

Entidad originadora:	MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA
Fecha (dd/mm/aaaa):	16/10/2024
Proyecto de Resolución:	“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para la obtención de la autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal, se adoptan otras disposiciones y se deroga la Resolución 181289 de 2004”

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

El Organismo Internacional de Energía Atómica - OIEA, es una organización independiente de las Naciones Unidas, cuyos estatutos se aprobaron en Nueva York el 26 de octubre de 1956, documento que rige su funcionamiento, de ahí que, en cumplimiento de sus funciones, expida periódicamente normas técnicas, guías, reglamentos y disposiciones complementarias relacionadas con la seguridad tecnológica y física para usar materiales radiactivos y nucleares.

Colombia, mediante la Ley 16 del 23 de septiembre de 1960 aprobó los estatutos del OIEA, constituyéndose de esta manera como Estado miembro del mismo, por lo que en cumplimiento de los compromisos adquiridos en los estatutos, el Gobierno Nacional mediante los Decretos 0381 de 2012 y 1617 de 2013 confirió al Ministerio de Minas y Energía (MME) la competencia de: *“formular la política nacional en materia de energía nuclear y de materiales radiactivos”* y *“ejercer la función de autoridad competente encargada de la aplicación del marco legislativo y reglamentario, así como de los tratados, acuerdos y convenios internacionales relacionados con el sector minero-energético y sobre seguridad nuclear, protección física, protección radiológica y salvaguardias”*. Lo anterior, con el fin de acatar las obligaciones contempladas en los tratados y acuerdos suscritos en la materia, en pro de fomentar y aumentar la contribución de los usos pacíficos de las aplicaciones nucleares a la paz, la salud y la prosperidad a nivel internacional.

Así, el Estado colombiano desde el año 2004 ha emitido una serie de instrumentos normativos por medio de los cuales ha regulado el uso de tecnología nuclear bajo el cumplimiento de condiciones de seguridad radiológica y física, dentro de las cuales se encuentra la Resolución 181289 *“Por la cual se establecen los requisitos para la obtención de licencia para la prestación del servicio de dosimetría personal.”*, en la que se regulan los requisitos mínimos que deben cumplir y observar quienes pretendan obtener la autorización para la prestación de servicios de dosimetría personal.

Posterior a la emisión de la resolución vigente, y dentro de los compromisos adquiridos por el país como Estado Miembro del OIEA, más específicamente como parte del Proyecto Regional Modelo RLA/9/041 *“Fortalecimiento de la Eficacia de la Estructura de Reglamentación y Programa Nacional de Protección Radiológica Ocupacional”*, se encuentra el adoptar una adecuada reglamentación nacional, en este caso partiendo de las disposiciones contenidas en la Norma de *“Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad, GSR PARTE 3”*, atendiendo la Colección de Seguridad Física Nuclear emitida en el año 2016 por el OIEA, donde se insta a los gobiernos a disponer de lo necesario para la prestación de los servicios de dosimetría personal, siendo

fundamental para la evaluación de la exposición ocupacional de los trabajadores sometidos a la radiación ionizante, basándose en la monitorización individual, cuando proceda, y, asegurando que se adopten disposiciones con proveedores de servicios de dosimetría autorizados que trabajen en el marco de un sistema de gestión de calidad, para evaluar y registrar las exposiciones ocupacionales y así, vigilar la salud de los trabajadores.

Así mismo, en el año 2022 el OIEA expide la guía general de seguridad No. 7, Protección Radiológica Ocupacional, el cual ofrece orientaciones generales sobre condiciones de exposición en las que es necesario establecer programas de protección radiológica en el trabajo y las cuales se hacen necesario tener en cuenta dentro del marco regulatorio actual con el que se dé respuesta a las necesidades de hoy.

Por su parte, el MME se encuentra adelantando un proyecto de inversión denominado *“FORTALECIMIENTO DE LA POLÍTICA PÚBLICA PARA MEJORAR EL ACCESO A TECNOLOGÍAS O APLICACIONES NUCLEARES AVANZADAS EN EL TERRITORIO NACIONAL”* dentro del cual se tiene contemplado la actualización del marco normativo que tenga en cuenta los lineamientos para la implementación de las herramientas de la política de mejora regulatoria establecida en el CONPES 3816 de 2014.

