REGISTRO
REG-SGC-0258

TÍTULO I
IDENTIFICACIÓN DEL TITULAR

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	HOSPITAL CARDIOVASCULAR DE CUNDINAMARCA S.A.	
NIT:	830104627-6	
REPRESENTANTE LEGAL:	Fabio Romero Sosa	**No. de identificación** CC – 11.335.962
DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN:	Carrera 4 Este No. 31-88	**Ciudad / Departamento** Soacha / Cundinamarca

TÍTULO II
ESPECIFICACIONES DE LA AUTORIZACIÓN

Práctica autorizada:	Medicina Nuclear	
Situación operativa:	- Medicina Nuclear Diagnóstica Convencional. - Medicina Nuclear terapéutica. - Radiofarmacia de procesos generales.	
Categoría de la instalación:	4	
Ubicación de emplazamiento:	**Dirección** Carrera 4 Este No. 31-88	**Ciudad / Departamento** Soacha / Cundinamarca
Oficial de protección radiológica:	Saúl Antonio Galindo Castaño	**No. de identificación** CC – 80.220.305

TÍTULO III
MATERIAL RADIACTIVO AUTORIZADO

FUENTES RADIACTIVAS SELLADAS

Radionúclido	Actividad máxima individual [MBq]	Fabricante	Modelo	Cantidad	Uso
Cs-137	8.044	Eckert & Ziegler	RV-137-200U	1	Control de calidad activímetro
Co-57	191.8	Eckert & Ziegler	RV-057-5M	1	Control de calidad activímetro
Ba-133	9.957	Eckert & Ziegler	RV-133-250U	1	Control de calidad activímetro

FUENTES RADIACTIVAS NO SELLADAS

Radionúclido	Presentación	Actividad máxima [GBq]	Periodo de consumo	Uso
Tc-99m	Unidosis líquida	92.5	Semanal	Diagnóstico
I-131	Unidosis Capsula	16.65	Semanal	Terapias con bajas dosis

TÍTULO IV
PERSONAL NECESARIO PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRÁCTICA

Cargo	Cualificación	Niveles de referencia de dosis mensual (mSv)	Cantidad
Oficial de protección radiológica	Educación: Profesional Bacteriólogo, Auxiliar de enfermería, Médico nuclear o Tecnólogo en manejo de fuentes abiertas o Físico médico. Experiencia: Acreditar al menos un año de experiencia laboral. Formación en PR: Acreditar 20 horas de formación en protección radiológica.	Investigación: • Hp(10): 0.5 • Hp(0.07): 3 Intervención: • Hp(10): 6 • Hp(0.07): 30	1
Médico Nuclear	Educación: Título de Médico nuclear Experiencia: Acreditar al menos un año de experiencia laboral. Formación en PR: Acreditar al menos 20 horas de formación en protección radiológica.	Investigación: • Hp(10): 0.5 • Hp(0.07): 1 Intervención: • Hp(10): 6 • Hp(0.07): 30	1
Físico Médico	Educación: Título de maestría en Física médica. Experiencia: Acreditar al menos un año de experiencia laboral. Formación en PR: Acreditar al menos 20 horas de formación en protección radiológica.	Investigación: • Hp(10): 0.5 • Hp(0.07): 2.5 Intervención: • Hp(10): 6 • Hp(0.07): 30	1
Tecnólogo en Medicina Nuclear	Educación: Título de Tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico. Experiencia: Acreditar al menos un año de experiencia laboral. Formación en PR:	Investigación: • Hp(10): 0.9 • Hp(0.07): 20 Intervención: • Hp(10): 6 • Hp(0.07): 30	1

Cargo	Cualificación	Niveles de referencia de dosis mensual (mSv)	Cantidad
	Acreditar al menos 20 horas de formación en protección radiológica.		
Jefe de Enfermería	Educación: Título en enfermería. Experiencia: Acreditar al menos un año de experiencia laboral. Formación en PR: Acreditar al menos 20 horas de formación en protección radiológica.	Investigación: • Hp(10): 0.5 • Hp(0.07): 3 Intervención: • Hp(10): 6 • Hp(0.07): 30	1
Auxiliar de Enfermería	Educación: Título en Auxiliar de enfermería. Experiencia: Acreditar al menos un año de experiencia laboral. Formación en PR: Acreditar al menos 20 horas de formación en protección radiológica.	Investigación: • Hp(10): 0.5 • Hp(0.07): 3 Intervención: • Hp(10): 6 • Hp(0.07): 30	1

