda autorización o habilitación de funcionamiento concedida sin perjuicio de otras sanciones que establezca la Ley.

Las Direcciones Territoriales del Ministerio de Protección Social que encuentren el incumplimiento del anexo técnico aprobado mediante la presente resolución podrán imponer las sanciones establecidas en los artículos 577 a 580 de la Ley 9 de 1979 y el artículo 91 del Decreto 1295 de 1994; según corresponda.

ARTÍCULO 6. ARTÍCULO PERÍODO DE TRANSICIÓN. Se establece, para las personas sujetas a la presente Resolución, un período máximo de doce (12) meses contados a partir de la fecha de su publicación, para la implementación del Reglamento Técnico de Protección y Seguridad Radiológica. La fuente de radiación que a la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución cuente con licencia de funcionamiento, podrá continuar operando hasta su vencimiento. Para efecto de obtener la nueva licencia, el titular deberá seguir el procedimiento señalado en el Reglamento Técnico de Protección y Seguridad Radiológica que se adopta mediante la presente resolución.

Las personas que a la entrada en vigencia de la presente resolución posean Licencias para la Prestación de Servicios de Protección Radiológica y Control de Calidad expedida por el Ministerio de la Protección Social, dispondrán de dos (2) años para ajustarse a lo aquí establecido.

ARTÍCULO 7. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial el Capítulo V del Título III de la Resolución 2400 de 1979 que regula las Radiaciones Ionizantes, y la Resolución 9031 de 1990.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

El Ministro de la Protección Social

Anexo 5. Reglamento técnico

Reglamento técnico de protección y seguridad radiológica

CAPÍTULO I DEFINICIONES Y OBJETO

ARTÍCULO 1. Objeto

El objeto del presente Reglamento es establecer los requisitos básicos para la protección de las personas contra la exposición a la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación, denominados en adelante requisitos de protección y seguridad.

ARTÍCULO 2. Definiciones

Para efectos exclusivos de la aplicación del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

Aceptación: Proceso que debe realizarse una vez instalado un equipo, que permite comprobar la veracidad de las especificaciones proporcionadas por la empresa proveedora en su oferta y detectar cualquier incumplimiento o falla circunstancial.

Accidente: Suceso involuntario, incluido un error de operación, fallo de equipo u otros, cuyas consecuencias reales o potenciales no pueden desconocerse desde el punto de vista de la protección y seguridad.

Acción protectora: Acción que se realiza con el fin de evitar o reducir las dosis a los miembros del público en situaciones de exposición crónica o de emergencia.

Acción reparadora: Acción que se realiza cuando se rebasa un nivel de actuación, con el fin de reducir las dosis de radiación que pudieran recibirse en una situación de intervención para exposiciones crónicas.

Autoridades Reguladoras. Las Autoridades Reguladoras son el Ministerio de Protección Social y el Ministerio de Minas y Energía, de conformidad con la normativa vigente.

Cultura de la seguridad: Conjunto de actuaciones, procedimientos y actitudes en las entidades y los individuos que hacen que, con carácter de máxima prioridad, los asuntos de protección y seguridad reciban la atención que requiere su importancia.

Defensa en profundidad: Aplicación de más de una medida de protección para conseguir un objetivo de seguridad determinado cuando falle una de las medidas de protección.

Desechos radiactivos: Materiales, cualquiera fuere su forma física, que quedan como residuos de prácticas o intervenciones, los cuales contienen o están contaminadas por sustancias radiactivas y presentan una actividad o concentración de actividad superior al nivel de dispensa de los requisitos reglamentarios, para los cuales no se prevé ningún uso.

Dosis: Medida de la radiación recibida o absorbida por un material. Se utilizan, según el contexto, las magnitudes denominadas dosis absorbida, dosis a un órgano, dosis equivalente, dosis efectiva, dosis equivalente comprometida o dosis efectiva comprometida. Las definiciones de estas últimas magnitudes son las contenidas en la Colección de Seguridad del Organismo Internacional de Energía Atómica.

Dosimetría: Medida o determinación de la dosis.

Dosimetría personal: Sistema para determinar la dosis absorbida por una persona usando dosímetros como instrumentos de medida.

Exposición: Acto o situación de estar sometido a irradiación. La exposición puede ser externa (irradiación causada por fuentes situadas fuera del cuerpo humano), o interna (irradiación causada por fuentes existentes dentro del cuerpo humano).

a. **Exposición crónica:** Exposición que se produce durante un período largo de tiempo (más de un año en el caso de los seres humanos).
b. **Exposición de emergencia:** Exposición causada como resultado de un accidente en el que se realizan acciones protectoras inmediatas.
c. **Exposición del público:** Exposición de miembros de la población en general, excluida cualquier exposición ocupacional o médica y la exposición a la radiación natural.
d. **Exposición médica:** Exposición de los pacientes en el marco de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental; exposición consciente y voluntaria de personas, cuando ello no constituya parte de su ocupación, mientras ayudan o alivian a pacientes en el curso de un procedimiento diagnóstico o de tratamiento médico; exposición de voluntarios que participen en programas de investigación médica y biomédica.
e. **Exposición normal:** Exposición que se prevé exista en las condiciones normales de funcionamiento de una instalación o una fuente.
f. **Exposición ocupacional:** Toda exposición de las personas durante su trabajo, con excepción de las exposiciones excluidas del ámbito de esta resolución y de las exposiciones causadas por las prácticas o fuentes exentas de cumplimiento de esta resolución.
g. **Exposición potencial:** Exposición que no se prevé en condiciones normales de trabajo, pero que puede ser resultado de un accidente ocurrido con una fuente o de un suceso o una serie de sucesos de carácter probabilístico, como fallas en equipos y errores de operación.

Evento adverso: Es el resultado de una práctica que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles:

a. **Evento adverso prevenible:** Resultado no deseado, que se habría evitado mediante el cumplimiento de las prácticas disponibles en un momento determinado, que puede ocasionar el fallecimiento, incapacidad residual o requiere intervención quirúrgica.

b. **Evento adverso no prevenible:** Resultado no deseado, no intencional que se presenta a pesar del cumplimiento de las prácticas disponibles.

Fuente: Cualquier dispositivo o material que pueda causar exposición a la radiación ionizante. Son fuentes de radiación ionizante (en adelante fuentes) las sustancias radiactivas y los generadores de radiación.

a. **Fuente sellada:** Sustancia radiactiva permanentemente encerrada en una cápsula o estrechamente envuelta y en forma sólida.

b. **Fuente no sellada:** Sustancia radiactiva que no satisface la definición de fuente sellada.

Generador de radiación: Dispositivo capaz de producir radiación tal como rayos X, neutrones, electrones u otras partículas cargadas, durante su operación; en estado apagado, estos dispositivos no generan radiación. Son generadores de radiación los equipos de rayos-X para radiodiagnóstico médico (radioscopía y radiografía), equipos de rayos-X para radiodiagnóstico dental, equipos de rayos-X para radioterapia superficial, intermedia y profunda, equipos de rayos-X para radiografía industrial, equipos de rayos-X para cualquier otro uso industrial, de investigación o de docencia y aceleradores de partículas.

Grupo crítico: Grupo de población representativo de los individuos más expuestos, homogéneo en cuanto a los parámetros que influyen en las dosis recibidas, durante la operación normal o en caso de accidente en una instalación o práctica.

Instalación: Conjunto formado por una fuente y los bienes muebles e inmuebles relacionados con su funcionamiento.

Intervención: Acción encaminada a reducir o evitar la exposición o la probabilidad de exposición a fuentes que no formen parte de una práctica controlada o que se hallen sin control a consecuencia de un accidente radiológico.

Licencia para fuentes o instalaciones: Documento emanado de autoridad competente que autoriza la operación de una fuente o una instalación con fuentes o la ejecución de una etapa dada de la vida de una instalación, con base en una evaluación de seguridad y el lleno de unos requisitos y condiciones específicas. Estas etapas pueden ser la construcción, puesta en marcha o retiro de servicio.

Licencias personales: Certificado expedido por la autoridad competente, por el que se reconoce la capacidad técnico-científica de un individuo para operar fuentes o realizar evaluaciones técnicas de fuentes o instalaciones con fuentes.

Nivel de actuación: Nivel de la tasa de dosis o de la concentración de la actividad por encima del cual deberían adoptarse acciones reparadoras o acciones protectoras en situaciones de exposición crónica o de emergencia.

Nivel de intervención: Nivel de dosis evitable, por encima del cual se debe ejecutar una acción protectora o reparadora específica, en una situación de exposición crónica o de emergencia.

Nivel de investigación: Valor de una magnitud (como la dosis efectiva, la incorporación o la contaminación por unidad de área o de volumen) por encima del cual se amerita una investigación de las causas y consecuencias de la exposición, así como de los procedimientos aplicados.

Nivel de referencia: Término genérico para los niveles de actuación, intervención, investigación o registro. Estos niveles se pueden establecer para cualquiera de las magnitudes usadas en la práctica de la protección radiológica.

Nivel de registro: Nivel de dosis de exposición o de incorporación que deben ser anotados en registros, cuando sean alcanzados o superados durante la exposición de un individuo.

Oficial de Protección Radiológica: Persona competente en protección radiológica, designada por un titular de licencia, empleador o contratante para supervisar la aplicación de los Reglamentos, medidas y procedimientos apropiados de protección radiológica en una instalación.

Prácticas: Actividad humana que introduce fuentes o vías de exposición a la radiación ionizante, o extiende la exposición debida a fuentes existentes causando el aumento de la exposición o la probabilidad de exposición de personas o el número de personas expuestas.

Son prácticas con radiación ionizante, entre otras actividades: la operación, el mantenimiento, la puesta en servicio de fuentes y su uso para irradiación de pacientes con fines médicos.

Las prácticas se encuentran enunciadas en el artículo 16 del presente Reglamento. La enunciación realizada en el artículo citado no es taxativa.

Protección y Seguridad Radiológica: Protección de las personas contra la exposición a radiación ionizante y a sustancias radiactivas, a la seguridad de las fuentes de radiación, incluidos los medios para conseguir esa protección y seguridad, tales como procedimientos y dispositivos para reducir las dosis y riesgos de las personas al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse y mantenerlos por debajo de las restricciones prescritas, así como los medios para prevenir eventos adversos y atenuar sus consecuencias si ocurrieran.

Radiación ionizante: Para los efectos de la protección radiológica, es la radiación capaz de producir pares de iones durante su interacción con la materia.

Vigilancia radiológica: Medición de la exposición, la dosis o la contaminación e interpretación de los resultados para el control de la exposición a radiación.

Trabajador ocupacionalmente expuesto: Persona sometida, en razón de su trabajo, a exposición radiológica derivada de fuentes o prácticas a las que se refiere el presente Reglamento Técnico.

ARTÍCULO 3. Actividades sujetas al presente Reglamento

El presente Reglamento se aplica a las prácticas descritas en el artículo 16 del presente Reglamento, incluidas todas las fuentes adscritas a éstas y a las intervenciones que se realicen en todo el territorio nacional.

ARTÍCULO 4. Personas sujetas al presente Reglamento

El presente Reglamento se aplica a todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, radicadas o con representación en el territorio nacional, los empleadores públicos y privados, a los trabajadores dependientes e independientes, a los contratantes de personal bajo modalidad de contrato civil, comercial o administrativo, a las organizaciones de economía solidaria y del sector cooperativo, a las agremiaciones o asociaciones que afilian trabajadores independientes al Sistema de Seguridad Social Integral; a las administradoras de riesgos profesionales; a la Policía Nacional en lo que corresponde a su personal no uniformado y al personal civil de las Fuerzas Militares, que dentro de la jurisdicción de la República de Colombia realicen las practicas a las que se refieren los artículos siguientes y las actividades relacionadas con el uso de la energía nuclear o cualquier actividad relativa a ellas.

ARTÍCULO 5. Exclusiones.

Se encuentra excluida de la aplicación del presente Reglamento toda exposición cuya magnitud o probabilidad no sea, por esencia, susceptible de control aplicando los requisitos aquí prescritos y los contenidos en la resolución que aprueba el presente Reglamento.

ARTÍCULO 6. Sujetos responsables.

Serán responsables de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento todas las personas naturales o jurídicas que realicen o ejecuten las prácticas y actividades a que éste se refiere.

Las Autoridades Reguladoras o sus delegadas, la Direcciones Territoriales del Ministerio de Protección Social, los Entes Territoriales y, en caso de intervención, las entidades intervinientes serán las responsables de vigilar su cumplimiento.

ARTÍCULO 7. Obligaciones de los sujetos responsables

Todo sujeto responsable, conforme lo establecido en el artículo anterior, que realice las actividades a que se refiere el presente Reglamento deberá:

1. Fijar los objetivos de protección y seguridad de conformidad con los requisitos pertinentes prescritos en este Reglamento,
2. Establecer, ejecutar y documentar un Programa de Protección y Seguridad conforme la naturaleza y la magnitud de los riesgos inherentes a las prácticas e intervenciones que realice; suficiente para garantizar el cumplimiento de los requisitos prescritos en este Reglamento. En dicho programa, como mínimo, se deberá:
   a) Determinar las medidas y recursos necesarios para conseguir los objetivos de protección y seguridad y velar porque se asignen los recursos y se ejecuten correctamente las medidas.
   b) Evaluar sistemáticamente esas medidas y recursos y verificar regularmente la consecución de los objetivos de protección y seguridad.
   c) Detectar faltas eventuales y deficiencias en las medidas y recursos de protección y seguridad y actuar para corregirlas y evitar su repetición.
   d) Establecer mecanismos para facilitar la consulta y la cooperación en materia de protección y seguridad entre todas las partes interesadas, por medio de representantes si procede.

e) Mantener registros adecuados relativos al cumplimiento de sus responsabilidades.

ARTÍCULO 8. Cumplimiento de otras regulaciones

El cumplimiento del presente Reglamento y de las normas y requerimientos que de él se deriven, no exime del cumplimiento de otras regulaciones y requerimientos nacionales relacionados o no con la protección radiológica y de seguridad nuclear establecidos por otras entidades y/o autoridades competentes.

ARTÍCULO 9. Procedimiento en caso de incumplimiento

Ante el incumplimiento o quebrantamiento de lo previsto en este Reglamento, el responsable de la fuente, instalación o práctica deberá, según sea procedente:

a) Investigar, dentro de los quince (15) días calendario siguientes al hallazgo del incumplimiento, las causas inmediatas y raíz del quebrantamiento sus circunstancias y consecuencias.
b) Adoptar las medidas necesarias para mitigar las consecuencias del quebrantamiento.
c) Adoptar las medidas necesarias para enmendar las circunstancias que condujeron al quebrantamiento e impedir que se repitan quebrantamientos parecidos.
d) Mantener disponibles para las autoridades administrativas, según corresponda, la información y documentación de las causas del quebrantamiento y las medidas correctivas o preventivas adoptadas o que se vayan a adoptar.
e) Adoptar cualquier otra u otras medidas necesarias prescritas en este Reglamento.

ARTÍCULO 10. Información sobre incumplimientos del presente reglamento que puedan generar o que hayan generado emergencias

El responsable de la fuente, instalación o práctica deberá mantener disponible para las autoridades administrativas, según corresponda, la información y documentación relativa al incumplimiento que haya gestado o esté gestando una situación de exposición de emergencia, en todo caso, también deberá comunicar a la autoridad administrativa la situación de incumplimiento, dentro de los dos (2) días hábiles siguientes a que se tenga conocimiento de dicha situación.

ARTÍCULO 11. Personas Sujetas a Inspección

Serán objeto de inspecciones por parte de las autoridades reguladoras o sus delegados, sin perjuicio de aquellas que realicen otros órganos y organismos del Estado:

5. Los titulares o solicitantes de licencias y las entidades contratadas por éstos para realizar actividades conexas con el uso de energía nuclear y/o radiaciones ionizantes.
6. Cualquier persona natural o jurídica, en caso de presumirse que realiza actividades relacionadas con el uso de energía nuclear y/o radiaciones ionizantes.

ARTÍCULO 12. Objeto de las inspecciones

Las inspecciones tendrán por objeto comprobar que quienes realizan las actividades a que este Reglamento se refiere:

6. Poseen la competencia necesaria para desempeñar eficazmente sus funciones.
7. Cumplen los requisitos del Reglamento.

8. Cumplen las condiciones impuestas en las licencias expedidas por la autoridad competente.
9. Cumplen las demás disposiciones jurídicas, técnicas o de procedimiento vigentes en materia de protección y seguridad ocupacional o no ocupacional.
10. Cumplen, conforme a los plazos exigidos, las instrucciones y requerimientos emitidos, como resultado de las inspecciones anteriormente realizadas.

ARTÍCULO 13. Obligaciones

Toda persona sujeta al presente Reglamento, conforme lo dispuesto en el artículo 4, está obligada a permitir por parte de las autoridades reguladoras o sus delegados, la inspección de toda su información de soporte, documentación y registros de protección y seguridad, así como la inspección de las actividades autorizadas a dichas personas.

ARTÍCULO 14. Complementariedad de Requisitos.

Los requisitos prescritos por el presente Reglamento, son complementarios y no sustitutivos de otros requisitos aplicables previstos en la legislación vigente en Colombia.

ARTÍCULO 15. Conflicto de Requisitos.

En caso de conflicto entre los requisitos prescritos en este Reglamento y otros requisitos aplicables, prevalecerán los requisitos exigidos en las normas superiores, de acuerdo con las reglas de interpretación y los principios del derecho.

CAPÍTULO II. DISPOSICIONES RELATIVAS A LAS PRÁCTICAS

ARTÍCULO 16. Prácticas. Las prácticas a las que se aplica el presente Reglamento son:

1. La producción de fuentes y el uso de radiación ionizante o sustancias radiactivas con fines médicos, industriales, veterinarios o agrícolas, o con fines de enseñanza, capacitación o investigación, incluida toda actividad relacionada con dicho uso que conlleve o pudiera conllevar exposición a radiación o a sustancias radiactivas.
2. La generación de energía nuclear, incluida cualquier actividad del ciclo del combustible nuclear que implique o puedan implicar exposición a radiación o a sustancias radiactivas.
3. Las prácticas que conlleven exposición a fuentes naturales que requieran control.
4. Las prácticas que puedan asimilarse a la definición de prácticas establecida en el artículo 2 del presente Reglamento.

Lo anterior sin perjuicio, de las prácticas que con posterioridad especifiquen las autoridades reguladoras o cualquier otra autoridad competente, a través de los mecanismos de inspección, intervención, vigilancia o control; o la reglamentación que posteriormente se emita.

ARTÍCULO 17. Fuentes.

Las fuentes adscritas a una práctica a las que se aplican los requisitos establecidos en el presente Reglamento son:

1. Las sustancias radiactivas y los dispositivos que contienen sustancias radiactivas o producen radiación ionizante, entre ellos los productos de consumo, las fuentes selladas, las fuentes no selladas y los generadores de radiación ionizante, incluidos los equipos móviles de radiografía.

2. Las instalaciones que contienen sustancias o dispositivos radiactivos que producen radiación ionizante, como por ejemplo las instalaciones de irradiación, las instalaciones de tratamiento de sustancias radiactivas, las instalaciones nucleares y las instalaciones de gestión de desechos radiactivos;
3. Todas aquellas que se incluyan en la definición de fuentes establecida en el artículo 2 del presente Reglamento.

PARÁGRAFO. Los requisitos prescritos por este Reglamento deberán aplicarse a cada una de las fuentes de radiación ionizante existente en una instalación y a la instalación total considerada como fuente, según proceda.

ARTÍCULO 18. Exposiciones.

Este Reglamento se aplica a toda exposición ocupacional, exposición médica o exposición del público debida a cualquier práctica considerada o a cualquier fuente adscrita a la práctica.

ARTÍCULO 19. Exposición a Fuentes Naturales.

La exposición a fuentes naturales se considera normalmente una situación de exposición crónica y, si es necesario, debe estar sujeta a los requisitos de intervención, con las siguientes salvedades:

1. La exposición del público causada por los vertidos de efluentes o la evacuación de desechos radiactivos resultantes de una práctica que implique la presencia de fuentes naturales, estará sujeta a los requisitos relativos a prácticas prescritos en este Reglamento, salvo que la exposición sea excluida o la fuente se declare exenta.
2. La exposición ocupacional a las fuentes naturales está sujeta a los requisitos relativos a prácticas establecidos en este Reglamento, si estas fuentes originan:
   a) Exposición al radón exigida por el trabajo o directamente relacionada con él, independientemente de que la exposición sea mayor o menor que el nivel de actuación aplicable a una acción reparadora en relación con situaciones de exposición crónica que impliquen la presencia de radón en los puestos de trabajo, salvo que la exposición sea excluida, o la práctica o la fuente sean declaradas exentas.
   b) Exposición al radón causada accesoriamente por el trabajo, pero siempre que tal exposición sea mayor que el nivel de actuación aplicable a una acción reparadora en relación con situaciones de exposición crónica que impliquen la presencia de radón en los puestos de trabajo, a no ser que la exposición sea excluida o la práctica o la fuente sea declarada exenta.

Lo anterior sin perjuicio de las exposiciones que con posterioridad especifiquen las autoridades reguladoras o cualquier otra autoridad competente, y que deban someterse a tales requisitos.

ARTÍCULO 20. Obligaciones Generales

Ninguna práctica podrá ser adoptada, introducida, realizada, interrumpida o suprimida y ninguna fuente adscrita a una práctica podrá ser, según el caso, extraída, preparada mecánicamente, tratada, diseñada, fabricada, construida, montada, comprada, importada, exportada, vendida, prestada, alquilada, recibida, emplazada, situada, puesta en servicio, poseída, usada, explotada, mantenida, reparada, transferida, clausurada, desmontada,

transportada, almacenada o evacuada, sin que se garantice el cumplimiento de los requisitos contenidos en el presente Reglamento.

PARÁGRAFO. La aplicación de los requisitos prescritos en este Reglamento a cualquier práctica o cualquier fuente adscrita a una práctica, o a cualquiera de las acciones especificadas en el párrafo precedente, deberá estar en consonancia con las características de la práctica o fuente y con la magnitud y probabilidad de las exposiciones, y deberá también satisfacer cualquier requisito especificado por las autoridades reguladoras.

ARTÍCULO 21. Transporte de fuentes radiactivas.

El transporte de fuentes radiactivas está sujeto al Decreto 1609 de 2002 o la norma que lo adicione, modifique, lo complemente o lo sustituya, y en lo no previsto por dicha norma a lo establecido en la Resolución 181682 de 2005, expedida por el Ministerio de Minas y Energía o en la norma que la modifique, complemente o sustituya.

En todo caso, para la interpretación de la normatividad aplicable se atenderá a lo prescrito por el Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA, en la versión que se encuentre vigente al momento de realizar el transporte.

ARTÍCULO 22. Disponibilidad de la información

Toda persona que se proponga realizar alguna de las acciones especificadas en las "Obligaciones generales" en relación con las prácticas objeto de este Reglamento, deberá mantener disponible para conocimiento de las autoridades reguladoras, según corresponda, la evaluación de los riesgos de exposición derivados de las instalaciones equipos o fuentes, la información de soporte y documentación.

ARTÍCULO 23. Licencias

La persona natural o jurídica que posea equipos generadores de radiaciones ionizantes para uso médico, a menos que la fuente o el equipo sea declarado exento, debe solicitar al Ministerio de la Protección Social la licencia respectiva.

ARTÍCULO 24. Disposiciones generales sobre las licencias

Toda persona que solicite una licencia deberá:

a) Presentar al Ministerio de la Protección Social, la información de interés necesaria en apoyo de la solicitud.
b) Abstenerse de realizar cualquiera de las acciones enumeradas en las "Obligaciones generales" relativas a las prácticas, estipuladas por el Reglamento, hasta que se haya concedido la licencia.
c) Hacer una evaluación de la naturaleza, magnitud y probabilidad de las exposiciones atribuidas a la instalación, fuente o equipos y adoptar todas las medidas necesarias para la protección y seguridad de los trabajadores y del público.
d) Si el potencial de una exposición es superior a cualquier nivel especificado por el Ministerio de la Protección Social, hacer que se efectúe y presente a éste una evaluación de la seguridad como parte componente de la solicitud.
e) Las cualificaciones en materia de protección radiológica de los facultativos médicos que han de ser designados nominalmente en la licencia; o bien una

declaración afirmando que solo los facultativos médicos que posean las cualificaciones en protección radiológica, tendrán permiso para prescribir una exposición médica por medio de la fuente licenciada, de acuerdo con lo establecido en la Ley 657 de 2001 o las normas que la aclaren, complementen, modifiquen o sustituyan.

ARTÍCULO 25. Personas autorizadas.

Los titulares licenciados son los responsables de establecer y aplicar las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar la protección y seguridad de las fuentes para cuyo uso estén autorizados.

Podrán nombrar a otras personas que ejecuten acciones y tareas relacionadas con esa responsabilidad, pero seguirán siendo ellos mismos los responsables de esas acciones y tareas. Los titulares licenciados deberán indicar concretamente las personas encargadas de velar por el cumplimiento de las disposiciones señaladas en este Reglamento.

Las personas encargadas por los titulares, deberán contar con la formación que les corresponda según lo establecido en el capitulo XIII, para todos los casos, el encargado o delegado por el titular deberá contar, como mínimo, con el curso de protección radiológica de 24 horas.

ARTÍCULO 26. Principios generales de la exención

Los principios generales de exención del control regulatorio de una práctica o una fuente adscrita a una práctica son los siguientes:

1. Que los riesgos radiológicos para los individuos, causados por la práctica o la fuente declaradas exentas, sean tan bajos que carezca de objeto su reglamentación.
2. Que el impacto radiológico colectivo de la práctica o la fuente declaradas exentas sea tan bajo que, en las circunstancias existentes, no sea preciso su control reglamentario.

ARTÍCULO 27. Exención.

Una práctica o una fuente adscrita a una práctica podrán declararse exentas, sin ulterior estudio, siempre que se satisfagan, para todas las situaciones posibles, cualquiera de los siguientes criterios:

1. Que la dosis efectiva que se prevea sufrirá cualquier miembro del público, a causa de la práctica o la fuente exentas sea del orden de 10 mSv o menos en un año.
2. Que la dosis efectiva colectiva comprometida resultante de un año de realización de la práctica no sea superior a 1 Sv.hombre, aproximadamente, o bien una evaluación de la optimización de la protección demuestre que la exención es la opción óptima.

PARÁGRAFO PRIMERO. Las prácticas y las fuentes adscritas a ellas que se ajusten a los criterios de exención que se relacionan en el presente artículo podrán declararse exentas del cumplimiento de los requisitos prescritos por este Reglamento si así lo dispone el Ministerio de la Protección Social. La exención no se concederá para permitir prácticas que, de no estar exentas, serían injustificadas.

ARTÍCULO 28. Justificación de las Prácticas.

Para la autorización de cualquier práctica, se demostrará que la misma sea capaz de producir a los individuos expuestos o a la sociedad un beneficio suficiente para compensar los daños por la radiación que pueda causar.

ARTÍCULO 29. Prácticas que impliquen Exposiciones Médicas.

Las exposiciones médicas, incluyendo exámenes masivos como son los estudios de tamizaje y/o prevención en salud, se deben justificar considerando lo establecido en el Capítulo VI del presente Reglamento.

ARTÍCULO 30. Prácticas no Justificadas.

Con excepción de las prácticas justificadas que impliquen exposiciones médicas, se considera que las siguientes prácticas carecen de justificación siempre que su resultado sea un aumento, por adición o activación deliberadas, de la actividad de las sustancias radiactivas presentes en los artículos o los productos conexos:

1. Las prácticas que afecten a alimentos, bebidas, cosméticos o cualesquiera otros artículos o productos destinados a su ingestión, inhalación o incorporación percutánea por un ser humano, o a su aplicación al mismo;
2. Las prácticas que impliquen el uso frívolo de radiación o sustancias radiactivas en artículos o productos tales como juguetes y objetos de joyería o adorno personal.

ARTÍCULO 31. Limitación de Dosis.

La exposición normal de los individuos se restringirá de modo que ni el total de la dosis efectiva ni el total de la dosis equivalente a órganos o tejidos de interés, causadas por la posible combinación de exposiciones originadas por prácticas autorizadas, excedan cualquiera de los límites de dosis especificados para la necesidad de intervención en el presente Reglamento.

Los límites de dosis no serán aplicables a las exposiciones médicas debidas a prácticas autorizadas.

ARTÍCULO 32. Optimización de la Protección y Seguridad.

En relación con las exposiciones debidas a una fuente determinada adscrita a una práctica, salvo en el caso de las exposiciones médicas terapéuticas, la protección y seguridad deberán optimizarse de forma que la magnitud de las dosis individuales, el número de personas expuestas y la probabilidad de sufrir exposiciones, estén por debajo de los límites previstos en este Reglamento y se reduzcan al valor más bajo que pueda alcanzarse, teniendo en cuenta la capacidad económica del responsable de la fuente, con la condición de que se apliquen restricciones a las dosis causadas en los individuos por la fuente.

El proceso de optimización de las medidas de protección y seguridad puede abarcar desde análisis cualitativos de naturaleza intuitiva hasta análisis cuantitativos apoyados en técnicas de ayuda para la toma de decisiones, pero permitirá tener en cuenta de manera coherente y objetiva todos los factores de interés a fin de contribuir al logro de los siguientes objetivos:

1. Determinar las medidas de protección y seguridad optimizadas para las circunstancias reinantes, habida cuenta de las opciones existentes en materia de protección y seguridad, así como la de la naturaleza, magnitud y probabilidad de las exposiciones.

2. Establecer criterios, basados en los resultados de la optimización, para la restricción de las exposiciones y sus probabilidades mediante medidas de prevención de accidentes y de atenuación de sus consecuencias.

Las Autoridades Reguladoras, sus delegadas, o las Entidades Territoriales en ejercicio de la función de inspección que tienen asignada de acuerdo con la Ley, podrán solicitar a los responsables de las fuentes y a los titulares de las licencias que correspondan, el ajuste de las mediciones y las medidas de control que considere pertinentes para el cumplimiento de los objetivos anteriores; las determinaciones que tomen cualquiera de las autoridades reguladoras se aplicarán y ejecutarán a costa del responsable de la fuente, según lo establezcan las autoridades administrativas correspondientes en las recomendaciones que para el efecto impartan.

ARTÍCULO 33. Restricciones de Dosis Relacionadas con las Fuentes.

Salvo en el caso de la exposición médica, la optimización de las medidas de protección y seguridad relativas a una fuente determinada adscrita a una práctica se restringirán en su dosis de manera que:

1. No excedan de los valores pertinentes establecidos o aceptados por las Autoridades Reguladoras para tal fuente, ni de valores a causa de los cuales se puedan rebasar los límites de dosis.
2. Garanticen la seguridad de las fuentes (incluidas las instalaciones de gestión de desechos radiactivos) que puedan emitir sustancias radiactivas al medio ambiente, de manera que el efecto acumulativo de cada emisión anual de la fuente se restrinja, de forma que sea improbable que la dosis efectiva en un año cualquiera a un miembro del público, incluidas las personas distantes de la fuente y las personas de generaciones futuras, rebase el límite de dosis aplicable, teniendo en cuenta las exposiciones que se prevea causarán todas las demás fuentes y prácticas pertinentes sometidas a control.

ARTÍCULO 34. Niveles Orientativos para la Exposición Médica.

Los niveles orientativos se conciben como niveles que:

1. Sean una indicación razonable de las dosis que pueden lograrse en el caso de pacientes de tamaño corporal medio.
2. Sean establecidos por órganos profesionales competentes, en consulta con la Asociación Colombiana de Radiología, atendiendo el estado del arte, la buena práctica médica y las recomendaciones internacionales.

ARTÍCULO 35. Cultura de la Seguridad.

Los titulares de licencias, con el fin de fomentar y mantener la cultura de la seguridad, garantizarán que:

1. Se establezcan principios rectores y procedimientos que estipulen claramente que a la protección y seguridad del público y de los trabajadores se le confiere la más alta prioridad.
2. Los problemas que afecten a la protección y seguridad se detecten y corrijan rápidamente, de manera que estén en consonancia con su importancia.
3. Se precise claramente la responsabilidad en materia de protección y seguridad de cada individuo a todos los niveles, comenzando con los situados a nivel directivo superior, y que cada uno tenga la capacitación y cualificación adecuadas.

4. Se definan de manera clara las estructuras jerárquicas para la toma de decisiones en materia de protección y seguridad.
5. Se adopten disposiciones organizativas y se establezcan líneas de comunicación cuyo resultado sea la circulación expedita de la información sobre la protección y seguridad en los diversos niveles de la entidad, así como entre dichos niveles.

