

RESOLUCIÓN NÚMERO 18-0208
25/02/2005

por la cual se modifican y adicionan las Resoluciones 18 1304 y 18 1478 de 2004.

El Ministro de Minas y Energía, en uso de sus facultades legales y, en especial, las conferidas en el Decreto 070 de 2001, y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto 070 de 2001 por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Minas y Energía, en el artículo 3° 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 mediante Resolución número 18 1434 del 5 de diciembre de 2002 el Ministerio de Minas y Energía expidió el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica, conocido como "Norma Básica Colombiana en Protección Radiológica";

Que el Ministerio de Minas y Energía en la Resolución 18 1304 de 2004 reglamentó la expedición de la Licencia de Manejo de Materiales Radiactivos y, mediante la Resolución 18 1478 de 2004 reglamentó el procedimiento para la evaluación de las inspecciones a las instalaciones donde se gestionan materiales radiactivos y nucleares;

Que con el propósito de unificar criterios y optimizar los procesos de licenciamiento, vigilancia y control regulatorio se hace necesario adicionar y modificar las resoluciones mencionadas en el considerando anterior,

RESUELVE:

Artículo 1º. Adiciónase el párrafo del artículo 4º de la Resolución 18 1304 de 2004, en el sentido de incluir dentro de los aspectos básicos que debe contemplar el **Reglamento de Protección Radiológica**, los siguientes:

"Capítulo 12. Protección al Paciente en prácticas médicas

Este capítulo deberá contener todos los procedimientos de protección radiológica que se aplican al paciente, teniendo en cuenta los principios básicos de la Protección Radiológica (Título V de la Resolución 18 1434 de 2002)".

Capítulo 13. Protección al público en general

Este capítulo deberá contener todos los procedimientos de protección radiológica que se aplican al público, teniendo en cuenta los principios básicos de la Protección Radiológica (Título VI de la Resolución 18 1434 de 2002)".

Artículo 2º. Modifícase el artículo 5º de la Resolución 18 1304 de 2004, el cual quedará así:

"Artículo 5º. Trámite de la solicitud. Una vez radicada la solicitud de Licencia de Manejo de Materiales Radiactivos se evaluará el cumplimiento de cada uno de los requisitos establecidos para el efecto. En caso de que la solicitud esté incompleta, dentro de los cinco (5) días siguientes a su radicación, la autoridad competente mediante escrito dirigido al solicitante requerirá la complementación de la misma.

Una vez completa la información y documentación requerida, dentro de los diez (10) días siguientes se ordenará y practicará una visita de inspección a las instalaciones del solicitante, surtida la cual, dentro de los cinco (5) días siguientes se decidirá sobre la expedición de la correspondiente licencia o se efectuará el requerimiento a que haya lugar, si existen razones que impidan el otorgamiento de la misma.

Este requerimiento deberá ser atendido por el solicitante en un plazo improrrogable de diez (10) días, mediante escrito radicado al que se deberá acompañar la información y documentación a que dicho requerimiento se refiera. Dentro de los diez (10) días siguientes a la radicación de la respuesta, la autoridad competente ordenará y practicará una nueva visita de inspección y, verificado que el solicitante satisface la totalidad de los requisitos, se le otorgará la licencia correspondiente. En caso contrario, se resolverá negando la misma.

Parágrafo. La licencia expedida será específica para el manejo de materiales radiactivos por parte del solicitante y, bajo ninguna circunstancia, podrá hacerse o considerarse extensiva a otros servicios".

Artículo 3º. Derógase el inciso 2º del artículo 13 de la Resolución 18 1304 de 2004, el cual quedará así:

"Artículo 13. Renovación de la licencia de manejo de material radiactivo. La renovación de la licencia de manejo de material radiactivo deberá solicitarse al Ministerio de Minas y Energía o su delegada, como mínimo, treinta (30) días antes de su vencimiento, adjuntando la siguiente documentación:

- a) La prevista en los literales 1, 3 , 5, 6, 9, 10 y 12 del artículo 4º de la Resolución 18 1304 de 2004;
- b) La prevista en los literales 2, 4, 7, 8 y 11 del artículo 4º de la Resolución 18 1304, sólo en el evento de que haya sufrido cambios o modificaciones respecto de la acreditada cuando se tramitó el otorgamiento de la licencia cuya renovación se solicita.

Dentro de los ocho (8) días siguientes a la radicación de la solicitud se ordenará y practicará una Visita de Inspección a las instalaciones del solicitante, surtida la cual, dentro de los tres (3) días siguientes se decidirá sobre la renovación de la correspondiente licencia o se efectuará el requerimiento a que haya lugar, si existen razones que impidan el otorgamiento de la misma.

Este requerimiento deberá ser atendido por el solicitante en un plazo improrrogable de cinco (5) días, mediante escrito radicado al que se deberá acompañar la información y documentación a que dicho requerimiento se refiera. Dentro de los cinco (5) días siguientes a la radicación de la respuesta, la autoridad competente ordenará y practicará, si ello es necesario, una nueva visita de inspección y, verificado que el solicitante satisface la totalidad de los requisitos, dentro de los tres (3) días siguientes, se le otorgará la renovación solicitada. En caso contrario, se resolverá negando la misma".