TÍTULO V
CONDICIONES Y LIMITACIONES

1. Se autoriza el empleo del material radiactivo señalado en el Titulo III, únicamente para la realización de las actividades asociadas a la práctica de Medicina Nuclear diagnostica convencional, medicina nuclear terapéutica y radiofarmacia de baja complejidad, de acuerdo con la cantidad y actividad autorizada cada radionúclido, aclarando que dicha actividad corresponde a la suma de estas justo en el momento de la recepción del material radiactivo en el periodo autorizado.
2. La práctica solo puede ejecutarse si el servicio está habilitado por la correspondiente seccional de salud.
3. El alcance de esta autorización cubre la instalación ubicada en la dirección carrera 3 este No. 31-88 de la ciudad de Soacha, Cundinamarca, correspondiente a la memoria descriptiva de la instalación presentada en el trámite No. 108546.
4. El titular de la autorización se encuentra obligado al estricto cumplimiento del manual de protección radiológica y de los demás documentos y procedimientos presentados señalados en el Anexo II de la presente autorización.
5. Cualquier cambio en las prácticas, en el inventario radiactivo o en el grupo de trabajadores ocupacionalmente expuestos, debe ser notificado a la autoridad reguladora o su delegada y autorizado previamente.
6. Deberá efectuarse la vigilancia radiológica y médica de los trabajadores expuestos de la instalación y tener actualizados los historiales dosimétricos y médicos correspondientes, de

acuerdo con lo establecido en el Reglamento de protección y seguridad radiológica, Res. 181434 y la Res. 90874 del Ministerio Minas y Energía. La vigilancia médica se realizará de acuerdo con el programa epidemiológico desarrollado por la instalación. El titular de la instalación garantizará la dosimetría personal con un Servicio de Dosimetría Personal expresamente autorizado por el Ministerio de Minas y Energía.

7. Con periodicidad anual a partir de la fecha de expedición de la Autorización (Registro), deberá presentar informe a la Autoridad Reguladora Delegada, sobre las condiciones de protección radiológica y seguridad física, contemplando como mínimo los siguientes aspectos:

    - Reportes de dosis de los trabajadores ocupacionalmente (los expedidos por el prestador del servicio)
    - Historial dosimétrico de los trabajadores ocupacionalmente expuesto
    - Reportes de investigación de incidentes, si se hubiesen presentado.
    - Constancia de implementación del programa de vigilancia médica 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 realizadas a las fuentes.
    - 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.
    - 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.

8. La ocurrencia de un accidente deberá ser notificada al Órgano Regulador, o su entidad delegada, en un plazo no mayor a veinticuatro (24) horas, de conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Resolución 90874 de 2014. Si se trata de un incidente, este deberá seguir el procedimiento establecido por la instalación radiactiva como parte de su programa de protección radiológica y el plan de emergencia interno, en cumplimiento del artículo 182 de la Resolución 18 1434 de 2002 emitida por el Ministerio de Minas y Energía. La información sobre las personas responsables y teléfonos de contacto para incidentes deberán notificarse a la Autoridad Reguladora o su autoridad delegada, para su pronta localización en caso de que se produzcan los incidentes mencionados. Esta información deberá mantenerse permanentemente actualizada, notificando los cambios que se produzcan.

9. La investigación derivada de la ocurrencia de un incidente de los que trata el artículo 144 de la Resolución 18 1434 de 2002 (exposiciones médicas accidentales), deberá ser presentada a la Autoridad Reguladora delegada en un plazo no mayor a setenta y dos (72) horas, incluyendo un informe por escrito que exponga la causa del suceso e incluya la información especificada en los numerales 1 a 3 del artículo 145 de Resolución 18 1434 de 2002.

10. El titular de la autorización, se encuentra obligado a facilitar el acceso de los inspectores del Servicio Geológico Colombiano a sus instalaciones, 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.

11. Se debe garantizar la disponibilidad del personal mínimo requerido para el empleo seguro de material radiactivo autorizado y la operación segura de las prácticas asociadas (Título IV de la presente autorización).

12. Cualquier actividad objeto de la autorización de Registro y que involucre material radiactivo, debe ser realizada solamente por personal homologado en esta autorización.

13. El titular de la autorización es el máximo responsable por garantizar la protección y seguridad de las fuentes adscritas a las prácticas de las que es responsable y de que se cumplan las condiciones de vigencia establecidas en la autorización, y esta responsabilidad no podrá ser en ningún caso delegada.

14. Cualquier cambio en las condiciones de la práctica, en el inventario radiactivo o en el grupo de trabajadores ocupacionalmente expuestos debe ser notificado al Servicio Geológico Colombiano y autorizado previamente.

15. Es obligación de la instalación contar en todo momento con los equipos monitores de radiación, activímetros, contadores de pozo y de vigilancia radiológica individual, suficientes, incluyendo equipos de respaldo necesarios para la ejecución segura de la práctica conforme a lo indicado en la documentación; lo anterior, en cumplimiento a los artículos 50 y 69 (numerales 5, 7 y 11) de la Resolución 18-1434 del 2002 expedida por el Ministerio de Minas y Energía.