ARTÍCULO 36. Garantía de Calidad.

Los titulares de licencias establecerán programas de garantía de calidad que permitan:

1. Cerciorarse adecuadamente de que se satisfacen los requisitos prescritos en lo referente a la protección y la seguridad.
2. Disponer de mecanismos y procedimientos de control de calidad para examinar y evaluar la efectividad global de las medidas de protección y seguridad.

ARTÍCULO 37. Factores humanos.

Los titulares de licencias y los fabricantes de equipos emisores de radiación preverán lo necesario para reducir en todo lo posible la contribución de errores humanos a los accidentes y otros sucesos que pudieran originar exposiciones y, en particular, garantizarán que:

1. Todo el personal involucrado en la protección y seguridad posea la capacitación y cualificación adecuadas y desempeñen sus funciones con arreglo a los procedimientos definidos.
2. Al diseñar el equipo y los procedimientos para las operaciones, se sigan principios ergonómicos sólidos que faciliten la explotación o utilización segura del equipo, minimicen la posibilidad de errores operacionales que originen accidentes y reduzcan la posibilidad de una falsa interpretación de las indicaciones de existencia de condiciones normales o anormales.
3. Se disponga del equipo, los sistemas de seguridad y los manuales de procedimientos apropiados en español y se adopten las disposiciones necesarias para:

a. Reducir, en todo lo permisible, la posibilidad de un error humano que origine la exposición inadvertida o no intencionada de alguna persona.
b. Disponer de medios para detectar los errores humanos y corregirlos o compensarlos.
c. Facilitar la intervención en caso de fallo de los sistemas de seguridad o de otras medidas protectoras.

ARTÍCULO 38. Designación de Responsables de Protección Radiológica.

Los titulares de licencias designarán de forma oficial, por escrito, a los responsables de protección radiológica para la práctica que se ejecute, según lo establecido en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 39. Prácticas y fuentes.

Los titulares de las licencias garantizarán que las medidas de protección y seguridad relativas a las prácticas y fuentes a ellas adscritas:

1. Se rijan por los requisitos técnicos prescritos.
2. Sean acordes con la magnitud y la probabilidad de las exposiciones que se prevea causará la práctica o la fuente en particular.

ARTÍCULO 40. Seguridad física de las Fuentes.

Los titulares de licencias almacenarán las fuentes en condiciones de seguridad que impidan su robo o deterioro y que imposibilite a toda persona no autorizada realizar alguna de las acciones relacionadas en el Artículo 22. En particular garantizarán que:

1. No se ceda el control de una fuente sin dar cumplimiento a todos los requisitos especificados en la autorización correspondiente y, en particular, no se efectúe la transferencia de una fuente salvo que el destinatario asuma las obligaciones derivadas de la licencia otorgada por el Ministerio de Protección Social y no cambie las condiciones que se tuvieron en cuenta para otorgarla. En caso de que las condiciones que se tuvieron en cuenta para otorgar la licencia de la fuente cambien con la cesión del control, venta o alquiler, el cesionario, comprador o arrendatario deberá solicitar al Ministerio de Protección Social una nueva licencia.
2. Se comunique de forma inmediata al Ministerio de Protección Social sobre toda fuente descontrolada, perdida, robada o desaparecida.
3. Se mantenga actualizado el inventario de las fuentes móviles para cerciorarse de que las mismas permanecen en los lugares asignados y en condiciones de seguridad.

ARTÍCULO 41. Defensa en profundidad

Los titulares de licencias aplicarán a las fuentes, un sistema del tipo de barreras múltiples (defensa en profundidad), que esté en consonancia con la magnitud y la probabilidad de las exposiciones potenciales de que se trate, de modo que un fallo en un nivel sea compensado o corregido en los niveles siguientes, con el fin de:

1. Prevenir los sucesos radiológicos que puedan causar exposición.
2. Mitigar las consecuencias de un suceso radiológico de ese género que efectivamente ocurra.
3. Restablecer el estado de seguridad de las fuentes tras un suceso radiológico de tal género.

ARTÍCULO 42. Buenas Prácticas

Los titulares de licencias fundamentarán el emplazamiento, ubicación, diseño, construcción, montaje, puesta en servicio, explotación, mantenimiento y clausura de las fuentes adscritas a las prácticas de las que son responsables con buenas prácticas tecnológicas, las cuales:

1. Tendrán en cuenta la legislación y normatividad, así como otros instrumentos jurídicos y técnicos aplicables vigentes.
2. Estarán respaldados por características fiables a nivel de gestión y organización, con el objetivo de garantizar la protección y seguridad durante toda la vida útil de las fuentes.
3. Preverán márgenes de seguridad suficientes en el diseño y la construcción de las fuentes y en las operaciones realizadas con las mismas, de forma que se logre un comportamiento fiable en condiciones de funcionamiento normal, tomando en consideración los aspectos relativos a calidad, redundancia y facilidad de inspección, atendiendo en especial a la prevención de sucesos radiológicos, a la mitigación de sus consecuencias y a la restricción de todas las exposiciones futuras.

4. Tendrán en cuenta las innovaciones significativas en cuanto a criterios técnicos, así como los resultados de todas las investigaciones sobre protección y seguridad y las enseñanzas de la experiencia que sean de interés.

ARTÍCULO 43. Evaluación de la Seguridad.

Los titulares de licencias efectuarán evaluaciones de la seguridad relativas a las medidas de protección y seguridad aplicables a las fuentes adscritas a las prácticas de las que son responsables en las etapas de selección del emplazamiento, ubicación, diseño, fabricación, construcción, montaje, puesta en servicio, explotación, mantenimiento y clausura, según corresponda, a fin de:

1. Determinar en qué formas podrían producirse exposiciones normales y potenciales, teniendo en cuenta los efectos de sucesos externos a las fuentes, así como los sucesos que afecten directamente a las fuentes y al equipo conexo.
2. Determinar la magnitud prevista de las exposiciones normales y, en la medida que sea razonable y práctico, estimar la probabilidad y la magnitud de las exposiciones potenciales.
3. Evaluar la calidad y la amplitud de las disposiciones en materia de protección y seguridad.

Las autoridades reguladoras según corresponda, podrán solicitar las evaluaciones ya realizadas o solicitar que se practiquen nuevas a costa de los titulares de licencias y autorizaciones; la periodicidad de las evaluaciones será anual sin perjuicio de las evaluaciones que deban realizarse por cambios en la gestión, naturaleza, cantidad, magnitud, instalaciones de las fuentes radiactivas.

ARTÍCULO 44. Vigilancia Radiológica y Verificación del Cumplimiento.

Los titulares de licencias prestarán la colaboración suficiente y adecuada para que las autoridades administrativas, según corresponda, vigilen el cumplimiento de los requisitos legales, en lo que les compete, así como las condiciones de vigencia de la licencia de la que son responsables.

ARTÍCULO 45. Equipos y Procedimientos para la evaluación de seguridad.

Para la ejecución de la vigilancia radiológica y la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos, los titulares de licencias garantizarán que la evaluación o evaluaciones de las que habla el artículo 43 de este reglamento se haya realizado con los equipos adecuados y los procedimientos acrodes con las disposiciones jurídicas, técnicas relevantes de acuerdo con las recomendaciones del Organismo Internacional de energía Atómica. El titular deberá garantizar que en la evaluación o evaluaciones respectivas los equipos utilizados cumplan con la frecuencia de calibración o verificación establecidas por la técnica y conservará copia de los certificados de calibración del equipo expedido por Laboratorios de Calibración Dosimétrica reconocidos por las Autoridades Reguladoras, de forma que pueda demostrar a las mismas que las mediciones son trazables a patrones nacionales o internacionales.

ARTÍCULO 46. Registros.

Los titulares de licencias mantendrán registros de los resultados de la vigilancia radiológica y de la verificación del cumplimiento, incluidos registros de las verificaciones y calibraciones realizadas de conformidad con este Reglamento.

CAPÍTULO III DISPOSICIONES RELATIVAS A LAS INTERVENCIONES

ARTÍCULO 47. Aplicación.

Las situaciones de intervención a las que se aplican el presente Reglamento son:

1. Las situaciones de exposición de emergencia que requieren una acción protectora para reducir o evitar exposiciones temporales, entre ellas:
   a. Las situaciones de accidente y de emergencia en que se han puesto en marcha un plan de emergencia o procedimientos de emergencia.
   b. Toda otra situación de exposición temporal que, por determinación de las Autoridades Reguladoras aconseje una intervención.
2. Las situaciones de exposición crónica que requieren una acción reparadora para reducir o evitar la exposición crónica, entre ellas,
   a. La exposición natural, tal como la exposición al radón en los edificios y puestos de trabajo.
   b. La exposición a residuos radiactivos originados por sucesos pasados, por ejemplo a la contaminación radiactiva causada por accidentes una vez finalizada la situación que requiere acción protectora, así como originados por la realización de prácticas y el uso de fuentes no sometidas al sistema de notificación y autorización.
   c. Toda otra situación de exposición crónica que, por determinación del Ministerio de la Protección Social aconseje una intervención.

ARTÍCULO 48. Obligaciones Fundamentales

1. **Acciones.** Siempre que estén justificadas se deberán llevar a cabo acciones protectoras o reparadoras para reducir o evitar exposiciones en las situaciones de intervención.
2. **Optimización.** La forma, extensión y duración de toda acción protectora o reparadora de ese género deberá optimizarse de forma que produzca el máximo beneficio neto en las condiciones sociales y económicas reinantes.
3. **Necesidad de Acciones Protectoras.** En caso de situaciones de exposición de emergencia normalmente no suelen ser necesarias acciones protectoras, sin embargo una acción protectora está indicada si la dosis que puede evitarse es mayor que el nivel de intervención. Al determinar la dosis que puede evitarse, se deben tener en cuenta las demoras en adoptar una acción protectora y cualquier otro factor que pueda interferir con dicha acción o reducir su eficacia.
4. **Necesidad de Acciones Reparadoras.** En caso de situaciones de exposición crónica, normalmente no suelen ser necesarias acciones reparadoras a no ser que se rebasen los niveles de actuación señalados en el artículo 60 del presente Reglamento.

En caso que se requiera de intervención por parte de las Autoridades Reguladoras, los costos que demanden las intervenciones podrán ser recobrados al responsable de las fuentes que las originaron si ello fuere posible de determinar.

ARTÍCULO 49. Responsabilidades.

En caso de exposiciones ocupacionales sufridas por trabajadores en el curso de una intervención, las responsabilidades enunciadas en el presente Reglamento corresponderán a su respectivo empleador.

ARTÍCULO 50. Responsabilidades en caso de Exposición del Público.

En caso de exposición del público en situaciones de intervención, la responsabilidad de las diversas funciones organizativas y de otra índole necesarias para asegurar una intervención eficaz, conforme determine y designe el Ministerio de Protección Social, corresponderán:

1. A las correspondientes Entidades Intervinientes nacionales, regionales o locales.
2. Al titular de la licencia, si se trata de una práctica o una fuente que ha sido objeto de licencia.

ARTÍCULO 51. Coordinación.

Las Entidades Intervinientes, que señale el Ministerio de Protección Social, deberán preparar uno o más planes generales de coordinación y ejecución de las medidas necesarias en apoyo de las acciones protectoras previstas en los planes de emergencia establecidos para los titulares de licencia o autorización, así como para otras situaciones que pueden exigir una intervención rápida. Esto incluye las situaciones suscitadas por fuentes de exposición tales como las introducidas ilegalmente en un país, las caídas de satélites dotados de fuentes o de materias radiactivas resultantes de accidentes ocurridos más allá de las fronteras nacionales.

ARTÍCULO 52. Plan de Emergencia.

Todo titular de licencia o autorización que sea responsable de fuentes que puedan hacer necesaria una intervención rápida, deberá cuidar de que haya un plan de emergencia que defina las responsabilidades existentes fuera de él, adecuadas a la fuente en cuestión, y provea a la ejecución de cada forma de acción protectora pertinente.

ARTÍCULO 53. Plan de Acción Reparadora.

En las situaciones de exposición crónica, en que sea o puedan ser sobrepasados los niveles de actuación aplicables en caso de acciones reparadoras, el Ministerio de Protección Social velará porque se elaboren planes de acción reparadora para los emplazamientos, según sea preciso.

Cuando haya de realizarse una acción reparadora, la persona responsable de ejecutarla deberá cuidar de que la acción reparadora adoptada esté en conformidad con el plan de acción reparador genérico o de que sean elaborados, aprobados y ejecutados planes de acción reparadora específicos.

ARTÍCULO 54. Notificación sobre Acción Protectora.

Los titulares de licencia o de autorización deberán notificar rápidamente al Ministerio de la Protección Social, en caso de que surja o se prevea que va a surgir una situación que requiera acción protectora y deberán mantenerlo al corriente de:

1. La evolución de la situación y del curso que se prevé seguirá.
2. Las medidas tomadas para la protección de los trabajadores y los miembros del público.
3. Las exposiciones que se han producido y las que se prevé que se producirán.

ARTÍCULO 55. Justificación.

Una intervención sólo se justifica si se prevé que con ella se hará, al público en general, más bien que mal, teniendo debidamente en cuenta los factores sanitarios, sociales y

económicos. Las acciones protectoras o las acciones reparadoras sólo se justifican si los niveles de dosis se aproximan, o se prevé que se aproximen, a los niveles especificados en los siguientes artículos.

ARTÍCULO 56. Niveles de Intervención y Actuación.

En los siguientes Niveles de Dosis se requerirá una intervención en cualquier circunstancia:

a. Niveles de actuación en dosis para el caso de exposición aguda, por órganos o tejidos:

Órgano o tejido	**Dosis absorbida proyectada al órgano o tejido en menos de dos días** (Gy)
Todo el organismo (médula ósea)	1
Pulmón	6
Piel	3
Tiroides	5
Cristalino	2
Gónadas	3

Al considerar la justificación y la optimización de los niveles de actuación reales con fines de protección inmediata, debe tenerse en cuenta la posibilidad de efectos deterministas en el feto para dosis mayores que 0,1 Gy, aproximadamente (recibidas a lo largo de un período menor de 2 días).

b. Niveles de actuación en tasa de dosis para el caso de exposición crónica, por órganos o tejidos:

Órgano o tejido	**Tasa de Dosis Equivalente (Sv/ año)**
Gónadas	0,2
Cristalino	0,1
Medula ósea	0,4

ARTÍCULO 57. Reconsideración de la Justificación de Intervención.

Durante la respuesta a un accidente deberá reconsiderarse la justificación de la intervención y la optimización de los niveles de intervención, teniendo en cuenta:

1. Los factores característicos de la situación real, tales como la naturaleza de la emisión, las condiciones meteorológicas y otros factores no radiológicos importantes.
2. La probabilidad de que las acciones protectoras reporten un beneficio neto, dado que las circunstancias futuras pueden ser inciertas.

CAPÍTULO IV DISPOSICIONES RELATIVAS A LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

ARTÍCULO 58. Responsabilidades de los titulares de licencias de funcionamiento, empleadores y contratantes.

Los empleadores públicos y privados, trabajadores independientes, contratantes de personal bajo modalidad de contrato civil, comercial o administrativo, las organizaciones de economía solidaria y del sector cooperativo, las agremiaciones o asociaciones que afilian trabajadores independientes al Sistema de Seguridad Social Integral que sean titulares de licencia de funcionamiento, serán los responsables de que las normas y requisitos que aquí se establecen sean aplicados en las instalaciones y prácticas para las cuales le han sido autorizadas las fuentes. Esta responsabilidad no podrá ser en ningún caso delegada.

PARÁGRAFO. Los titulares de licencia de funcionamiento deberán velar porque los trabajadores expuestos a radiación proveniente de fuentes no naturales, no relacionadas directamente con su trabajo o funciones, o que no sean necesarias para su trabajo, reciban el mismo nivel de protección que los miembros del público.

ARTÍCULO 59. Información y formación.

Los titulares de licencia de funcionamiento adoptarán las medidas necesarias para que las personas ocupacionalmente expuestas conozcan el contenido del presente Reglamento y la importancia de la protección y seguridad radiológica como partes de un programa general de salud ocupacional que destaque las responsabilidades para su protección y la de terceros en la exposición a la radiación.

Antes de iniciar actividades laborales, el personal ocupacionalmente expuesto, el personal en formación y los estudiantes que durante sus estudios tengan que utilizar fuentes, deberán recibir información por parte del titular de la licencia de funcionamiento, acerca de:

1. Los riesgos radiológicos asociados a sus actividades, la importancia que reviste el cumplimiento de las normas técnicas y administrativas y el impacto de sus actos desde el punto de vista de la protección y seguridad.
2. Las normas y procedimientos de protección radiológica y precauciones que deben adoptar, en relación con la práctica en general y el tipo de puesto de trabajo o función que se les pueda asignar.
3. Los efectos sobre su salud individual y colectiva, frente a los cuales deberán estar atentos para informar al responsable de la licencia, empleador, patrocinador, docente o contratante.

4. Las medidas, implementadas o por implementar, de control de los factores de riesgo a los que se encuentran expuestos en general y, en especial, los relacionados con las radiaciones ionizantes.

Los titulares de licencia, deberán proporcionar a los trabajadores ocupacionalmente expuestos, trabajadores independientes y estudiantes, antes de iniciar su actividad y periódicamente, formación en materia de protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo y mantener registro de la capacitación impartida a cada uno de ellos.

ARTÍCULO 60. Obligaciones del trabajador ocupacionalmente expuesto.

Los trabajadores y trabajadores independientes ocupacionalmente expuestos y los estudiantes expuestos a radiaciones ionizantes deberán:

1. Cumplir con las reglas y procedimientos de protección y seguridad especificados por el titular de la licencia.
2. Usar correctamente los dispositivos de vigilancia radiológica, así como el equipo y elementos de protección personal que se les hayan suministrado.
3. Acatar las normas de protección radiológica establecidas en el presente Reglamento Técnico.
4. Informar al titular de la licencia de funcionamiento sobre sus actividades laborales pasadas y presentes, que sean de interés para garantizar la protección y la seguridad de ellos mismos y de terceros.
5. Abstenerse de todo acto deliberado que pudiera originar, para ellos mismos o para terceros, situaciones de infracción de lo prescrito en el presente Reglamento Técnico.
6. Aplicar la información, instrucción y capacitación en materia de protección y seguridad que les permita realizar su trabajo de conformidad con las normas establecidas en el presente Reglamento Técnico.
7. Informar inmediatamente al titular de la licencia, cualquier circunstancia que pudiera incidir en el incumplimiento del presente Reglamento Técnico.

ARTÍCULO 61. Exposición ocupacional de menores.

No se admite la exposición ocupacional de menores de 18 años.

ARTÍCULO 62. Protección especial durante el embarazo y la lactancia.

La mujer en estado de embarazo o en periodo de lactancia deberá informar de su condición al titular de la licencia de funcionamiento, momento a partir del cual éste deberá adaptar las condiciones de trabajo y asegurar la protección adecuada de la mujer contra la contaminación radiactiva.

ARTÍCULO 63. Principios de la protección operacional de los trabajadores.

La protección operacional del personal se basará en los siguientes principios:

1. Evaluación previa de las condiciones laborales para determinar la naturaleza y magnitud del riesgo radiológico y asegurar la aplicación del principio de optimización.

2. Control de los factores de riesgo en la fuente, el medio y por ultimo en la persona, de acuerdo con los principios de la Salud Ocupacional, la Higiene Industrial y la Seguridad Industrial.
3. Clasificación de las zonas de trabajo teniendo en cuenta la evaluación de las dosis anuales previstas, el riesgo de exposición y la probabilidad y magnitud de exposiciones potenciales.
4. Aplicación de las normas y medidas de vigilancia y control para cada zona.
5. Vigilancia epidemiológica en el marco de la medicina preventiva y del trabajo.

ARTÍCULO 64. Clasificación de zonas.

El titular de la licencia delimitará y clasificará las zonas de trabajo en zona controlada y zona supervisada, de acuerdo con la experiencia operativa y las características de la instalación, teniendo en cuenta la probabilidad y magnitud de las exposiciones normales y potenciales.

1. **Zona controlada.** Zona susceptible de aplicación de medidas protectoras o disposiciones de seguridad específicas para controlar las exposiciones normales, impedir la dispersión de la contaminación en condiciones normales de trabajo, prevenir las exposiciones potenciales o limitar su magnitud. Se deberán respetar las siguientes disposiciones para las zonas controladas:
   a. **Delimitación:** Deben estar delimitadas por medios físicos, o cuando esto no sea factible, por otros medios adecuados. Se debe prestar especial atención a la delimitación de estas zonas en el caso de fuentes móviles o que son operadas sólo intermitentemente.
   b. **Tiempos de exposición:** Se deben especificar los tiempos de exposición.
   c. **Señalización:** Deben estar señalizadas, tener un símbolo de advertencia conforme lo dispone las Normas Técnicas Colombianas aplicables de acuerdo con los factores de riesgo identificados en la Zona y mantener las instrucciones apropiadas en los puntos de acceso.
   d. **Medidas de protección y seguridad:** Se deberán seguir las medidas de protección y de seguridad establecidas en el presente reglamento, acerca de la exposición ocupacional.
   e. **Acceso**: Sólo podrán acceder a la zona controlada las personas autorizadas, que hayan recibido las instrucciones adecuadas al riesgo existente en el interior de dichas zonas. Estas instrucciones serán acordes con los procedimientos de trabajo que establezca por escrito por el titular de la licencia.
   f. **Exposición externa**: Ante la existencia de riesgo de exposición externa, será obligatorio el uso de equipo protector personal adecuado, de acuerdo con los procedimientos de trabajo aprobados en la licencia.
   g. **Contaminación:** Si existe el riesgo de contaminación será obligatoria la utilización de equipos de protección personales adecuados a ese riesgo, especificados en la solicitud de licencia. A la salida de estas zonas deben instalarse los detectores adecuados para comprobar la posible contaminación de las personas.

h. **Condiciones de exposición:** Se deberán examinar periódicamente las condiciones de exposición con el fin de revisar las medidas de protección y seguridad, si fuese necesario.

2. **Zona supervisada.** Zona que no haya sido definida como zona controlada, pero en la que sea preciso vigilar las condiciones de exposición del personal, aunque normalmente no sean necesarias medidas de protección ni disposiciones de seguridad específicas. Las zonas supervisadas deben estar debidamente señalizadas y en ellas se deberá efectuar, mediante dosimetría ambiental o control radiológico a partir de medidas de dosis o tasas de dosis, una estimación de las dosis que se pueden recibir, para determinar la necesidad de medidas protectoras.

ARTÍCULO 65. Equipo de protección personal.

El empleador sea el titular de licencia o no deberá garantizar que los trabajadores sean provistos de todos los equipos de protección personal necesarios para su desempeño laboral, conforme lo dispuesto en el Manual de Protección Radiológica propio de la instalación, las recomendaciones de la respectiva Administradora de Riesgos Profesionales y las recomendaciones técnicas aplicables, incluyendo, según corresponda: ropa protectora; equipo para respiración; blindajes en forma de delantales, guantes y protectores de órganos.

El equipo de protección personal será evaluado regularmente y mantenido en condiciones que garanticen sus propiedades y funcionalidad. El empleador deberá reponer los equipos de protección personal cuando estos hayan perdido dichas propiedades o cuando las instrucciones del fabricante así lo exijan.

ARTÍCULO 66. Vigilancia radiológica individual.

La vigilancia radiológica individual está destinada a verificar el cumplimiento de las normas de protección y seguridad, mediante la medición o estimación de las dosis individuales recibidas por los trabajadores y su interpretación con fines de control.

El empleador, sea o no titular de la respectiva licencia, es responsable de organizar la evaluación de la exposición de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, basada en la vigilancia radiológica individual, cuando proceda, y debe garantizar que la medición o estimación de las dosis individuales sean realizadas por personas naturales o jurídicas autorizadas para prestar ese servicio.

Cuando un trabajador realice normalmente sus actividades en una zona controlada o trabaje ocasionalmente en una zona controlada y pueda recibir una exposición significativa, debe estar sometido a vigilancia radiológica individual, mediante la medición de la dosis individual.

Cuando un trabajador realice habitualmente su actividad profesional en una zona supervisada no será necesaria la medición de la dosis individual recibida, pero debe evaluarse su exposición ocupacional. Esta evaluación podrá basarse en los resultados de la vigilancia radiológica del puesto de trabajo y la información sobre la ubicación y la duración de las exposiciones del trabajador.

La naturaleza, frecuencia y precisión de la vigilancia radiológica individual debe determinarse atendiendo la magnitud y las posibles fluctuaciones de los niveles de exposición, así como la probabilidad de magnitud de las exposiciones potenciales.

Los empleadores, sean o no titulares de licencia, deben identificar el personal ocupacionalmente expuesto a contaminación radiactiva, deben organizar una vigilancia radiológica para demostrar la eficacia de la protección brindada y deben evaluar la incorporación de sustancias radiactivas o la dosis comprometida, según proceda.

ARTÍCULO 67. Vigilancia radiológica de los puestos de trabajo.

Los titulares de licencia deben establecer un programa de vigilancia radiológica de los puestos de trabajo, realizado bajo la supervisión del Oficial de Protección Radiológica, la ARP y otros expertos cualificados cuando sea necesario, con el fin de evaluar las condiciones radiológicas existentes en ellos y la exposición en las zonas controladas y supervisadas.

La vigilancia radiológica de los puestos de trabajo comprenderá:

1. La medición de las tasas de dosis, debidas a exposición externa, especificando las magnitudes medidas, la naturaleza y calidad de las radiaciones de que se trate.
2. La medición de las concentraciones de actividad en el aire y la contaminación superficial, cuando proceda, especificando la naturaleza de las sustancias radiactivas contaminantes y su estado físico y químico.
3. Frecuencia, lugar y fecha de las mediciones, en zonas controladas y zonas supervisadas.
4. Niveles de referencia y medidas a adoptar, si los mismos son superados.

ARTÍCULO 68. Vigilancia médica laboral.

La vigilancia médica del trabajador ocupacionalmente expuesto se basa en los principios generales de la salud ocupacional y debe cumplir los siguientes propósitos:

1. Verificar las condiciones iniciales de salud del trabajador.
2. Determinar si existe algún impedimento para desempeñar un cargo o función relacionados con el manejo y uso de fuentes de radiación ionizante.
3. Vigilar periódicamente si la salud del trabajador ha sufrido alteraciones relevantes que requieran una reconsideración respecto de continuar el trabajo con radiaciones ionizantes.
4. Recopilar información de base necesaria, en caso de enfermedad ocupacional o de exposición accidental.

PARÁGRAFO. Del mismo modo y bajo los mismos principios que se realiza la vigilancia médica individual, el empleador deberá procurar la vigilancia médica colectiva de sus trabajadores de acuerdo con los principios establecidos en sus programas de medicina preventiva y del trabajo, el estado del arte de la medicina ocupacional, y las recomendaciones de los organismos internacionales especializados en la protección ocupacional de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes.

ARTÍCULO 69. Régimen especial de pensiones de alto riesgo.

Los trabajadores que trabajen ocupacionalmente expuestos a radiación tendrán derecho a las pensiones especiales de alto riesgo, según lo establezca la ley y la constitución

nacional, así se hayan respetado los niveles de dosis y las disposiciones de seguridad contenidos en este reglamento.

CAPÍTULO V DISPOSICIONES RELATIVAS A LA EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

ARTÍCULO 70. Exámenes radiológicos con fines ocupacionales.

Los exámenes radiológicos con fines ocupacionales, que se efectúen con independencia de indicaciones clínicas, se estiman injustificados a no ser que se espere que proporcionen información útil sobre la salud del individuo examinado, o que quienes los pidan justifiquen, en consulta con órganos profesionales competentes, ese tipo específico de exámenes.

ARTÍCULO 71. Responsabilidades del titular de licencia.

Serán responsabilidades de los titulares de las licencias, sin perjuicio de las demás que establece el presente Reglamento Técnico, las siguientes:

1. Establecer un control de los visitantes, garantizar que estos reciban instrucciones adecuadas y que sean acompañados por una persona conocedora de las medidas de protección y seguridad para su ingreso a una zona controlada.
2. Adoptar las medidas necesarias para restringir la exposición del público a la contaminación en las zonas a las cuales éste puede acceder y para contención de esa contaminación en el diseño mismo de la instalación.
3. Garantizar que se reduzca al mínimo posible la actividad y el volumen de todo desecho radiactivo producto de la práctica autorizada y que el desecho se someta a una gestión adecuada.
4. Garantizar que no se viertan al medio ambiente sustancias radiactivas, resultantes de las prácticas y fuentes autorizadas, sin el cumplimento de las disposiciones del presente Reglamento Técnico y de las establecidas en el Decreto 2811 de 1974, en la Ley 99 de 1993, en la Ley 165 de 1994, y en las demás disposiciones ambientales vigentes, en que las sustituyan o modifiquen y en los actos administrativos emanados de la autoridad ambiental competente.
5. Establecer y ejecutar un programa de vigilancia radiológica de la exposición del público a las fuentes de irradiación externa y del vertido de sustancias radiactivas al medio ambiente y estimar las exposiciones causadas a los grupos críticos.
6. Si una fuente de irradiación externa pudiera causar exposición del público, los solicitantes y titulares de las licencias deben:
    a. Elaborar los planos de la instalación y definir la ubicación de la fuente de radiación, con la asesoría de un experto en protección y seguridad radiológica autorizado, cumpliendo el requisito de notificación de que trata el Capítulo VII del presente Reglamento Técnico.
    b. Establecer, según proceda, restricciones en la operación de la fuente de radiación.
    c. Prever y proveer los blindajes y demás medidas protectoras que procedan para restringir la exposición del público.

CAPÍTULO VI DISPOSICIONES RELATIVAS A LA EXPOSICIÓN MÉDICA

ARTÍCULO 72. Responsabilidades de los titulares de licencia de funcionamiento de fuentes.

El titular de la licencia de funcionamiento de fuentes usadas en exposiciones médicas debe garantizar que:

1. No se administre a ningún paciente una exposición médica con fines diagnósticos, excepto que dicha exposición sea prescrita por un médico general y toda exposición médica en medicina nuclear y radioterapia sea prescrita por un médico especialista.
2. Los médicos especialistas en radiología e imágenes diagnósticas, medicina nuclear o radioterapia, en los servicios de radiología, medicina nuclear y radioterapia, respectivamente, sean los responsables de la protección y seguridad de los pacientes, cuando prescriban y administren una exposición médica, así como de establecer la pertinencia de un procedimiento médico con el uso de radiaciones ionizantes.
3. Se disponga del personal necesario y competente, para administrar las exposiciones médicas cumpliendo con las disposiciones del presente Reglamento Técnico y de otras reglamentaciones nacionales vigentes sobre habilitación y calidad de servicios.
4. En las aplicaciones terapéuticas de la radiación, los procesos de calibración, dosimetría y control de calidad, dispuestos en el presente Reglamento, sean realizados por un experto cualificado en física radioterápica.
5. Se restrinja la exposición de personas no ocupacionalmente expuestas que ayuden voluntariamente a los pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento médico con radiaciones ionizantes. Esas personas deberán recibir información relevante sobre protección radiológica, control de su propia exposición, los riesgos radiológicos del procedimiento y las consecuencias de la exposición para su propia salud.

PARÁGRAFO: Los médicos especialistas en radiología e imágenes diagnósticas, medicina nuclear o radioterapia, deben informar rápidamente al titular de la licencia sobre toda deficiencia o necesidad relacionadas con el cumplimiento de las Normas en lo que respecta a la protección y seguridad de los pacientes, y deberán adoptar todas las medidas que sean apropiadas para garantizar dicha protección y seguridad.

ARTÍCULO 73. Justificación de las exposiciones médicas.

Las exposiciones médicas, incluyendo exámenes masivos como son los estudios de tamizaje y/o prevención en salud, se deben justificar considerando la pertinencia de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos, y valorando por un parte los beneficios de tipo diagnóstico o terapéutico que produzcan y, por otra, el detrimento radiológico que puedan causar, teniendo en cuenta los beneficios y riesgos de otras técnicas utilizables que no impliquen exposición médica.

Para la justificación de cada tipo de examen diagnóstico por radiografía, fluoroscopia o medicina nuclear, se tendrán en cuenta las directrices planteadas por la OMS contenidas en los documentos denominados “Criterios Aplicables a las Exploraciones de

Radiodiagnóstíco", Serie de Informes Técnicos N° 689 de Ginebra (1983), "Empleo Racional del Diagnóstico por Imagen en Pediatría", Serie de Informes Técnicos N° 757 Ginebra (1987) y "Elección Apropiada de Técnicas de Diagnóstico por Imagen en la Práctica clínica", Serie de Informes Técnicos N° 795 Ginebra (1990), así como en todo informe o documento de la OMS que reemplace o modifique los descritos.

