GOBIERNO DE COLOMBIA

SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0034

LA DIRECCIÓN DE ASUNTOS NUCLEARES DEL SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO

En uso de sus facultades legales establecidas en el Decreto Ley 4131 de 2011, en el artículo 11 del Decreto 2703 de 2013 y en especial las delegadas en cabeza de la entidad por el Ministerio de Minas y Energía mediante Resolución 9 0698 de 2014 y,

CONSIDERANDO:

Que el Servicio Geológico Colombiano a través de la Dirección de Asuntos Nucleares es competente para garantizar la gestión segura de los materiales nucleares y radiactivos en el país, así como para autorizar la expedición, modificación, renovación, suspensión o revocatoria de autorizaciones para las actividades relacionadas con la gestión segura de los materiales radiactivos y nucleares en el territorio nacional, como autoridad delegada en virtud de lo consagrado en el Decreto Ley 4131 de 2011, el Decreto 2703 de 2013 y la Resolución 90874 de 2014.

Que mediante la Resolución 9 0874 de 2014, el Ministerio de Minas y Energía estableció los requisitos y procedimientos para la expedición de autorizaciones para el empleo de fuentes radiactivas y de las inspecciones de las instalaciones radiactivas en el territorio nacional, entre las cuales se encuentra la autorización para el empleo de fuentes radiactivas selladas y no selladas correspondientes a la categoría 3, bajo la modalidad de registro para el empleo de fuentes radiactivas.

Que conforme a lo dispuesto en la citada resolución **SELIG DE COLOMBIA – Sede Bogotá**, identificada con el NIT 830.041.730-5, presentó solicitud para obtener autorización bajo la modalidad de Registro, para el uso de fuentes radiactivas categoría 3, en la práctica de Radiofarmacia centralizada, importación, comercialización y transporte.

Que, finalizado el proceso de evaluación técnica, se evidenció que **SELIG DE COLOMBIA - Sede Bogotá,** dio cumplimiento a los requisitos y procedimientos necesarios para obtener el Registro para el uso de fuentes radiactivas categoría 3, en la práctica de Radiofarmacia centralizada, importación, comercialización y transporte, según lo contemplado en la Resolución 9 0874 de 2014 del Ministerio de Minas y Energía, así como a los reglamentos técnicos vigentes en materia de protección y seguridad radiológica.

Que en mérito de lo expuesto y conforme a lo determinado en la Resolución No. DAN-0196 del 10 de marzo de 2017, No. DAN-0242 del 20 de junio de 2017, No. DAN-0410 del 18 de abril de 2018 y DAN-0510 del 27 de agosto 2018, y de conformidad con el resultado de la evaluación técnica realizada, se otorga el presente Registro bajo las siguientes condiciones y limitaciones:

TITULO I
IDENTIFICACIÓN DEL TITULAR

Nombre o Razón Social:	SELIG DE COLOMBIA - SEDE BOGOTÁ		
NIT:	830.041.730-5		
Representante Legal:	ALLAN A. ERAZO	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	79.159.695
Responsable de la Protección Radiológica:	JOSÉ I. ORDOÑEZ	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	13.072.765
Dirección Instalación:	CARRERA 69 NO. 78 – 40, LAS FERIAS, BOGOTÁ D.C.		

12

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0034

TITULO II
MATERIAL RADIACTIVO AUTORIZADO

Radioisótopo	Presentación	Actividad Máxima GBq	Periodo de Consumo	Proveedor	Práctica o Procedimiento Autorizado
Ge-68/Ga-68	Generador	37	semana	Eckert & Ziegler, IRE Elit	Comercialización, radiofarmacia y transporte.
I-131	cápsula/Líquido	296	semana	General Electric, Mallingkrodt	Comercialización, radiofarmacia y transporte.
In-111	Líquido	2,96	semana	Mallinckrodt	Comercialización, radiofarmacia y transporte.
Lu-177	Líquido	74	semana	General Electric	Comercialización, radiofarmacia y transporte.
Mo-99/Tc-99m	Generador	1480	semana	General Electric, Mallinckrodt, Amy	Radiofarmacia, distribución y transporte.
Ra-223	Líquido	0,148	semana	Bayer	Comercialización, radiofarmacia y transporte.
Ga-67	Líquido	11,1	semana	Mallinckrodt	Comercialización y transporte.
I-123	Líquido	18,5	semana	General Electric	Comercialización y transporte.
I-125	Semillas	3,7	semana	General Electric	Comercialización y transporte.
I-131	cápsula/Líquido	259	semana	General Electric, Mallingkrodt	Comercialización y transporte.
In-111	Líquido	0,74	semana	Mallinckrodt	Comercialización y transporte.
P-32	Líquido	1,85	semana	General Electric	Comercialización y transporte.
Sm-153	Líquido	3,7	semana	General Electric	Comercialización y transporte.
Sr-89	Líquido	1,85	semana	General Electric	Comercialización y transporte.
Mo-99/Tc-99m	Generador	740	semana	General Electric, Mallinckrodt, Amy	Comercialización y transporte.