En ese sentido, y, atendiendo lo expuesto, se identificó la necesidad de actualizar los requisitos y directrices contempladas en la Resolución 18-1289 de 2004 y por ende expedir un nuevo marco normativo derogando la mencionada resolución, la cual lleva 20 años de expedición, periodo en el cual el OIEA ha expedido diferentes documentos que permiten avanzar en el establecimiento de laboratorios más seguros y confiables, pues varios de los parámetros bajo los cuales se expidió la norma vigente ya no son aplicables, un ejemplo de ello, es que los límites de dosimetría personal de cristalino han cambiado, siendo necesario ampliar el detalle de magnitudes dosimétricas, pues este fue pensado para un tipo específico de dosimetría filmica que ya no está disponible en el país.

Además, el mercado actual ha introducido nuevas tecnologías y métodos de lectura, junto con nuevos modelos empresariales y sistemas de gestión de calidad. Estos sistemas garantizan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios, asegurando la consistencia y confiabilidad del servicio, así como la mejora continua, la adaptabilidad y la gestión del riesgo. La acreditación bajo normas técnicas como la ISO/IEC 17025 asegura la competencia técnica, la calidad de los resultados, la trazabilidad y confiabilidad de las mediciones según patrones internacionales.

Por lo tanto, es urgente ajustar los requisitos y procedimientos a las necesidades actuales, asociados a las nuevas demandas de tecnología dosimétrica que respondan a los lineamientos internacionales; lo que permite que la autoridad reguladora tenga las herramientas necesarias para autorizar la prestación del servicio de dosimetría bajo los lineamientos anteriormente descritos y con ello, se garantice la calidad del servicio bajo los principios de protección radiológica y el cuidado en la salud de las personas.

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA			
		T-GJ-F-01		
		11-08-2023	V-1	

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO
El presente proyecto normativo que reglamenta los requisitos y procedimientos para la obtención de la autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal, será de obligatorio cumplimiento a todas las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras radicadas o con representación en el territorio nacional, que estén interesados en prestar y garantizar el adecuado y seguro servicio de dosimetría personal.
3. VIABILIDAD JURÍDICA
3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo
El Ministerio de Minas y Energía, mediante los decretos 2119 del 29 de diciembre de 1992, 0070 de 2001, 0381 del 16 de febrero de 2012 y 1617 del 30 de julio de 2013, establece el nuevo marco jurídico institucional generando una reorganización del sector minero energético, determinando los lineamientos para el cumplimiento cabal de sus funciones como promotor y responsable del desarrollo óptimo de los recursos naturales renovables y no renovables destinados al abastecimiento energético del país. En lo que refiere al sector nuclear, el Ministerio de Minas y Energía, mediante el Decreto 0381 de 2012 por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Minas y Energía, en el numeral 12 del artículo 2° establece como función del Ministerio: <i>“Formular la política nacional en materia de energía nuclear y de materiales radiactivos”</i>. Aunado a lo anterior, en el numeral 1 del artículo 5° del mencionado Decreto dispone que es función del Despacho del Ministro de Minas y Energía: <i>“Adoptar la política en materia de minas, energía eléctrica, energía nuclear, materiales radiactivos, fuentes alternativas de energía, hidrocarburos y biocombustibles”</i>, y en el numeral 16 dispone que le corresponde: <i>“Dictar las normas y reglamentos para la gestión segura de materiales nucleares y radiactivos en el país”</i>. Por otra parte, el artículo 1° del Decreto 1617 de 2013 adiciona el numeral 31 al artículo 2° del Decreto 0381 de 2012, donde incluye como función del Ministerio de Minas y Energía la de: <i>“Ejercer la función de autoridad competente encargada de la aplicación del marco legislativo y reglamentario, así como de los tratados, acuerdos y convenios internacionales relacionados con el sector mineroenergético y sobre seguridad nuclear, protección física, protección radiológica y salvaguardias”</i>. Sumado a lo mencionado, el artículo 6° del Decreto 1617 de 2013, adiciona al artículo 14° del Decreto 0381 de 2012, los siguientes numerales: <i>“21. Propender por la aplicación del marco legislativo y reglamentario, así como los tratados, acuerdos y convenios internacionales relacionados con el sector energético y sobre seguridad nuclear, protección física, protección radiológica y salvaguardias; 22. Autorizar la expedición, modificación, renovación, suspensión o revocatoria de autorizaciones para las actividades relacionadas con la gestión segura de los materiales radiactivos y nucleares en el territorio”</i>.