La exposición de seres humanos con fines de investigación médica no está justificada, salvo que se ajuste a las disposiciones de la Declaración de Helsinki, a las directrices elaboradas para la aplicación de ésta por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, a la Serie de Informes Técnicos N° 611 de la OMS, Ginebra (1977) y a los demás convenios internacionales existentes.

Los exámenes radiológicos con fines ocupacionales, legales, de seguro médico, y los exámenes masivos de grupos de población que impliquen exposición médica y que se efectúen con independencia de indicaciones clínicas; son injustificados, a no ser que proporcionen información útil sobre la salud de los individuos examinados o beneficio para la población en su conjunto.

ARTÍCULO 74. Optimización – Consideraciones de diseño.

Con el fin de garantizar la protección radiológica de los pacientes, los equipos usados en exposiciones médicas deberán estar diseñados, de modo que:

1. Sea rápidamente detectable el fallo de un sólo componente del sistema de forma que se reduzca al mínimo toda exposición médica no planificada;
2. Sea mínima la incidencia del error humano en la administración de una exposición médica no planificada.

Para ello, los titulares de licencia deben:

1. Detectar, los posibles fallos del equipo y errores humanos que pudieran tener por resultado exposiciones médicas no planificadas.
2. Adoptar medidas razonables para prevenir los fallos y errores, entre ellas la selección de personal suficientemente calificado, el establecimiento de procedimientos adecuados de calibración, garantía de calidad y manejo del equipo diagnóstico y terapéutico, y la impartición al personal de capacitación adecuada y readiestramiento periódico en dichos procedimientos, incluidas las cuestiones de protección y seguridad.
3. Adoptar toda clase de medidas razonables para que sean mínimas las consecuencias de los fallos y errores que puedan ocurrir.
4. Elaborar planes de emergencia adecuados para responder a los sucesos que puedan ocurrir, hacer públicos dichos planes en lugares destacados, realizar periódicamente simulacros, y efectuar la actualización del plan de emergencias.

ARTÍCULO 75. Optimización – Consideraciones para adquisición de fuentes.

En lo que respecta al equipo consistente en generadores de radiación y al que contenga fuentes selladas utilizadas para exposiciones médicas, los titulares de licencias deben velar por que:

1. Dicho equipo se ajuste a las normas aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) y de la ISO.

2. Se incluya para los usuarios, de conformidad con las normas aplicables de la CEI o la ISO relativas a “Documentación acompañante”, las especificaciones de comportamiento y las instrucciones de manejo y mantenimiento, incluidas las de protección y seguridad en el idioma de origen y en castellano.
3. Se indiquen en la consola de control en castellano o en inglés, la terminología de trabajo o sus abreviaturas y los valores de funcionamiento.
4. Tengan mecanismos de control del haz de radiación, incluidos dispositivos que indiquen claramente y sin posibilidad de fallo, la presencia o la ausencia del haz.
5. La exposición se limite a la región objeto de examen o tratamiento, utilizando dispositivos colimadores alineados con el haz de radiación.
6. Los campos de radiación sean homogéneos en la región objeto de examen o tratamiento, cuando no existan en ellos elementos modificadores de haz.
7. Las tasas de exposición, fuera de la región objeto de examen o tratamiento, debidas a la fuga o la dispersión de la radiación sean tan bajas como sea razonablemente alcanzable.
8. Los equipos cumplan con los criterios de aceptabilidad descritos en el Capitulo XI del presente Reglamento Técnico.

ARTÍCULO 76. Optimización – Consideraciones de operación en radiología.

Los titulares de licencia de los servicios de radiología, garantizarán que:

1. Los especialistas médicos que realicen los procedimientos radiológicos, en cooperación con los tecnólogos y otros profesionales:

   a. Velen por que se utilice el equipo pertinente para cada tipo de examen.
   b. Aseguren que la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para conseguir el objetivo de diagnóstico requerido; y,
   c. Tengan en cuenta la información pertinente procedente de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios.

2. El personal encargado de la obtención de imágenes seleccione los parámetros de los exámenes radiológicos de modo que su combinación produzca una mínima exposición, con una imagen de calidad concordante con la finalidad clínica del procedimiento, teniendo en cuenta protocolos internacionales reconocidos sobre calidad de la imagen y niveles de referencia de dosis para el paciente. Prestando especial atención a esta selección en el caso de la radiología pediátrica y de la radiología de intervención:

   a. La región a examinar, el número y tamaño de las vistas por examen, o el tiempo por examen.
   b. El tipo de receptor de imagen.
   c. El empleo de rejillas antidifusoras.
   d. La correcta colimación del haz de rayos X primario para que sea mínimo el volumen de tejido del paciente que se irradia y aumentar la calidad de las imágenes.
   e. Los valores apropiados de los parámetros de funcionamiento.

f. Técnicas apropiadas de almacenamiento de imágenes cuando la formación de éstas sea dinámica.
g. Los factores adecuados para el tratamiento de las imágenes.

3. Se utilice para los exámenes un equipo radiológico portátil y móvil únicamente cuando sea difícil o inaceptable desde el punto de vista médico trasladar a los pacientes a una instalación radiológica fija, y sólo tras considerar atentamente las medidas de protección radiológica que requiera el empleo de dicho equipo
4. Se eviten, salvo que sean indispensables, los exámenes radiológicos que causen la exposición del abdomen o la pelvis de las mujeres embarazadas.
5. Todo examen diagnóstico del abdomen o la pelvis de las mujeres capaces de procrear se planifique de forma que sea mínima la dosis causada a todo embrión o feto que pudiera hallarse presente.
6. Existan en las salas de espera, en los cubículos y en otros lugares apropiados, señales indicando a las pacientes que deben informar al médico, al tecnólogo y otro personal de atención, si está embarazada o puede estar embarazada.
7. Se prevean protectores para los órganos radiosensibles tales como las gónadas, los cristalinos, las mamas y la tiroides.
8. Se establezcan los procedimientos para una identificación de los estudios radiológicos con método permanente.

ARTÍCULO 77. Optimización – Consideraciones de operación en medicina nuclear**.**

Los titulares de licencia garantizarán que:

1. Los especialistas médicos que prescriban o realicen las aplicaciones de radionúclidos con fines diagnósticos:
   a. Velen porque la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para conseguir el objetivo de diagnóstico perseguido.
   b. Tengan en cuenta la información pertinente resultante de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios.
   c. Tengan en cuenta los niveles de referencia de dosis pertinentes, establecidos por organismos técnicos internacionales competentes.
2. El personal encargado de la obtención de imágenes, aplique procedimientos que produzcan la mínima exposición de los pacientes, compatible con una óptima calidad de las imágenes, mediante:
   a. La selección apropiada del radiofármaco disponible y de su actividad, observando los requisitos especiales relativos a los niños y a los pacientes que presenten insuficiencia de alguna función orgánica.
   b. El uso de métodos para bloquear la absorción por órganos que no sean objeto de estudio y para acelerar la excreción cuando proceda.
   c. Métodos apropiados de adquisición y tratamiento de imágenes.
3. Se evite, salvo que haya indicaciones clínicas, la administración de radionúclidos con fines diagnósticos o radioterapéuticos a las mujeres embarazadas;

4. Se recomiende a las madres en período de lactancia la interrupción del amamantamiento hasta que el radiofármaco secretado no cause daño al lactante;
5. Sólo se proceda a administrar radionúclidos con fines diagnósticos a los niños, si existe indicación clínica y se vele porque la actividad administrada esté de acuerdo con el peso corporal u otros criterios recomendados.

ARTÍCULO 78. Optimización – Consideraciones de operación en radioterapia.

Los titulares de licencia deberán garantizar que el médico especialista, en cooperación con el físico médico y el personal técnico, velen porque:

1. La exposición del tejido normal durante las sesiones de radioterapia se reduzca al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse, administrando la dosis necesaria en el volumen blanco de planificación, dentro de las tolerancias requeridas, y utilizando protectores de órganos cuando sea factible y procedente;
2. Se eviten, salvo que existan indicaciones clínicas, los procedimientos radioterapéuticos que causen la exposición del abdomen o la pelvis de las mujeres embarazadas;
3. Los procedimientos terapéuticos destinados a mujeres embarazadas, se planifique de forma que cause la dosis mínima al embrión o feto;
4. Se informe de los posibles riesgos a los pacientes.

ARTÍCULO 79. Disposiciones sobre calibración.

Los titulares de licencia deben garantizar que:

1. La calibración de las fuentes utilizadas para las exposiciones médicas, sea trazable a un Laboratorio de Calibración Dosimétrica.
2. El equipo de radioterapia externa y las fuentes selladas usadas en braquiterapia, se calibren en función de la actividad, la tasa de referencia de kerma en aire, en el seno de aire, o la tasa de dosis absorbida en un medio determinado, a una distancia determinada, para una fecha de referencia determinada.
3. Las fuentes no selladas utilizadas para procedimientos de medicina nuclear se calibren en función de la actividad del radiofármaco a administrar, determinándose y registrándose la actividad en el momento de la administración.
4. Las calibraciones se efectúen en el momento de poner en servicio el equipo y tras toda operación de mantenimiento que pueda tener efectos en la dosimetría.

ARTÍCULO 80. Disposiciones sobre dosimetría clínica.

Los titulares de licencia deben garantizar que se determinen y se documenten:

1. Las dosis absorbidas prescritas, máxima y mínima en el volumen blanco de planificación, junto con la dosis absorbida en puntos u órganos de interés, para cada paciente tratado con radioterapia externa.
2. Las dosis absorbidas en puntos significativos y las dosis prescritas para cada paciente tratado con braquiterapia.
3. Las dosis absorbidas representativas en pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento con fuentes no selladas.

ARTÍCULO 81. Disposiciones sobre administración de tratamiento de radioterapia.

Los titulares de licencia deberán garantizar que el tratamiento sea administrado de acuerdo con el plan de tratamiento calculado, aplicando procedimientos de buena práctica en radioterapia y control de calidad de las unidades de tratamiento y equipo auxiliar.

ARTÍCULO 82. Garantía de Calidad en las Exposiciones Médicas.

Los titulares de las licencias, además de aplicar las disposiciones establecidas en el Decreto 1011 del 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, deberán incluir en sus programas de garantía de calidad, lo siguiente:

1. La medición de los parámetros físicos de la fuentes de radiación, de los dispositivos de formación de imágenes y de las instalaciones de irradiación en el momento de su puesta en servicio y periódicamente durante su funcionamiento.
2. La verificación de factores físicos y clínicos apropiados utilizados para el diagnóstico o el tratamiento de los pacientes.
3. Registros por escrito de los procedimientos significativos y sus resultados.
4. La verificación de que la calibración y las condiciones de funcionamiento del equipo de dosimetría y vigilancia radiológica son las correctas.
5. Auditorias regulares e independientes relativas al desempeño del programa de garantía de calidad aplicable a los procedimientos radioterapéuticos.

ARTÍCULO 83. Manejo de pacientes sometidos a terapia con fuentes radiactivas.

A fin de restringir la exposición de familiares y del público, un paciente a quien se le haya administrado radiofármacos o se le hayan realizado implantes permanentes con material radiactivo, no será dado de alta en la institución antes de que la actividad presente en su cuerpo sea inferior a los niveles establecidos en el Capítulo XII del presente Reglamento Técnico.

Se debe entregar al paciente o sus familiares instrucciones escritas sobre el contacto con las demás personas y las precauciones adecuadas para su protección radiológica.

ARTÍCULO 84. Investigación de exposiciones médicas accidentales y eventos adversos.

Los titulares de licencia deberán investigar rápidamente los siguientes eventos adversos:

1. Tratamiento terapéutico administrado por equivocación a un paciente o a un tejido o utilizando un fármaco incorrecto, o con una dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente de los valores prescritos por el médico tratante, o que puedan provocar efectos secundarios agudos no esperados de acuerdo con la medicina basada en la evidencia.
2. Exposición con fines diagnósticos que tenga como resultado efectos secundarios no esperados.
3. Fallo del equipo, error u otro evento que pueda causar una exposición diferente de la prescrita en el paciente.

Durante la investigación de eventos adversos se deberá:

1. Calcular o estimar las dosis recibidas y su distribución en el organismo del paciente.
2. Indicar las medidas correctivas para evitar la repetición de tal evento.
3. Aplicar todas las medidas correctivas que les competan.
4. Informar del evento al paciente y a su médico.
5. Elaborar y conservar un informe escrito sobre la investigación.

En el caso de eventos adversos graves, el titular de la licencia deberá presentar al INVIMA dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del evento, un reporte de la investigación realizada, con copia a la Entidad Territorial o Distrital de Salud que ha emitido la Licencia de Funcionamiento, de conformidad con el Decreto 4725 de 2007 y normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 85. Registros. Los titulares de licencia deberán crear y mantener accesibles los siguientes registros:

1. En el caso de los procedimientos radiológicos, incluyendo los diagnósticos y los de intervención guiados por imágenes, el registro de los parámetros necesarios para permitir la evaluación retrospectiva de las dosis: tipo de examen, tensión de tubo, corriente, número de exposiciones y la duración de los exámenes fluoroscópicos, según corresponda.
2. En el caso de la medicina nuclear, los registros de los tipos de radiofármacos administrados y sus actividades.
3. En el caso de radioterapia:
   a. Registros de la descripción del volumen blanco, las dosis prescritas, máxima y mínima en el volumen blanco de planificación, las dosis a otros órganos de interés, el fraccionamiento de la dosis y el tiempo total del tratamiento;
   b. Registros de las calibraciones de las fuentes de radiación y las comprobaciones periódicas de los parámetros físicos y clínicos significativos, seleccionados en los tratamientos.
4. En el caso de la investigación médica, la exposición de los voluntarios.
5. Entrenamiento y formación continua del personal.

CAPÍTULO VII DISPONIBILIDAD DE INFORMACIÓN

ARTÍCULO 86. Información que debe estar disponible.

La persona natural o jurídica que realice prácticas con fuentes o que modifique una instalación con fuentes o la ubicación de las fuentes dentro de la instalación, deberá mantener disponible la siguiente documentación:

1. Certificado de constitución y representación legal, expedido por la Cámara de Comercio, o el documento de identificación, según se trate de personas jurídicas o naturales.
2. Información detallada sobre el tipo de fuente que posee y la práctica que se lleva a cabo con ella, las modificaciones que se hubieren realizado, los planos de la

instalación, las disposiciones de protección y seguridad radiológica previstas y los registros de la puesta en servicio o modificaciones de que trate la notificación. Se debe especificar el uso a que se destinan los ambientes contiguos y el régimen de trabajo de la fuente.

3. Copia del Permiso de Comercialización de la empresa que importó o produjo el generador de radiación, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
4. Para el uso de generadores de radiación en prácticas médicas y no médicas, certificado de capacitación en protección radiológica de los profesionales ocupacionalmente expuestos, de acuerdo con las disposiciones del Capítulo XIII del presente Reglamento Técnico.
5. Constancia de afiliación de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, al Sistema de Seguridad Social Integral, de conformidad con las normas vigentes.
6. Constancia de vigilancia radiológica por dosimetría personal, para los trabajadores ocupacionalmente expuestos, de acuerdo con las disposiciones del Capítulo IV del presente Reglamento Técnico. Esta constancia podrá ser el contrato de prestación de servicio de dosimetría personal en el caso de una nueva instalación o los reportes de dosimetría individual correspondiente a los últimos doce (12) meses a la solicitud de la renovación.
7. Manual de Protección y Seguridad Radiológica propio de la instalación, con el contenido establecido en el Capítulo XV del presente Reglamento.
8. Informe del Estudio Técnico de Protección Radiológica para trabajadores y público de la instalación donde opera el equipo, efectuado directamente por una persona autorizada por la Dirección Departamental o Distrital de Salud para realizar este tipo de estudios, de acuerdo con lo establecido en el presente Capítulo y en el Capítulo XVI del presente Reglamento.
9. En el caso de los generadores de radiación de uso médico, informe de una evaluación técnica que verifique el cumplimiento de los criterios de aceptabilidad establecidos en el Capítulo XI del presente Reglamento Técnico. Esa evaluación y el correspondiente informe deberán ser realizados directamente por un físico médico de la instalación en el caso de los equipos de Radioterapia o una persona autorizada para realizar estudios de Control de Calidad de Generadores de Radiación para radiodiagnóstico médico de que trata el presente capítulo.

La vigilancia radiológica por dosimetría personal solamente podrá ser realizada por las personas naturales o jurídicas autorizadas mediante la licencia de que trata el presente capítulo.

ARTÍCULO 87. Licencias de funcionamiento para fuentes radiactivas o instalaciones con fuentes radiactivas.

La persona natural o jurídica que use fuentes radiactivas en braquiterapia, medicina nuclear, radioterapia externa u otras prácticas médicas, debe poseer una licencia de funcionamiento para la instalación, expedida por la Dirección Departamental o Distrital de Salud.

La solicitud deberá adjuntar los siguientes documentos:

1. Para la persona natural, la cédula de ciudadanía.
2. Para la persona jurídica, el certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio, con fecha de expedición no superior a treinta (30) días.
3. Afiliación al Sistema General de Seguridad Social Integral del personal que opere las fuentes o intervenga en los procedimientos, de conformidad con las normas vigentes.
4. Tarjetas Profesionales, registros médicos o cualquier otra documentación que certifique la formación o competencia del personal que opere las fuentes o intervenga en los procedimientos, de conformidad con las normas vigentes.
5. Certificado de la especialidad en Radiología de los médicos que utilizan los equipos, cuando corresponda.
6. Carnets de protección radiológica expedidos por el servicio de salud respectivo para los profesionales, técnicos o auxiliares que operen los equipos.
7. Planos de ubicación del equipo emisor de radiaciones ionizantes para uso médico, cuando corresponda.
8. Cuando se trate de equipos industriales, se exigirá el carné de Protección Radiológica de uso industrial expedido por el Instituto de Asuntos Nucleares.
9. En el caso de las fuentes radiactivas o equipos con fuentes radiactivas de uso médico en radioterapia, informe de la evaluación técnica que verifique el cumplimiento de los criterios de aceptabilidad establecidos en el capitulo XI del presente Reglamento Técnico. Esa evaluación podrá ser realizada por un físico-médico de la instalación.
10. Manual de Protección y Seguridad Radiológica propio de la instalación.
11. Licencia de Manejo de Material Radiactivo expedida por el Ministerio de Minas y Energía o su entidad delegada, en cumplimiento de los requisitos específicos establecidos por ese Ministerio, en la Resolución 181304 del 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

CAPITULO VIII OTRAS DISPOSICIONES

ARTÍCULO 88. De la acreditación.

Aquellas Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Entidades Administradoras de Planes de Beneficios y Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales de Salud que voluntariamente decidan acogerse al proceso de acreditación de que trata el artículo 41 de Decreto 1011 de 2006 y que busquen alcanzar niveles superiores de calidad, deberán demostrar la implementación de programas de garantía de calidad que contemplen Protocolos de Control de Calidad de las fuentes de radiación, acordes con los propuestos por Organismos Técnicos Internacionales competentes en la materia, y el logro de los resultados por ellos propuestos.

ARTÍCULO 89. Registro nacional de fuentes de radiación.

El Ministerio de la Protección Social establecerá las bases para la organización de un registro de los generadores de radiación y de las personas autorizadas para realizar

Estudios de Protección Radiológica o Estudios de Control de Calidad de Generadores de Radiación para Radiodiagnóstico Médico.

Esos registros deberán ser llevados y actualizados permanentemente por las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, las cuales enviarán semestralmente la información a ese Ministerio.

CAPÍTULO IX LÍMITES DE DOSIS

ARTÍCULO 90. Para trabajadores ocupacionalmente expuestos.

La exposición de un trabajador ocupacionalmente expuesto se controlará de forma que no se superen los siguientes límites:

1. Una dosis efectiva de 20 milisievert (mSv) por año como promedio en un período de cinco (5) años consecutivos (100 mSv en 5 años), no pudiendo excederse 50 mSv en un único año.
2. Una dosis equivalente al cristalino de 150 mSv en un año.
3. Una dosis equivalente a las extremidades (manos y pies) o a la piel (dosis media en 1 cm^2 de la región cutánea más intensamente irradiada) de 500 mSv en un año.

ARTÍCULO 91. Para estudiantes que usen fuentes generadoras de radiación.

Para estudiantes de 16 a 18 años de edad, que tengan que utilizar fuentes en el curso de sus estudios, la exposición ocupacional se controlará de manera que no se superen los siguientes límites:

1. Una dosis efectiva de 6 mSv en un (1) año
2. Una dosis equivalente al cristalino de 50 mSv en un (1) año
3. Una dosis equivalente a las extremidades o a la piel de 150 mSv en un (1) año.

ARTÍCULO 92. Para grupos críticos de miembros del público.

Las dosis promedio estimadas para los grupos críticos pertinentes de miembros del público, que sean atribuibles a prácticas, no deberán superar los siguientes límites:

1. Una dosis efectiva de 1 mSv en un (1) año
2. En circunstancias especiales una dosis efectiva de hasta 5 mSv en un (1) año, a condición de que la dosis promedio en cinco (5) años consecutivos no supere 1 mSv por año.
3. Una dosis equivalente al cristalino de 15 mSv en un (1) año
4. Una dosis equivalente a la piel de 50 mSv en un (1) año

ARTÍCULO 93. Para las personas que presten asistencia a pacientes de forma voluntaria.

Los límites de dosis para las personas que presten asistencia a pacientes, mientras ayudan voluntariamente a cuidar, aliviar o procurar bienestar a pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento médico, serán los mismos que se establecen para la exposición ocupacional.

Los visitantes de dichos pacientes, se sujetarán a los límites establecidos para la exposición al público.

Las dosis recibidas por los niños que visiten a pacientes que hayan ingerido sustancias radiactivas deberán restringirse a menos de 1 mSv.

ARTÍCULO 94. Cálculo de dosis.

Para calcular la dosis a comparar con los límites establecidos en este Capítulo, se deben sumar la dosis en un (1) año debida a la exposición externa y la dosis comprometida causada por incorporaciones en ese mismo año. En el cálculo de las dosis recibidas por el público no se deben incluir las dosis originadas en la exposición médica ni las provenientes del fondo natural de radiación.

CAPÍTULO X OFICIAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

ARTÍCULO 95. Designación.

Sin perjuicio de la responsabilidad que ostenta, el titular de la licencia designará por escrito, un Oficial de Protección Radiológica como responsable técnico de la protección y seguridad en la instalación.

El Oficial de Protección Radiológica deberá contar con los medios que le permitan cumplir sus funciones, para garantizar el respeto de las normas de seguridad y protección y otras regulaciones vigentes aplicables*.*

En los servicios de radiología, medicina nuclear y radioterapia, el Oficial de Protección Radiológica deberá ser especialista en radiología e imágenes diagnósticas, medicina nuclear o radioterapia, respectivamente, o físico médico o especialista en protección radiológica.

En instituciones de baja y mediana complejidad, si el titular de la licencia es un médico especialista en radiología e imágenes diagnósticas o medicina nuclear, éste podrá ser el Oficial de Protección Radiológica de la instalación.

ARTÍCULO 96. Requisitos.

El Oficial de Protección Radiológica para cada práctica deberá, como mínimo, cumplir con los siguientes requisitos:

1. Título de especialidad en áreas afines a la práctica médica u odontológica como Radiología, Radioterapia, Medicina Nuclear, Física Médica o Protección Radiológica. Título de educación superior en áreas afines para prácticas no médicas.
2. Certificación de curso avanzado de protección y seguridad radiológica de mínimo 40 horas.
3. Acreditar una experiencia mínima de (1) año en la práctica en la cual se desempeña como Oficial de Protección Radiológica.

ARTÍCULO 97. Funciones.

Son funciones del Oficial de Protección Radiológica, las siguientes:

1. Supervisar el cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento Técnico y del Manual de Protección y Seguridad Radiológica propio de la instalación.

2. Realizar los estudios de puesto de trabajo y supervisar la vigilancia radiológica en la instalación
3. Identificar las condiciones bajo las cuales pudieran ocurrir eventos adversos.
4. Supervisar, verificar e impartir entrenamiento y reentrenamiento de los trabajadores.
5. Mantener registros de la dosimetría del personal, pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas, resultados del monitoreo de áreas.
6. Estar presente durante las inspecciones y auditorías realizadas por las autoridades.
7. Realizar la investigación e implementación de acciones correctivas, resultantes de exposiciones como consecuencia de eventos adversos.
8. Participar en la elaboración y desarrollo de los planes de emergencia relacionados con exposición radiológica.

CAPÍTULO XI CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD DE FUENTES DE USO MÉDICO

ARTÍCULO 98. Generadores de radiación para radiología diagnóstica.

Los generadores de radiación para radiología diagnóstica deben cumplir con las siguientes especificaciones:

1. Estar diseñados y fabricados, al igual que sus accesorios, de forma que se facilite la reducción de las exposiciones médicas al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse en compatibilidad con la obtención de información suficiente para el diagnóstico.
2. Tener expresados con claridad y exactitud parámetros de operación, tales como potencial del tubo, filtración, tamaño del foco, distancia fuente – receptor de imagen, tamaño de campo, corriente del tubo y tiempo, o producto de ambos.
3. Estar dotados de dispositivos que pongan fin a la irradiación automáticamente al alcanzarse un tiempo, un producto corriente-tiempo o una dosis prefijados.
4. Tener un interruptor de exposición que funcione a voluntad del operador, sin que puedan ocurrir exposiciones accidentales.
5. Tener indicada en la coraza del tubo la filtración inherente del haz útil.
6. Filtración total permanente del haz útil de radiación, por lo menos equivalente a 2.5 mm de aluminio.
7. Para la práctica de mamografías, los equipos deben ser diseñados para tal fin y cumplir con las siguientes especificiaciones.
    a. Contar con generador de rectificación trifásica o alta frecuencia.
    b. Para mamografía con pantalla-película: material del blanco, molibdeno (Mo); tamaño del foco, 0.3-0.6 mm; filtración total, 0.03 mm Mo.
    c. Para técnica de ampliación: material del blanco, molibdeno; tamaño del foco, 0.1-0.3 mm; filtración total, 0.03 mm Mo.

d. Las películas, pantallas intensificadoras y antidispersoras, así como sus sistemas de procesamiento, deben ser compatibles entre sí y ser específicas para ésta práctica.

e. Estar dotado de un compresor de mama que cuente con dispositivos de seguridad que impidan la compresión incontrolada.

8. Tener identificados los cables del cátodo y ánodo.

9. En el caso de aparatos de rayos X fotofluorográficos, poseer una cámara con lentes cuya apertura no sea menor de 0.67 o un sistema óptico de espejo, y tengan una pantalla de tierra rara de alta velocidad. El equivalente de aluminio en el panel frontal de la cubierta de la cámara no debe ser mayor de 0.5 mm cuando se mide a un potencial de tubo de 100 kVp o un valor hemirreductor de 2.7 mm de aluminio.

10. Tamaño del haz de rayos X para un cono o colimador de dimensiones fijas, no exceda las dimensiones de la película en más de 2 pulgadas para una distancia de 72 pulgadas entre foco y película o en más de una pulgada para una distancia de 36 pulgadas entre foco y película.

11. Los aparatos de rayos X que poseen más de un tubo de rayos X que pueda ser operado desde un sólo control indicarán, en la coraza del tubo, cerca de ella y en el control, con una señal lumínica, cuál de los tubos está en operación.

12. Tener para los tubos de rayos X una cubierta protectora que garantice un kerma en aire por radiaciones de fuga, medido a una distancia de un (1) metro del foco en cualquier dirección, inferior a un mGy en una hora (1 mGy/h).

13. Tener dispositivos adecuados, como diafragmas, conos o colimadores ajustables, para restringir el haz útil al área de interés clínico, los cuales deben garantizar el mismo grado de protección que al revestimiento del tubo.

14. Los equipos de rayos X (excepto los odontológicos) deben estar dotados de un sistema luminoso que permita simular el campo de radiación y bajo ninguna circunstancia operar sin él.

15. En aparatos fotofluorográficos el colimador debe límitar el haz a un tamaño no mayor que el de la pantalla fluorográfica.

16. Todo equipo móvil debe estar dotado de un cable extensible con pulsador, de manera que el operador se ubique a una distancia mínima de 2 metros tanto el tubo de rayos X como del paciente, al realizar el disparo.

ARTÍCULO 99. Generadores de radiación para radiología dental.

Los generadores de radiación para radiología dental deben cumplir con las siguientes especificaciones:

1. Tensión:

a. En radiografías intra-orales la tensión del tubo de rayos-X debe ser mayor o igual a 50 kVp, preferentemente mayor que 60 kVp.

b. Equipos para radiografías extra-orales no deben tener tensión inferior a 60 kVp.

2. Filtración total:
    a. Equipos con tensión de tubo inferior o igual a 70 kVp deben poseer una filtración total permanente no inferior al equivalente a 1.5 mm de aluminio.
    b. Equipos con tensión de tubo superior a 70 kVp deben tener una filtración total permanente no inferior al equivalente a 2.5 mm de aluminio.
3. Radiación de fuga:
    a. En radiografías intra-orales, el cabezal debe estar adecuadamente blindado para garantizar un nivel mínimo de radiación de fuga, limitada a una tasa de kerma en el aire máximo de 0,25 mGy/h a un (1) m del punto focal, cuando es operado en condiciones de ensayo de fuga.
    b. Para otros equipos emisores de rayos X, los requisitos para radiografía de fuga son los mismos establecidos para radiodiagnóstico médico.
4. Colimación:
    a. Para radiografías intra-orales el diámetro del campo no debe ser superior a 6 cm en la extremidad de salida del localizador. Valores entre 4 y 5 cm están permitidos cuando hay un sistema de alineamiento y posicionamiento de la película.
    b. En radiografías extra-orales es obligatorio el uso de colimadores rectangulares.
5. Distancia foco piel:
    a. Los equipos para radiodiagnóstico intra-oral deben tener un localizador de extremidades de salida abierta para posicionar el haz y limitar la distancia foco-piel.
    b. El localizador debe ser tal que la distancia foco-piel tenga como mínimo 18 cm. para tensión de tubo menor o igual a 60 kilovoltios pico (kVp), como mínimo 20 cm. para tensiones entre 60 y 70 kVp (inclusive) y como mínimo 24 cm. para tensión mayor de 70 kVp.
    c. El localizador y el diafragma/colimador deben ser construidos de modo que el haz primario no interactúe con la extremidad de salida del localizador.
6. Duración de la exposición:
    a. La duración de la exposición puede ser indicada en términos de tiempo o en número de pulsos.
    b. El sistema de control de la duración de la exposición debe ser de tipo electrónico y no debe permitir exposiciones con duración superior a 5 segundos.
    c. Debe haber un sistema para garantizar que los rayos X no sean emitidos cuando el indicador de tiempo de exposición se encuentre en la posición cero y el disparador fuera presionado.
7. El botón disparador debe ser instalado en una cabina de protección o dispuesto de tal forma que el operador que lo maneje pueda estar a una distancia de por lo menos 2 m del tubo durante la exposición.

8. El sistema de soporte del cabezal debe ser tal que el mismo permanezca estable durante la exposición.

ARTÍCULO 100. Equipos de fluoroscopia.

Los equipos de fluoroscopia deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

1. El equipo fluoroscópico estará dotado de un dispositivo que energice el tubo de rayos-X sólo cuando sea continuamente oprimido y provisto de indicadores de tiempo transcurrido y/o de monitores de la dosis de entrada en superficie.
2. Contar con un reloj que corte la exposición a los 5 minutos de fluoroscopia efectiva.
3. Las mesas y los soportes de los equipos deben contar con cortinas y blindajes laterales que tengan un equivalente mínimo de 0.5 mm de plomo.
4. La pantalla fluoroscópica debe estar cubierta con vidrio protector que tenga un equivalente mínimo de 1.5 mm de plomo para equipos hasta de 70 kilovoltios; de 2 mm para equipos hasta de 100 kilovoltios y de 0.01 mm por cada kilovoltio adicional para equipos de más de 100 kilovoltios.
5. Si el equipo permite la toma de película durante el examen fluoroscópico, el haz útil debe estar interceptado por una barrera que tenga un equivalente de 0.5 mm de plomo.
6. Se debe emplear un revestimiento protector del tubo de tipo diagnóstico.
7. La distancia entre foco y la mesa debe ser por lo menos de 30 cm.
8. El equivalente de aluminio de la filtración total del haz debe ser de por lo menos 5 mm de espesor.
9. El equipo debe estar construido en tal forma que bajo condiciones de uso normal, el haz útil sea atenuado por una barrera protectora permanentemente fija al equipo. La exposición debe interrumpirse automáticamente al mover la barrera fuera del haz útil.
10. Los colimadores, diafragmas y cerraduras deben proporcionar el mismo grado de atenuación que se requiere para el revestimiento del tubo.
11. Disponer de un dispositivo que sea activado por el interruptor del fluoroscopio para contar el tiempo acumulado; este deberá indicar el paso del tiempo en un período determinado por medio de una señal audible o por interrupción de irradiación cuando el tiempo sea mayor de 5 minutos.
12. Estar provisto de dispositivos que indiquen la potencia y corriente del tubo.
13. En equipo intensificador de imagen, el haz útil debe estar centrado sobre el “fósforo” y durante la fluoroscopia el haz útil no debe exceder el diámetro del “fósforo”.
14. Se cuente con un dispositivo de blindaje equivalente a por lo menos 0.25 mm de plomo para cubrir el “Bucky” durante la fluoroscopia.