GOBIERNO DE COLOMBIA

SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0034

Radioisótopo	Presentación	Actividad Máxima GBq	Periodo de Consumo	Proveedor	Práctica o Procedimiento Autorizado
Tl-201	Líquido	7,4	semana	General Electric	Comercialización y transporte.
Y-90	Líquido	11,1	semana	General Electric	Dosificación, comercialización y transporte.
Ra-223	Líquido	0,037	semana	Bayer	Comercialización y transporte.

FUENTES RADIACTIVAS SELLADAS			
Radioisótopo	**Actividad MBq**	**Proveedor**	**Práctica o Procedimiento Autorizado**
Cs-137	11,1	Eckert Ziegler/Radqual	Comercialización, Control de calidad de activímetro radiofarmacia y transporte.
Co-60	3,7	Eckert Ziegler/Radqual	
Co-57	370	Eckert Ziegler/Radqual	
Ba-133	11,1	Eckert Ziegler/Radqual	

IMPORTACIONES:

Generador Mo-99/Tc-99m – AMY

Referencia	Descripción	Cantidad
250	Technetium Generador Tc-99m 250 mCi (9,25 GBq)	30
500	Technetium Generador Tc-99m 500 mCi (18,5 GBq)	48
600	Technetium Generador Tc-99m 600 mCi (22,2 GBq)	36
700	Technetium Generador Tc-99m 700 mCi (25,9 GBq)	30
850	Technetium Generador Tc-99m 850 mCi (31,45 GBq)	12
1000	Technetium Generador Tc-99m 1000 mCi (37 GBq)	48
1200	Technetium Generador Tc-99m 1200 mCi (44,4 GBq)	18
1300	Technetium Generador Tc-99m 1300 mCi (48,1 GBq)	9
1400	Technetium Generador Tc-99m 1400 mCi (51,8 GBq)	9
1500	Technetium Generador Tc-99m 1500 mCi (55,5 GBq)	48
1700	Technetium Generador Tc-99m 1700 mCi (62,9 GBq)	36
2000	Technetium Generador Tc-99m 2000 mCi (74 GBq)	48

Generador Mo-99/Tc-99m – Mallinckrodt

Referencia	Descripción	Cantidad
N8841L	DTE Generator 1.5 Ci 10ml (activity after 3 day 560 mCi/20,72 GBq)	8
N8851L	DTE Generator 2.0 Ci 10ml (activity after 3 day 750 mCi/27,75 GBq)	8
N8861L	DTE Generator 2.5 Ci 10ml (activity after 3 day 940 mCi/34,78 GBq)	8

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0034

N8871L	DTE Generator 3.0 Ci 10ml (activity after 3 day 1,130 mCi/41,81 GBq)	30
N8881L	DTE Generator 3.5 Ci 10ml (activity after 3 day 1,310 mCi/48,47 GBq)	30
N8891L	DTE Generator 5.0 Ci 10ml (activity after 3 day 1,880 mCi/69,56 GBq)	30
N8901I	DTE Generator 6.0 Ci 10ml (activity after 3 day 2,250 mCi/83,25 GBq)	10
N8911L	DTE Generator 7.5 Ci 10ml (activity after 3 day 2,820 mCi/104,34 GBq)	30

Generador Mo-99/Tc-99m – Ge Healthcare

Referencia	Descripción	Cantidad
MCD6Y-25GBQ	Drytec[99Mo]675.7 mCi(25 GBq)Thurs+6 54mm	48
MCD7Y-25GBQ	Drytec[99Mo]675.7 mCi(25 GBq)Thurs+7 54mm	48
MCD6Y-30GBQ	Drytec[99Mo]810.8 mCi(30 GBq)Thurs+6 54mm	48
MCD7Y-30GBQ	Drytec[99Mo]810.8 mCi(30 GBq)Thurs+7 54mm	96
MCD8Y-25GBQ	Drytec[99Mo]675.7 mCi(25 GBq)Thurs+8 54mm	96
MCD8Y-30GBQ	Drytec[99Mo]810.8 mCi(30 GBq)Thurs+8 54mm	96