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA			
		T-GJ-F-01		
		11-08-2023	V-1	

nacional.; 23. Autorizar la realización de inspecciones programadas y de control, a las instalaciones que utilizan materiales radiactivos y nucleares, con una periodicidad establecida en correspondencia con el riesgo inherente a los mismos”.

De acuerdo con lo anterior, el Ministerio de Minas y Energía, es la entidad de orden nacional facultada para dictar las normas y reglamentos para la presentación del servicio de dosimetría personal y por tanto actúa como autoridad reguladora en materia.

3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

El Decreto 381 de 2012 se publicó en el Diario Oficial No. 48.345 del 16 de febrero de 2012 y los artículos 2 y 5 están vigentes.

El Decreto 1617 de 2013 fue publicado en el Diario Oficial No. 48.867 del 30 de julio de 2013.

El Decreto 2881 de 2013 fue publicado en el Diario Oficial No. 49.001 del 11 de diciembre de 2013.

El Decreto 30 de 2022 fue publicado en el Diario Oficial No. 51.920 del 17 de enero de 2022.

Las normas arriba relacionadas se encuentran vigentes desde su publicación y son de carácter permanente en el tiempo.

3.3 Análisis de las disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

Este proyecto normativo deroga la Resolución No.181289 de 2004 *“Por la cual se establecen los requisitos para la obtención de licencia para la prestación del servicio de dosimetría personal”*, dado que se busca actualizar los procedimientos y los requisitos mínimos de solicitud para la obtención de la autorización de prestación de servicios de dosimetría personal para asegurar que dichas empresas operen bajo estándares de calidad y seguridad internacionales, garantizando la protección de la salud y seguridad de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes.

3.4. Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción.

El Grupo de Defensa Judicial, Extrajudicial y Asuntos Constitucionales emitió el informe de decisiones judiciales que pudieran tener incidencia en la expedición de este proyecto normativo, indicando, mediante correo electrónico del 18 de julio de 2024 lo siguiente:

“De manera atenta, remito informe solicitado para realizar la memoria justificativa del proyecto de resolución “Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para la obtención de la

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA		 SIG Sistema Integrado de Gestión del Minero T-GJ-F-01 11-08-2023 V-1	
--	--------------------------------------	--	--	--

autorización para la prestación del servicio de dosimetría personal y se adoptan otras disposiciones”. Para la elaboración del mismo se verificó la base de datos de los procesos judiciales que manejamos de la OAJ y otras fuentes de información oficial disponibles:

- Ley 16 de 1960
- Ley 1572 de 2012
- Resolución MME 181289 de 200

Una vez revisada la base de datos, se tiene que, contra las disposiciones normativas consultadas, no aparecen a la fecha demandas activas y/o notificaciones recientes efectuadas según información que reposa en los archivos. Así mismo se consultó la página de SUIN-JURISCOL y no se encontraron anotaciones de vigencia, por lo que se encuentra aparentemente “vigente”.

Tampoco aparecen en la página de la Corte Constitucional demandas contra estas disposiciones normativas que se encuentren pendientes o con sentencia, de acuerdo con lo cual se entiende que están surtiendo plenos efectos.” SIC

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

En cumplimiento a lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011, en concordancia con lo establecido en las resoluciones 40310 y 41304 de 2017 expedidas por el Ministerio de Minas y Energía, el texto del proyecto de acto administrativo se publicó para comentarios de la ciudadanía en la página web del Ministerio de Minas y Energía.