ARTÍCULO 101. Generadores de radiación, equipos de radiación con fuentes selladas y las instalaciones para radioterapia.

Los generadores de radiación, los equipos de irradiación con fuentes selladas y las instalaciones para radioterapia deberán cumplir las siguientes especificaciones:

1. Los generadores de radiación y los equipos de irradiación con fuentes selladas deben estar provistos de medios de selección, indicación fiable y confirmación de los parámetros de funcionamiento tales como el tipo de radiación, indicación de la energía, elementos modificadores del haz (por ejemplo filtros), distancia de tratamiento, amplitud del campo, orientación del haz y tiempo de tratamiento o dosis fijada de antemano.
2. Las instalaciones de irradiación con fuentes radiactivas deben poseer sistemas de seguridad intrínseca que ubiquen automáticamente la fuente en posición blindada en caso de interrupción de la alimentación eléctrica, hasta que el mecanismo de regulación del haz sea reactivado desde el panel de control.
3. En el caso de las unidades de cobalto para teleterapia, tener una distancia de tratamiento mínima de 80 cm y un rendimiento mínimo de 50cGy (centi-Gray) por minuto, a esa distancia.
4. El equipo de teleterapia de alta energía, debe estar provisto de dos sistemas independientes de seguridad intrínseca, como mínimo, para poner fin a la irradiación y de enclavamientos de seguridad que impidan el uso clínico del equipo en condiciones diferentes a las seleccionadas en el panel de control.
5. El diseño de los enclavamientos de seguridad debe ser tal que el manejo de la instalación durante las tareas de mantenimiento, sólo pueda efectuarse bajo el control directo del personal de mantenimiento utilizando los dispositivos, códigos o llaves apropiados.
6. Las fuentes radiactivas para teleterapia o braquiterapia deben cumplir las condiciones de fuente sellada.
7. Las instalaciones deben disponer de equipo de vigilancia radiológica que alerte sobre la existencia de una situación anormal en el empleo de los generadores de radiación y del equipo de terapia con radionúclidos.

CAPÍTULO XII NIVELES DE ACTIVIDAD EN PACIENTES AL SER DADOS DE ALTA

ARTÍCULO 102. En el caso de pacientes que han recibido terapia mediante fuentes abiertas o a los cuales se les ha aplicado un implante permanente, se tendrán en cuenta los siguientes valores de actividad máxima en su cuerpo para autorizar su salida:

Radionúclido	**Actividad por debajo de la cual un paciente puede ser dado de alta (MBq)**
^{198}Au	3.500
^{67}Ga	8.700

^{125}I	250
^{125}I implante	330
^{131}I	1.200
^{103}Pd implante	1.500
^{188}Re	29.000
^{153}Sm	26.000
$^{99}Tc^{m}$	28.000

Si la actividad administrada supera la actividad señalada en la tabla anterior, el paciente solamente puede ser dado de alta cuando la actividad haya decaído a la actividad aquí estipulada.

Si el radionúclido administrado es diferente a los incluidos en la anterior tabla, el titular de licencia debe garantizar que exista en el Manual de Protección y Seguridad Radiológica un procedimiento de cálculo de la actividad máxima que debe tener el paciente antes de ser dado de alta, para garantizar una dosis efectiva máxima de 5 mSv a los familiares y demás personas en contacto con el paciente.

Debe llevarse un registro de la actividad administrada, de la actividad en el momento de la salida del paciente y de los cálculos realizados.

CAPÍTULO XIII CONTENIDO DEL CURSO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

ARTÍCULO 103. Objetivo general.

Los cursos de protección radiológica tendrán como objetivo general, capacitar y actualizar a los trabajadores (de planta, contratistas, de tiempo parcial o completo) en protección radiológica para el uso seguro de las fuentes y para la aplicación de los procedimientos de protección y seguridad radiológica adecuados a la instalación, con el fin de cumplir las normas establecidas en el presente Reglamento. Estos deberán ser teórico - prácticos.

ARTÍCULO 104. Objetivos específicos.

Los objetivos específicos de los cursos serán:

1. Impartir conocimientos básicos de radiofísica, estructura de la materia, interacción de la radiación con la materia, magnitudes y unidades radiológicas.
2. Dar a conocer características de los equipos y haces de radiación existentes en la instalación a la cual está vinculado el trabajador.
3. Revisar los fundamentos de la detección y medida de las radiaciones: conocer los detectores utilizados en las instalaciones a la cual está vinculado el trabajador.
4. Dar a conocer objetivos, necesidad y principios básicos del control de calidad de instalaciones y equipos, así como la calibración de emisores y detectores.
5. Analizar los mecanismos de acción de las radiaciones y la respuesta del

organismo humano.

6. Familiarizar al trabajador con el concepto de riesgo y conocer el riesgo comparativo de la exposición radiológica y otros riesgos, en función de la edad y el período de gestación.
7. Actualizar los conocimientos sobre procedimientos y guías para la protección de los trabajadores, los pacientes y el público, adecuados para la instalación a la cual está vinculado el trabajador ocupacionalmente expuesto, de acuerdo con las últimas publicaciones de los organismos internacionales competentes en la materia.
8. Actualizar los conocimientos sobre los aspectos legales y administrativos relativos a las instalaciones con generadores de radiación.

ARTÍCULO 105. Cursos dirigidos a odontólogos, médicos especialistas y físicos médicos.

Deberán incluir y hacer un énfasis especial en los siguientes temas:

1. Aspectos generales y de protección radiológica operacional en radiología diagnóstica en medicina nuclear y radioterapia.
2. Eventos adversos: factores iniciadores y lecciones aprendidas
3. Protocolos para manejo de eventos adversos.
4. Aspectos legales y administrativos relativos a las instalaciones médicas con fuentes de radiación ionizante.
5. Cantidades dosimétricas específicas para evaluación de las dosis recibidas por los pacientes.
6. Valores de referencia de dosis en el paciente.

ARTÍCULO 106. Requisitos de los cursos de Protección Radiológica.

Los cursos de protección radiológica serán impartidos por personas naturales o jurídicas, previa aprobación por parte de la Secretaria Departamental o Distrital de Salud, la cual tendrá en cuenta para tal efecto, las disposiciones del presente Reglamento Técnico y la idoneidad de docentes.

Las personas naturales o jurídicas que impartan el curso, además de demostrar su idoneidad en los aspectos relacionados con la protección radiológica, deben contar con licencia para prestar servicios en salud ocupacional y demostrar que cuentan con las competencias para la docencia y la pedagogía.

La duración mínima del primer curso certificado para cada persona será de:

1. Cuarenta (40) horas académicas para médicos especialistas en radiología, radioterapia, medicina nuclear.
2. Sesenta (60) horas para físicos médicos.
3. Veinticuatro (24) horas académicas para médico tratante y otros especialistas, con énfasis en la práctica a la cual están vinculados y en niveles de referencia de dosis.
4. Treinta (30) horas académicas para tecnólogos en radiología, en radioterapia y

medicina nuclear, con énfasis en las disposiciones y la aplicación del presente Reglamento Técnico, en la práctica a la cual están vinculados.

5. Veinticuatro (24) horas académicas para el personal de enfermería y otro personal, con énfasis en la aplicación del Manual de Protección y Seguridad Radiológica propio de la instalación.
6. Ocho (8) horas académicas para el personal administrativo relacionado con las prácticas.

El curso dictado deberá reducir sus prácticas, a lo estrictamente necesario, a fin de evitar una exposición injustificada de los participantes.

La duración mínima de los cursos de actualización en protección radiológica para los trabajadores ocupacionalmente expuestos será de 20 horas académicas.

El trabajador ocupacionalmente expuesto deberá presentar certificado de una capacitación, de primera vez o de actualización, realizada durante los últimos tres años previos a la fecha de solicitud de nueva licencia o de renovación de licencia.

En los certificados de los cursos deberá indicarse el contenido de los mismos y su duración en horas académicas; estos certificados deberán firmados por al menos uno de los docentes que lo impartió.

CAPÍTULO XIV ASPECTOS OPERATIVOS EN RADIOLOGÍA Y ODONTOLOGÍA

ARTÍCULO 107. Diario de operación.

El titular de la licencia debe llevar un Diario de Operación de cada equipo, donde se anotará cualquier tipo de incidente registrado en la instalación, las fechas de las revisiones de los equipos y los valores de los niveles de radiación medidos. Se registrarán igualmente los parámetros necesarios para calcular la carga semanal de trabajo (mA.min/semana) para cada kilovoltaje pico (kVp).

La carga de trabajo semanal es la sumatoria de los productos de la corriente por el tiempo (mAs) utilizados en la semana; aproximadamente corresponde al producto del número de radiografías semanales por el mAs promedio utilizado.

ARTÍCULO 108. Sobre las instalaciones.

Las salas e instalaciones donde se usen generadores de rayos X, deben ser diseñadas teniendo en cuenta que:

1. La sala de rayos X debe ser lo suficientemente amplia como para incluir camillas y/o equipos de emergencia.
2. Debe instalarse solo un generador de radiación por sala.
3. El operador del equipo de rayos X debe contar con un dispositivo que le permita una perfecta visibilidad del paciente. Este dispositivo podrá ser óptico o electrónico. En caso de existir una ventanilla de observación ésta debe ofrecer la misma protección que la barrera que lo contiene.
4. Cuando se utilice un equipo móvil, el operador debe mantenerse a una distancia mayor a dos (2) m del paciente y emplear un delantal plomado. Al usar un equipo móvil en una sala de hospitalización, cuidados intensivos o quirófanos se debe garantizar la protección adecuada de los pacientes en zonas adyacentes y al

personal de la sala en cuestión colocando biombos plomados u otras barreras de protección. Las unidades de cuidado intensivo deberán contar con biombos plomados móviles o cubículos especiales.

5. Durante el uso de un equipo móvil de rayos X se debe garantizar que el haz esté perfectamente alineado con la película receptora particularmente cuando se emplee un chasis con rejilla antidispersora.
6. Cuando un equipo móvil sea usado rutinariamente en una sola área, como por ejemplo un quirófano o una sala de terapia intensiva, ésta se considerará como una instalación fija.

ARTÍCULO 109. Inmovilización del paciente.

Siempre que por las características propias de una exploración se haga necesaria la inmovilización del paciente, ésta se realizará mediante la utilización de inmovilizadores mecánicos apropiados. Si esto no fuera posible y la inmovilización es realizada por una o varias personas, éstas serán trabajadores ocupacionalmente expuestos de la instalación en turnos rotativos, pero en ningún caso mujeres gestantes ni menores de 18 años.

En este proceso participará el menor número posible de trabajadores, quienes procurarán en todo momento no quedar expuestos al haz directo y deberán ir provistos de guantes y delantal plomados. Esas prendas de protección deberán estar disponibles en la instalación en número suficiente para permitir su uso simultáneo. El uso del dosímetro para los trabajadores que soporten al paciente para su inmovilización será obligatorio.

ARTÍCULO 110. Protección de los trabajadores.

Durante la operación de los generadores de rayos X, deberán tenerse en cuenta las siguientes condiciones:

1. Durante los estudios de fluoroscopía, se deben extremar las medidas de protección radiológica, tanto por la necesidad de permanecer cerca del paciente como por el mayor tiempo de exposición, especialmente aquellas asociadas con la protección de gónadas.
2. En las salas en los que se operen equipos de rayos X a pie de tubo, deberán usar delantales plomados todas las personas que permanezcan en la sala durante el acto médico y evitarán el haz directo de radiación.
3. Los equipos que efectúen radioscopia y se operen a pie de tubo deberán disponer de cortinas plomadas. Aquellos equipos que requieran de barreras móviles protectoras para radiología utilizarán los biombos, detrás de los cuales se coloca el operario para blindarse de la radiación dispersa en la sala.
4. Durante los estudios fluoroscópicos de intervención que utilicen equipos con arco en C, el personal que participe debe usar delantal plomado.
5. En todas las instalaciones de radiodiagnóstico, se dispondrá de las prendas plomadas adecuadas para proteger tanto al paciente como al personal ocupacionalmente expuesto. Los dispositivos mínimos indispensables de protección radiológica por cada departamento de radiología son los siguientes:

Procedimiento	**Mínimo por departamento**

radiológico	
Convencional y fluoroscopía	a. Delantal plomado b. Protector de gónadas c. Guantes plomados d. Protector de tiroides En departamentos donde existan varias salas de fluoroscopía debe existir además un delantal plomado por sala.
Hemodinamia y arteriografía	Por cada persona que participe en el procedimiento: a. Delantal plomado b. Collar protector de tiroides c. Anteojos protectores o máscara de protección
Tomografía axial computarizada	Delantal plomado

6. Los dispositivos de protección radiológica deben tener las siguientes características:
   a. Delantal con espesor equivalente a 0.5 mm de plomo cuando cubra solamente el frente del cuerpo, o mandil de 0.25 mm cuando cubra completamente el frente, los costados del tórax y la pelvis.
   b. Guantes de compresión con espesor equivalente a 0.5 mm de plomo.
   c. Guantes para intervención con espesor equivalente de 0.25 mm de plomo.
   d. Collar de protección de tiroides con espesor equivalente a 0.5 mm de plomo.
   e. Anteojos para protección del cristalino, con cristales de espesor equivalente a 0.2 mm de plomo.
7. Para la radiografía dental intraoral:
   a. Los disparos radiográficos se efectuarán a una distancia mínima de dos (2) m del tubo emisor de rayos X, con lo cual el pulsador para efectuar dichos disparos dispondrá siempre de un cable extensible de al menos dos (2) m de longitud. En el caso excepcional de que con tal procedimiento se comprometiera la finalidad perseguida por la exploración, el operador deberá protegerse mediante un delantal plomado o cualquier otro dispositivo similar.
   b. La sujeción de las placas radiográficas la efectuará el mismo paciente, o bien se realizará por medios mecánicos.
   c. Se debe usar la película más rápida compatible con la calidad de la imagen requerida.
   d. Debe dotarse al paciente de protector de tiroides y de delantal plomado.

8. Para radiografías panorámicas:
    a. Los equipos deben ser ubicados en salas separadas del consultorio odontológico.
    b. El operador debe ubicarse detrás de un parabán o cabina al momento de la irradiación.
    c. La distancia foco piel debe ser de 15 cm como mínimo.
    d. Los pacientes deben portar protectores de tiroides.

    En los centros de radiología dental con alta carga de trabajo o donde se haga cefalometría, se realizará un Estudio Técnico de Protección Radiológica para determinar otras medidas de protección.
9. Durante los procedimientos fluoroscópicos los médicos radiólogos, los especialistas que los realicen o participen en su desarrollo y otro personal dentro de la sala, deben estar sujetos a vigilancia radiológica individual mediante el uso de un dosímetro personal en la parte superior del tórax, sujeto a la ropa y debajo del delantal plomado.

ARTÍCULO 111. De la dosimetría personal.

La periodicidad de lectura de los dosímetros personales será de un (1) mes para la práctica de radiología y de dos (2) meses para odontología.

Los dosímetros personales deben ser portados durante la jornada de trabajo, al término de la cual se deben almacenar en un lugar adecuado fuera de la zona controlada.

El Oficial de Protección Radiológica llevará un registro actualizado de las dosis recibidas por los trabajadores ocupacionalmente expuestos.

CAPÍTULO XV CONTENIDO DEL MANUAL DE PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICA DE UNA INSTALACIÓN

ARTÍCULO 112. El Manual de Protección y Seguridad Radiológica para cada instalación deberá contemplar los siguientes aspectos:

A. Aspectos generales

1. Objetivo y alcance: objetivo del manual, tipo de práctica que se realiza, descripción de las fuentes de radiación y de las instalaciones (incluyendo los planos) y personas para las cuales es obligatorio el cumplimiento del Manual.
2. Definiciones: significado de la terminología de uso exclusivo de la instalación a la que aplica el Manual y de las abreviaturas y siglas que se empleen en el documento, en castellano.
3. Organización y responsabilidades: organización de las personas a las cuales compete el cumplimiento del Manual y sus responsabilidades en relación con la protección radiológica.
4. Revisiones: periodicidad con la cual se revisará el Manual y situaciones especiales en las cuales se hará una revisión extraordinaria.
5. Control administrativo: responsable, copias del Manual que se deben generar, retirada de ejemplares obsoletos y distribución de copias.
6. Parámetros radiológicos en la instalación.
7. Clasificación de las personas, de las zonas y de los accesos para efectos de la

protección radiológica de trabajadores y público. Estimación de los valores operacionales de tasa de dosis y dosis en las zonas controladas y supervisadas.

8. Procedimientos de seguridad para los trabajadores.
9. Procedimientos que se aplicarán en la utilización de las fuentes de radiación y los que deberán seguir las personas autorizadas para ingresar a las zonas controladas y supervisadas de la instalación. Estos procedimientos escritos, deben estar dirigidos a personal específico dentro del grupo de trabajo (por ejemplo tecnólogos, operarios, médicos, físicos, supervisores, personal de aseo, entre otros), en donde se definan las responsabilidades y funciones de cada persona.
10. Procedimientos de protección radiológica que se aplican al paciente.
11. Procedimientos de protección radiológica que se aplican al público.

B. Vigilancia radiológica

1. Programa de vigilancia radiológica de las diferentes zonas de trabajo de la instalación y de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, incluyendo:
   a. Vigilancia rutinaria: medición de los niveles de radiación en zonas controladas y supervisadas, persona responsable de realizar esa tarea y tipo de equipo de medida que debe ser usado para ese efecto.
   b. Vigilancia especial: mediciones de los niveles de radiación en caso de operaciones especiales con las fuentes, como por ejemplo recambio de fuentes, preparación de sondas, traslado de fuentes.
   c. Vigilancia radiológica de las personas: en condiciones normales (uso de dosímetros por el personal ocupacionalmente expuesto) y en caso de eventos adversos (notificación inmediata a la autoridad competente, acciones preventivas y correctivas).
2. Mantenimiento, control de calidad y calibración de fuentes y sistemas de medida.
3. Programas de mantenimiento, de control de calidad y de calibración, para fuentes y sistemas e instrumentos de detección y medida de la radiación.

C. Capacitación del personal.

Descripción de la capacitación que deberá recibir el personal (de planta, contratista, de tiempo completo o de tiempo parcial) de la instalación, en relación con la aplicación del presente Reglamento Técnico.

D. Seguridad física de las fuentes.

Descripción detallada de los dispositivos de seguridad que impidan la pérdida, robo o deterioro de las fuentes de radiación durante su recepción, almacenamiento, manipulación, uso en pacientes y gestión en desuso, según proceda.

E. Transporte de material radiactivo.

Procedimientos empleados para el transporte del material radiactivo.

F. Plan de emergencias radiológicas.

Identificación de los sucesos posibles que puedan ser considerados como eventos adversos en la instalación, de acuerdo con la severidad o magnitud de sus consecuencias radiológicas. Se deberán tener en cuenta las posibles consecuencias radiológicas para los

trabajadores, el público y el ambiente. Medidas a tomar en caso de emergencia.

G. Gestión de fuentes en desuso.

Acciones previstas para el manejo seguro de los desechos generados y de las fuentes radiactivas una vez sean declaradas en desuso.

H. **Registros**.

Documentos en los cuales se registrará información importante para evaluar las medidas de protección y seguridad radiológica en la institución, tiempo de conservación de esos registros y persona encargada de su custodia. Estos registros deben incluir:

1. Reportes de dosis individual
2. Informes de mantenimiento
3. Informes de calibración
4. Bitácoras de operación incluyendo estudios o tratamientos realizados, con fecha, hora y parámetros de irradiación relevantes aplicados
5. Certificados de las fuentes radiactivas y documentación técnica de todas las fuentes
6. Resultados de la comprobación de los dispositivos de seguridad
7. Calibración de los sistemas dosimétricos utilizados para la calibración de las fuentes
8. Calibración o intercomparación de sistemas de control de calidad
9. Resultados de los controles de calidad
10. Evaluación del entrenamiento y experiencia del personal calificado
11. Informes de investigación de incidentes o accidentes
12. Modificaciones a la instalación
13. Inventario de las fuentes
14. Informes de las vigilancia de las zonas de trabajo

CAPÍTULO XVI CONTENIDO DEL ESTUDIO TÉCNICO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y DEL LEVANTAMIENTO RADIOMÉTRICO DE UNA INSTALACIÓN

ARTÍCULO 113. Contenido del Estudio Técnico de Protección Radiológica.

El informe de estudio técnico de protección radiológica realizado por una persona licenciada, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo VII del presente Reglamento Técnico, deberá contemplar los siguientes aspectos:

1. Evaluación de los planos de la instalación y su correspondencia con la instalación actual.
2. Verificación de la información suministrada en la solicitud de licencia sobre los trabajadores ocupacionalmente expuestos (número, nombre, funciones), sobre las dosis ambientales en zonas controladas y supervisadas y sobre los elementos de protección existentes en la instalación.

3. Verificación de la existencia de las señalizaciones en las zonas controladas y supervisadas.
4. Análisis de la aplicación de los procedimientos establecidos en el Manual de Protección Radiológica presentado en la solicitud, en relación con la protección radiológica de los trabajadores y del público.
5. Revisión de las bitácoras de registro de uso de los generadores de radiación y de las fuentes radiactivas y demás registros estipulados en el Manual de Protección Radiológica.
6. Estimación de la carga de trabajo real de la instalación y, a partir de ella, estimación de las dosis que reciben los trabajadores ocupacionalmente expuestos tanto en zonas controladas como en zonas supervisadas.
7. Concepto sobre el estado externo de los generadores y equipos con fuentes radiactivas y sobre el estado de la instalación.
8. Levantamiento radiométrico.
9. Conclusiones sobre el cumplimiento de las normas del presente Reglamento Técnico en la instalación evaluada.

ARTÍCULO 114. Contenido del levantamiento radiométrico.

El Informe de levantamiento radiométrico deberá incluir:

1. Croquis de la instalación y alrededores mostrando el equipo de Radiodiagnóstico Médico y la consola de control, indicando los detalles estructurales de las paredes y la ocupación de las salas adyacentes.
2. Identificación de la fuente (generador o fuente radiactiva), incluyendo fabricante, modelo, número de serie;
3. Descripción de la instrumentación utilizada para el levantamiento radiométrico.
4. Descripción de los factores de operación utilizados en el levantamiento (mA, tiempo, kVp, dirección del haz, tamaño de campo, maniquí, entre otros).
5. Carga de trabajo máxima estimada y los factores de uso relativos a los ambientes hacia los cuales se puede dirigir el haz primario.
6. Lecturas realizadas en puntos dentro y fuera del área controlada, considerando la ubicación de los receptores de imagen explicando en que condiciones fueron realizadas. En el croquis deben estar indicados los puntos.
7. Estimativa de los equivalentes de dosis ambiente semanales (o anuales) en los puntos de medida, considerando los factores de uso (U), de ocupación (T) y carga de trabajo (W) aplicables.
8. Conclusiones y recomendaciones aplicables, considerando los niveles de restricciones de dosis.
9. Fecha, nombre, calificación y firma del responsable del levantamiento radiométrico.

Anexo 6. Reglamento técnico con sus respectivas fuentes

PROYECTO DEL REGLAMENTO	COMENTARIOS Y OBSERVACIONES
CAPÍTULO I DEFINICIONES Y OBJETO	
ARTÍCULO 115. Objeto	
El objeto del presente Reglamento es establecer los requisitos básicos para la protección de las personas contra la exposición a la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación, denominados en adelante requisitos de protección y seguridad.	Extraído de la norma básica
ARTÍCULO 116. Definiciones	Extraído de la norma básica
Para efectos exclusivos de la aplicación del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:	Extraído de la norma básica
Aceptación: Proceso que debe realizarse una vez instalado un equipo, que permite comprobar la veracidad de las especificaciones proporcionadas por la empresa proveedora en su oferta y detectar cualquier incumplimiento o falla circunstancial.	Extraído de la norma básica
Accidente: Suceso involuntario, incluido un error de operación, fallo de equipo u otros, cuyas consecuencias reales o potenciales no pueden desconocerse desde el punto de vista de la protección y seguridad.	Extraído de la norma básica
Acción protectora: Acción que se realiza con el fin de evitar o reducir las dosis a los miembros del público en situaciones de exposición crónica o de emergencia.	Extraído de la norma básica
Acción reparadora: Acción que se realiza cuando se rebasa un nivel de actuación, con el fin de reducir las dosis de radiación que pudieran recibirse en una situación de intervención para exposiciones crónicas.	Extraído de la norma básica
Autoridades Reguladoras. Las Autoridades Reguladoras son el Ministerio de Protección Social y el Ministerio de Minas y Energía, de conformidad con la normativa vigente.	Extraído de la norma básica

Cultura de la seguridad: Conjunto de actuaciones, procedimientos y actitudes en las entidades y los individuos que hacen que, con carácter de máxima prioridad, los asuntos de protección y seguridad reciban la atención que requiere su importancia.	Extraído de la norma básica
Defensa en profundidad: Aplicación de más de una medida de protección para conseguir un objetivo de seguridad determinado cuando falle una de las medidas de protección.	Extraído de la norma básica
Desechos radiactivos: Materiales, cualquiera fuere su forma física, que quedan como residuos de prácticas o intervenciones, los cuales contienen o están contaminadas por sustancias radiactivas y presentan una actividad o concentración de actividad superior al nivel de dispensa de los requisitos reglamentarios, para los cuales no se prevé ningún uso.	Extraído de la norma básica
Dosis: Medida de la radiación recibida o absorbida por un material. Se utilizan, según el contexto, las magnitudes denominadas dosis absorbida, dosis a un órgano, dosis equivalente, dosis efectiva, dosis equivalente comprometida o dosis efectiva comprometida. Las definiciones de estas últimas magnitudes son las contenidas en la Colección de Seguridad del Organismo Internacional de Energía Atómica.	Extraído de la norma básica
Dosimetría: Medida o determinación de la dosis.	Extraído de la norma básica
Dosimetría personal: Sistema para determinar la dosis absorbida por una persona usando dosímetros como instrumentos de medida.	Extraído de la norma básica
Exposición: Acto o situación de estar sometido a irradiación. La exposición puede ser externa (irradiación causada por fuentes situadas fuera del cuerpo humano), o interna (irradiación causada por fuentes existentes dentro del cuerpo humano).	Extraído de la norma básica
h. **Exposición crónica:** Exposición que se produce durante un período largo de tiempo (más de un año en el caso de los seres humanos).	Extraído de la norma básica
i. **Exposición de emergencia:** Exposición causada como resultado de un accidente en el que se	Extraído de la norma

realizan acciones protectoras inmediatas.	básica
j. **Exposición del público:** Exposición de miembros de la población en general, excluida cualquier exposición ocupacional o médica y la exposición a la radiación natural.	Extraído de la norma básica
k. **Exposición médica:** Exposición de los pacientes en el marco de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental; exposición consciente y voluntaria de personas, cuando ello no constituya parte de su ocupación, mientras ayudan o alivian a pacientes en el curso de un procedimiento diagnóstico o de tratamiento médico; exposición de voluntarios que participen en programas de investigación médica y biomédica.	Extraído de la norma básica
l. **Exposición normal:** Exposición que se prevé exista en las condiciones normales de funcionamiento de una instalación o una fuente.	Extraído de la norma básica
m. **Exposición ocupacional:** Toda exposición de las personas durante su trabajo, con excepción de las exposiciones excluidas del ámbito de esta resolución y de las exposiciones causadas por las prácticas o fuentes exentas de cumplimiento de esta resolución.	Extraído de la norma básica
n. **Exposición potencial:** Exposición que no se prevé en condiciones normales de trabajo, pero que puede ser resultado de un accidente ocurrido con una fuente o de un suceso o una serie de sucesos de carácter probabilístico, como fallas en equipos y errores de operación.	Extraído de la norma básica
Evento adverso: Es el resultado de una práctica que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles:	Extraído de la norma básica
c. **Evento adverso prevenible:** Resultado no deseado, que se habría evitado mediante el cumplimiento de las prácticas disponibles en un momento determinado, que puede ocasionar el fallecimiento, incapacidad residual o requiere intervención quirúrgica.	Extraído de la norma básica
d. **Evento adverso no prevenible:** Resultado no deseado, no intencional que se presenta a pesar del cumplimiento de las prácticas disponibles.	Extraído de la norma básica