Yodo Líquido:

Referencia	Descripción	Cantidad
1126767	MIBG-DIAGNOSTIC-IBS6711-1 MCI (37 MBq)	50
1126768	MIBG-DIAGNOSTIC-IBS6711-1,5 MCI (55,5 MBq)	50
1126632	IODIDE[131I]- injection-IBS.25P-250 MCI (9,25 MBq)	650

Yodo Capsula

Referencia	Descripción	Cantidad
1172237-IB60-0.555 GBq	TERACAP Sodium Iodine [131I] 555 MBq (15 mCi)	45
1172246-IBS60-0.74 GBq	TERACAP Sodium Iodine [131I] 740 MBq (20 mCi)	50
1172256-IBS60-0.925 GBq	TERACAP Sodium Iodine [131I] 925 MBq (25 mCi)	50
1172126-IBS60-1.11 GBq	TERACAP Sodium Iodine [131I] 1110 MBq (30 mCi)	150
1172153-IBS60-10.85 GBq	TERACAP Sodium Iodine [131I] 1850 MBq (50 mCi)	50
1172177-IBS60-2.96 GBq	TERACAP Sodium Iodine [131I] 2960 MBq (80 mCi)	90
1172194-IBS60-3.7 GBq	TERACAP Sodium Iodine [131I] 3700 MBq (100 mCi)	200
1172209-IBS60-4.44 GBq	TERACAP Sodium Iodine [131I] 4440 MBq (120 mCi)	100
1172231-IBS60-5.55 GBq	TERACAP Sodium Iodine [131I] 5550 MBq (150 mCi)	100

Actividades totales a importar en 6 meses

Radionúclido	Actividad semanal máxima GBq	Actividad en 6 meses (24 semanas) GBq
Ge-68/Ga68	37	888
I-131	555	13320
In-111	3,7	88,8
Lu-177	74	1776
Mo-99/Tc-99m	2220	53280
Ra-223	0,185	4,44
Ga-67	11,1	266,4
I-123	18,5	444
I-125	3,7	88,8

GOBIERNO DE COLOMBIA

SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0034

Radionúclido	Actividad semanal máxima GBq	Actividad en 6 meses (24 semanas) GBq
P-32	1,85	44,4
Sm-153	3,7	88,8
Sr-89	1,85	44,4
Tl-201	7,4	177,6
Y-90	11,1	266,4

TITULO III
PERSONAL NECESARIO PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRÁCTICA

Radiofarmacia:

Cargo	Calificación mínima	Cantidad
Responsable de Protección Radiológica (OPR)	Cualificación: Profesional en ciencias básicas, Química Farmacéutica y/o ingenierías. Capacitación y formación en protección radiológica (en caso de no contar con la formación, será homologada con la inducción y capacitación recibida por parte de la empresa). Experiencia: Mínimo 6 meses en actividades relacionadas con la naturaleza del cargo (procesos farmacéuticos y Protección Radiológica).	1
Jefe de Elaboración de radiofármacos	Cualificación: Profesional en Química Farmacéutica con tarjeta profesional. Capacitación y formación en protección radiológica. Experiencia: Mínimo 6 meses en actividades relacionadas con la naturaleza del cargo (procesos farmacéuticos y Protección Radiológica).	1
jefe de control de calidad	Cualificación: Químico Farmacéutico, Químico, microbiólogo, o afines. Capacitación y formación en protección radiológica. Experiencia: Mínimo 6 meses en actividades relacionadas con la naturaleza del cargo (procesos farmacéuticos y Protección Radiológica).	1
Analista de Radiofarmacia	Cualificación: Auxiliar de enfermería, Tecnólogo en Medicina Nuclear, Tecnólogo en Radiología e Imágenes Diagnosticas, Tecnólogo en Radioterapia o afines. Capacitación: -General y formación en protección radiológica (en caso de no contar con la formación, será homologada con la inducción y capacitación recibida por parte de la empresa). Experiencia: Mínimo 6 meses en actividades relacionadas con la naturaleza del cargo (procesos farmacéuticos y Protección Radiológica).	2
Director Técnico	Cualificación: Profesional en Química Farmacéutica con tarjeta profesional. Capacitación y formación en protección radiológica.	1