16. Se establecerán procedimientos dirigidos a reducir las dosis de radiación que pueda recibir el personal, especialmente en las manos, durante los procesos de verificación y administración de radiofármacos. A tal fin, deberán quedar claramente establecidos los turnos de rotación del personal que pueda intervenir en la manipulación del material radiactivo.

17. Al abandonar el centro de Medicina Nuclear, se darán instrucciones escritas a los pacientes sometidos a tratamientos con radiofármacos y a sus familiares, considerando las circunstancias de cada caso y orientadas a reducir los riesgos radiológicos.

18. Las fuentes radiactivas no encapsuladas deberán estar identificadas conforme a la Norma ISO 3925, para el caso de los radiofármacos estos deberán cumplir con lo indicado por el INVIMA.

19. La instalación deberá disponer de los sistemas adecuados para la gestión y almacenamiento temporal de residuos radiactivos. La gestión de los materiales residuales sólidos con contenido de material radiactivo y la evacuación de efluentes radiactivos de la instalación deben estar en cumplimiento a lo dispuesto en las resoluciones 18 0005 de 2010 y la 4 1178 de 2016 expedidas por el Ministerio de Minas y Energía y lo dispuesto en la documentación de la instalación.

20. Las fuentes radiactivas encapsuladas deberán cumplir los requisitos de marcado contenidos en la Norma ISO 2919:1999 (E).

21. El titular deberá establecer adoptar las disposiciones contractuales que sean necesarias para garantizar la devolución de las fuentes encapsuladas en desuso, incluso en caso de insolvencia, cese de actividad o cualquier otra contingencia, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 39 y 40 de la Resolución 180005 del Ministerio de Minas y Energía.

22. **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. No se cumplen las condiciones establecidas en la autorización.
    B. No se cumplen las normas de protección radiológica y seguridad física aplicables a la práctica.
    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 previo consentimiento del Órgano Regulador, o su Entidad delegada, que impliquen riesgo para las personas o alteraciones al medio ambiente.
    E. El titular de la autorización haya proporcionado al Órgano Regulador, o su Entidad delegada, información o documentación que no corresponde, total o parcialmente a la realidad.
    F. Cuando no se cuente con un Oficial de Protección Radiológica (OPR), en las prácticas que así lo requieran.

23. **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.

24. La autorización que se otorga, no lo exime del cabal cumplimiento a las obligaciones y responsabilidades establecidas en la 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 la instalación 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.

TÍTULO VI
PERIODO DE VIGENCIA

La presente autorización tiene vigencia por un periodo de diez años, contados a partir de la fecha de expedición, esto es hasta el día nueve (09) de septiembre de 2031

El Anexo I: "Listado de trabajadores ocupacionalmente expuestos" y Anexo II: "Documentos y procedimientos asociados a la práctica", hacen parte integral de la presente autorización.

Dada en Bogotá D.C., a los nueve (09) días del mes de septiembre de 2021

JIMMY ALEJANDRO MUÑOZ ROCHA
Director Técnico de Asuntos Nucleares

SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO

REGISTRO
REG-SGC-0258

ANEXO I
LISTADO DE TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTOS

Nombre	Identificación	Cualificación	Cargo
Saúl Antonio Galindo Castaño	C.C. 80.220.305	Tecnólogo en imágenes diagnosticas	Oficial de protección radiológica (OPR).
Olga Liset Sánchez Orduz	CC. 63540536	Médico especialista	Médico Nuclear
David Leonardo Cañas Varón	C.C. 1.032.378.371	Físico médico	Físico médico
Diana Soraya Muñoz Álvarez	C.C. 53.160.881	Tecnóloga en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico	Tecnólogo en medicina nuclear / OPR suplente
Sindy Carolina Ocaña Gacha	C.C. 1.010.177.580	Enfermera	Jefe de enfermería
Geraldine Narváez Virgüez	C.C. 1.000.725.289	Técnico laboral en auxiliar de enfermería	Auxiliar de Enfermería

SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO

REGISTRO
REG-SGC-0258

ANEXO II
DOCUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS A LA PRÁCTICA

Documento	**Código**	**Versión**	**Fecha**
Memoria descriptiva de la Instalación	**Código**	**Versión**	**Fecha**
Manual de protección radiológica	PR02 MDN	03	Enero de 2023
Evaluación de seguridad	M02 MDN	02	Julio de 2023
Plan de Emergencias Radiológicas	M03 MDN	02	Julio de 2023
Manual de Procedimientos	PG02 MDN	01	Enero de 2023
Plan de gestión de fuentes selladas en desuso	M03 MDN	01	Enero de 2023