Fuente: Cualquier dispositivo o material que pueda causar exposición a la radiación ionizante. Son fuentes de radiación ionizante (en adelante fuentes) las sustancias radiactivas y los generadores de radiación.	Extraído de la norma básica
c. **Fuente sellada:** Sustancia radiactiva permanentemente encerrada en una cápsula o estrechamente envuelta y en forma sólida.	Extraído de la norma básica
d. **Fuente no sellada:** Sustancia radiactiva que no satisface la definición de fuente sellada.	Extraído de la norma básica
Generador de radiación: Dispositivo capaz de producir radiación tal como rayos X, neutrones, electrones u otras partículas cargadas, durante su operación; en estado apagado, estos dispositivos no generan radiación. Son generadores de radiación los equipos de rayos-X para radiodiagnóstico médico (radioscopía y radiografía), equipos de rayos-X para radiodiagnóstico dental, equipos de rayos-X para radioterapia superficial, intermedia y profunda, equipos de rayos-X para radiografía industrial, equipos de rayos-X para cualquier otro uso industrial, de investigación o de docencia y aceleradores de partículas.	Extraído de la norma básica
Grupo crítico: Grupo de población representativo de los individuos más expuestos, homogéneo en cuanto a los parámetros que influyen en las dosis recibidas, durante la operación normal o en caso de accidente en una instalación o práctica.	Extraído de la norma básica
Instalación: Conjunto formado por una fuente y los bienes muebles e inmuebles relacionados con su funcionamiento.	Extraído de la norma básica
Intervención: Acción encaminada a reducir o evitar la exposición o la probabilidad de exposición a fuentes que no formen parte de una práctica controlada o que se hallen sin control a consecuencia de un accidente radiológico.	Extraído de la norma básica
Licencia para fuentes o instalaciones: Documento emanado de autoridad competente que autoriza la operación de una fuente o una instalación con fuentes o la ejecución de una etapa dada de la vida de una instalación, con base en una evaluación de seguridad y el lleno de unos requisitos y condiciones específicas. Estas etapas pueden ser la construcción, puesta en	Extraído de la norma básica

marcha o retiro de servicio.	
Licencias personales: Certificado expedido por la autoridad competente, por el que se reconoce la capacidad técnico-científica de un individuo para operar fuentes o realizar evaluaciones técnicas de fuentes o instalaciones con fuentes.	Extraído de la norma básica
Nivel de actuación: Nivel de la tasa de dosis o de la concentración de la actividad por encima del cual deberían adoptarse acciones reparadoras o acciones protectoras en situaciones de exposición crónica o de emergencia.	Extraído de la norma básica
Nivel de intervención: Nivel de dosis evitable, por encima del cual se debe ejecutar una acción protectora o reparadora específica, en una situación de exposición crónica o de emergencia.	Extraído de la norma básica
Nivel de investigación: Valor de una magnitud (como la dosis efectiva, la incorporación o la contaminación por unidad de área o de volumen) por encima del cual se amerita una investigación de las causas y consecuencias de la exposición, así como de los procedimientos aplicados.	Extraído de la norma básica
Nivel de referencia: Término genérico para los niveles de actuación, intervención, investigación o registro. Estos niveles se pueden establecer para cualquiera de las magnitudes usadas en la práctica de la protección radiológica.	
Nivel de registro: Nivel de dosis de exposición o de incorporación que deben ser anotados en registros, cuando sean alcanzados o superados durante la exposición de un individuo.	
Oficial de Protección Radiológica: Persona competente en protección radiológica, designada por un titular de licencia, empleador o contratante para supervisar la aplicación de los Reglamentos, medidas y procedimientos apropiados de protección radiológica en una instalación.	
Prácticas: Actividad humana que introduce fuentes o vías de exposición a la radiación ionizante, o extiende la exposición debida a fuentes existentes causando el aumento de la exposición o la probabilidad de exposición de personas o el número de personas	

expuestas.	
Son prácticas con radiación ionizante, entre otras actividades: la operación, el mantenimiento, la puesta en servicio de fuentes y su uso para irradiación de pacientes con fines médicos.	
Las prácticas se encuentran enunciadas en el artículo 16 del presente Reglamento. La enunciación realizada en el artículo citado no es taxativa.	
Protección y Seguridad Radiológica: Protección de las personas contra la exposición a radiación ionizante y a sustancias radiactivas, a la seguridad de las fuentes de radiación, incluidos los medios para conseguir esa protección y seguridad, tales como procedimientos y dispositivos para reducir las dosis y riesgos de las personas al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse y mantenerlos por debajo de las restricciones prescritas, así como los medios para prevenir eventos adversos y atenuar sus consecuencias si ocurrieran.	
Radiación ionizante: Para los efectos de la protección radiológica, es la radiación capaz de producir pares de iones durante su interacción con la materia.	
Vigilancia radiológica: Medición de la exposición, la dosis o la contaminación e interpretación de los resultados para el control de la exposición a radiación.	
Trabajador ocupacionalmente expuesto: Persona sometida, en razón de su trabajo, a exposición radiológica derivada de fuentes o prácticas a las que se refiere el presente Reglamento Técnico.	
ARTÍCULO 117. Actividades sujetas al presente Reglamento	
El presente Reglamento se aplica a las prácticas descritas en el artículo 16 del presente Reglamento, incluidas todas las fuentes adscritas a éstas y a las intervenciones que se realicen en todo el territorio nacional.	Extraído de la norma básica
ARTÍCULO 118. Personas sujetas al presente Reglamento	
El presente Reglamento se aplica a todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o	Extraído de la norma básica, se adaptó para que

extranjeras, radicadas o con representación en el territorio nacional, los empleadores públicos y privados, a los trabajadores dependientes e independientes, a los contratantes de personal bajo modalidad de contrato civil, comercial o administrativo, a las organizaciones de economía solidaria y del sector cooperativo, a las agremiaciones o asociaciones que afilian trabajadores independientes al Sistema de Seguridad Social Integral; a las administradoras de riesgos profesionales; a la Policía Nacional en lo que corresponde a su personal no uniformado y al personal civil de las Fuerzas Militares, que dentro de la jurisdicción de la República de Colombia realicen las practicas a las que se refieren los artículos siguientes y las actividades relacionadas con el uso de la energía nuclear o cualquier actividad relativa a ellas.	se aplique a todas las modalidades de contratación tanto laboral como no laboral, teniendo en cuenta la existencia de diversas formas de vinculación, debiéndose aplicar también al personal civil o no uniformado de las fuerzas armadas y de policía nacional.
ARTÍCULO 119. Exclusiones.	
Se encuentra excluida de la aplicación del presente Reglamento toda exposición cuya magnitud o probabilidad no sea, por esencia, susceptible de control aplicando los requisitos aquí prescritos y los contenidos en la resolución que aprueba el presente Reglamento.	Extraído de la norma básica
ARTÍCULO 120. Sujetos responsables.	
Serán responsables de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento todas las personas naturales o jurídicas que realicen o ejecuten las prácticas y actividades a que éste se refiere.	Extraído de la norma básica
Las Autoridades Reguladoras o sus delegadas, la Direcciones Territoriales del Ministerio de Protección Social, los Entes Territoriales y, en caso de intervención, las entidades intervinientes serán las responsables de vigilar su cumplimiento.	
ARTÍCULO 121. Obligaciones de los sujetos responsables	
Todo sujeto responsable, conforme lo establecido en el artículo anterior, que realice las actividades a que se refiere el presente Reglamento deberá:	Extraído de la norma básica
3. Fijar los objetivos de protección y seguridad de conformidad con los requisitos pertinentes prescritos en este Reglamento,	Extraído de la norma básica

4. Establecer, ejecutar y documentar un Programa de Protección y Seguridad conforme la naturaleza y la magnitud de los riesgos inherentes a las prácticas e intervenciones que realice; suficiente para garantizar el cumplimiento de los requisitos prescritos en este Reglamento. En dicho programa, como mínimo, se deberá:	Extraído de la norma básica
f) Determinar las medidas y recursos necesarios para conseguir los objetivos de protección y seguridad y velar porque se asignen los recursos y se ejecuten correctamente las medidas.	Extraído de la norma básica
g) Evaluar sistemáticamente esas medidas y recursos y verificar regularmente la consecución de los objetivos de protección y seguridad.	Extraído de la norma básica
h) Detectar faltas eventuales y deficiencias en las medidas y recursos de protección y seguridad y actuar para corregirlas y evitar su repetición.	Extraído de la norma básica
i) Establecer mecanismos para facilitar la consulta y la cooperación en materia de protección y seguridad entre todas las partes interesadas, por medio de representantes si procede.	Extraído de la norma básica
j) Mantener registros adecuados relativos al cumplimiento de sus responsabilidades.	Extraído de la norma básica
ARTÍCULO 122. Cumplimiento de otras regulaciones	
El cumplimiento del presente Reglamento y de las normas y requerimientos que de él se deriven, no exime del cumplimiento de otras regulaciones y requerimientos nacionales relacionados o no con la protección radiológica y de seguridad nuclear establecidos por otras entidades y/o autoridades competentes.	Extraído de la norma básica
ARTÍCULO 123. Procedimiento en caso de incumplimiento	
Ante el incumplimiento o quebrantamiento de lo previsto en este Reglamento, el responsable de la fuente, instalación o práctica deberá, según sea procedente:	Extraído de la norma básica
f) Investigar, dentro de los quince (15) días calendario siguientes al hallazgo del incumplimiento, las	Extraído de la norma básica, se

causas inmediatas y raíz del quebrantamiento sus circunstancias y consecuencias.	adaptó frente a los términos dado que la norma base no fija ningún término para la investigación.
g) Adoptar las medidas necesarias para mitigar las consecuencias del quebrantamiento.	Extraído de la norma básica
h) Adoptar las medidas necesarias para enmendar las circunstancias que condujeron al quebrantamiento e impedir que se repitan quebrantamientos parecidos.	Extraído de la norma básica
i) Mantener disponibles para las autoridades administrativas, según corresponda, la información y documentación de las causas del quebrantamiento y las medidas correctivas o preventivas adoptadas o que se vayan a adoptar.	Se modificó la norma básica, para que en Colombia solo exista la obligación de mantener a disposición de las autoridades la información y documentación de las causas del quebrantamiento y las medidas correctivas o preventivas adoptadas o que se vayan a adoptar y no la obligación de comunicar
j) Adoptar cualquier otra u otras medidas necesarias prescritas en este Reglamento.	Extraído de la norma básica
ARTÍCULO 124. Información sobre incumplimientos del presente reglamento que puedan generar o que hayan generado emergencias	
El responsable de la fuente, instalación o práctica deberá mantener disponible para las autoridades administrativas, según corresponda, la información y documentación relativa al incumplimiento que haya gestado o esté gestando una situación de exposición de emergencia, en todo caso, también deberá comunicar a la autoridad administrativa la situación de incumplimiento, dentro de los dos (2) días hábiles siguientes a que se tenga conocimiento de dicha situación.	Se modificó la norma básica, en tanto esta no fija el término para emitir la respectiva comunicación
ARTÍCULO 125. Personas Sujetas a Inspección	

Serán objeto de inspecciones por parte de las autoridades reguladoras o sus delegados, sin perjuicio de aquellas que realicen otros órganos y organismos del Estado:	Extraído de la norma básica
7. Los titulares o solicitantes de licencias y las entidades contratadas por éstos para realizar actividades conexas con el uso de energía nuclear y/o radiaciones ionizantes.	Extraído de la norma básica
8. Cualquier persona natural o jurídica, en caso de presumirse que realiza actividades relacionadas con el uso de energía nuclear y/o radiaciones ionizantes.	Extraído de la norma básica
ARTÍCULO 126. Objeto de las inspecciones	
Las inspecciones tendrán por objeto comprobar que quienes realizan las actividades a que este Reglamento se refiere:	
11. Poseen la competencia necesaria para desempeñar eficazmente sus funciones.	Extraído de la norma básica
12. Cumplen los requisitos del Reglamento.	Extraído de la norma básica
13. Cumplen las condiciones impuestas en las licencias expedidas por la autoridad competente.	Extraído de la norma básica
14. Cumplen las demás disposiciones jurídicas, técnicas o de procedimiento vigentes en materia de protección y seguridad ocupacional o no ocupacional.	Extraído de la norma básica
15. Cumplen, conforme a los plazos exigidos, las instrucciones y requerimientos emitidos, como resultado de las inspecciones anteriormente realizadas.	Extraído de la norma básica
ARTÍCULO 127. Obligaciones	
Toda persona sujeta al presente Reglamento, conforme lo dispuesto en el artículo 4, está obligada a permitir por parte de las autoridades reguladoras o sus delegados, la inspección de toda su información de soporte, documentación y registros de protección y seguridad, así como la inspección de las actividades autorizadas a dichas personas.	Extraído de la norma básica
ARTÍCULO 128. Complementariedad de	

Requisitos.	
Los requisitos prescritos por el presente Reglamento, son complementarios y no sustitutivos de otros requisitos aplicables previstos en la legislación vigente en Colombia.	Extraído de la norma básica
ARTÍCULO 129. Conflicto de Requisitos.	
En caso de conflicto entre los requisitos prescritos en este Reglamento y otros requisitos aplicables, prevalecerán los requisitos exigidos en las normas superiores, de acuerdo con las reglas de interpretación y los principios del derecho.	Se adaptó la norma básica para que esté confirme las disposiciones de interpretación de las normas según la Constitución y el Código Civil.
CAPÍTULO II. DISPOSICIONES RELATIVAS A LAS PRÁCTICAS	
ARTÍCULO 130. Prácticas. Las prácticas a las que se aplica el presente Reglamento son:	
5. La producción de fuentes y el uso de radiación ionizante o sustancias radiactivas con fines médicos, industriales, veterinarios o agrícolas, o con fines de enseñanza, capacitación o investigación, incluida toda actividad relacionada con dicho uso que conlleve o pudiera conllevar exposición a radiación o a sustancias radiactivas.	Extraído de la norma básica
6. La generación de energía nuclear, incluida cualquier actividad del ciclo del combustible nuclear que implique o puedan implicar exposición a radiación o a sustancias radiactivas.	Extraído de la norma básica
7. Las prácticas que conlleven exposición a fuentes naturales que requieran control.	Extraído de la norma básica
8. Las prácticas que puedan asimilarse a la definición de prácticas establecida en el artículo 2 del presente Reglamento.	Extraído de la norma básica
Lo anterior sin perjuicio, de las prácticas que con posterioridad especifiquen las autoridades reguladoras o cualquier otra autoridad competente, a través de los mecanismos de inspección, intervención, vigilancia o control; o la reglamentación que posteriormente se	Extraído de la norma básica

emita.	
ARTÍCULO 131. Fuentes.	
Las fuentes adscritas a una práctica a las que se aplican los requisitos establecidos en el presente Reglamento son:	
4. Las sustancias radiactivas y los dispositivos que contienen sustancias radiactivas o producen radiación ionizante, entre ellos los productos de consumo, las fuentes selladas, las fuentes no selladas y los generadores de radiación ionizante, incluidos los equipos móviles de radiografía.	Extraído de la norma básica
5. Las instalaciones que contienen sustancias o dispositivos radiactivos que producen radiación ionizante, como por ejemplo las instalaciones de irradiación, las instalaciones de tratamiento de sustancias radiactivas, las instalaciones nucleares y las instalaciones de gestión de desechos radiactivos;	Extraído de la norma básica
6. Todas aquellas que se incluyan en la definición de fuentes establecida en el artículo 2 del presente Reglamento.	Extraído de la norma básica
PARÁGRAFO. Los requisitos prescritos por este Reglamento deberán aplicarse a cada una de las fuentes de radiación ionizante existente en una instalación y a la instalación total considerada como fuente, según proceda.	Extraído de la norma básica
ARTÍCULO 132. Exposiciones.	
Este Reglamento se aplica a toda exposición ocupacional, exposición médica o exposición del público debida a cualquier práctica considerada o a cualquier fuente adscrita a la práctica.	Extraído de la norma básica, pero se excluyeron las exposiciones normales y las exposiciones potenciales
ARTÍCULO 133. Exposición a Fuentes Naturales.	
La exposición a fuentes naturales se considera normalmente una situación de exposición crónica y, si es necesario, debe estar sujeta a los requisitos de intervención, con las siguientes salvedades:	Extraído de la norma básica
3. La exposición del público causada por los vertidos de efluentes o la evacuación de desechos	Extraído de la norma

radiactivos resultantes de una práctica que implique la presencia de fuentes naturales, estará sujeta a los requisitos relativos a prácticas prescritos en este Reglamento, salvo que la exposición sea excluida o la fuente se declare exenta.	básica
4. La exposición ocupacional a las fuentes naturales está sujeta a los requisitos relativos a prácticas establecidos en este Reglamento, si estas fuentes originan:	
c) Exposición al radón exigida por el trabajo o directamente relacionada con él, independientemente de que la exposición sea mayor o menor que el nivel de actuación aplicable a una acción reparadora en relación con situaciones de exposición crónica que impliquen la presencia de radón en los puestos de trabajo, salvo que la exposición sea excluida, o la práctica o la fuente sean declaradas exentas.	Extraído de la norma básica
d) Exposición al radón causada accesoriamente por el trabajo, pero siempre que tal exposición sea mayor que el nivel de actuación aplicable a una acción reparadora en relación con situaciones de exposición crónica que impliquen la presencia de radón en los puestos de trabajo, a no ser que la exposición sea excluida o la práctica o la fuente sea declarada exenta.	Extraído de la norma básica
Lo anterior sin perjuicio de las exposiciones que con posterioridad especifiquen las autoridades reguladoras o cualquier otra autoridad competente, y que deban someterse a tales requisitos.	Extraído de la norma básica
ARTÍCULO 134. Obligaciones Generales	
Ninguna práctica podrá ser adoptada, introducida, realizada, interrumpida o suprimida y ninguna fuente adscrita a una práctica podrá ser, según el caso, extraída, preparada mecánicamente, tratada, diseñada, fabricada, construida, montada, comprada, importada, exportada, vendida, prestada, alquilada, recibida, emplazada, situada, puesta en servicio, poseída, usada, explotada, mantenida, reparada, transferida, clausurada, desmontada, transportada, almacenada o evacuada, sin que se garantice el cumplimiento de los requisitos contenidos en el presente Reglamento.	Extraído de la norma básica
PARÁGRAFO. La aplicación de los requisitos prescritos en este Reglamento a cualquier práctica o cualquier	Extraído de la norma

fuente adscrita a una práctica, o a cualquiera de las acciones especificadas en el párrafo precedente, deberá estar en consonancia con las características de la práctica o fuente y con la magnitud y probabilidad de las exposiciones, y deberá también satisfacer cualquier requisito especificado por las autoridades reguladoras.	básica
ARTÍCULO 135. Transporte de fuentes radiactivas.	
El transporte de fuentes radiactivas está sujeto al Decreto 1609 de 2002 o la norma que lo adicione, modifique, lo complemente o lo sustituya, y en lo no previsto por dicha norma a lo establecido en la Resolución 181682 de 2005, expedida por el Ministerio de Minas y Energía o en la norma que la modifique, complemente o sustituya.	Se hace referencia al transporte de los equipos y las fuentes de acuerdo con la referencia de la norma establecida por el Ministerio de Minas y Energía en conjugación con la reglamentación general para transporte de mercancías peligrosas.
En todo caso, para la interpretación de la normatividad aplicable se atenderá a lo prescrito por el Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA, en la versión que se encuentre vigente al momento de realizar el transporte.	En todo caso se hace valer la base científica en materia de disposiciones de seguridad para el transporte de acuerdo con la OIEA
ARTÍCULO 136. Disponibilidad de la información	
Toda persona que se proponga realizar alguna de las acciones especificadas en las "Obligaciones generales" en relación con las prácticas objeto de este Reglamento, deberá mantener disponible para conocimiento de las autoridades reguladoras, según corresponda, la evaluación de los riesgos de exposición derivados de las instalaciones equipos o fuentes, la información de soporte y documentación.	Extraído del espíritu de la notificación de las practicas a la autoridad reguladora contenido en la norma básica internacional. Sin embargo, en virtud de los principios de supresión de tramites contenidos en la legislación Colombiana, se opto por no crear una tramite adicional de notificación de la intención o de la realización de la practica sino que simplemente se le indica al titular de la practica que debe mantener la información disponible para su revisión en caso de la

	autoridad administrativa competente se la solicite.
ARTÍCULO 137. Licencias	
La persona natural o jurídica que posea equipos generadores de radiaciones ionizantes para uso médico, a menos que la fuente o el equipo sea declarado exento, debe solicitar al Ministerio de la Protección Social la licencia respectiva.	Se reproduce el trámite de solicitud de licencia, de acuerdo al espíritu de la norma básica; solicitud de licencia que actualmente se encuentra regulado en la Resolución 9031 de 1990. No se incluyen en el tramite aquí enunciado los equipos industriales o las fuentes en si mismas, elementos estos que se mantienen bajo la competencia del Ministerio de Minas y Energía.
ARTÍCULO 138. Disposiciones generales sobre las licencias	
Toda persona que solicite una licencia deberá:	
f) Presentar al Ministerio de la Protección Social, la información de interés necesaria en apoyo de la solicitud.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
g) Abstenerse de realizar cualquiera de las acciones enumeradas en las "Obligaciones generales" relativas a las prácticas, estipuladas por el Reglamento, hasta que se haya concedido la licencia.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
h) Hacer una evaluación de la naturaleza, magnitud y probabilidad de las exposiciones atribuidas a la instalación, fuente o equipos y adoptar todas las medidas necesarias para la protección y seguridad de los trabajadores y del público.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
i) Si el potencial de una exposición es superior a cualquier nivel especificado por el Ministerio de la Protección Social, hacer que se efectúe y presente a éste una evaluación de la seguridad como parte	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA y adaptado a la

componente de la solicitud.	normatividad en Colombia.
j) Las cualificaciones en materia de protección radiológica de los facultativos médicos que han de ser designados nominalmente en la licencia; o bien una declaración afirmando que solo los facultativos médicos que posean las cualificaciones en protección radiológica, tendrán permiso para prescribir una exposición médica por medio de la fuente licenciada, de acuerdo con lo establecido en la Ley 657 de 2001 o las normas que la aclaren, complementen, modifiquen o sustituyan.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA y adaptado a las autoridades y la legislación vigente en Colombia para expertos en Radiología.
ARTÍCULO 139. Personas autorizadas.	
Los titulares licenciados son los responsables de establecer y aplicar las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar la protección y seguridad de las fuentes para cuyo uso estén autorizados.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
Podrán nombrar a otras personas que ejecuten acciones y tareas relacionadas con esa responsabilidad, pero seguirán siendo ellos mismos los responsables de esas acciones y tareas. Los titulares licenciados deberán indicar concretamente las personas encargadas de velar por el cumplimiento de las disposiciones señaladas en este Reglamento.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
Las personas encargadas por los titulares, deberán contar con la formación que les corresponda según lo establecido en el capitulo XIII, para todos los casos, el encargado o delegado por el titular deberá contar, como mínimo, con el curso de protección radiológica de 24 horas.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA y adaptado a la normatividad en Colombia.
ARTÍCULO 140. Principios generales de la exención	
Los principios generales de exención del control regulatorio de una práctica o una fuente adscrita a una práctica son los siguientes:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
3. Que los riesgos radiológicos para los individuos, causados por la práctica o la fuente declaradas exentas, sean tan bajos que carezca de objeto su reglamentación.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997)

	de la OIEA
4. Que el impacto radiológico colectivo de la práctica o la fuente declaradas exentas sea tan bajo que, en las circunstancias existentes, no sea preciso su control reglamentario.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 141. Exención.	
Una práctica o una fuente adscrita a una práctica podrán declararse exentas, sin ulterior estudio, siempre que se satisfagan, para todas las situaciones posibles, cualquiera de los siguientes criterios:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
3. Que la dosis efectiva que se prevea sufrirá cualquier miembro del público, a causa de la práctica o la fuente exentas sea del orden de 10 mSv o menos en un año.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
4. Que la dosis efectiva colectiva comprometida resultante de un año de realización de la práctica no sea superior a 1 Sv.hombre, aproximadamente, o bien una evaluación de la optimización de la protección demuestre que la exención es la opción óptima.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
PARÁGRAFO PRIMERO. Las prácticas y las fuentes adscritas a ellas que se ajusten a los criterios de exención que se relacionan en el presente artículo podrán declararse exentas del cumplimiento de los requisitos prescritos por este Reglamento si así lo dispone el Ministerio de la Protección Social. La exención no se concederá para permitir prácticas que, de no estar exentas, serían injustificadas.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 142. Justificación de las Prácticas.	
Para la autorización de cualquier práctica, se demostrará que la misma sea capaz de producir a los individuos expuestos o a la sociedad un beneficio suficiente para compensar los daños por la radiación que pueda causar.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 143. Prácticas que impliquen Exposiciones Médicas.	
Las exposiciones médicas, incluyendo exámenes	Extraído del contenido de

masivos como son los estudios de tamizaje y/o prevención en salud, se deben justificar considerando lo establecido en el Capítulo VI del presente Reglamento.	la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 144. Prácticas no Justificadas.	
Con excepción de las prácticas justificadas que impliquen exposiciones médicas, se considera que las siguientes prácticas carecen de justificación siempre que su resultado sea un aumento, por adición o activación deliberadas, de la actividad de las sustancias radiactivas presentes en los artículos o los productos conexos:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
3. Las prácticas que afecten a alimentos, bebidas, cosméticos o cualesquiera otros artículos o productos destinados a su ingestión, inhalación o incorporación percutánea por un ser humano, o a su aplicación al mismo;	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
4. Las prácticas que impliquen el uso frívolo de radiación o sustancias radiactivas en artículos o productos tales como juguetes y objetos de joyería o adorno personal.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 145. Limitación de Dosis.	
La exposición normal de los individuos se restringirá de modo que ni el total de la dosis efectiva ni el total de la dosis equivalente a órganos o tejidos de interés, causadas por la posible combinación de exposiciones originadas por prácticas autorizadas, excedan cualquiera de los límites de dosis especificados para la necesidad de intervención en el presente Reglamento.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
Los límites de dosis no serán aplicables a las exposiciones médicas debidas a prácticas autorizadas.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 146. Optimización de la Protección y Seguridad.	
En relación con las exposiciones debidas a una fuente determinada adscrita a una práctica, salvo en el caso de las exposiciones médicas terapéuticas, la protección y seguridad deberán optimizarse de forma que la	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997)

magnitud de las dosis individuales, el número de personas expuestas y la probabilidad de sufrir exposiciones, estén por debajo de los límites previstos en este Reglamento y se reduzcan al valor más bajo que pueda alcanzarse, teniendo en cuenta la capacidad económica del responsable de la fuente, con la condición de que se apliquen restricciones a las dosis causadas en los individuos por la fuente.	de la OIEA
El proceso de optimización de las medidas de protección y seguridad puede abarcar desde análisis cualitativos de naturaleza intuitiva hasta análisis cuantitativos apoyados en técnicas de ayuda para la toma de decisiones, pero permitirá tener en cuenta de manera coherente y objetiva todos los factores de interés a fin de contribuir al logro de los siguientes objetivos:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
3. Determinar las medidas de protección y seguridad optimizadas para las circunstancias reinantes, habida cuenta de las opciones existentes en materia de protección y seguridad, así como la de la naturaleza, magnitud y probabilidad de las exposiciones.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
4. Establecer criterios, basados en los resultados de la optimización, para la restricción de las exposiciones y sus probabilidades mediante medidas de prevención de accidentes y de atenuación de sus consecuencias.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
Las Autoridades Reguladoras, sus delegadas, o las Entidades Territoriales en ejercicio de la función de inspección que tienen asignada de acuerdo con la Ley, podrán solicitar a los responsables de las fuentes y a los titulares de las licencias que correspondan, el ajuste de las mediciones y las medidas de control que considere pertinentes para el cumplimiento de los objetivos anteriores; las determinaciones que tomen cualquiera de las autoridades reguladoras se aplicarán y ejecutarán a costa del responsable de la fuente, según lo establezcan las autoridades administrativas correspondientes en las recomendaciones que para el efecto impartan.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA y adaptado a las autoridades Colombianas de acuerdo con la normativa vigente.
ARTÍCULO 147. Restricciones de Dosis Relacionadas con las Fuentes.	
Salvo en el caso de la exposición médica, la optimización de las medidas de protección y seguridad relativas a una fuente determinada adscrita a una	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997)

práctica se restringirán en su dosis de manera que:	de la OIEA
3. No excedan de los valores pertinentes establecidos o aceptados por las Autoridades Reguladoras para tal fuente, ni de valores a causa de los cuales se puedan rebasar los límites de dosis.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
4. Garanticen la seguridad de las fuentes (incluidas las instalaciones de gestión de desechos radiactivos) que puedan emitir sustancias radiactivas al medio ambiente, de manera que el efecto acumulativo de cada emisión anual de la fuente se restrinja, de forma que sea improbable que la dosis efectiva en un año cualquiera a un miembro del público, incluidas las personas distantes de la fuente y las personas de generaciones futuras, rebase el límite de dosis aplicable, teniendo en cuenta las exposiciones que se prevea causarán todas las demás fuentes y prácticas pertinentes sometidas a control.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 148. Niveles Orientativos para la Exposición Médica.	
Los niveles orientativos se conciben como niveles que:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
3. Sean una indicación razonable de las dosis que pueden lograrse en el caso de pacientes de tamaño corporal medio.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
4. Sean establecidos por órganos profesionales competentes, en consulta con la Asociación Colombiana de Radiología, atendiendo el estado del arte, la buena práctica médica y las recomendaciones internacionales.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA y adaptado, de acuerdo con al legislación colombiana para consultar al organismo científico señalado en la Ley.
ARTÍCULO 149. Cultura de la Seguridad.	
Los titulares de licencias, con el fin de fomentar y	Extraído del contenido de

mantener la cultura de la seguridad, garantizarán que:	la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
6. Se establezcan principios rectores y procedimientos que estipulen claramente que a la protección y seguridad del público y de los trabajadores se le confiere la más alta prioridad.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
7. Los problemas que afecten a la protección y seguridad se detecten y corrijan rápidamente, de manera que estén en consonancia con su importancia.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
8. Se precise claramente la responsabilidad en materia de protección y seguridad de cada individuo a todos los niveles, comenzando con los situados a nivel directivo superior, y que cada uno tenga la capacitación y cualificación adecuadas.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
9. Se definan de manera clara las estructuras jerárquicas para la toma de decisiones en materia de protección y seguridad.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
10. Se adopten disposiciones organizativas y se establezcan líneas de comunicación cuyo resultado sea la circulación expedita de la información sobre la protección y seguridad en los diversos niveles de la entidad, así como entre dichos niveles.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 150. Garantía de Calidad.	
Los titulares de licencias establecerán programas de garantía de calidad que permitan:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
3. Cerciorarse adecuadamente de que se satisfacen los requisitos prescritos en lo referente a la protección y la seguridad.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA

4. Disponer de mecanismos y procedimientos de control de calidad para examinar y evaluar la efectividad global de las medidas de protección y seguridad.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 151. Factores humanos.	
Los titulares de licencias y los fabricantes de equipos emisores de radiación preverán lo necesario para reducir en todo lo posible la contribución de errores humanos a los accidentes y otros sucesos que pudieran originar exposiciones y, en particular, garantizarán que:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
4. Todo el personal involucrado en la protección y seguridad posea la capacitación y cualificación adecuadas y desempeñen sus funciones con arreglo a los procedimientos definidos.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
5. Al diseñar el equipo y los procedimientos para las operaciones, se sigan principios ergonómicos sólidos que faciliten la explotación o utilización segura del equipo, minimicen la posibilidad de errores operacionales que originen accidentes y reduzcan la posibilidad de una falsa interpretación de las indicaciones de existencia de condiciones normales o anormales.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
6. Se disponga del equipo, los sistemas de seguridad y los manuales de procedimientos apropiados en español y se adopten las disposiciones necesarias para:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
d. Reducir, en todo lo permisible, la posibilidad de un error humano que origine la exposición inadvertida o no intencionada de alguna persona.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
e. Disponer de medios para detectar los errores humanos y corregirlos o compensarlos.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
f. Facilitar la intervención en caso de fallo de los	Extraído del contenido de

sistemas de seguridad o de otras medidas protectoras.	la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 152. Designación de Responsables de Protección Radiológica.	
Los titulares de licencias designarán de forma oficial, por escrito, a los responsables de protección radiológica para la práctica que se ejecute, según lo establecido en el presente Reglamento.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 153. Prácticas y fuentes.	
Los titulares de las licencias garantizarán que las medidas de protección y seguridad relativas a las prácticas y fuentes a ellas adscritas:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
3. Se rijan por los requisitos técnicos prescritos.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
4. Sean acordes con la magnitud y la probabilidad de las exposiciones que se prevea causará la práctica o la fuente en particular.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 154. Seguridad física de las Fuentes.	
Los titulares de licencias almacenarán las fuentes en condiciones de seguridad que impidan su robo o deterioro y que imposibilite a toda persona no autorizada realizar alguna de las acciones relacionadas en el Artículo 22. En particular garantizarán que:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
4. No se ceda el control de una fuente sin dar cumplimiento a todos los requisitos especificados en la autorización correspondiente y, en particular, no se efectúe la transferencia de una fuente salvo que el destinatario asuma las obligaciones derivadas de la licencia otorgada por el Ministerio de Protección Social y no cambie las condiciones que se tuvieron en cuenta	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA y adaptado según es necesario para su aplicación en Colombia

para otorgarla. En caso de que las condiciones que se tuvieron en cuenta para otorgar la licencia de la fuente cambien con la cesión del control, venta o alquiler, el cesionario, comprador o arrendatario deberá solicitar al Ministerio de Protección Social una nueva licencia.	teniendo en cuenta que se presenten cambios en cuanto al uso de los equipos.
5. Se comunique de forma inmediata al Ministerio de Protección Social sobre toda fuente descontrolada, perdida, robada o desaparecida.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
6. Se mantenga actualizado el inventario de las fuentes móviles para cerciorarse de que las mismas permanecen en los lugares asignados y en condiciones de seguridad.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 155. Defensa en profundidad	
Los titulares de licencias aplicarán a las fuentes, un sistema del tipo de barreras múltiples (defensa en profundidad), que esté en consonancia con la magnitud y la probabilidad de las exposiciones potenciales de que se trate, de modo que un fallo en un nivel sea compensado o corregido en los niveles siguientes, con el fin de:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
4. Prevenir los sucesos radiológicos que puedan causar exposición.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
5. Mitigar las consecuencias de un suceso radiológico de ese género que efectivamente ocurra.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
6. Restablecer el estado de seguridad de las fuentes tras un suceso radiológico de tal género.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 156. Buenas Prácticas	
Los titulares de licencias fundamentarán el	Extraído del contenido de

emplazamiento, ubicación, diseño, construcción, montaje, puesta en servicio, explotación, mantenimiento y clausura de las fuentes adscritas a las prácticas de las que son responsables con buenas prácticas tecnológicas, las cuales:	la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
5. Tendrán en cuenta la legislación y normatividad, así como otros instrumentos jurídicos y técnicos aplicables vigentes.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
6. Estarán respaldados por características fiables a nivel de gestión y organización, con el objetivo de garantizar la protección y seguridad durante toda la vida útil de las fuentes.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
7. Preverán márgenes de seguridad suficientes en el diseño y la construcción de las fuentes y en las operaciones realizadas con las mismas, de forma que se logre un comportamiento fiable en condiciones de funcionamiento normal, tomando en consideración los aspectos relativos a calidad, redundancia y facilidad de inspección, atendiendo en especial a la prevención de sucesos radiológicos, a la mitigación de sus consecuencias y a la restricción de todas las exposiciones futuras.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
8. Tendrán en cuenta las innovaciones significativas en cuanto a criterios técnicos, así como los resultados de todas las investigaciones sobre protección y seguridad y las enseñanzas de la experiencia que sean de interés.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 157. Evaluación de la Seguridad.	
Los titulares de licencias efectuarán evaluaciones de la seguridad relativas a las medidas de protección y seguridad aplicables a las fuentes adscritas a las prácticas de las que son responsables en las etapas de selección del emplazamiento, ubicación, diseño, fabricación, construcción, montaje, puesta en servicio, explotación, mantenimiento y clausura, según corresponda, a fin de:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
4. Determinar en qué formas podrían producirse exposiciones normales y potenciales, teniendo en cuenta los efectos de sucesos externos a las fuentes,	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad