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0034

	Experiencia: Mínimo 6 meses en actividades relacionadas con la naturaleza del cargo (procesos farmacéuticos y Protección Radiológica).	
Supervisor de Radiofarmacia	Cualificación: Profesional ciencias básicas, química farmaceutica y/o ingenierías afines. Capacitación y formación en protección radiológica (en caso de no contar con la formación, será homologada con la inducción y capacitación recibida por parte de la empresa). Experiencia: Mínimo 6 meses en actividades relacionadas con la naturaleza del cargo (procesos farmacéuticos y Protección Radiológica).	1
Coordinador de Radiofarmacias	Cualificación: Profesional en Química Farmacéutica con tarjeta profesional. Capacitación y formación en protección radiológica (en caso de no contar con la formación, será homologada con la inducción y capacitación recibida por parte de la empresa). Experiencia: Mínimo 6 meses desarrollando actividades relacionadas con la naturaleza del cargo (procesos farmacéuticos y en Protección Radiológica) o haber adquirido experiencia dentro de la Organización, cumpliendo los requisitos de educación académica.	1

Transporte:

Cargo	Calificación mínima	Cantidad
Asistente de Servicio al Cliente	Cualificación: Bachiller. Capacitación y formación en protección radiológica (en caso de no contar con la formación, será homologada con la inducción y capacitación recibida por parte de la empresa). Experiencia: Mínimo 6 meses en actividades relacionadas con la naturaleza del cargo.	6

Supervisión logística

Cargo	Calificación mínima	Cantidad
Coordinador Logística	Profesional en carreras administrativas, ingeniería industrial o afines. Capacitación y formación en protección radiológica. Experiencia: En labores relacionadas al cargo.	1
Analista de Distribución	Tecnólogo o técnico en carreras administrativas o afines. Capacitación y formación en protección radiológica. Experiencia: En labores relacionadas al cargo.	1

GOBIERNO DE COLOMBIA

SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0034

TITULO IV
CONDICIONES Y LIMITACIONES

1. Se autoriza el empleo del material radiactivo señalado en el Titulo II, para la realización de las actividades asociadas a la práctica de Radiofarmacia centralizada, comercialización, importación y transporte, de acuerdo a la cantidad y actividad autorizada para cada radionúclido y procedimiento específico en el cual será manipulado.
2. Los procedimientos de marcación, fraccionamiento, re-empaque o re-envase de radiofármacos, deben ser autorizados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y demás entidades que los regule.
3. Los procedimientos de radiofarmacia se encuentran condicionados al uso de las cabinas listadas a continuación y de acuerdo a la numeración incluida en el manual de protección radiológica (código MN-HSEQ-PR-1, versión 8, fecha 24/01/2017, anexo cabinas de producción):

- Cabina 1: (ubicación en la central de mezclas muro que colinda con parqueadero), dosificación de unidosis de Tc-99m. Marca: Esco.
- Cabina 2: (ubicación en la central de mezclas), dosificación de radiofármacos de Tc-99m, Ra-223 e In-111. Marca: Safelab.
- Cabina 3: (ubicación en la central de mezclas), dosificación y marcación de radiofármacos de Tc-99m, y obtención de alícuotas para control de calidad. Marca: Tech Clean.
- Cabina 4: (ubicación en el cuarto de leucocitos), marcación de leucocitos. Marca: Nuaire.
- Cabina 5: (ubicación en la central de mezclas, muro que colinda con el cuarto de Yodo): marcación de radiofármacos de Tc-99m, y obtención de alícuotas para control de calidad. Marca: Pinestar.
- Cabina 6: (ubicada en el área de central de mezclas): elución de Ga-68 y dosificación de radiofármacos con este radionúclido. Marca: EasyPharma.
- Cabina 7: (ubicación en el cuarto de yodo, muro que colinda con parqueadero): fraccionamiento de solucione de I-131, por medio de sistema de dosificación inteligente. Marca: MidAmerica.
- Cabina 8: (ubicación en el cuarto de yodo, muro que colinda con parqueadero): fraccionamiento de automático para encapsulado de I-131. Marca: MidAmerica.