Artículo 4º. Modifícase el artículo 18 de la Resolución 18 1304 de 2004, el cual quedará así:

"Artículo 18. *Notificación de la sustitución o transferencia de fuentes selladas.* Para la sustitución y/o transferencia de fuentes selladas a cualquier título legítimo deberá solicitarse, por escrito, autorización al Ministerio de Minas y Energía o su entidad delegada, con una antelación mínima de diez (10) días hábiles al evento de que se trate, suministrando la siguiente información:

1. Identificación de la instalación y de las fuentes selladas a sustituir y/o transferir.
2. Motivo de la sustitución y/o transferencia con sus correspondientes soportes.
3. Certificados de las fuentes nuevas, en el caso de sustitución.
4. Destino de la fuente sustituida y/o transferida.
5. Fecha prevista para realizar la sustitución y/o transferencia, entidad que la efectúa y condiciones para el transporte de la(s) fuente(s).
6. Copia de la licencia de manejo de materiales radiactivos vigente de los responsables de la sustitución y/o transferencia de las fuentes selladas".

Artículo 5º. Modifícase el artículo 19 de la Resolución 18 1304 de 2004, el cual quedará así:

"**Artículo 19.** *Vigencia de la licencia.* La vigencia de la licencia de manejo de materiales radiactivos para las diferentes prácticas será la siguiente:

Práctica Vigencia de la licencia

Radioterapia

Irradiadores Industriales

Gammagrafía Industrial

Perfilaje de Pozos Un (1) año

Medicina Nuclear

Medidores Nucleares Móviles Dos (2) años

Trazadores Radiactivos

Medidores Nucleares Fijos

Investigación Tres (3) años

Artículo 6º. El artículo 20 de la Resolución 18 1304 de 2004, quedará así:

"**Artículo 20.** *Registro para el ejercicio de la práctica de Radioinmunoanálisis y todas aquellas prácticas en las cuales se empleen fuentes radiactivas con actividades exentas.* La práctica de Radioinmunoanálisis y todas aquellas prácticas en las cuales se empleen fuentes radiactivas con actividades exentas no serán objeto de licencia de manejo de materiales radiactivos. Para el ejercicio de dichas prácticas sólo se requerirá de inscripción en el registro que, para efecto, llevará el Ministerio de Minas y Energía o la entidad que este delegue.

Parágrafo. Quienes a la fecha de publicación de la presente resolución cuenten con licencia de manejo de materiales radiactivos vigente para el ejercicio de la práctica de Radioinmunoanálisis o para prácticas en las cuales se empleen fuentes radiactivas con actividades exentas, continuarán ejerciéndola al amparo de dicha licencia hasta el vencimiento de la misma y, como mínimo, treinta (30) días antes de dicho vencimiento, deberán solicitar su inscripción en el registro en los términos previstos en esta resolución".

Artículo 7º. Adiciónanse a la Resolución 18 1304 de 2004 los siguientes artículos:

"**Artículo 21.** *Inscripción en el registro.* El interesado en obtener inscripción en el registro para el ejercicio de la práctica de Radioinmunoanálisis y de todas aquellas prácticas en las cuales se empleen fuentes radiactivas con actividades exentas deberá elevar solicitud por escrito ante el Ministerio de Minas y Energía o la entidad que este delegue, mediante la presentación del formato diseñado para el efecto, debidamente diligenciado y firmado por el representante legal, el cual deberá estar acompañado de los siguientes documentos:

1. Certificado de existencia y representación legal del solicitante expedido por la Cámara de Comercio que corresponda dentro de los tres (3) meses anteriores a la fecha de la solicitud, en el que conste que dentro de su objeto social se encuentra el manejo de material radiactivo.

2. Copia de las facturas de compra de material radiactivo.

3. Normas de bioseguridad empleadas en la instalación".

"**Artículo 22.** *Vigencia del Registro de Radioinmunoanálisis y su Renovación.* La vigencia del registro, la práctica de Radioinmunoanálisis y de todas aquellas prácticas en las cuales se empleen fuentes radiactivas con actividades exentas será de cuatro (4) años. En el caso de que la instalación deje de utilizar fuentes radiactivas el representante legal deberá informar mediante escrito dirigido al Ministerio de Minas y Energía o a la entidad que este delegue, tal situación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a tal determinación".

"**Artículo 23.** *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación".

Artículo 8º. Modifícase el artículo 4º de la Resolución 18 1478 de 2004, el cual quedará así:

"**Artículo 4º.** *Inspecciones.* Cuando lo considere pertinente, en ejercicio de sus facultades de vigilancia y control, la autoridad competente llevará a cabo inspecciones a las instalaciones en que se realicen prácticas con materiales radiactivos, sin perjuicio de la Visita de Inspección que debe practicarse dentro del trámite de toda solicitud de expedición de una licencia para el ejercicio de actividades relacionadas con materiales radiactivos o de renovación de la misma".

Artículo 9º. Las demás disposiciones de las Resoluciones 18 1304 y 18 1478 de 2004, no modificadas en virtud de la presente resolución, continúan vigentes en los términos en que fueron previstas

Artículo 10. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el *Diario Oficial* y deroga las normas que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 25 de febrero de 2005.

El Ministro de Minas y Energía,

Luis Ernesto Mejía Castro.

(C.F.)