así como los sucesos que afecten directamente a las fuentes y al equipo conexo.	(Safety series 115, 1997) de la OIEA
5. Determinar la magnitud prevista de las exposiciones normales y, en la medida que sea razonable y práctico, estimar la probabilidad y la magnitud de las exposiciones potenciales.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
6. Evaluar la calidad y la amplitud de las disposiciones en materia de protección y seguridad.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
Las autoridades reguladoras según corresponda, podrán solicitar las evaluaciones ya realizadas o solicitar que se practiquen nuevas a costa de los titulares de licencias y autorizaciones; la periodicidad de las evaluaciones será anual sin perjuicio de las evaluaciones que deban realizarse por cambios en la gestión, naturaleza, cantidad, magnitud, instalaciones de las fuentes radiactivas.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 158. Vigilancia Radiológica y Verificación del Cumplimiento.	
Los titulares de licencias prestarán la colaboración suficiente y adecuada para que las autoridades administrativas, según corresponda, vigilen el cumplimiento de los requisitos legales, en lo que les compete, así como las condiciones de vigencia de la licencia de la que son responsables.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 159. Equipos y Procedimientos para la evaluación de seguridad.	
Para la ejecución de la vigilancia radiológica y la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos, los titulares de licencias garantizarán que la evaluación o evaluaciones de las que habla el artículo 43 de este reglamento se haya realizado con los equipos adecuados y los procedimientos acordes con las disposiciones jurídicas, técnicas relevantes de acuerdo con las recomendaciones del Organismo Internacional de energía Atómica. El titular deberá garantizar que en la evaluación o evaluaciones respectivas los equipos utilizados cumplan con la frecuencia de calibración o verificación establecidas por	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA

la técnica y conservará copia de los certificados de calibración del equipo expedido por Laboratorios de Calibración Dosimétrica reconocidos por las Autoridades Reguladoras, de forma que pueda demostrar a las mismas que las mediciones son trazables a patrones nacionales o internacionales.	
ARTÍCULO 160. Registros.	
Los titulares de licencias mantendrán registros de los resultados de la vigilancia radiológica y de la verificación del cumplimiento, incluidos registros de las verificaciones y calibraciones realizadas de conformidad con este Reglamento.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
CAPÍTULO III DISPOSICIONES RELATIVAS A LAS INTERVENCIONES	
ARTÍCULO 161. Aplicación.	
Las situaciones de intervención a las que se aplican el presente Reglamento son:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
3. Las situaciones de exposición de emergencia que requieren una acción protectora para reducir o evitar exposiciones temporales, entre ellas:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
c. Las situaciones de accidente y de emergencia en que se han puesto en marcha un plan de emergencia o procedimientos de emergencia.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
d. Toda otra situación de exposición temporal que, por determinación de las Autoridades Reguladoras aconseje una intervención.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
4. Las situaciones de exposición crónica que requieren una acción reparadora para reducir o evitar la exposición crónica, entre ellas,	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997)

	de la OIEA
d. La exposición natural, tal como la exposición al radón en los edificios y puestos de trabajo.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
e. La exposición a residuos radiactivos originados por sucesos pasados, por ejemplo a la contaminación radiactiva causada por accidentes una vez finalizada la situación que requiere acción protectora, así como originados por la realización de prácticas y el uso de fuentes no sometidas al sistema de notificación y autorización.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
f. Toda otra situación de exposición crónica que, por determinación del Ministerio de la Protección Social aconseje una intervención.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 162. Obligaciones Fundamentales	
5. **Acciones.** Siempre que estén justificadas se deberán llevar a cabo acciones protectoras o reparadoras para reducir o evitar exposiciones en las situaciones de intervención.	Extraído de la norma básica
6. **Optimización.** La forma, extensión y duración de toda acción protectora o reparadora de ese género deberá optimizarse de forma que produzca el máximo beneficio neto en las condiciones sociales y económicas reinantes.	Extraído de la norma básica
7. **Necesidad de Acciones Protectoras.** En caso de situaciones de exposición de emergencia normalmente no suelen ser necesarias acciones protectoras, sin embargo una acción protectora está indicada si la dosis que puede evitarse es mayor que el nivel de intervención. Al determinar la dosis que puede evitarse, se deben tener en cuenta las demoras en adoptar una acción protectora y cualquier otro factor que pueda interferir con dicha acción o reducir su eficacia.	Extraído de la norma básica
8. **Necesidad de Acciones Reparadoras.** En caso de situaciones de exposición crónica, normalmente no suelen ser necesarias acciones reparadoras a no ser que se rebasen los niveles de actuación señalados en el	Extraído de la norma básica

artículo 60 del presente Reglamento.	
En caso que se requiera de intervención por parte de las Autoridades Reguladoras, los costos que demanden las intervenciones podrán ser recobrados al responsable de las fuentes que las originaron si ello fuere posible de determinar.	Adicionado
ARTÍCULO 163. Responsabilidades.	
En caso de exposiciones ocupacionales sufridas por trabajadores en el curso de una intervención, las responsabilidades enunciadas en el presente Reglamento corresponderán a su respectivo empleador.	Extraído de la norma básica
ARTÍCULO 164. Responsabilidades en caso de Exposición del Público.	Extraído de la norma básica
En caso de exposición del público en situaciones de intervención, la responsabilidad de las diversas funciones organizativas y de otra índole necesarias para asegurar una intervención eficaz, conforme determine y designe el Ministerio de Protección Social, corresponderán:	
3. A las correspondientes Entidades Intervinientes nacionales, regionales o locales.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
4. Al titular de la licencia, si se trata de una práctica o una fuente que ha sido objeto de licencia.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 165. Coordinación.	
Las Entidades Intervinientes, que señale el Ministerio de Protección Social, deberán preparar uno o más planes generales de coordinación y ejecución de las medidas necesarias en apoyo de las acciones protectoras previstas en los planes de emergencia establecidos para los titulares de licencia o autorización, así como para otras situaciones que pueden exigir una intervención rápida. Esto incluye las situaciones suscitadas por fuentes de exposición tales como las introducidas ilegalmente en un país, las caídas de satélites dotados	Extraído de la norma básica

de fuentes o de materias radiactivas resultantes de accidentes ocurridos más allá de las fronteras nacionales.	
ARTÍCULO 166. Plan de Emergencia.	
Todo titular de licencia o autorización que sea responsable de fuentes que puedan hacer necesaria una intervención rápida, deberá cuidar de que haya un plan de emergencia que defina las responsabilidades existentes fuera de él, adecuadas a la fuente en cuestión, y provea a la ejecución de cada forma de acción protectora pertinente.	Extraído de la norma básica
ARTÍCULO 167. Plan de Acción Reparadora.	
En las situaciones de exposición crónica, en que sea o puedan ser sobrepasados los niveles de actuación aplicables en caso de acciones reparadoras, el Ministerio de Protección Social velará porque se elaboren planes de acción reparadora para los emplazamientos, según sea preciso.	Extraído de la norma básica
Cuando haya de realizarse una acción reparadora, la persona responsable de ejecutarla deberá cuidar de que la acción reparadora adoptada esté en conformidad con el plan de acción reparador genérico o de que sean elaborados, aprobados y ejecutados planes de acción reparadora específicos.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 168. Notificación sobre Acción Protectora.	
Los titulares de licencia o de autorización deberán notificar rápidamente al Ministerio de la Protección Social, en caso de que surja o se prevea que va a surgir una situación que requiera acción protectora y deberán mantenerlo al corriente de:	Extraído de la norma básica
4. La evolución de la situación y del curso que se prevé seguirá.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
5. Las medidas tomadas para la protección de los trabajadores y los miembros del público.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997)

<table>
<tr><td></td><td>de la OIEA</td></tr>
<tr><td>6. Las exposiciones que se han producido y las que se prevé que se producirán.</td><td>Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA</td></tr>
<tr><td>ARTÍCULO 169. Justificación.</td><td></td></tr>
<tr><td>Una intervención sólo se justifica si se prevé que con ella se hará, al público en general, más bien que mal, teniendo debidamente en cuenta los factores sanitarios, sociales y económicos. Las acciones protectoras o las acciones reparadoras sólo se justifican si los niveles de dosis se aproximan, o se prevé que se aproximen, a los niveles especificados en los siguientes artículos.</td><td>Extraído de la norma básica</td></tr>
<tr><td>ARTÍCULO 170. Niveles de Intervención y Actuación.</td><td></td></tr>
<tr><td>En los siguientes Niveles de Dosis se requerirá una intervención en cualquier circunstancia:</td><td>Extraído de la norma básica</td></tr>
<tr><td>c. Niveles de actuación en dosis para el caso de exposición aguda, por órganos o tejidos:</td><td>Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA</td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><th>Órgano o tejido</th><th>Dosis absorbida proyectada al órgano o tejido en menos de dos días
(Gy)</th></tr>
<tr><td>Todo el organismo (médula ósea)</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Pulmón</td><td>6</td></tr>
<tr><td>Piel</td><td>3</td></tr>
<tr><td>Tiroides</td><td>5</td></tr>
<tr><td>Cristalino</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Gónadas</td><td>3</td></tr>
</table>
</td><td>Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>Al considerar la justificación y la optimización de los niveles de actuación reales con fines de protección inmediata, debe tenerse en cuenta la posibilidad de efectos deterministas en el feto para dosis mayores que 0,1 Gy, aproximadamente (recibidas a lo largo de un período menor de 2 días).</td><td>Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA</td></tr>
<tr><td>d. Niveles de actuación en tasa de dosis para el caso de exposición crónica, por órganos o tejidos:</td><td>Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA</td></tr>
<tr><td><table>
<tr><th>Órgano o tejido</th><th>Tasa de Dosis Equivalente (Sv/ año)</th></tr>
<tr><td>Gónadas</td><td>0,2</td></tr>
<tr><td>Cristalino</td><td>0,1</td></tr>
<tr><td>Medula ósea</td><td>0,4</td></tr>
</table></td><td>Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA</td></tr>
<tr><td>ARTÍCULO 171. Reconsideración de la Justificación de Intervención.</td><td></td></tr>
<tr><td>Durante la respuesta a un accidente deberá reconsiderarse la justificación de la intervención y la optimización de los niveles de intervención, teniendo en cuenta:</td><td>Extraído de la norma básica</td></tr>
<tr><td>3. Los factores característicos de la situación real, tales como la naturaleza de la emisión, las condiciones meteorológicas y otros factores no radiológicos importantes.</td><td>Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA</td></tr>
<tr><td>4. La probabilidad de que las acciones protectoras reporten un beneficio neto, dado que las circunstancias futuras pueden ser inciertas.</td><td></td></tr>
<tr><td>CAPÍTULO IV DISPOSICIONES RELATIVAS A LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL</td><td></td></tr>
<tr><td>ARTÍCULO 172. Responsabilidades de los titulares de licencias de funcionamiento, empleadores y contratantes.</td><td></td></tr>
</table>

Los empleadores públicos y privados, trabajadores independientes, contratantes de personal bajo modalidad de contrato civil, comercial o administrativo, las organizaciones de economía solidaria y del sector cooperativo, las agremiaciones o asociaciones que afilian trabajadores independientes al Sistema de Seguridad Social Integral que sean titulares de licencia de funcionamiento, serán los responsables de que las normas y requisitos que aquí se establecen sean aplicados en las instalaciones y prácticas para las cuales le han sido autorizadas las fuentes. Esta responsabilidad no podrá ser en ningún caso delegada.	Extraído de la norma básica, sin embargo se adaptó teniendo en cuenta las modalidades de vinculación laboral y no laboral existente en Colombia.
PARÁGRAFO. Los titulares de licencia de funcionamiento deberán velar porque los trabajadores expuestos a radiación proveniente de fuentes no naturales, no relacionadas directamente con su trabajo o funciones, o que no sean necesarias para su trabajo, reciban el mismo nivel de protección que los miembros del público.	Extraído de la norma básica
ARTÍCULO 173. Información y formación.	Extraído de la norma básica
Los titulares de licencia de funcionamiento adoptarán las medidas necesarias para que las personas ocupacionalmente expuestas conozcan el contenido del presente Reglamento y la importancia de la protección y seguridad radiológica como partes de un programa general de salud ocupacional que destaque las responsabilidades para su protección y la de terceros en la exposición a la radiación.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
Antes de iniciar actividades laborales, el personal ocupacionalmente expuesto, el personal en formación y los estudiantes que durante sus estudios tengan que utilizar fuentes, deberán recibir información por parte del titular de la licencia de funcionamiento, acerca de:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
5. Los riesgos radiológicos asociados a sus actividades, la importancia que reviste el cumplimiento de las normas técnicas y administrativas y el impacto de sus actos desde el punto de vista de la protección y seguridad.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
6. Las normas y procedimientos de protección radiológica y precauciones que deben adoptar, en relación con la práctica en general y el tipo de puesto de	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad

trabajo o función que se les pueda asignar.	(Safety series 115, 1997) de la OIEA
7. Los efectos sobre su salud individual y colectiva, frente a los cuales deberán estar atentos para informar al responsable de la licencia, empleador, patrocinador, docente o contratante.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
8. Las medidas, implementadas o por implementar, de control de los factores de riesgo a los que se encuentran expuestos en general y, en especial, los relacionados con las radiaciones ionizantes.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
Los titulares de licencia, deberán proporcionar a los trabajadores ocupacionalmente expuestos, trabajadores independientes y estudiantes, antes de iniciar su actividad y periódicamente, formación en materia de protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo y mantener registro de la capacitación impartida a cada uno de ellos.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 174. Obligaciones del trabajador ocupacionalmente expuesto.	Extraído de la norma básica
Los trabajadores y trabajadores independientes ocupacionalmente expuestos y los estudiantes expuestos a radiaciones ionizantes deberán:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
8. Cumplir con las reglas y procedimientos de protección y seguridad especificados por el titular de la licencia.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
9. Usar correctamente los dispositivos de vigilancia radiológica, así como el equipo y elementos de protección personal que se les hayan suministrado.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
10. Acatar las normas de protección radiológica establecidas en el presente Reglamento Técnico.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad

	(Safety series 115, 1997) de la OIEA
11. Informar al titular de la licencia de funcionamiento sobre sus actividades laborales pasadas y presentes, que sean de interés para garantizar la protección y la seguridad de ellos mismos y de terceros.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
12. Abstenerse de todo acto deliberado que pudiera originar, para ellos mismos o para terceros, situaciones de infracción de lo prescrito en el presente Reglamento Técnico.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
13. Aplicar la información, instrucción y capacitación en materia de protección y seguridad que les permita realizar su trabajo de conformidad con las normas establecidas en el presente Reglamento Técnico.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
14. Informar inmediatamente al titular de la licencia, cualquier circunstancia que pudiera incidir en el incumplimiento del presente Reglamento Técnico.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 175. Exposición ocupacional de menores.	
No se admite la exposición ocupacional de menores de 18 años.	Adaptado de la norma básica, se fija la prohibición de exposición ocupacional teniendo en cuenta la mayoría de edad vigente en Colombia.
ARTÍCULO 176. Protección especial durante el embarazo y la lactancia.	
La mujer en estado de embarazo o en periodo de lactancia deberá informar de su condición al titular de la licencia de funcionamiento, momento a partir del cual éste deberá adaptar las condiciones de trabajo y asegurar la protección adecuada de la mujer contra la contaminación radiactiva.	Adaptado de la norma básica.
ARTÍCULO 177. Principios de la protección	Extraído de la norma

operacional de los trabajadores.	básica
La protección operacional del personal se basará en los siguientes principios:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
6. Evaluación previa de las condiciones laborales para determinar la naturaleza y magnitud del riesgo radiológico y asegurar la aplicación del principio de optimización.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
7. Control de los factores de riesgo en la fuente, el medio y por ultimo en la persona, de acuerdo con los principios de la Salud Ocupacional, la Higiene Industrial y la Seguridad Industrial.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
8. Clasificación de las zonas de trabajo teniendo en cuenta la evaluación de las dosis anuales previstas, el riesgo de exposición y la probabilidad y magnitud de exposiciones potenciales.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
9. Aplicación de las normas y medidas de vigilancia y control para cada zona.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
10. Vigilancia epidemiológica en el marco de la medicina preventiva y del trabajo.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 178. Clasificación de zonas.	Extraído de la norma básica
El titular de la licencia delimitará y clasificará las zonas de trabajo en zona controlada y zona supervisada, de acuerdo con la experiencia operativa y las características de la instalación, teniendo en cuenta la probabilidad y magnitud de las exposiciones normales y potenciales.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
2. Zona controlada. Zona susceptible de	Extraído del contenido de

aplicación de medidas protectoras o disposiciones de seguridad específicas para controlar las exposiciones normales, impedir la dispersión de la contaminación en condiciones normales de trabajo, prevenir las exposiciones potenciales o limitar su magnitud. Se deberán respetar las siguientes disposiciones para las zonas controladas:	la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
i. **Delimitación:** Deben estar delimitadas por medios físicos, o cuando esto no sea factible, por otros medios adecuados. Se debe prestar especial atención a la delimitación de estas zonas en el caso de fuentes móviles o que son operadas sólo intermitentemente.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
j. **Tiempos de exposición:** Se deben especificar los tiempos de exposición.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
k. **Señalización:** Deben estar señalizadas, tener un símbolo de advertencia conforme lo dispone las Normas Técnicas Colombianas aplicables de acuerdo con los factores de riesgo identificados en la Zona y mantener las instrucciones apropiadas en los puntos de acceso.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
l. **Medidas de protección y seguridad:** Se deberán seguir las medidas de protección y de seguridad establecidas en el presente reglamento, acerca de la exposición ocupacional.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
m. **Acceso**: Sólo podrán acceder a la zona controlada las personas autorizadas, que hayan recibido las instrucciones adecuadas al riesgo existente en el interior de dichas zonas. Estas instrucciones serán acordes con los procedimientos de trabajo que establezca por escrito por el titular de la licencia.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
n. **Exposición externa**: Ante la existencia de riesgo de exposición externa, será obligatorio el uso de equipo protector personal adecuado, de acuerdo con los procedimientos de trabajo aprobados en la licencia.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
o. **Contaminación:** Si existe el riesgo de contaminación será obligatoria la utilización de equipos de protección personales adecuados a ese riesgo,	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad

especificados en la solicitud de licencia. A la salida de estas zonas deben instalarse los detectores adecuados para comprobar la posible contaminación de las personas.	(Safety series 115, 1997) de la OIEA
p. **Condiciones de exposición:** Se deberán examinar periódicamente las condiciones de exposición con el fin de revisar las medidas de protección y seguridad, si fuese necesario.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
3. Zona supervisada. Zona que no haya sido definida como zona controlada, pero en la que sea preciso vigilar las condiciones de exposición del personal, aunque normalmente no sean necesarias medidas de protección ni disposiciones de seguridad específicas. Las zonas supervisadas deben estar debidamente señalizadas y en ellas se deberá efectuar, mediante dosimetría ambiental o control radiológico a partir de medidas de dosis o tasas de dosis, una estimación de las dosis que se pueden recibir, para determinar la necesidad de medidas protectoras.	Extraído de la norma básica
ARTÍCULO 179. Equipo de protección personal.	
El empleador sea el titular de licencia o no deberá garantizar que los trabajadores sean provistos de todos los equipos de protección personal necesarios para su desempeño laboral, conforme lo dispuesto en el Manual de Protección Radiológica propio de la instalación, las recomendaciones de la respectiva Administradora de Riesgos Profesionales y las recomendaciones técnicas aplicables, incluyendo, según corresponda: ropa protectora; equipo para respiración; blindajes en forma de delantales, guantes y protectores de órganos.	Adaptado a Colombia adicionando que la ARP deberá suministrar las respectivas recomendaciones técnicas a que haya lugar.
El equipo de protección personal será evaluado regularmente y mantenido en condiciones que garanticen sus propiedades y funcionalidad. El empleador deberá reponer los equipos de protección personal cuando estos hayan perdido dichas propiedades o cuando las instrucciones del fabricante así lo exijan.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 180. Vigilancia radiológica individual.	Extraído de la norma básica
La vigilancia radiológica individual está destinada a verificar el cumplimiento de las normas de protección y	Extraído del contenido de la Norma Básica

seguridad, mediante la medición o estimación de las dosis individuales recibidas por los trabajadores y su interpretación con fines de control.	Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
El empleador, sea o no titular de la respectiva licencia, es responsable de organizar la evaluación de la exposición de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, basada en la vigilancia radiológica individual, cuando proceda, y debe garantizar que la medición o estimación de las dosis individuales sean realizadas por personas naturales o jurídicas autorizadas para prestar ese servicio.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
Cuando un trabajador realice normalmente sus actividades en una zona controlada o trabaje ocasionalmente en una zona controlada y pueda recibir una exposición significativa, debe estar sometido a vigilancia radiológica individual, mediante la medición de la dosis individual.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
Cuando un trabajador realice habitualmente su actividad profesional en una zona supervisada no será necesaria la medición de la dosis individual recibida, pero debe evaluarse su exposición ocupacional. Esta evaluación podrá basarse en los resultados de la vigilancia radiológica del puesto de trabajo y la información sobre la ubicación y la duración de las exposiciones del trabajador.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
La naturaleza, frecuencia y precisión de la vigilancia radiológica individual debe determinarse atendiendo la magnitud y las posibles fluctuaciones de los niveles de exposición, así como la probabilidad de magnitud de las exposiciones potenciales.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
Los empleadores, sean o no titulares de licencia, deben identificar el personal ocupacionalmente expuesto a contaminación radiactiva, deben organizar una vigilancia radiológica para demostrar la eficacia de la protección brindada y deben evaluar la incorporación de sustancias radiactivas o la dosis comprometida, según proceda.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 181. Vigilancia radiológica de los puestos de trabajo.	Extraído de la norma básica
Los titulares de licencia deben establecer un programa de vigilancia radiológica de los puestos de trabajo, realizado bajo la supervisión del Oficial de Protección Radiológica, la ARP y otros expertos cualificados	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997)

cuando sea necesario, con el fin de evaluar las condiciones radiológicas existentes en ellos y la exposición en las zonas controladas y supervisadas.	de la OIEA
La vigilancia radiológica de los puestos de trabajo comprenderá:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
5. La medición de las tasas de dosis, debidas a exposición externa, especificando las magnitudes medidas, la naturaleza y calidad de las radiaciones de que se trate.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
6. La medición de las concentraciones de actividad en el aire y la contaminación superficial, cuando proceda, especificando la naturaleza de las sustancias radiactivas contaminantes y su estado físico y químico.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
7. Frecuencia, lugar y fecha de las mediciones, en zonas controladas y zonas supervisadas.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
8. Niveles de referencia y medidas a adoptar, si los mismos son superados.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 182. Vigilancia médica laboral.	Extraído de la norma básica
La vigilancia médica del trabajador ocupacionalmente expuesto se basa en los principios generales de la salud ocupacional y debe cumplir los siguientes propósitos:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
5. Verificar las condiciones iniciales de salud del trabajador.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA

6. Determinar si existe algún impedimento para desempeñar un cargo o función relacionados con el manejo y uso de fuentes de radiación ionizante.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
7. Vigilar periódicamente si la salud del trabajador ha sufrido alteraciones relevantes que requieran una reconsideración respecto de continuar el trabajo con radiaciones ionizantes.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
8. Recopilar información de base necesaria, en caso de enfermedad ocupacional o de exposición accidental.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
PARÁGRAFO. Del mismo modo y bajo los mismos principios que se realiza la vigilancia médica individual, el empleador deberá procurar la vigilancia médica colectiva de sus trabajadores de acuerdo con los principios establecidos en sus programas de medicina preventiva y del trabajo, el estado del arte de la medicina ocupacional, y las recomendaciones de los organismos internacionales especializados en la protección ocupacional de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 183. Régimen especial de pensiones de alto riesgo.	
Los trabajadores que trabajen ocupacionalmente expuestos a radiación tendrán derecho a las pensiones especiales de alto riesgo, según lo establezca la ley y la constitución nacional, así se hayan respetado los niveles de dosis y las disposiciones de seguridad contenidos en este reglamento.	Adaptado conforme la legislación contentiva de las pensiones especiales por alto riesgo.
CAPÍTULO V DISPOSICIONES RELATIVAS A LA EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO	
ARTÍCULO 184. Exámenes radiológicos con fines ocupacionales.	
Los exámenes radiológicos con fines ocupacionales, que se efectúen con independencia de indicaciones clínicas, se estiman injustificados a no ser que se espere	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad

que proporcionen información útil sobre la salud del individuo examinado, o que quienes los pidan justifiquen, en consulta con órganos profesionales competentes, ese tipo específico de exámenes.	(Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 185. Responsabilidades del titular de licencia.	
Serán responsabilidades de los titulares de las licencias, sin perjuicio de las demás que establece el presente Reglamento Técnico, las siguientes:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
7. Establecer un control de los visitantes, garantizar que estos reciban instrucciones adecuadas y que sean acompañados por una persona conocedora de las medidas de protección y seguridad para su ingreso a una zona controlada.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
8. Adoptar las medidas necesarias para restringir la exposición del público a la contaminación en las zonas a las cuales éste puede acceder y para contención de esa contaminación en el diseño mismo de la instalación.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
9. Garantizar que se reduzca al mínimo posible la actividad y el volumen de todo desecho radiactivo producto de la práctica autorizada y que el desecho se someta a una gestión adecuada.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
10. Garantizar que no se viertan al medio ambiente sustancias radiactivas, resultantes de las prácticas y fuentes autorizadas, sin el cumplimento de las disposiciones del presente Reglamento Técnico y de las establecidas en el Decreto 2811 de 1974, en la Ley 99 de 1993, en la Ley 165 de 1994, y en las demás disposiciones ambientales vigentes, en que las sustituyan o modifiquen y en los actos administrativos emanados de la autoridad ambiental competente.	Adaptado conforme la legislación vigente en Colombia respecto del manejo de sustancias radiactivas.
11. Establecer y ejecutar un programa de vigilancia radiológica de la exposición del público a las fuentes de irradiación externa y del vertido de sustancias radiactivas al medio ambiente y estimar las exposiciones causadas a los grupos críticos.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
12. Si una fuente de irradiación externa pudiera	Extraído del contenido de

causar exposición del público, los solicitantes y titulares de las licencias deben:	la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
d. Elaborar los planos de la instalación y definir la ubicación de la fuente de radiación, con la asesoría de un experto en protección y seguridad radiológica autorizado.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
e. Establecer, según proceda, restricciones en la operación de la fuente de radiación.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
f. Prever y proveer los blindajes y demás medidas protectoras que procedan para restringir la exposición del público.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
CAPÍTULO VI DISPOSICIONES RELATIVAS A LA EXPOSICIÓN MÉDICA	
ARTÍCULO 186. Responsabilidades de los titulares de licencia de funcionamiento de fuentes.	
El titular de la licencia de funcionamiento de fuentes usadas en exposiciones médicas debe garantizar que:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
6. No se administre a ningún paciente una exposición médica con fines diagnósticos, excepto que dicha exposición sea prescrita por un médico general y toda exposición médica en medicina nuclear y radioterapia sea prescrita por un médico especialista.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
7. Los médicos especialistas en radiología e imágenes diagnósticas, medicina nuclear o radioterapia, en los servicios de radiología, medicina nuclear y radioterapia, respectivamente, sean los responsables de la protección y seguridad de los pacientes, cuando prescriban y administren una exposición médica, así como de establecer la pertinencia de un procedimiento	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA

médico con el uso de radiaciones ionizantes.	
8. Se disponga del personal necesario y competente, para administrar las exposiciones médicas cumpliendo con las disposiciones del presente Reglamento Técnico y de otras reglamentaciones nacionales vigentes sobre habilitación y calidad de servicios.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
9. En las aplicaciones terapéuticas de la radiación, los procesos de calibración, dosimetría y control de calidad, dispuestos en el presente Reglamento, sean realizados por un experto cualificado en física radioterápica.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
10. Se restrinja la exposición de personas no ocupacionalmente expuestas que ayuden voluntariamente a los pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento médico con radiaciones ionizantes. Esas personas deberán recibir información relevante sobre protección radiológica, control de su propia exposición, los riesgos radiológicos del procedimiento y las consecuencias de la exposición para su propia salud.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
PARÁGRAFO: Los médicos especialistas en radiología e imágenes diagnósticas, medicina nuclear o radioterapia, deben informar rápidamente al titular de la licencia sobre toda deficiencia o necesidad relacionadas con el cumplimiento de las Normas en lo que respecta a la protección y seguridad de los pacientes, y deberán adoptar todas las medidas que sean apropiadas para garantizar dicha protección y seguridad.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 187. Justificación de las exposiciones médicas.	
Las exposiciones médicas, incluyendo exámenes masivos como son los estudios de tamizaje y/o prevención en salud, se deben justificar considerando la pertinencia de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos, y valorando por un parte los beneficios de tipo diagnóstico o terapéutico que produzcan y, por otra, el detrimento radiológico que puedan causar, teniendo en cuenta los beneficios y riesgos de otras técnicas utilizables que no impliquen exposición médica.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
Para la justificación de cada tipo de examen diagnóstico por radiografía, fluoroscopia o medicina nuclear, se tendrán en cuenta las directrices planteadas por la OMS	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad

contenidas en los documentos denominados “Criterios Aplicables a las Exploraciones de Radiodiagnóstíco”, Serie de Informes Técnicos N° 689 de Ginebra (1983), “Empleo Racional del Diagnóstico por Imagen en Pediatría”, Serie de Informes Técnicos N° 757 Ginebra (1987) y “Elección Apropiada de Técnicas de Diagnóstico por Imagen en la Práctica clínica”, Serie de Informes Técnicos N° 795 Ginebra (1990), así como en todo informe o documento de la OMS que reemplace o modifique los descritos.	(Safety series 115, 1997) de la OIEA
La exposición de seres humanos con fines de investigación médica no está justificada, salvo que se ajuste a las disposiciones de la Declaración de Helsinki, a las directrices elaboradas para la aplicación de ésta por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, a la Serie de Informes Técnicos N° 611 de la OMS, Ginebra (1977) y a los demás convenios internacionales existentes.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
Los exámenes radiológicos con fines ocupacionales, legales, de seguro médico, y los exámenes masivos de grupos de población que impliquen exposición médica y que se efectúen con independencia de indicaciones clínicas; son injustificados, a no ser que proporcionen información útil sobre la salud de los individuos examinados o beneficio para la población en su conjunto.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 188. Optimización – Consideraciones de diseño.	
Con el fin de garantizar la protección radiológica de los pacientes, los equipos usados en exposiciones médicas deberán estar diseñados, de modo que:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
1. Sea rápidamente detectable el fallo de un sólo componente del sistema de forma que se reduzca al mínimo toda exposición médica no planificada;	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
2. Sea mínima la incidencia del error humano en la administración de una exposición médica no planificada.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997)

	de la OIEA
Para ello, los titulares de licencia deben:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
5. Detectar, los posibles fallos del equipo y errores humanos que pudieran tener por resultado exposiciones médicas no planificadas.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
6. Adoptar medidas razonables para prevenir los fallos y errores, entre ellas la selección de personal suficientemente calificado, el establecimiento de procedimientos adecuados de calibración, garantía de calidad y manejo del equipo diagnóstico y terapéutico, y la impartición al personal de capacitación adecuada y readiestramiento periódico en dichos procedimientos, incluidas las cuestiones de protección y seguridad.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
7. Adoptar toda clase de medidas razonables para que sean mínimas las consecuencias de los fallos y errores que puedan ocurrir.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
8. Elaborar planes de emergencia adecuados para responder a los sucesos que puedan ocurrir, hacer públicos dichos planes en lugares destacados, realizar periódicamente simulacros, y efectuar la actualización del plan de emergencias.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 189. Optimización – Consideraciones para adquisición de fuentes.	
En lo que respecta al equipo consistente en generadores de radiación y al que contenga fuentes selladas utilizadas para exposiciones médicas, los titulares de licencias deben velar por que:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
9. Dicho equipo se ajuste a las normas aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) y de la ISO.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997)