4. El alcance de esta autorización cubre las instalaciones ubicadas en la **Carrera 69 No. 78 – 40, Las Ferias, Bogotá D.C.**, servicio de Radiofarmacia y lugar de almacenamiento del material radiactivo, este corresponde al emplazamiento descrito en memoria descriptiva presentada.
5. El titular de la autorización es el máximo responsable por la protección radiológica y la seguridad física del material radiactivo, durante las siguientes operaciones: Radiofarmacia, comercialización, importación y transporte, esta responsabilidad no podrá ser en ningún caso delegada.
6. La ocurrencia de un accidente deberá ser notificada al Órgano Regulador, o su entidad delegada, en un plazo no mayor a veinticuatro (24) horas.
7. Es de carácter obligatorio e indispensable la tenencia de la autorización por parte del titular, para dar cumplimiento a los requisitos y condiciones que en ella se disponen y, en tal sentido, debe poseerla en todo momento.
8. La cantidad de personal mínimo requerido para la ejecución segura de la práctica descrito en el título III de la presente autorización, se encuentra sujeto a la ejecución de los siguientes turnos de trabajo:
   - Turno 1: (3:00 am a 12:30 p.m. – lunes a sábado) cuatro trabajadores en los cargos de: jefe de elaboración, jefe de control de calidad, supervisor de Radiofarmacia y analista de radiofarmacia.
   - Turno 2: (7:00 am a 3:30 p.m. – lunes a sábado) un trabajador en el cargo de Analista de radiofarmacia.
   - Turno 3: (5:00 am a 2:00 p.m. – lunes a sábado) 4 trabajadores en el cargo de Asistente de servicio al cliente.
   - Turno 4: (8:00 am a 6:00 p.m. – lunes a sábado) 2 trabajadores en el cargo de Asistente de servicio al cliente.

   El oficial de Protección Radiológica debe encontrarse disponible durante la ejecución de la totalidad de la práctica, en cumplimiento al numeral 9 del artículo 77 de la Resolución 18-1434 de 2002 emitida por el Ministerio de Minas y Energía.

   El Director Técnico y Supervisor de Radiofarmacia, debe encontrarse disponibles de acuerdo al desarrollo de las responsabilidades, descritas en el documento *"roles y responsabilidades Radiofarmacia Autoridad en Protección Radiológica - Bogotá"* código MN-AD-RH-1, versión 8.

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0034

9. Las actividades ejecutadas por los trabajadores ocupacionalmente expuestos, se encuentran sujetas a los roles y responsabilidades indicados en el documento *"roles y responsabilidades Radiofarmacia Autoridad en Protección Radiológica - Bogotá"* código MN-AD-RH-1, versión 8.
10. El material radiactivo autorizado, únicamente podrá ser suministrado directamente por el proveedor o por distribuidores autorizados.
11. El titular devolverá al proveedor toda fuente en desuso que no corresponda al grupo 2 desechos de muy corta vida (Resolución 18-0005 del Ministerio de Minas y Energía), para lo que habrá de concertar previamente con éste los acuerdos oportunos, o la transferirá a otro titular autorizado para su posesión. Cuando las alternativas anteriores no sean posibles las fuentes se transferirán a una entidad autorizada para su gestión como residuo radiactivo. Estas transferencias se realizarán ajustados a la normativa y sin retrasos injustificados.
12. Deberán mantenerse operativas en todo momento las medidas para prevenir, asegurar la pronta detección y evitar situaciones de pérdida, sustracción y utilización o traslado no autorizado de equipos o materiales radiactivos de acuerdo con lo indicado en la documentación sobre seguridad física presentada por el titular.
13. Cualquier cambio en la práctica, en el inventario radiactivo o en el grupo de operadores debe ser notificado al Servicio Geológico Colombiano y autorizado previamente.
14. Cada entrega de radiofármacos a comercializar irá acompañada de la documentación que establezca la legislación que los regula y les sea de aplicación. La actividad suministrada deberá figurar en bequerelios. Siempre se comprobará la ausencia de contaminación superficial en cada partida de radiofármaco que se suministre.
15. Deberá mantenerse en la instalación los registros de los pedidos y los comprobantes de entrega, debidamente diligenciados y firmados por los responsables de los centros consumidores. En ellos existirá un apartado reservado para observaciones que puedan realizar las instalaciones que reciben el material. En el caso de que dichas observaciones tuvieran repercusión sobre la protección radiológica deberán reflejarse en el Informe Anual.
16. El titular de la instalación como comercializador y distribuidor del material radiactivo, al actuar como expedidores de los transportes, deberán garantizar la disponibilidad de personal y medios necesarios para prestar ayuda a las autoridades competentes para hacer frente a cualquier incidencia que pudiera producirse durante el transporte. Estas capacidades deben mantenerse siempre que la instalación esté en funcionamiento o durante el traslado de material radiactivo a las instalaciones finales o usuarios, asimismo estarán descritas y actualizadas en el Plan de Emergencia de la instalación.
17. El titular de la autorización debe garantizar:
    - Disponibilidad de los trabajadores ocupacionalmente expuestos de la instalación, de acuerdo a los turnos de trabajado autorizados, y en relación a los roles y responsabilidades asignadas a cada cargo.
    - El estricto cumplimiento del manual de protección radiológica (versión 8 de enero de 2017 código MN-HSEQ-PR-1), de los procedimientos presentados dentro del trámite de solicitud N°. 100846 y de la totalidad de documentos, registrados dentro del *"Listado maestro de documentos"*FR-HSEQ-GC-1, versión 2, del 19/11/2016.
    - La disponibilidad siempre que se ejecute la práctica de los equipos monitores de radiación y activímetros mínimos declarados en el manual de protección radiológica, para el desarrollo de la misma, con calibración y controles de calidad vigente.
    - Calibración y controles de calidad de los contadores de pozo.
    - Que los criterios de calificación del personal involucrado en la práctica, sean los especificados y aprobados por el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos – INVIMA, para la prestación de servicios de radiofarmacia.
    - Que el trabajador que ejerza el cargo de responsable de la protección radiológica, cuente con la disponibilidad de tiempo y autoridad suficiente para ejercer cada una de sus funciones y responsabilidades descritas en el artículo 77 de la Resolución 18-1434 de 2002, emitida por el Ministerio de Minas y Energía
    - Las suplencias de los cargos establecidos dentro de la estructura organizacional de la instalación, deben ser ejercidas por personal que cumpla con los requisitos de cualificación para desempeñar cada uno de los cargos con previa autorización del ente regulador o su delegado.
18. El titular de la autorización se encuentra obligado a facilitar el acceso de los inspectores del Servicio Geológico Colombiano a las instalaciones de la radiofarmacia, así como de poner a su disposición la documentación necesaria para la realización de las inspecciones ordenadas en cumplimiento de las

