SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO

Conocimiento Geocientífico 100 años 1916 - 2016

MINMINAS

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

Para contestar cite:
Radicado SGC No.: **20181030035061**
12-06-2018

Bogotá, D.C.,

Señora
CIELO CANTILLO
BRAQUITERAPIA MARLY LTDA
Carrera 9 No 49-22
BOGOTA - D.C.
Correo electrónico: braquiterapiamarly@gmail.com

Trámite: Solicitud registro
Número Interno: 101339
Radicados: 20172610079942 del 26 de diciembre de 2017 2018261004712 del 26 de enero de 2018; 20182610018532 del 20 de marzo de 2018

Cordial Saludo,

Para los fines pertinentes, en virtud de la autorización dada por ustedes bajo el formulario de solicitud de Registro, el cual fue allegado con antelación, me permito manifestarle que dentro del proceso de la referencia se emitió la Resolución DAN-0457.

Lo anterior, conforme a lo establecido en el artículo 56 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Atentamente,

FERNANDO MOSOS PATIÑO
Director Técnico de Asuntos Nucleares
SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO
Teléfono: 2200200 ext 2702
Notificaciones ante el Grupo de Licenciamiento y Control: gsnuclear@sgc.gov.co
Proyectó: José Esau Garavito Castellanos, Prof. Esp - Evaluador del Grupo de Licenciamiento y Control, SGC

RESOLUCIÓN No. DAN-0457

POR LA CUAL SE OTORGA UNA AUTORIZACIÓN PARA EL EMPLEO DE FUENTES RADIACTIVAS CORRESPONDIENTE AL TRÁMITE N° 101339.

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 numeral 11 del 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 90698 de 2014.

Que el **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.**, identificado con el NIT 830117403 – 1, representada legalmente por la señora CIELO CANTILLO RAMIREZ identificada con cédula de ciudadanía No. 41.571.611, con , con dirección de correspondencia carrera 9 No. 49 – 22 en la ciudad de Bogotá, mediante los radicados No. 20172610013672 del 10 de marzo de 2017 presentó solicitud de registro para la práctica de Braquiterapia de alta tasa de dosis, en la carrera 9 No. 49 - 22 de Bogotá, autorizando la notificación electrónica de los actos administrativos de carácter particular al correo braquiterapiamarly@gmail.com

Que la Dirección de Asuntos Nucleares del Servicio Geológico Colombiano mediante oficio No. 20171030013281 de 17 de marzo de 2017, de conformidad con lo establecido en el numeral 2 del artículo 33 de la Resolución 90874 de 2014, informó a la instalación **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA** de la imposibilidad de dar inicio al trámite de evaluación para la obtención de autorización mediante la modalidad de Registro para la práctica de braquiterapía de alta tasa de dosis, debido a que la documentación no se encuentra completa, por tal razón requiere para que complemente la información correspondiente..

Que el día 16 de mayo de 2017, se celebró reunión de trabajo entre la entidad **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA** y el Servicio Geológico Colombiano, con el fin de aclarar el oficio No. 20171030013281 de 17 de marzo de 2017, emitido por la Dirección de Asuntos Nucleares.

Que **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA,** mediante los radicados No. 20172610055902 del 13 de septiembre del 2017 y 20172610065282 del 20 de octubre de 2017, solicito prórroga para dar respuesta al oficio No. 20171030013281 de 17 de marzo de 2017.

Que el día 23 de octubre de 2017, mediante oficio radicado bajo el No. 20172610065492, la empresa **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA,** dio respuesta a la comunicación con radicado No. 20171030013281 de 17 de marzo de 2017 y en consecuencia adicionó la documentación solicitada con el propósito de dar inicio formal al trámite de evaluación para la autorización de registro para el empleo de fuentes radioactivas para la práctica de Braquiterapia de alta tasa de dosis.

Que la Dirección de Asuntos Nucleares del Servicio Geológico Colombiano, mediante el oficio 20171030057481 del 24 de octubre de 2017, de conformidad con lo establecido en el numeral 2 del artículo 33 de la Resolución 90874 de 2014, informó del inicio formal de la evaluación de la solicitud bajo la modalidad de registro para instalación radiactiva correspondiente al trámite No. 101339.

Que mediante oficio N°. 20171030060831 del 08 de noviembre de 2017, la Dirección de Asuntos Nucleares suspendió el trámite de la solicitud de Registro para fuentes radiactivas categoría 3, requiriendo a la empresa **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.,** a efectos de que precisara y complementara la información contenida en la documentación presentada.

Que el día 14 de noviembre de 2017, se celebró reunión de trabajo entre la entidad **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA** y el Servicio Geológico Colombiano, con el fin de aclarar los requerimientos del oficio No. 20171030060831 del 08 de noviembre de 2017, emitido por la Dirección de Asuntos Nucleares.

Que el día 23 de octubre de 2017 mediante correo electrónico, la coordinadora del Grupo de Licenciamiento y Control del SGC realizo a la Oficina Asesora Jurídica del SGC, consulta respecto a la empresa Braquiterapia Marly Ltda, en los siguientes términos:
"(...)
Respecto al tema de la empresa Braquiterapia Marly Ltda, te envío la documentación, toda vez que no se entendería vigente o prorrogada la licencia de manejo de MR, a fin de que me informes como proceder.
El trámite 101339 fue radicado ante nuestra entidad el 10 de marzo de 2017, no cumplimiento los cinco (5) días hábiles antes del vencimiento de la licencia para que esta se entendiese prorrogada, por lo anterior, y dado a que el día de hoy hablé con la Doctora Cielo, les pido revisar si es posible que esta autorización se entienda prorrogada a fin de no afectar a los pacientes.
Mañana nos pronunciarnos sobre la documentación si está es suficiente para iniciar el trámite de solicitud de registro.
(...)"