Realizado el análisis correspondiente conforme lo dispone la Superintendencia de Industria y Comercio, a que hace referencia el Capítulo 30, Abogacía de la Competencia, del Decreto 1074 de 2015, reglamentario del artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, modificado por el artículo 146 de la Ley 1955 de 2019, la Oficina de Asuntos Regulatorios y Empresariales del Ministerio de Minas y Energía concluyó que la propuesta no tiene efectos restrictivos sobre la competencia, por lo cual no se requiere del concepto de abogacía de la competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio, SIC.

4. IMPACTO ECONÓMICO

Estudio Económico sobre el Impacto de la Propuesta de Resolución para la Prestación del Servicio de Dosimetría Personal.

Se ha evaluado la actualización de la reglamentación para la prestación del servicio de dosimetría personal en el territorio colombiano, en el cual se analizó lo siguiente:

1. **No Controlará sobre Precios y Producción:** La resolución no controlará ni influirá sustancialmente sobre los precios de los servicios o el nivel de producción. En sí misma, la

normativa no establecerá precios ni tarifas, permitiendo que el mercado opere libremente en términos económicos. Esto facilitará un entorno competitivo donde las empresas podrán ajustar sus precios según la oferta y demanda del mercado, promoviendo la eficiencia y la competencia.

2. **No Limitará la Libertad de Distribución y Promoción:** No limitará a las empresas la posibilidad de distribuir los servicios. Los usuarios podrán contratar libremente con las empresas autorizadas para la prestación de dosimetría personal. Esta libertad de elección beneficiará tanto a los consumidores, asegurando opciones diversas, como a las empresas, fomentando estrategias comerciales innovadoras y adaptativas.

3. **No Otorgará un Trato Diferenciado entre Operadores:** No se otorgará un trato diferenciado a las empresas operadoras actuales en comparación con las entrantes. La norma establecerá requisitos estándar de organización, procedimientos y aplicación de normas técnicas para todos los establecimientos, asegurando equidad en las condiciones de competencia. Esto promoverá un campo de juego nivelado donde todas las empresas, grandes o pequeñas, podrán competir en igualdad de condiciones, fortaleciendo la economía del sector.

4. **No Privilegiará a Empresas Nacionales sobre Internacionales:** El proyecto equiparará las empresas nacionales con las internacionales, sin privilegiar a ninguna sobre otra en términos regulatorios. Esta equiparación garantizará que las empresas locales puedan competir globalmente y que las internacionales operen bajo las mismas normativas, promoviendo la inversión extranjera y la integración del mercado nacional en la economía global.

5. **No Limitará la Innovación y Adopción de Nuevas Tecnologías:** La regulación no limitará la innovación para ofrecer nuevos servicios existentes bajo nuevas formas. De hecho, el proyecto incluirá nuevas tecnologías que no estaban contempladas en la normativa anterior, adaptándose a los avances del sector y fomentando la mejora continua en la prestación del servicio. Esto facilitará la adopción de tecnologías de vanguardia que mejorarán la precisión y eficacia de los servicios de dosimetría personal, beneficiando tanto a usuarios como a proveedores.

6. **No Generará un Régimen de Autorregulación ni Corregulación:** No se generará un régimen de autorregulación ni corregulación. Por el contrario, se pretenderá que cada establecimiento adopte normas técnicas internacionales para garantizar la calidad y seguridad en la prestación del servicio de dosimetría personal. Esta orientación hacia estándares internacionales promoverá

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA			
		T-GJ-F-01		
		11-08-2023	V-1	

la transparencia y la confianza en el mercado, asegurando que todos los servicios cumplan con normativas reconocidas globalmente.

7. **No Impondrá la Obligación de Publicitar Información Sensible:** La regulación no impondrá la obligación de publicitar información sensible para una empresa, como precios, niveles de ventas o costos, que podrían ser conocidos por sus competidores, preservando la confidencialidad y estrategias comerciales de las empresas. Esta protección de la información sensible permitirá a las empresas operar con mayor seguridad y competitividad en el mercado, protegiendo sus activos comerciales y promoviendo un entorno empresarial estable.