funciones regulatorias, para lo cual deberá cancelar el valor correspondiente a la inspección realizada conforme al acto administrativo que se expida para el efecto y a la tarifa vigente al momento de la realización de la misma.

19. Causales de suspensión: Serán causales de suspensión las establecidas en el artículo 37 de la Resolución 9 0874 de 2014 o las normas que la modifiquen o remplacen, así:
    A. La realización de cualquier actividad relacionada con el empleo de material radiactivo diferente a las autorizadas.
    B. El incumplimiento de las normas de protección radiológica y seguridad física aplicables a la práctica, y presentadas como parte de la solicitud de Registro correspondientes al trámite de solicitud No. 100846.
    C. Los equipos, instrumentos, o la instalación no reúnen las condiciones para su uso seguro y adecuado.
    D. Se realicen cambios y modificaciones a la práctica, sin surtir los requisitos de notificación y autorización.
    E. Se determine que el titular ha proporcionado al Órgano Regulador información o documentación que no corresponde, total o parcialmente a la realidad.
    F. No se satisfagan las condiciones y limitaciones de la presente autorización.

    Cuando no se tenga designado y disponible un Oficial de Protección Radiológica para la supervisión de la práctica.
20. Causales de cancelación de la autorización: Serán causales de suspensión las establecidas en el artículo 38 de la Resolución 9 0874 de 2014 o las normas que la modifiquen o remplacen, así:
    A. No se hayan subsanado las causas de la suspensión de una autorización en el plazo establecido para tal fin.
    B. Cuando se verifique que la documentación presentada por un solicitante, para la obtención de la autorización correspondiente, no corresponde total o parcialmente a la realidad.
    C. Incumplimiento sistemático de las condiciones establecidas en la autorización.
    D. Se altere cualquier condición establecida en la autorización de la práctica que ponga en peligro la vida de seres humanos o altere de forma grave el medio ambiente.
    E. Se esté realizando la práctica en condiciones que conlleven riesgo para la salud de los trabajadores y del público en general.
21. Con este registro se autoriza el transporte del material radiactivo listado en el título II de la presente autorización de acuerdo con el documento MN-HSEQ-PR-2, versión 5 del enero de 2017 y bajo las premisas listadas a continuación:
    - Modalidad de transporte: Terrestre, fuentes Radiactivas en forma no especial, bultos del tipo A, para fuentes categoría 3, 4 y 5, etiquetas I BLANCA, II AMARILLA y III AMARILLA con índices de transporte hasta 10.
    -Nombre correcto de expedición: MATERIALES RADIACTIVOS, BULTOS TIPO A, no en forma especial, no fisionable o fisionable exento.
    - Clasificación de mercancía peligrosa: Clase 7.
    - Número de Naciones Unidas: UN2915.
    - Vehículos: Los listados en el anexo II de la presente autorización.
    - Conductores: El personal encargado de la realización del transporte, corresponde al asignado en el cargo de "*Asistente de Servicio al Cliente*".
    - Rutas autorizadas: De acuerdo al plan operativo autorizado y registrado en el capítulo 8 del documento "*Manual Transporte de Material Radiactivo Bogotá*" (código MN-HSEQ-PR-2, versión 5, del 24/01/2017).
    - Durante la expedición se debe portar copia de ésta autorización, copia de la autorización de la expedición, declaración del remitente y ficha para la atención de emergencias.
    - El acceso al área destinada al almacenamiento en tránsito debe ser limitado al personal autorizado en la presente autorización.
    - Debe mantenerse registro de cada expedición a ser realizada, información que puede ser consultada en cualquier momento por el Órgano Regulador o su Entidad delegada, especificando las condiciones de transporte y contemplando como mínimo:
        - Material radiactivo a transportar: radionúclido, actividad, forma, categoría.
        - Detalles de la remesa.
        - Vehículo y personal ocupacionalmente asignado.