	de la OIEA
10. Se incluya para los usuarios, de conformidad con las normas aplicables de la CEI o la ISO relativas a “Documentación acompañante”, las especificaciones de comportamiento y las instrucciones de manejo y mantenimiento, incluidas las de protección y seguridad en el idioma de origen y en castellano.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
11. Se indiquen en la consola de control en castellano o en inglés, la terminología de trabajo o sus abreviaturas y los valores de funcionamiento.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
12. Tengan mecanismos de control del haz de radiación, incluidos dispositivos que indiquen claramente y sin posibilidad de fallo, la presencia o la ausencia del haz.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
13. La exposición se limite a la región objeto de examen o tratamiento, utilizando dispositivos colimadores alineados con el haz de radiación.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
14. Los campos de radiación sean homogéneos en la región objeto de examen o tratamiento, cuando no existan en ellos elementos modificadores de haz.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
15. Las tasas de exposición, fuera de la región objeto de examen o tratamiento, debidas a la fuga o la dispersión de la radiación sean tan bajas como sea razonablemente alcanzable.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
16. Los equipos cumplan con los criterios de aceptabilidad descritos en el Capitulo XI del presente Reglamento Técnico.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 190. Optimización – Consideraciones de operación en radiología.	
Los titulares de licencia de los servicios de radiología,	Extraído del contenido de

garantizarán que:	la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
2. Los especialistas médicos que realicen los procedimientos radiológicos, en cooperación con los tecnólogos y otros profesionales:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
d. Velen por que se utilice el equipo pertinente para cada tipo de examen.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
e. Aseguren que la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para conseguir el objetivo de diagnóstico requerido; y,	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
f. Tengan en cuenta la información pertinente procedente de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
9. El personal encargado de la obtención de imágenes seleccione los parámetros de los exámenes radiológicos de modo que su combinación produzca una mínima exposición, con una imagen de calidad concordante con la finalidad clínica del procedimiento, teniendo en cuenta protocolos internacionales reconocidos sobre calidad de la imagen y niveles de referencia de dosis para el paciente. Prestando especial atención a esta selección en el caso de la radiología pediátrica y de la radiología de intervención:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
h. La región a examinar, el número y tamaño de las vistas por examen, o el tiempo por examen.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
i. El tipo de receptor de imagen.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115

j. El empleo de rejillas antidifusoras.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
k. La correcta colimación del haz de rayos X primario para que sea mínimo el volumen de tejido del paciente que se irradia y aumentar la calidad de las imágenes.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
l. Los valores apropiados de los parámetros de funcionamiento.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
m. Técnicas apropiadas de almacenamiento de imágenes cuando la formación de éstas sea dinámica.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
n. Los factores adecuados para el tratamiento de las imágenes.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
10. Se utilice para los exámenes un equipo radiológico portátil y móvil únicamente cuando sea difícil o inaceptable desde el punto de vista médico trasladar a los pacientes a una instalación radiológica fija, y sólo tras considerar atentamente las medidas de protección radiológica que requiera el empleo de dicho equipo	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
11. Se eviten, salvo que sean indispensables, los exámenes radiológicos que causen la exposición del abdomen o la pelvis de las mujeres embarazadas.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
12. Todo examen diagnóstico del abdomen o la pelvis de las mujeres capaces de procrear se planifique de forma que sea mínima la dosis causada a todo embrión o feto que pudiera hallarse presente.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
13. Existan en las salas de espera, en los cubículos y en otros lugares apropiados, señales indicando a las pacientes que deben informar al médico, al tecnólogo y	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad

otro personal de atención, si está embarazada o puede estar embarazada.	(Safety series 115
14. Se prevean protectores para los órganos radiosensibles tales como las gónadas, los cristalinos, las mamas y la tiroides.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
15. Se establezcan los procedimientos para una identificación de los estudios radiológicos con método permanente.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
ARTÍCULO 191. Optimización – Consideraciones de operación en medicina nuclear.	
Los titulares de licencia garantizarán que:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
6. Los especialistas médicos que prescriban o realicen las aplicaciones de radionúclidos con fines diagnósticos:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
d. Velen porque la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para conseguir el objetivo de diagnóstico perseguido.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
e. Tengan en cuenta la información pertinente resultante de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
f. Tengan en cuenta los niveles de referencia de dosis pertinentes, establecidos por organismos técnicos internacionales competentes.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
7. El personal encargado de la obtención de imágenes, aplique procedimientos que produzcan la mínima exposición de los pacientes, compatible con una óptima calidad de las imágenes, mediante:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115

d. La selección apropiada del radiofármaco disponible y de su actividad, observando los requisitos especiales relativos a los niños y a los pacientes que presenten insuficiencia de alguna función orgánica.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
e. El uso de métodos para bloquear la absorción por órganos que no sean objeto de estudio y para acelerar la excreción cuando proceda.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
f. Métodos apropiados de adquisición y tratamiento de imágenes.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
8. Se evite, salvo que haya indicaciones clínicas, la administración de radionúclidos con fines diagnósticos o radioterapéuticos a las mujeres embarazadas;	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
9. Se recomiende a las madres en período de lactancia la interrupción del amamantamiento hasta que el radiofármaco secretado no cause daño al lactante;	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
10. Sólo se proceda a administrar radionúclidos con fines diagnósticos a los niños, si existe indicación clínica y se vele porque la actividad administrada esté de acuerdo con el peso corporal u otros criterios recomendados.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
ARTÍCULO 192. Optimización – Consideraciones de operación en radioterapia.	
Los titulares de licencia deberán garantizar que el médico especialista, en cooperación con el físico médico y el personal técnico, velen porque:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
5. La exposición del tejido normal durante las sesiones de radioterapia se reduzca al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse, administrando la dosis necesaria en el volumen blanco de planificación, dentro de las tolerancias requeridas, y utilizando protectores de órganos cuando sea factible y	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115

procedente;	
6. Se eviten, salvo que existan indicaciones clínicas, los procedimientos radioterapéuticos que causen la exposición del abdomen o la pelvis de las mujeres embarazadas;	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
7. Los procedimientos terapéuticos destinados a mujeres embarazadas, se planifique de forma que cause la dosis mínima al embrión o feto;	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
8. Se informe de los posibles riesgos a los pacientes.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
ARTÍCULO 193. Disposiciones sobre calibración.	
Los titulares de licencia deben garantizar que:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
5. La calibración de las fuentes utilizadas para las exposiciones médicas, sea trazable a un Laboratorio de Calibración Dosimétrica.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
6. El equipo de radioterapia externa y las fuentes selladas usadas en braquiterapia, se calibren en función de la actividad, la tasa de referencia de kerma en aire, en el seno de aire, o la tasa de dosis absorbida en un medio determinado, a una distancia determinada, para una fecha de referencia determinada.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
7. Las fuentes no selladas utilizadas para procedimientos de medicina nuclear se calibren en función de la actividad del radiofármaco a administrar, determinándose y registrándose la actividad en el momento de la administración.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
8. Las calibraciones se efectúen en el momento de poner en servicio el equipo y tras toda operación de mantenimiento que pueda tener efectos en la dosimetría.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997)

	de la OIEA
ARTÍCULO 194. Disposiciones sobre dosimetría clínica.	
Los titulares de licencia deben garantizar que se determinen y se documenten:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
4. Las dosis absorbidas prescritas, máxima y mínima en el volumen blanco de planificación, junto con la dosis absorbida en puntos u órganos de interés, para cada paciente tratado con radioterapia externa.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
5. Las dosis absorbidas en puntos significativos y las dosis prescritas para cada paciente tratado con braquiterapia.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
6. Las dosis absorbidas representativas en pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento con fuentes no selladas.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115
ARTÍCULO 195. Disposiciones sobre administración de tratamiento de radioterapia.	
Los titulares de licencia deberán garantizar que el tratamiento sea administrado de acuerdo con el plan de tratamiento calculado, aplicando procedimientos de buena práctica en radioterapia y control de calidad de las unidades de tratamiento y equipo auxiliar.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 196. Garantía de Calidad en las Exposiciones Médicas.	
Los titulares de las licencias, además de aplicar las disposiciones establecidas en el Decreto 1011 del 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, deberán incluir en sus programas de garantía de calidad, lo siguiente:	Extraído de la norma básica, pero adaptado conforme la legislación vigente para Colombia.
6. La medición de los parámetros físicos de la fuentes de radiación, de los dispositivos de formación de imágenes y de las instalaciones de irradiación en el momento de su puesta en servicio y periódicamente	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997)

durante su funcionamiento.	de la OIEA
7. La verificación de factores físicos y clínicos apropiados utilizados para el diagnóstico o el tratamiento de los pacientes.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
8. Registros por escrito de los procedimientos significativos y sus resultados.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
9. La verificación de que la calibración y las condiciones de funcionamiento del equipo de dosimetría y vigilancia radiológica son las correctas.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
10. Auditorias regulares e independientes relativas al desempeño del programa de garantía de calidad aplicable a los procedimientos radioterapéuticos.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 197. Manejo de pacientes sometidos a terapia con fuentes radiactivas.	
A fin de restringir la exposición de familiares y del público, un paciente a quien se le haya administrado radiofármacos o se le hayan realizado implantes permanentes con material radiactivo, no será dado de alta en la institución antes de que la actividad presente en su cuerpo sea inferior a los niveles establecidos en el Capítulo XII del presente Reglamento Técnico.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
Se debe entregar al paciente o sus familiares instrucciones escritas sobre el contacto con las demás personas y las precauciones adecuadas para su protección radiológica.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
ARTÍCULO 198. Investigación de exposiciones médicas accidentales y eventos adversos.	
Los titulares de licencia deberán investigar rápidamente los siguientes eventos adversos:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad

	(Safety series 115, 1997) de la OIEA
4. Tratamiento terapéutico administrado por equivocación a un paciente o a un tejido o utilizando un fármaco incorrecto, o con una dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente de los valores prescritos por el médico tratante, o que puedan provocar efectos secundarios agudos no esperados de acuerdo con la medicina basada en la evidencia.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
5. Exposición con fines diagnósticos que tenga como resultado efectos secundarios no esperados.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
6. Fallo del equipo, error u otro evento que pueda causar una exposición diferente de la prescrita en el paciente.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
Durante la investigación de eventos adversos se deberá:	
6. Calcular o estimar las dosis recibidas y su distribución en el organismo del paciente.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
7. Indicar las medidas correctivas para evitar la repetición de tal evento.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
8. Aplicar todas las medidas correctivas que les competan.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
9. Informar del evento al paciente y a su médico.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA

10. Elaborar y conservar un informe escrito sobre la investigación.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
En el caso de eventos adversos graves, el titular de la licencia deberá presentar al INVIMA dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del evento, un reporte de la investigación realizada, con copia a la Entidad Territorial o Distrital de Salud que ha emitido la Licencia de Funcionamiento, de conformidad con el Decreto 4725 de 2007 y normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, adaptado al contenido de la normatividad vigente en Colombia.
ARTÍCULO 199. Registros. Los titulares de licencia deberán crear y mantener accesibles los siguientes registros:	
6. En el caso de los procedimientos radiológicos, incluyendo los diagnósticos y los de intervención guiados por imágenes, el registro de los parámetros necesarios para permitir la evaluación retrospectiva de las dosis: tipo de examen, tensión de tubo, corriente, número de exposiciones y la duración de los exámenes fluoroscópicos, según corresponda.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
7. En el caso de la medicina nuclear, los registros de los tipos de radiofármacos administrados y sus actividades.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
8. En el caso de radioterapia:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
a. Registros de la descripción del volumen blanco, las dosis prescritas, máxima y mínima en el volumen blanco de planificación, las dosis a otros órganos de interés, el fraccionamiento de la dosis y el tiempo total del tratamiento;	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
b. Registros de las calibraciones de las fuentes de radiación y las comprobaciones periódicas de los parámetros físicos y clínicos significativos,	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad

seleccionados en los tratamientos.	(Safety series 115, 1997) de la OIEA
9. En el caso de la investigación médica, la exposición de los voluntarios.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
10. Entrenamiento y formación continua del personal.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA
CAPÍTULO VII DISPONIBILIDAD DE INFORMACIÓN	
ARTÍCULO 200. Información que debe estar disponible.	
La persona natural o jurídica que realice prácticas con fuentes o que modifique una instalación con fuentes o la ubicación de las fuentes dentro de la instalación, deberá mantener disponible la siguiente documentación:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en lo que respecta al espíritu de notificación de la realización de prácticas, pero en aras de no generar ningún trámite adicional se incluyo únicamente la obligación de mantener la información disponible para las autoridades administrativas.
10. Certificado de constitución y representación legal, expedido por la Cámara de Comercio, o el documento de identificación, según se trate de personas jurídicas o naturales.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en lo que respecta al espíritu de notificación de la realización de prácticas, pero en aras de no generar ningún trámite adicional se incluyo únicamente la

	obligación de mantener la información disponible para las autoridades administrativas.
11. Información detallada sobre el tipo de fuente que posee y la práctica que se lleva a cabo con ella, las modificaciones que se hubieren realizado, los planos de la instalación, las disposiciones de protección y seguridad radiológica previstas y los registros de la puesta en servicio o modificaciones de que trate la notificación. Se debe especificar el uso a que se destinan los ambientes contiguos y el régimen de trabajo de la fuente.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en lo que respecta al espíritu de notificación de la realización de prácticas, pero en aras de no generar ningún trámite adicional se incluyo únicamente la obligación de mantener la información disponible para las autoridades administrativas.
12. Copia del Permiso de Comercialización de la empresa que importó o produjo el generador de radiación, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en lo que respecta al espíritu de notificación de la realización de prácticas, pero en aras de no generar ningún trámite adicional se incluyo únicamente la obligación de mantener la información disponible para las autoridades administrativas.
13. Para el uso de generadores de radiación en prácticas médicas y no médicas, certificado de capacitación en protección radiológica de los profesionales ocupacionalmente expuestos, de acuerdo con las disposiciones del Capítulo XIII del presente Reglamento Técnico.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en lo que respecta al espíritu de

	notificación de la realización de prácticas, pero en aras de no generar ningún trámite adicional se incluyo únicamente la obligación de mantener la información disponible para las autoridades administrativas.
14. Constancia de afiliación de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, al Sistema de Seguridad Social Integral, de conformidad con las normas vigentes.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en lo que respecta al espíritu de notificación de la realización de prácticas, pero en aras de no generar ningún trámite adicional se incluyo únicamente la obligación de mantener la información disponible para las autoridades administrativas.
15. Constancia de vigilancia radiológica por dosimetría personal, para los trabajadores ocupacionalmente expuestos, de acuerdo con las disposiciones del Capítulo IV del presente Reglamento Técnico. Esta constancia podrá ser el contrato de prestación de servicio de dosimetría personal en el caso de una nueva instalación o los reportes de dosimetría individual correspondiente a los últimos doce (12) meses a la solicitud de la renovación.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en lo que respecta al espíritu de notificación de la realización de prácticas, pero en aras de no generar ningún trámite adicional se incluyo únicamente la obligación de mantener la información disponible para las autoridades administrativas.
16. Manual de Protección y Seguridad Radiológica propio de la instalación, con el contenido establecido en el Capítulo XV del presente Reglamento.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en lo que

	respecta al espíritu de notificación de la realización de prácticas, pero en aras de no generar ningún trámite adicional se incluyo únicamente la obligación de mantener la información disponible para las autoridades administrativas.
17. Informe del Estudio Técnico de Protección Radiológica para trabajadores y público de la instalación donde opera el equipo, efectuado directamente por una persona autorizada por la Dirección Departamental o Distrital de Salud para realizar este tipo de estudios, de acuerdo con lo establecido en el presente Capítulo y en el Capítulo XVI del presente Reglamento.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en lo que respecta al espíritu de notificación de la realización de prácticas, pero en aras de no generar ningún trámite adicional se incluyo únicamente la obligación de mantener la información disponible para las autoridades administrativas.
18. En el caso de los generadores de radiación de uso médico, informe de una evaluación técnica que verifique el cumplimiento de los criterios de aceptabilidad establecidos en el Capítulo XI del presente Reglamento Técnico. Esa evaluación y el correspondiente informe deberán ser realizados directamente por un físico médico de la instalación en el caso de los equipos de Radioterapia o una persona autorizada para realizar estudios de Control de Calidad de Generadores de Radiación para radiodiagnóstico médico de que trata el presente capítulo.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en lo que respecta al espíritu de notificación de la realización de prácticas, pero en aras de no generar ningún trámite adicional se incluyo únicamente la obligación de mantener la información disponible para las autoridades administrativas.
La vigilancia radiológica por dosimetría personal solamente podrá ser realizada por las personas naturales o jurídicas autorizadas mediante la licencia de que trata el presente capítulo.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en lo que respecta al espíritu de

	notificación de la realización de prácticas, pero en aras de no generar ningún trámite adicional se incluyo únicamente la obligación de mantener la información disponible para las autoridades administrativas.
ARTÍCULO 201. Licencias de funcionamiento para fuentes radiactivas o instalaciones con fuentes radiactivas.	
La persona natural o jurídica que use fuentes radiactivas en braquiterapia, medicina nuclear, radioterapia externa u otras prácticas médicas, debe poseer una licencia de funcionamiento para la instalación, expedida por la Dirección Departamental o Distrital de Salud.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con la Resolución 9031 de 1990 del Ministerio de Protección Social.
La solicitud deberá adjuntar los siguientes documentos:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con la Resolución 9031 de 1990 del Ministerio de Protección Social.
12. Para la persona natural, la cédula de ciudadanía.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con la Resolución 9031 de 1990 del Ministerio de Protección Social.
13. Para la persona jurídica, el certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio, con fecha de expedición no superior a treinta (30) días.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en

	concordancia con la Resolución 9031 de 1990 del Ministerio de Protección Social.
14. Afiliación al Sistema General de Seguridad Social Integral del personal que opere las fuentes o intervenga en los procedimientos, de conformidad con las normas vigentes.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con la Resolución 9031 de 1990 del Ministerio de Protección Social.
15. Tarjetas Profesionales, registros médicos o cualquier otra documentación que certifique la formación o competencia del personal que opere las fuentes o intervenga en los procedimientos, de conformidad con las normas vigentes.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con la Resolución 9031 de 1990 del Ministerio de Protección Social.
16. Certificado de la especialidad en Radiología de los médicos que utilizan los equipos, cuando corresponda.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con la Resolución 9031 de 1990 del Ministerio de Protección Social.
17. Carnets de protección radiológica expedidos por el servicio de salud respectivo para los profesionales, técnicos o auxiliares que operen los equipos.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con la Resolución 9031 de 1990 del Ministerio de Protección Social.
18. Planos de ubicación del equipo emisor de radiaciones ionizantes para uso médico, cuando corresponda.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997)

	de la OIEA, en concordancia con la Resolución 9031 de 1990 del Ministerio de Protección Social.
19. Cuando se trate de equipos industriales, se exigirá el carné de Protección Radiológica de uso industrial expedido por el Instituto de Asuntos Nucleares.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con la Resolución 9031 de 1990 del Ministerio de Protección Social.
20. En el caso de las fuentes radiactivas o equipos con fuentes radiactivas de uso médico en radioterapia, informe de la evaluación técnica que verifique el cumplimiento de los criterios de aceptabilidad establecidos en el capitulo XI del presente Reglamento Técnico. Esa evaluación podrá ser realizada por un físico-médico de la instalación.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con la Resolución 9031 de 1990 del Ministerio de Protección Social.
21. Manual de Protección y Seguridad Radiológica propio de la instalación.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con la Resolución 9031 de 1990 del Ministerio de Protección Social.
22. Licencia de Manejo de Material Radiactivo expedida por el Ministerio de Minas y Energía o su entidad delegada, en cumplimiento de los requisitos específicos establecidos por ese Ministerio, en la Resolución 181304 del 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con la Resolución 9031 de 1990 del Ministerio de Protección Social.
CAPITULO VIII OTRAS DISPOSICIONES	

ARTÍCULO 202. De la acreditación.	
Aquellas Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Entidades Administradoras de Planes de Beneficios y Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales de Salud que voluntariamente decidan acogerse al proceso de acreditación de que trata el artículo 41 de Decreto 1011 de 2006 y que busquen alcanzar niveles superiores de calidad, deberán demostrar la implementación de programas de garantía de calidad que contemplen Protocolos de Control de Calidad de las fuentes de radiación, acordes con los propuestos por Organismos Técnicos Internacionales competentes en la materia, y el logro de los resultados por ellos propuestos.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con la legislación nacional aplicable.
ARTÍCULO 203. Registro nacional de fuentes de radiación.	
El Ministerio de la Protección Social establecerá las bases para la organización de un registro de los generadores de radiación y de las personas autorizadas para realizar Estudios de Protección Radiológica o Estudios de Control de Calidad de Generadores de Radiación para Radiodiagnóstico Médico.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con la legislación nacional aplicable.
Esos registros deberán ser llevados y actualizados permanentemente por las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, las cuales enviarán semestralmente la información a ese Ministerio.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con la legislación nacional aplicable.
CAPÍTULO IX LÍMITES DE DOSIS	
ARTÍCULO 204. Para trabajadores ocupacionalmente expuestos.	
La exposición de un trabajador ocupacionalmente expuesto se controlará de forma que no se superen los siguientes límites:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA.

4. Una dosis efectiva de 20 milisievert (mSv) por año como promedio en un período de cinco (5) años consecutivos (100 mSv en 5 años), no pudiendo excederse 50 mSv en un único año.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA.
5. Una dosis equivalente al cristalino de 150 mSv en un año.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA.
6. Una dosis equivalente a las extremidades (manos y pies) o a la piel (dosis media en 1 cm^2 de la región cutánea más intensamente irradiada) de 500 mSv en un año.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA.
ARTÍCULO 205. Para estudiantes que usen fuentes generadoras de radiación.	
Para estudiantes de 16 a 18 años de edad, que tengan que utilizar fuentes en el curso de sus estudios, la exposición ocupacional se controlará de manera que no se superen los siguientes límites:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA.
4. Una dosis efectiva de 6 mSv en un (1) año	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA.
5. Una dosis equivalente al cristalino de 50 mSv en un (1) año	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA.
6. Una dosis equivalente a las extremidades o a la piel de 150 mSv en un (1) año.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA.
ARTÍCULO 206. Para grupos críticos de miembros del público.	

Las dosis promedio estimadas para los grupos críticos pertinentes de miembros del público, que sean atribuibles a prácticas, no deberán superar los siguientes límites:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA.
5. Una dosis efectiva de 1 mSv en un (1) año	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA.
6. En circunstancias especiales una dosis efectiva de hasta 5 mSv en un (1) año, a condición de que la dosis promedio en cinco (5) años consecutivos no supere 1 mSv por año.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA.
7. Una dosis equivalente al cristalino de 15 mSv en un (1) año	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA.
8. Una dosis equivalente a la piel de 50 mSv en un (1) año	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA.
ARTÍCULO 207. Para las personas que presten asistencia a pacientes de forma voluntaria.	
Los límites de dosis para las personas que presten asistencia a pacientes, mientras ayudan voluntariamente a cuidar, aliviar o procurar bienestar a pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento médico, serán los mismos que se establecen para la exposición ocupacional.	Se equiparó la protección a los voluntarios con la de los trabajadores por considerar que el hecho de que los voluntarios no tengan vocación de recibir alguna remuneración por sus servicios, no es razón suficiente para que sean desprotegidos frente al riesgo.
Los visitantes de dichos pacientes, se sujetarán a los límites establecidos para la exposición al público.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad

	(Safety series 115, 1997) de la OIEA.
Las dosis recibidas por los niños que visiten a pacientes que hayan ingerido sustancias radiactivas deberán restringirse a menos de 1 mSv.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA.
ARTÍCULO 208. Cálculo de dosis.	
Para calcular la dosis a comparar con los límites establecidos en este Capítulo, se deben sumar la dosis en un (1) año debida a la exposición externa y la dosis comprometida causada por incorporaciones en ese mismo año. En el cálculo de las dosis recibidas por el público no se deben incluir las dosis originadas en la exposición médica ni las provenientes del fondo natural de radiación.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA.
CAPÍTULO X OFICIAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	
ARTÍCULO 209. Designación.	
Sin perjuicio de la responsabilidad que ostenta, el titular de la licencia designará por escrito, un Oficial de Protección Radiológica como responsable técnico de la protección y seguridad en la instalación.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
El Oficial de Protección Radiológica deberá contar con los medios que le permitan cumplir sus funciones, para garantizar el respeto de las normas de seguridad y protección y otras regulaciones vigentes aplicables.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
En los servicios de radiología, medicina nuclear y radioterapia, el Oficial de Protección Radiológica deberá	Extraído del contenido de la Norma Básica

ser especialista en radiología e imágenes diagnósticas, medicina nuclear o radioterapia, respectivamente, o físico médico o especialista en protección radiológica.	Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
En instituciones de baja y mediana complejidad, si el titular de la licencia es un médico especialista en radiología e imágenes diagnósticas o medicina nuclear, éste podrá ser el Oficial de Protección Radiológica de la instalación.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
ARTÍCULO 210. Requisitos.	
El Oficial de Protección Radiológica para cada práctica deberá, como mínimo, cumplir con los siguientes requisitos:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
4. Título de especialidad en áreas afines a la práctica médica u odontológica como Radiología, Radioterapia, Medicina Nuclear, Física Médica o Protección Radiológica. Título de educación superior en áreas afines para prácticas no médicas.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
5. Certificación de curso avanzado de protección y seguridad radiológica de mínimo 40 horas.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en

	concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
6. Acreditar una experiencia mínima de (1) año en la práctica en la cual se desempeña como Oficial de Protección Radiológica.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
ARTÍCULO 211. Funciones.	
Son funciones del Oficial de Protección Radiológica, las siguientes:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
9. Supervisar el cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento Técnico y del Manual de Protección y Seguridad Radiológica propio de la instalación.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
10. Realizar los estudios de puesto de trabajo y supervisar la vigilancia radiológica en la instalación	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del

	Ministerio de Protección Social.
11. Identificar las condiciones bajo las cuales pudieran ocurrir eventos adversos.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
12. Supervisar, verificar e impartir entrenamiento y reentrenamiento de los trabajadores.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
13. Mantener registros de la dosimetría del personal, pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas, resultados del monitoreo de áreas.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
14. Estar presente durante las inspecciones y auditorías realizadas por las autoridades.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
15. Realizar la investigación e implementación de acciones correctivas, resultantes de exposiciones como	Extraído del contenido de la Norma Básica

consecuencia de eventos adversos.	Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
16. Participar en la elaboración y desarrollo de los planes de emergencia relacionados con exposición radiológica.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
CAPÍTULO XI CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD DE FUENTES DE USO MÉDICO	
ARTÍCULO 212. Generadores de radiación para radiología diagnóstica.	
Los generadores de radiación para radiología diagnóstica deben cumplir con las siguientes especificaciones:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
8. Estar diseñados y fabricados, al igual que sus accesorios, de forma que se facilite la reducción de las exposiciones médicas al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse en compatibilidad con la obtención de información suficiente para el diagnóstico.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
9. Tener expresados con claridad y exactitud	Extraído del contenido de

parámetros de operación, tales como potencial del tubo, filtración, tamaño del foco, distancia fuente – receptor de imagen, tamaño de campo, corriente del tubo y tiempo, o producto de ambos.	la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
10. Estar dotados de dispositivos que pongan fin a la irradiación automáticamente al alcanzarse un tiempo, un producto corriente-tiempo o una dosis prefijados.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
11. Tener un interruptor de exposición que funcione a voluntad del operador, sin que puedan ocurrir exposiciones accidentales.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
12. Tener indicada en la coraza del tubo la filtración inherente del haz útil.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
13. Filtración total permanente del haz útil de radiación, por lo menos equivalente a 2.5 mm de aluminio.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997)

	de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
14. Para la práctica de mamografías, los equipos deben ser diseñados para tal fin y cumplir con las siguientes especificiaciones.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
f. Contar con generador de rectificación trifásica o alta frecuencia.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
g. Para mamografía con pantalla-película: material del blanco, molibdeno (Mo); tamaño del foco, 0.3-0.6 mm; filtración total, 0.03 mm Mo.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
h. Para técnica de ampliación: material del blanco, molibdeno; tamaño del foco, 0.1-0.3 mm; filtración total, 0.03 mm Mo.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección

	Social.
i. Las películas, pantallas intensificadoras y antidispersoras, así como sus sistemas de procesamiento, deben ser compatibles entre sí y ser específicas para ésta práctica.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
j. Estar dotado de un compresor de mama que cuente con dispositivos de seguridad que impidan la compresión incontrolada.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
17. Tener identificados los cables del cátodo y ánodo.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
18. En el caso de aparatos de rayos X fotofluorográficos, poseer una cámara con lentes cuya apertura no sea menor de 0.67 o un sistema óptico de espejo, y tengan una pantalla de tierra rara de alta velocidad. El equivalente de aluminio en el panel frontal de la cubierta de la cámara no debe ser mayor de 0.5 mm cuando se mide a un potencial de tubo de 100 kVp o un valor hemirreductor de 2.7 mm de aluminio.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
19. Tamaño del haz de rayos X para un cono o colimador de dimensiones fijas, no exceda las dimensiones de la película en más de 2 pulgadas para	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad

una distancia de 72 pulgadas entre foco y película o en más de una pulgada para una distancia de 36 pulgadas entre foco y película.	(Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
20. Los aparatos de rayos X que poseen más de un tubo de rayos X que pueda ser operado desde un sólo control indicarán, en la coraza del tubo, cerca de ella y en el control, con una señal lumínica, cuál de los tubos está en operación.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
21. Tener para los tubos de rayos X una cubierta protectora que garantice un kerma en aire por radiaciones de fuga, medido a una distancia de un (1) metro del foco en cualquier dirección, inferior a un mGy en una hora (1 mGy/h).	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
22. Tener dispositivos adecuados, como diafragmas, conos o colimadores ajustables, para restringir el haz útil al área de interés clínico, los cuales deben garantizar el mismo grado de protección que al revestimiento del tubo.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
23. Los equipos de rayos X (excepto los odontológicos) deben estar dotados de un sistema luminoso que permita simular el campo de radiación y bajo ninguna circunstancia operar sin él.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos

	y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
24. En aparatos fotofluorográficos el colimador debe límitar el haz a un tamaño no mayor que el de la pantalla fluorográfica.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
25. Todo equipo móvil debe estar dotado de un cable extensible con pulsador, de manera que el operador se ubique a una distancia mínima de 2 metros tanto el tubo de rayos X como del paciente, al realizar el disparo.	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
ARTÍCULO 213. Generadores de radiación para radiología dental.	
Los generadores de radiación para radiología dental deben cumplir con las siguientes especificaciones:	Extraído del contenido de la Norma Básica Internacional de seguridad (Safety series 115, 1997) de la OIEA, en concordancia con trabajos y propuestas de reglamento previos del Ministerio de Protección Social.
9. Tensión:	Igual al fundamento anterior.
c. En radiografías intra-orales la tensión del tubo de rayos-X debe ser mayor o igual a 50 kVp, preferentemente mayor que 60 kVp.	Igual al fundamento anterior.
d. Equipos para radiografías extra-orales no	Igual al fundamento

deben tener tensión inferior a 60 kVp.	anterior.
10. Filtración total:	Igual al fundamento anterior.
c. Equipos con tensión de tubo inferior o igual a 70 kVp deben poseer una filtración total permanente no inferior al equivalente a 1.5 mm de aluminio.	Igual al fundamento anterior.
d. Equipos con tensión de tubo superior a 70 kVp deben tener una filtración total permanente no inferior al equivalente a 2.5 mm de aluminio.	Igual al fundamento anterior.
11. Radiación de fuga:	Igual al fundamento anterior.
c. En radiografías intra-orales, el cabezal debe estar adecuadamente blindado para garantizar un nivel mínimo de radiación de fuga, limitada a una tasa de kerma en el aire máximo de 0,25 mGy/h a un (1) m del punto focal, cuando es operado en condiciones de ensayo de fuga.	Igual al fundamento anterior.
d. Para otros equipos emisores de rayos X, los requisitos para radiografía de fuga son los mismos establecidos para radiodiagnóstico médico.	Igual al fundamento anterior.
12. Colimación:	Igual al fundamento anterior.
c. Para radiografías intra-orales el diámetro del campo no debe ser superior a 6 cm en la extremidad de salida del localizador. Valores entre 4 y 5 cm están permitidos cuando hay un sistema de alineamiento y posicionamiento de la película.	Igual al fundamento anterior.
d. En radiografías extra-orales es obligatorio el uso de colimadores rectangulares.	Igual al fundamento anterior.
13. Distancia foco piel:	Igual al fundamento anterior.
d. Los equipos para radiodiagnóstico intra-oral deben tener un localizador de extremidades de salida abierta para posicionar el haz y limitar la distancia foco-piel.	Igual al fundamento anterior.

e. El localizador debe ser tal que la distancia foco-piel tenga como mínimo 18 cm. para tensión de tubo menor o igual a 60 kilovoltios pico (kVp), como mínimo 20 cm. para tensiones entre 60 y 70 kVp (inclusive) y como mínimo 24 cm. para tensión mayor de 70 kVp.	Igual al fundamento anterior.
f. El localizador y el diafragma/colimador deben ser construidos de modo que el haz primario no interactúe con la extremidad de salida del localizador.	Igual al fundamento anterior.
14. Duración de la exposición:	Igual al fundamento anterior.
d. La duración de la exposición puede ser indicada en términos de tiempo o en número de pulsos.	Igual al fundamento anterior.
e. El sistema de control de la duración de la exposición debe ser de tipo electrónico y no debe permitir exposiciones con duración superior a 5 segundos.	Igual al fundamento anterior.
f. Debe haber un sistema para garantizar que los rayos X no sean emitidos cuando el indicador de tiempo de exposición se encuentre en la posición cero y el disparador fuera presionado.	Igual al fundamento anterior.
15. El botón disparador debe ser instalado en una cabina de protección o dispuesto de tal forma que el operador que lo maneje pueda estar a una distancia de por lo menos 2 m del tubo durante la exposición.	Igual al fundamento anterior.
16. El sistema de soporte del cabezal debe ser tal que el mismo permanezca estable durante la exposición.	Igual al fundamento anterior.
ARTÍCULO 214. Equipos de fluoroscopia.	Igual al fundamento anterior.
Los equipos de fluoroscopia deberán cumplir con las siguientes especificaciones:	Igual al fundamento anterior.
15. El equipo fluoroscópico estará dotado de un dispositivo que energice el tubo de rayos-X sólo cuando sea continuamente oprimido y provisto de indicadores de tiempo transcurrido y/o de monitores de la dosis de entrada en superficie.	Igual al fundamento anterior.