8. **Participación Ciudadana:** Una vez surtidos los mecanismos de participación ciudadana, se evidenciará un respaldo generalizado a la propuesta de Resolución para la prestación del servicio de dosimetría personal. Los comentarios y aportes subrayan la importancia de establecer normativas claras que promuevan la seguridad, la calidad y la competencia justa en el sector. Además, se destacarán las medidas propuestas para facilitar el acceso al mercado y fomentar la adopción de tecnologías avanzadas.

Conclusiones:

La propuesta de Resolución para la prestación del servicio de dosimetría personal presentará un marco regulatorio que favorecerá la competencia equitativa, promoverá la innovación y la adopción de nuevas tecnologías, y asegurará la transparencia, imparcialidad, coherencia, y confidencialidad en las prácticas comerciales. Estos elementos serán fundamentales para el desarrollo sostenible del sector, brindando seguridad jurídica y promoviendo un entorno favorable para los usuarios y las empresas involucradas. Además, la participación ciudadana respaldará ampliamente la propuesta, destacando su importancia para fortalecer el marco regulatorio y garantizar el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

No aplica.

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN.

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA			
		T-GJ-F-01		
		11-08-2023	V-1	

La reglamentación de la seguridad es una responsabilidad nacional. Los órganos reguladores y los explotadores de todo el mundo aplican las normas para mejorar la seguridad en las aplicaciones de radiactivas en la medicina, la industria, la agricultura y la investigación. La seguridad no es un fin en sí misma, sino un requisito indispensable para la protección de las personas y del ambiente, ahora y en el futuro. Los riesgos relacionados con la radiación ionizante deben evaluarse y controlarse. Los Gobiernos, los órganos reguladores y los explotadores de todo el mundo deben velar por que los materiales nucleares y las fuentes de radiación se utilicen con fines beneficiosos y de manera segura y ética.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO *(Si cuenta con ellos)*

Como insumos para la expedición del proyecto normativo objeto de este concepto se tuvieron en cuenta los siguientes:

- Mesas técnicas y entrevistas con las once (11) empresas habilitadas para la prestación del servicio de dosimetría personal, con el Servicio Geológico Colombiano y las entidades territoriales de salud, en donde se discutió sobre las necesidades regulatorias actuales para la vigilancia radiológicas de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes.
- La realización de un Análisis de Impacto Normativo (AIN), en el cual se identificaron las necesidades y preocupaciones de las partes interesadas, así como los posibles efectos y beneficios de las disposiciones propuestas.
- La obtención del concepto previo por parte del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinCIT) y del Departamento Administrativo de Función Pública (DAFP), así como el concepto de Abogacía de la Superintendencia de Industria y Comercio que concluyó que no hay necesidad de informarlo a esta Delegatura para la protección de la competencia.
- La revisión de los aspectos técnicos en armonía con los requisitos de protección radiológica presentes en otras normativas del MME y en consonancia con las últimas recomendaciones internacionales en la materia.

Con base en estos insumos, se considera que la implementación de la regulación propuesta es técnicamente viable y altamente beneficiosa para el país ya que la normativa proporcionará un marco claro y actualizado para las solicitudes de autorización de las empresas de dosimetría personal, lo que contribuirá significativamente a que dichas empresas operen bajo estándares de calidad y seguridad internacionales, garantizando la protección de la salud y seguridad de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes.

ANEXOS:

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA	 SIG Sistema Integrado de Gestión del Mineroenergía	
		T-GJ-F-01	
		11-08-2023	V-1

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria)	X
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	X
Informe de observaciones y respuestas	
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio	X
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	X
Cuestionario de abogacía de la competencia	X
Documentos de Soporte:	

Aprobó:

JORGE EDUARDO SALGADO ARDILA
 Jefe Oficina Asesora Jurídica

JUAN CARLOS BEDOYA CEBALLOS
 Jefe Oficina de Asuntos Regulatorios y
 Empresariales

Elaboró: Viviana Gutierrez / Diego Arias / Laura Forero

Revisó: Miguel Ángel Lozada/ Juan Pablo Parra

Aprobó: Jorge Eduardo Salgado Ardila / Juan Carlos Bedoya Ceballos