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0034

- Rutas contempladas (incluyendo rutas alternas) y sitios de almacenamiento en tránsito previstos.

22. Al finalizar cada año y antes del 1 de abril, Selig de Colombia S.A. deberá enviar una copia de su inventario de desechos y un informe relativo al año en cuestión, indicando los tipos, las cantidades y el destino de:
    * Los materiales dispensados emitidos al medio ambiente;
    * Los desechos vertidos al medio ambiente;
    * Las fuentes de radiación en desuso devueltas a los proveedores.
23. Con periodicidad anual a partir de la fecha de expedición de la presente Autorización, Selig de Colombia S.A., deberá presentar informe al Órgano Regulador o su Entidad Delegada, sobre las condiciones de protección radiológica y seguridad física, contemplando como mínimo los siguientes aspectos:
    - Reportes de dosis de los trabajadores ocupacionalmente expuestos (copias de los expedidos por el prestador).
    - Historial dosimétrico de los trabajadores ocupacionalmente expuesto.
    - Reportes de investigación de incidentes, si se hubiesen presentado.
    - Constancia de implementación del programa de vigilancia medica de los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
    - Certificados de calibración de los equipos de protección radiológica de la instalación.
    - Copia de los reportes de mantenimiento preventivo y correctivo realizados a los equipos.
    - Inventario actualizado de las fuentes radiactivas a cargo de la instalación.
    - Registro de movimientos de material radiactivo.
    - Certificados de las pruebas de estanqueidad realizados a las fuentes, cuando aplique.
    - Copia de los registros de los monitoreos de área y contaminación superficial realizados de acuerdo con el programa aprobado para la instalación, en los casos que aplique.
    - Programa de capacitación y registros de su ejecución.
24. La autorización que se otorga mediante el presente registro a Selig de Colombia S.A, no lo exime del cabal cumplimiento a las obligaciones y responsabilidades establecidas en las normatividad vigente en materia de protección y seguridad radiológica, para lo cual deberá tener en cuenta que todo cambio en la estructura de la organización que pueda afectar la protección y seguridad de la instalación radiactiva o la introducción de una nueva práctica, deberá ser autorizada previamente por el Servicio Geológico Colombiano so pena de las sanciones administrativas y penales a que haya lugar.
25. La presente autorización no exime a Selig de Colombia S.A., de dar cumplimiento de otras regulaciones y requerimientos nacionales relacionados o no con la protección radiológica y seguridad nuclear establecidos por otras entidades y autoridades competentes, en específico lo referente a la prestación de servicios farmacéuticos, importación, comercialización y transporte.
26. La verificación de las condiciones de funcionamiento de la instalación, se encuentra sujeta a verificación mediante inspección de control regulatorio, a ser realizada en el emplazamiento autorizado, así como:
    - Blindajes estructurales.
    - Distribución de áreas.
    - Equipos de protección radiológica.
    - Barreras de seguridad dispuestas.
    - Documentos.
    - Resultados de control de calidad de los activímetros.
    - y demás aspectos relacionados en la evaluación de seguridad enviada bajo el proceso 100846.
27. Mediante el radicado No. 2017261007355-2 del 27 de noviembre de 2017 (trámite interno No. 102710) se actualizaron los siguientes documentos de la instalación:
    - Organigrama (código OR-DE-7 versión 2).
    - Manual de Roles y Responsabilidades (código MN-AD-RH-1 versión 10).
    - Manual de Protección Radiológica (código MN-HSQE-PR-1 versión 9).
    - Procedimiento Plan de Emergencias Radiológicas Bogotá (código PR-HSEQ-PR-2 versión 6).
    - Procedimiento Dosificación Unidosis Y90 (código PR-OP-RF-21 versión 1).
    - Procedimiento Elaboración Unidosis Y90 (código PR-OP-RF-20 versión 1).
    - Formato Programación de Unidosis Y90 (código FR-OP-RF-19 versión 1).
    - Procedimiento Manejo de Residuos o Desechos Bogotá (código PR-HSEQ-PR-1 versión 11).