16. Contar con un reloj que corte la exposición a los 5 minutos de fluoroscopia efectiva.	Igual al fundamento anterior.
17. Las mesas y los soportes de los equipos deben contar con cortinas y blindajes laterales que tengan un equivalente mínimo de 0.5 mm de plomo.	Igual al fundamento anterior.
18. La pantalla fluoroscópica debe estar cubierta con vidrio protector que tenga un equivalente mínimo de 1.5 mm de plomo para equipos hasta de 70 kilovoltios; de 2 mm para equipos hasta de 100 kilovoltios y de 0.01 mm por cada kilovoltio adicional para equipos de más de 100 kilovoltios.	Igual al fundamento anterior.
19. Si el equipo permite la toma de película durante el examen fluoroscópico, el haz útil debe estar interceptado por una barrera que tenga un equivalente de 0.5 mm de plomo.	Igual al fundamento anterior.
20. Se debe emplear un revestimiento protector del tubo de tipo diagnóstico.	Igual al fundamento anterior.
21. La distancia entre foco y la mesa debe ser por lo menos de 30 cm.	Igual al fundamento anterior.
22. El equivalente de aluminio de la filtración total del haz debe ser de por lo menos 5 mm de espesor.	Igual al fundamento anterior.
23. El equipo debe estar construido en tal forma que bajo condiciones de uso normal, el haz útil sea atenuado por una barrera protectora permanentemente fija al equipo. La exposición debe interrumpirse automáticamente al mover la barrera fuera del haz útil.	Igual al fundamento anterior.
24. Los colimadores, diafragmas y cerraduras deben proporcionar el mismo grado de atenuación que se requiere para el revestimiento del tubo.	Igual al fundamento anterior.
25. Disponer de un dispositivo que sea activado por el interruptor del fluoroscopio para contar el tiempo acumulado; este deberá indicar el paso del tiempo en un período determinado por medio de una señal audible o por interrupción de irradiación cuando el tiempo sea mayor de 5 minutos.	Igual al fundamento anterior.
26. Estar provisto de dispositivos que indiquen la potencia y corriente del tubo.	Igual al fundamento anterior.

27. En equipo intensificador de imagen, el haz útil debe estar centrado sobre el “fósforo” y durante la fluoroscopia el haz útil no debe exceder el diámetro del “fósforo”.	Igual al fundamento anterior.
28. Se cuente con un dispositivo de blindaje equivalente a por lo menos 0.25 mm de plomo para cubrir el “Bucky” durante la fluoroscopia.	Igual al fundamento anterior.
ARTÍCULO 215. Generadores de radiación, equipos de radiación con fuentes selladas y las instalaciones para radioterapia.	Igual al fundamento anterior.
Los generadores de radiación, los equipos de irradiación con fuentes selladas y las instalaciones para radioterapia deberán cumplir las siguientes especificaciones:	Igual al fundamento anterior.
8. Los generadores de radiación y los equipos de irradiación con fuentes selladas deben estar provistos de medios de selección, indicación fiable y confirmación de los parámetros de funcionamiento tales como el tipo de radiación, indicación de la energía, elementos modificadores del haz (por ejemplo filtros), distancia de tratamiento, amplitud del campo, orientación del haz y tiempo de tratamiento o dosis fijada de antemano.	Igual al fundamento anterior.
9. Las instalaciones de irradiación con fuentes radiactivas deben poseer sistemas de seguridad intrínseca que ubiquen automáticamente la fuente en posición blindada en caso de interrupción de la alimentación eléctrica, hasta que el mecanismo de regulación del haz sea reactivado desde el panel de control.	Igual al fundamento anterior.
10. En el caso de las unidades de cobalto para teleterapia, tener una distancia de tratamiento mínima de 80 cm y un rendimiento mínimo de 50cGy (centi-Gray) por minuto, a esa distancia.	Igual al fundamento anterior.
11. El equipo de teleterapia de alta energía, debe estar provisto de dos sistemas independientes de seguridad intrínseca, como mínimo, para poner fin a la irradiación y de enclavamientos de seguridad que impidan el uso clínico del equipo en condiciones diferentes a las seleccionadas en el panel de control.	Igual al fundamento anterior.
12. El diseño de los enclavamientos de seguridad	Igual al fundamento

<table>
<tr><td>debe ser tal que el manejo de la instalación durante las tareas de mantenimiento, sólo pueda efectuarse bajo el control directo del personal de mantenimiento utilizando los dispositivos, códigos o llaves apropiados.</td><td>anterior.</td></tr>
<tr><td>13. Las fuentes radiactivas para teleterapia o braquiterapia deben cumplir las condiciones de fuente sellada.</td><td>Igual al fundamento anterior.</td></tr>
<tr><td>14. Las instalaciones deben disponer de equipo de vigilancia radiológica que alerte sobre la existencia de una situación anormal en el empleo de los generadores de radiación y del equipo de terapia con radionúclidos.</td><td>Igual al fundamento anterior.</td></tr>
<tr><td>CAPÍTULO XII NIVELES DE ACTIVIDAD EN PACIENTES AL SER DADOS DE ALTA</td><td>Igual al fundamento anterior.</td></tr>
<tr><td>ARTÍCULO 216. En el caso de pacientes que han recibido terapia mediante fuentes abiertas o a los cuales se les ha aplicado un implante permanente, se tendrán en cuenta los siguientes valores de actividad máxima en su cuerpo para autorizar su salida:</td><td>Igual al fundamento anterior.</td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><th>Radionúclido</th><th>Actividad por debajo de la cual un paciente puede ser dado de alta (MBq)</th></tr>
<tr><td>^{198}Au</td><td>3.500</td></tr>
<tr><td>^{67}Ga</td><td>8.700</td></tr>
<tr><td>^{125}I</td><td>250</td></tr>
<tr><td>^{125}I implante</td><td>330</td></tr>
<tr><td>^{131}I</td><td>1.200</td></tr>
<tr><td>^{103}Pd implante</td><td>1.500</td></tr>
<tr><td>^{188}Re</td><td>29.000</td></tr>
<tr><td>^{153}Sm</td><td>26.000</td></tr>
<tr><td>^{99}Tc^{m}</td><td>28.000</td></tr>
</table>
</td><td>Igual al fundamento anterior.</td></tr>
<tr><td>Si la actividad administrada supera la actividad señalada en la tabla anterior, el paciente solamente puede ser dado de alta cuando la actividad haya decaído a la</td><td>Igual al fundamento anterior.</td></tr>
</table>

actividad aquí estipulada.	
Si el radionúclido administrado es diferente a los incluidos en la anterior tabla, el titular de licencia debe garantizar que exista en el Manual de Protección y Seguridad Radiológica un procedimiento de cálculo de la actividad máxima que debe tener el paciente antes de ser dado de alta, para garantizar una dosis efectiva máxima de 5 mSv a los familiares y demás personas en contacto con el paciente.	Igual al fundamento anterior.
Debe llevarse un registro de la actividad administrada, de la actividad en el momento de la salida del paciente y de los cálculos realizados.	Igual al fundamento anterior.
CAPÍTULO XIII CONTENIDO DEL CURSO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	
ARTÍCULO 217. Objetivo general.	
Los cursos de protección radiológica tendrán como objetivo general, capacitar y actualizar a los trabajadores (de planta, contratistas, de tiempo parcial o completo) en protección radiológica para el uso seguro de las fuentes y para la aplicación de los procedimientos de protección y seguridad radiológica adecuados a la instalación, con el fin de cumplir las normas establecidas en el presente Reglamento. Estos deberán ser teórico - prácticos.	Igual al fundamento anterior.
ARTÍCULO 218. Objetivos específicos.	Igual al fundamento anterior.
Los objetivos específicos de los cursos serán:	Igual al fundamento anterior.
9. Impartir conocimientos básicos de radiofísica, estructura de la materia, interacción de la radiación con la materia, magnitudes y unidades radiológicas.	Igual al fundamento anterior.
10. Dar a conocer características de los equipos y haces de radiación existentes en la instalación a la cual está vinculado el trabajador.	Igual al fundamento anterior.
11. Revisar los fundamentos de la detección y medida de las radiaciones: conocer los detectores utilizados en las instalaciones a la cual está vinculado el trabajador.	Igual al fundamento anterior.

12. Dar a conocer objetivos, necesidad y principios básicos del control de calidad de instalaciones y equipos, así como la calibración de emisores y detectores.	Igual al fundamento anterior.
13. Analizar los mecanismos de acción de las radiaciones y la respuesta del organismo humano.	Igual al fundamento anterior.
14. Familiarizar al trabajador con el concepto de riesgo y conocer el riesgo comparativo de la exposición radiológica y otros riesgos, en función de la edad y el período de gestación.	Igual al fundamento anterior.
15. Actualizar los conocimientos sobre procedimientos y guías para la protección de los trabajadores, los pacientes y el público, adecuados para la instalación a la cual está vinculado el trabajador ocupacionalmente expuesto, de acuerdo con las últimas publicaciones de los organismos internacionales competentes en la materia.	Igual al fundamento anterior.
16. Actualizar los conocimientos sobre los aspectos legales y administrativos relativos a las instalaciones con generadores de radiación.	Igual al fundamento anterior.
ARTÍCULO 219. Cursos dirigidos a odontólogos, médicos especialistas y físicos médicos.	Igual al fundamento anterior.
Deberán incluir y hacer un énfasis especial en los siguientes temas:	Igual al fundamento anterior.
7. Aspectos generales y de protección radiológica operacional en radiología diagnóstica en medicina nuclear y radioterapia.	Igual al fundamento anterior.
8. Eventos adversos: factores iniciadores y lecciones aprendidas	Igual al fundamento anterior.
9. Protocolos para manejo de eventos adversos.	Igual al fundamento anterior.
10. Aspectos legales y administrativos relativos a las instalaciones médicas con fuentes de radiación ionizante.	Igual al fundamento anterior.
11. Cantidades dosimétricas específicas para evaluación de las dosis recibidas por los pacientes.	Igual al fundamento anterior.

12. Valores de referencia de dosis en el paciente.	Igual al fundamento anterior.
ARTÍCULO 220. Requisitos de los cursos de Protección Radiológica.	Igual al fundamento anterior.
Los cursos de protección radiológica serán impartidos por personas naturales o jurídicas, previa aprobación por parte de la Secretaria Departamental o Distrital de Salud, la cual tendrá en cuenta para tal efecto, las disposiciones del presente Reglamento Técnico y la idoneidad de docentes.	Igual al fundamento anterior.
Las personas naturales o jurídicas que impartan el curso, además de demostrar su idoneidad en los aspectos relacionados con la protección radiológica, deben contar con licencia para prestar servicios en salud ocupacional y demostrar que cuentan con las competencias para la docencia y la pedagogía.	Igual al fundamento anterior.
La duración mínima del primer curso certificado para cada persona será de:	Igual al fundamento anterior.
7. Cuarenta (40) horas académicas para médicos especialistas en radiología, radioterapia, medicina nuclear.	Igual al fundamento anterior.
8. Sesenta (60) horas para físicos médicos.	Igual al fundamento anterior.
9. Veinticuatro (24) horas académicas para médico tratante y otros especialistas, con énfasis en la práctica a la cual están vinculados y en niveles de referencia de dosis.	Igual al fundamento anterior.
10. Treinta (30) horas académicas para tecnólogos en radiología, en radioterapia y medicina nuclear, con énfasis en las disposiciones y la aplicación del presente Reglamento Técnico, en la práctica a la cual están vinculados.	Igual al fundamento anterior.
11. Veinticuatro (24) horas académicas para el personal de enfermería y otro personal, con énfasis en la aplicación del Manual de Protección y Seguridad Radiológica propio de la instalación.	Igual al fundamento anterior.
12. Ocho (8) horas académicas para el personal	Igual al fundamento

administrativo relacionado con las prácticas.	anterior.
El curso dictado deberá reducir sus prácticas, a lo estrictamente necesario, a fin de evitar una exposición injustificada de los participantes.	Igual al fundamento anterior.
La duración mínima de los cursos de actualización en protección radiológica para los trabajadores ocupacionalmente expuestos será de 20 horas académicas.	Igual al fundamento anterior.
El trabajador ocupacionalmente expuesto deberá presentar certificado de una capacitación, de primera vez o de actualización, realizada durante los últimos tres años previos a la fecha de solicitud de nueva licencia o de renovación de licencia.	Igual al fundamento anterior.
En los certificados de los cursos deberá indicarse el contenido de los mismos y su duración en horas académicas; estos certificados deberán firmados por al menos uno de los docentes que lo impartió.	Igual al fundamento anterior.
CAPÍTULO XIV ASPECTOS OPERATIVOS EN RADIOLOGÍA Y ODONTOLOGÍA	Igual al fundamento anterior.
ARTÍCULO 221. Diario de operación.	Igual al fundamento anterior.
El titular de la licencia debe llevar un Diario de Operación de cada equipo, donde se anotará cualquier tipo de incidente registrado en la instalación, las fechas de las revisiones de los equipos y los valores de los niveles de radiación medidos. Se registrarán igualmente los parámetros necesarios para calcular la carga semanal de trabajo (mA.min/semana) para cada kilovoltaje pico (kVp).	Igual al fundamento anterior.
La carga de trabajo semanal es la sumatoria de los productos de la corriente por el tiempo (mAs) utilizados en la semana; aproximadamente corresponde al producto del número de radiografías semanales por el mAs promedio utilizado.	Igual al fundamento anterior.
ARTÍCULO 222. Sobre las instalaciones.	Igual al fundamento anterior.
Las salas e instalaciones donde se usen generadores de	Igual al fundamento

rayos X, deben ser diseñadas teniendo en cuenta que:	anterior.
7. La sala de rayos X debe ser lo suficientemente amplia como para incluir camillas y/o equipos de emergencia.	Igual al fundamento anterior.
8. Debe instalarse solo un generador de radiación por sala.	Igual al fundamento anterior.
9. El operador del equipo de rayos X debe contar con un dispositivo que le permita una perfecta visibilidad del paciente. Este dispositivo podrá ser óptico o electrónico. En caso de existir una ventanilla de observación ésta debe ofrecer la misma protección que la barrera que lo contiene.	Igual al fundamento anterior.
10. Cuando se utilice un equipo móvil, el operador debe mantenerse a una distancia mayor a dos (2) m del paciente y emplear un delantal plomado. Al usar un equipo móvil en una sala de hospitalización, cuidados intensivos o quirófanos se debe garantizar la protección adecuada de los pacientes en zonas adyacentes y al personal de la sala en cuestión colocando biombos plomados u otras barreras de protección. Las unidades de cuidado intensivo deberán contar con biombos plomados móviles o cubículos especiales.	Igual al fundamento anterior.
11. Durante el uso de un equipo móvil de rayos X se debe garantizar que el haz esté perfectamente alineado con la película receptora particularmente cuando se emplee un chasis con rejilla antidispersora.	Igual al fundamento anterior.
12. Cuando un equipo móvil sea usado rutinariamente en una sola área, como por ejemplo un quirófano o una sala de terapia intensiva, ésta se considerará como una instalación fija.	Igual al fundamento anterior.
ARTÍCULO 223. Inmovilización del paciente.	Igual al fundamento anterior.
Siempre que por las características propias de una exploración se haga necesaria la inmovilización del paciente, ésta se realizará mediante la utilización de inmovilizadores mecánicos apropiados. Si esto no fuera posible y la inmovilización es realizada por una o varias personas, éstas serán trabajadores ocupacionalmente expuestos de la instalación en turnos rotativos, pero en	Igual al fundamento anterior.

ningún caso mujeres gestantes ni menores de 18 años.	
En este proceso participará el menor número posible de trabajadores, quienes procurarán en todo momento no quedar expuestos al haz directo y deberán ir provistos de guantes y delantal plomados. Esas prendas de protección deberán estar disponibles en la instalación en número suficiente para permitir su uso simultáneo. El uso del dosímetro para los trabajadores que soporten al paciente para su inmovilización será obligatorio.	Igual al fundamento anterior.
ARTÍCULO 224. Protección de los trabajadores.	Igual al fundamento anterior.
Durante la operación de los generadores de rayos X, deberán tenerse en cuenta las siguientes condiciones:	Igual al fundamento anterior.
9. Durante los estudios de fluoroscopía, se deben extremar las medidas de protección radiológica, tanto por la necesidad de permanecer cerca del paciente como por el mayor tiempo de exposición, especialmente aquellas asociadas con la protección de gónadas.	Igual al fundamento anterior.
10. En las salas en los que se operen equipos de rayos X a pie de tubo, deberán usar delantales plomados todas las personas que permanezcan en la sala durante el acto médico y evitarán el haz directo de radiación.	Igual al fundamento anterior.
11. Los equipos que efectúen radioscopia y se operen a pie de tubo deberán disponer de cortinas plomadas. Aquellos equipos que requieran de barreras móviles protectoras para radiología utilizarán los biombos, detrás de los cuales se coloca el operario para blindarse de la radiación dispersa en la sala.	Igual al fundamento anterior.
12. Durante los estudios fluoroscópicos de intervención que utilicen equipos con arco en C, el personal que participe debe usar delantal plomado.	Igual al fundamento anterior.
13. En todas las instalaciones de radiodiagnóstico, se dispondrá de las prendas plomadas adecuadas para proteger tanto al paciente como al personal ocupacionalmente expuesto. Los dispositivos mínimos indispensables de protección radiológica por cada departamento de radiología son los siguientes:	Igual al fundamento anterior.
iento **Mínimo por departamento**	Igual al fundamento anterior.

co			
onal y oía	e. Delantal plomado f. Protector de gónadas g. Guantes plomados h. Protector de tiroides En departamentos donde existan varias salas de fluoroscopía debe existir además un delantal plomado por sala.		
umia y fía	Por cada persona que participe en el procedimiento: d. Delantal plomado e. Collar protector de tiroides f. Anteojos protectores o máscara de protección		
fía axial zada	Delantal plomado		

14. Los dispositivos de protección radiológica deben tener las siguientes características:	Igual al fundamento anterior.
f. Delantal con espesor equivalente a 0.5 mm de plomo cuando cubra solamente el frente del cuerpo, o mandil de 0.25 mm cuando cubra completamente el frente, los costados del tórax y la pelvis.	Igual al fundamento anterior.
g. Guantes de compresión con espesor equivalente a 0.5 mm de plomo.	Igual al fundamento anterior.
h. Guantes para intervención con espesor equivalente de 0.25 mm de plomo.	Igual al fundamento anterior.
i. Collar de protección de tiroides con espesor equivalente a 0.5 mm de plomo.	Igual al fundamento anterior.
j. Anteojos para protección del cristalino, con cristales de espesor equivalente a 0.2 mm de plomo.	Igual al fundamento anterior.
15. Para la radiografía dental intraoral:	Igual al fundamento anterior.
e. Los disparos radiográficos se efectuarán a una distancia mínima de dos (2) m del tubo emisor de rayos X, con lo cual el pulsador para efectuar dichos	Igual al fundamento anterior.

disparos dispondrá siempre de un cable extensible de al menos dos (2) m de longitud. En el caso excepcional de que con tal procedimiento se comprometiera la finalidad perseguida por la exploración, el operador deberá protegerse mediante un delantal plomado o cualquier otro dispositivo similar.	
f. La sujeción de las placas radiográficas la efectuará el mismo paciente, o bien se realizará por medios mecánicos.	Igual al fundamento anterior.
g. Se debe usar la película más rápida compatible con la calidad de la imagen requerida.	Igual al fundamento anterior.
h. Debe dotarse al paciente de protector de tiroides y de delantal plomado.	Igual al fundamento anterior.
16. Para radiografías panorámicas:	Igual al fundamento anterior.
e. Los equipos deben ser ubicados en salas separadas del consultorio odontológico.	Igual al fundamento anterior.
f. El operador debe ubicarse detrás de un parabán o cabina al momento de la irradiación.	Igual al fundamento anterior.
g. La distancia foco piel debe ser de 15 cm como mínimo.	Igual al fundamento anterior.
h. Los pacientes deben portar protectores de tiroides.	Igual al fundamento anterior.
En los centros de radiología dental con alta carga de trabajo o donde se haga cefalometría, se realizará un Estudio Técnico de Protección Radiológica para determinar otras medidas de protección.	Igual al fundamento anterior.
10. Durante los procedimientos fluoroscópicos los médicos radiólogos, los especialistas que los realicen o participen en su desarrollo y otro personal dentro de la sala, deben estar sujetos a vigilancia radiológica individual mediante el uso de un dosímetro personal en la parte superior del tórax, sujeto a la ropa y debajo del delantal plomado.	Igual al fundamento anterior.
ARTÍCULO 225. De la dosimetría personal.	Igual al fundamento anterior.

La periodicidad de lectura de los dosímetros personales será de un (1) mes para la práctica de radiología y de dos (2) meses para odontología.	Igual al fundamento anterior.
Los dosímetros personales deben ser portados durante la jornada de trabajo, al término de la cual se deben almacenar en un lugar adecuado fuera de la zona controlada.	Igual al fundamento anterior.
El Oficial de Protección Radiológica llevará un registro actualizado de las dosis recibidas por los trabajadores ocupacionalmente expuestos.	Igual al fundamento anterior.
CAPÍTULO XV CONTENIDO DEL MANUAL DE PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICA DE UNA INSTALACIÓN	Igual al fundamento anterior.
ARTÍCULO 226. El Manual de Protección y Seguridad Radiológica para cada instalación deberá contemplar los siguientes aspectos:	Igual al fundamento anterior.
I. Aspectos generales	Igual al fundamento anterior.
12. Objetivo y alcance: objetivo del manual, tipo de práctica que se realiza, descripción de las fuentes de radiación y de las instalaciones (incluyendo los planos) y personas para las cuales es obligatorio el cumplimiento del Manual.	Igual al fundamento anterior.
13. Definiciones: significado de la terminología de uso exclusivo de la instalación a la que aplica el Manual y de las abreviaturas y siglas que se empleen en el documento, en castellano.	Igual al fundamento anterior.
14. Organización y responsabilidades: organización de las personas a las cuales compete el cumplimiento del Manual y sus responsabilidades en relación con la protección radiológica.	Igual al fundamento anterior.
15. Revisiones: periodicidad con la cual se revisará el Manual y situaciones especiales en las cuales se hará una revisión extraordinaria.	Igual al fundamento anterior.
16. Control administrativo: responsable, copias del Manual que se deben generar, retirada de ejemplares obsoletos y distribución de copias.	Igual al fundamento anterior.

17. Parámetros radiológicos en la instalación.	Igual al fundamento anterior.
18. Clasificación de las personas, de las zonas y de los accesos para efectos de la protección radiológica de trabajadores y público. Estimación de los valores operacionales de tasa de dosis y dosis en las zonas controladas y supervisadas.	Igual al fundamento anterior.
19. Procedimientos de seguridad para los trabajadores.	Igual al fundamento anterior.
20. Procedimientos que se aplicarán en la utilización de las fuentes de radiación y los que deberán seguir las personas autorizadas para ingresar a las zonas controladas y supervisadas de la instalación. Estos procedimientos escritos, deben estar dirigidos a personal específico dentro del grupo de trabajo (por ejemplo tecnólogos, operarios, médicos, físicos, supervisores, personal de aseo, entre otros), en donde se definan las responsabilidades y funciones de cada persona.	Igual al fundamento anterior.
21. Procedimientos de protección radiológica que se aplican al paciente.	Igual al fundamento anterior.
22. Procedimientos de protección radiológica que se aplican al público.	Igual al fundamento anterior.
J. Vigilancia radiológica	Igual al fundamento anterior.
1. Programa de vigilancia radiológica de las diferentes zonas de trabajo de la instalación y de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, incluyendo:	Igual al fundamento anterior.
d. Vigilancia rutinaria: medición de los niveles de radiación en zonas controladas y supervisadas, persona responsable de realizar esa tarea y tipo de equipo de medida que debe ser usado para ese efecto.	Igual al fundamento anterior.
e. Vigilancia especial: mediciones de los niveles de radiación en caso de operaciones especiales con las fuentes, como por ejemplo recambio de fuentes, preparación de sondas, traslado de fuentes.	Igual al fundamento anterior.
f. Vigilancia radiológica de las personas: en	Igual al fundamento

condiciones normales (uso de dosímetros por el personal ocupacionalmente expuesto) y en caso de eventos adversos (notificación inmediata a la autoridad competente, acciones preventivas y correctivas).	anterior.
2. Mantenimiento, control de calidad y calibración de fuentes y sistemas de medida.	Igual al fundamento anterior.
3. Programas de mantenimiento, de control de calidad y de calibración, para fuentes y sistemas e instrumentos de detección y medida de la radiación.	Igual al fundamento anterior.
K. Capacitación del personal.	Igual al fundamento anterior.
Descripción de la capacitación que deberá recibir el personal (de planta, contratista, de tiempo completo o de tiempo parcial) de la instalación, en relación con la aplicación del presente Reglamento Técnico.	Igual al fundamento anterior.
L. Seguridad física de las fuentes.	Igual al fundamento anterior.
Descripción detallada de los dispositivos de seguridad que impidan la pérdida, robo o deterioro de las fuentes de radiación durante su recepción, almacenamiento, manipulación, uso en pacientes y gestión en desuso, según proceda.	Igual al fundamento anterior.
M. Transporte de material radiactivo.	Igual al fundamento anterior.
Procedimientos empleados para el transporte del material radiactivo.	Igual al fundamento anterior.
N. Plan de emergencias radiológicas.	Igual al fundamento anterior.
Identificación de los sucesos posibles que puedan ser considerados como eventos adversos en la instalación, de acuerdo con la severidad o magnitud de sus consecuencias radiológicas. Se deberán tener en cuenta las posibles consecuencias radiológicas para los trabajadores, el público y el ambiente. Medidas a tomar en caso de emergencia.	Igual al fundamento anterior.
O. Gestión de fuentes en desuso.	Igual al fundamento

	anterior.
Acciones previstas para el manejo seguro de los desechos generados y de las fuentes radiactivas una vez sean declaradas en desuso.	Igual al fundamento anterior.
P. **Registros**.	Igual al fundamento anterior.
Documentos en los cuales se registrará información importante para evaluar las medidas de protección y seguridad radiológica en la institución, tiempo de conservación de esos registros y persona encargada de su custodia. Estos registros deben incluir:	Igual al fundamento anterior.
15. Reportes de dosis individual	Igual al fundamento anterior.
16. Informes de mantenimiento	Igual al fundamento anterior.
17. Informes de calibración	Igual al fundamento anterior.
18. Bitácoras de operación incluyendo estudios o tratamientos realizados, con fecha, hora y parámetros de irradiación relevantes aplicados	Igual al fundamento anterior.
19. Certificados de las fuentes radiactivas y documentación técnica de todas las fuentes	Igual al fundamento anterior.
20. Resultados de la comprobación de los dispositivos de seguridad	Igual al fundamento anterior.
21. Calibración de los sistemas dosimétricos utilizados para la calibración de las fuentes	Igual al fundamento anterior.
22. Calibración o intercomparación de sistemas de control de calidad	Igual al fundamento anterior.
23. Resultados de los controles de calidad	Igual al fundamento anterior.
24. Evaluación del entrenamiento y experiencia del personal calificado	Igual al fundamento anterior.
25. Informes de investigación de incidentes o	Igual al fundamento

accidentes	anterior.
26. Modificaciones a la instalación	Igual al fundamento anterior.
27. Inventario de las fuentes	Igual al fundamento anterior.
28. Informes de las vigilancia de las zonas de trabajo	Igual al fundamento anterior.
CAPÍTULO XVI CONTENIDO DEL ESTUDIO TÉCNICO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y DEL LEVANTAMIENTO RADIOMÉTRICO DE UNA INSTALACIÓN	Igual al fundamento anterior.
ARTÍCULO 227. Contenido del Estudio Técnico de Protección Radiológica.	Igual al fundamento anterior.
El informe de estudio técnico de protección radiológica realizado por una persona licenciada, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo VII del presente Reglamento Técnico, deberá contemplar los siguientes aspectos:	Igual al fundamento anterior.
10. Evaluación de los planos de la instalación y su correspondencia con la instalación actual.	Igual al fundamento anterior.
11. Verificación de la información suministrada en la solicitud de licencia sobre los trabajadores ocupacionalmente expuestos (número, nombre, funciones), sobre las dosis ambientales en zonas controladas y supervisadas y sobre los elementos de protección existentes en la instalación.	Igual al fundamento anterior.
12. Verificación de la existencia de las señalizaciones en las zonas controladas y supervisadas.	Igual al fundamento anterior.
13. Análisis de la aplicación de los procedimientos establecidos en el Manual de Protección Radiológica presentado en la solicitud, en relación con la protección radiológica de los trabajadores y del público.	Igual al fundamento anterior.
14. Revisión de las bitácoras de registro de uso de los generadores de radiación y de las fuentes radiactivas y demás registros estipulados en el Manual de Protección Radiológica.	Igual al fundamento anterior.

15. Estimación de la carga de trabajo real de la instalación y, a partir de ella, estimación de las dosis que reciben los trabajadores ocupacionalmente expuestos tanto en zonas controladas como en zonas supervisadas.	Igual al fundamento anterior.
16. Concepto sobre el estado externo de los generadores y equipos con fuentes radiactivas y sobre el estado de la instalación.	Igual al fundamento anterior.
17. Levantamiento radiométrico.	Igual al fundamento anterior.
18. Conclusiones sobre el cumplimiento de las normas del presente Reglamento Técnico en la instalación evaluada.	Igual al fundamento anterior.
ARTÍCULO 228. Contenido del levantamiento radiométrico.	Igual al fundamento anterior.
El Informe de levantamiento radiométrico deberá incluir:	Igual al fundamento anterior.
10. Croquis de la instalación y alrededores mostrando el equipo de Radiodiagnóstico Médico y la consola de control, indicando los detalles estructurales de las paredes y la ocupación de las salas adyacentes.	Igual al fundamento anterior.
11. Identificación de la fuente (generador o fuente radiactiva), incluyendo fabricante, modelo, número de serie;	Igual al fundamento anterior.
12. Descripción de la instrumentación utilizada para el levantamiento radiométrico.	Igual al fundamento anterior.
13. Descripción de los factores de operación utilizados en el levantamiento (mA, tiempo, kVp, dirección del haz, tamaño de campo, maniquí, entre otros).	Igual al fundamento anterior.
14. Carga de trabajo máxima estimada y los factores de uso relativos a los ambientes hacia los cuales se puede dirigir el haz primario.	Igual al fundamento anterior.
15. Lecturas realizadas en puntos dentro y fuera del área controlada, considerando la ubicación de los receptores de imagen explicando en que condiciones fueron realizadas. En el croquis deben estar indicados	Igual al fundamento anterior.

los puntos.	
16. Estimativa de los equivalentes de dosis ambiente semanales (o anuales) en los puntos de medida, considerando los factores de uso (U), de ocupación (T) y carga de trabajo (W) aplicables.	Igual al fundamento anterior.
17. Conclusiones y recomendaciones aplicables, considerando los niveles de restricciones de dosis.	Igual al fundamento anterior.
18. Fecha, nombre, calificación y firma del responsable del levantamiento radiométrico.	Igual al fundamento anterior.