GOBIERNO DE COLOMBIA

SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0034

ANEXO I

LISTADO DE TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTOS

Radiofarmacia

LISTADO DE TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTOS			
Nombre	**Documento de Identificación**	**Cualificación**	**Cargo**
José Ignacio Ordoñez Rojas	13.072.765	Físico - Maestría en Física.	Responsable de la protección Radiológica
Nury Esperanza Lancheros Alvis	51.780.013	Licenciada Química – Bilógica.	Supervisor de Radiofarmacia
Rene Morales Salazar	79.487.170	Químico Farmacéutico	Director técnico
Anderson Germán Caballero	1.032.405.021	Auxiliar de enfermería	Analista Radiofarmacia
Andrés Roberto Barrera Bugallo	80.039.703	Químico Farmacéutico	Coordinador de Radiofarmacias y Jefe de Elaboración de Radiofármacos Temporal
Nelson Enrique Peinado Martínez	1.049.896.673	Químico Farmacéutico	Jefe de Elaboración
Didier Erley Sánchez Cabrera	1.070.600.665	Técnico Profesional en Enfermería	Analista Radiofarmacia
Yenny Paola Cruz Martin	1.073.155.534	Químico Farmacéutico	Jefe Control de Calidad

Transporte

LISTADO DE TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTOS			
Nombre	**Documento de Identificación**	**Cualificación**	**Cargo**
Julián Andrés Claro Correa	80.169.737	Bachiller	Asistente de Servicio al Cliente
Daniel Ricardo Moreno Jara	1.032.405.250	Bachiller	Asistente de Servicio al Cliente
Cristian Mauricio Herrera	1.032.383.491	Bachiller	Asistente de Servicio al Cliente
Hernán Didier Moreno Ladino	1.022.938.126	Bachiller	Asistente de Servicio al Cliente
Carlos Armando Espitia Sierra	7.304.057	Bachiller	Asistente de Servicio al Cliente
Edgar Alonso Porras Benitez	1.024.540.400	Bachiller	Asistente de Servicio al Cliente
Arley Ricardo Gualteros Ortiz	1.053.328.343	Bachiller	Asistente de Servicio al Cliente
Jorge Alberto Farfán Gómez	86.075.301	Bachiller	Asistente de Servicio al Cliente

LISTADO DE TRABAJADORES ENCARGADOS DE LA SUPERVISION LOGISTICA

Nombre	**Documento de Identificación**	**Cualificación**	**Cargo**
Mariluz Prieto García	52.535.378	Profesional en carreras administrativas, ingeniería industrial o afines. Deseable: Capacitación y formación en protección radiológica (en caso de no contar con la formación, será homologada con la inducción y capacitación recibida por parte de la empresa).	Coordinador Logístico

GOBIERNO DE COLOMBIA MINMINAS SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0034

TITULO V
PERIODO DE VIGENCIA

La presente autorización tiene vigencia por un periodo de diez (10) años, contados a partir de la fecha de expedición, esto es hasta el 10 de marzo de 2027.

Dado en Bogotá D.C., el 10 de marzo de 2017.

FERNANDO MOSOS PATIÑO
DIRECTOR TÉCNICO DE ASUNTOS NUCLEARES

GOBIERNO DE COLOMBIA

SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0034

ANEXO II

Vehículos autorizados para el transporte de material radiactivo

MARCA- LÍNEA	MODELO	TIPO	PLACA
Chevrolet Van N200	2010	Camioneta	STP-706
DFM	2011	Camioneta	SXY-668
Chevrolet Van N300	2012	Camioneta	SZP-984
Chevrolet Van N300	2013	Camioneta	TZS-956
Chevrolet Van N300	2015	Camioneta	WFH-816
Renault Kangoo	2017	Camioneta	WOT-686
Renault Kangoo	2018	Camioneta	EQZ-102
Renault Kangoo	2018	Camioneta	ESL-738