Que el día 26 de octubre de 2017, mediante correo electrónico la Oficina Asesora Jurídica del SGC, respondió el correo electrónico del 23 de octubre de 2017 a la coordinadora del Grupo de Licenciamiento y Control del SGC, en los siguientes términos:
"(...)
Como se ha indicado en anteriores oportunidades, se considera que en el presente caso debe darse prioridad a la solicitud presentada a efectos de no vulnerar los derechos a la salud de los pacientes de la instalación, los cuales se verían gravemente afectados si se determina que no se entiende prorrogada la autorización no obstante que la instalación presentó la solicitud dos días antes del vencimiento de la misma.
En esa medida es importante que se tenga en cuenta la primacía del derecho sustancial sobre el formal y el principio de eficacia al momento de realizar los procedimientos y actuaciones administrativas, de conformidad con lo establecido en el artículo 3 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
(...)"

Que mediante oficio No. 20171030061341 del 11 de noviembre de 2017, la Dirección de Asuntos Nucleares informa que, con fecha al corte del 11 de noviembre de 2017, la instalación de la empresa **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.,** identificada con el NIT: 830117403-1 y ubicada en la dirección Carrera 92 #49 – 22 de Bogotá, cuenta con la licencia de manejo de material radiactivo No. 5588 prorrogada hasta tanto se defina de fondo el tramite 101339.

Que la empresa **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.,** mediante el radicado No. 20172610079942 del 26 de diciembre de 2017, dio respuesta a los requerimientos realizados en el oficio N°. 20171030060831 del 08 de noviembre de 2017.

Que la empresa **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.,** mediante radicados No. 2018261004712 del 26 de enero y No. 20182610018532 del 20 de marzo de 2018; radico documentación complementaria, como alcance a la respuesta de los requerimientos realizados en el oficio N°. 20171030060831 del 08 de noviembre de 2017.

Que el día 03 de mayo de 2017, se celebró reunión de trabajo entre la entidad **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA** y el Servicio Geológico Colombiano, con el fin de indicar la documentación faltante para dar respuesta a los requerimientos del oficio No. 20171030060831 del 08 de noviembre de 2017, emitido por la Dirección de Asuntos Nucleares.

Que en virtud de lo anterior, la empresa **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.** mediante el radicados No. 20182610030562 de 11 de mayo de 2018 y No. 20182610033832 del 24 de mayo de 2018; radico documentación complementaria, para dar respuesta a los requerimientos realizados en el oficio N°. 20171030060831 del 08 de noviembre de 2017.

Que una vez revisada la documentación allegada durante el trámite, la Dirección de Asuntos Nucleares del Servicio Geológico Colombiano dentro de la evaluación técnica, verificó el cumplimiento de las condiciones técnicas establecidas en la Resolución No. 9 0874 de 2014 y demás que rigen la materia, y, encontró que la sociedad **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.,** dio cumplimiento satisfactorio a los requerimientos y las condiciones técnicas establecidas en la citada Resolución y en las demás normas concordantes, razón por la cual se procederá a otorgar el registro por el término de diez (10) años, en virtud de lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 33 de la Resolución 9 0874 de 2014

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - Otorgar a la empresa **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.,** identificada con el NIT 830117403 – 1, autorización bajo la modalidad de Registro, para el empleo de fuentes radiactivas categoría 3, en la práctica de braquiterapia de alta tasa de dosis, en la instalación ubicada en la Carrera 9 No. 49 - 22 de Bogotá, de conformidad con lo establecido en los artículos 33 y 36 de la Resolución 9 0874 de 2014 emitida por el Ministerio de Minas y Energía y con lo estipulado en las condiciones y limitaciones del Registro REG-0125, el cual hace parte integral de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Informar a la empresa **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.,** que se encuentra obligada conforme a lo establecido en la Resolución 9 0874 de 2014, a facilitar y poner a disposición del Órgano Regulador o su Entidad delegada, la documentación e información necesaria para el cabal cumplimiento de las funciones regulatorias durante las inspecciones que sean necesarias para verificar la observancia de las condiciones establecidas en la autorización; para lo cual, deberá cancelar el valor correspondiente a cada una de las inspecciones que sean necesarias para verificar el cumplimiento de las condiciones establecidas en la presente autorización, conforme al acto administrativo que se expida para el efecto y a la tarifa vigente al momento de la realización de las mismas.

ARTÍCULO TERCERO. - Advertir a **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.,,** que la autorización que se otorga mediante la presente resolución, 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 durante la ejecución de la práctica, deberá ser previamente autorizado por el Servicio Geológico Colombiano so pena de las sanciones administrativas y penales a que haya lugar.

ARTÍCULO CUARTO. Notificar personalmente la presente decisión a l **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.,** a través de su representante legal o quien haga sus veces, a los correos electrónicos autorizados braquiterapiamarly@gmail.com; de conformidad con lo establecido en los artículos 56 y 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO. Contra la presente resolución procede el recurso de reposición, el cual se podrá interponer por su representante o apoderado debidamente constituido, por escrito ante la Dirección de Asuntos Nucleares del Servicio Geológico Colombiano dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación de presente acto, de conformidad con lo establecido en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., a los doce (12) días del mes de junio de 2018.

FERNANDO MOSOS PATIÑO
Director Técnico de Asuntos Nucleares

Proyectó: José Esau Garavito – Evaluador del Grupo de Licenciamiento y Control, SGC.
Revisó aspectos técnicos: Laura López Córdoba, Coordinadora Grupo de Licenciamiento y Control, SGC.
Revisó aspectos Jurídicos: Laura N. Forero R, Abogado OAJ, SGC.
Aprobó: Carolina del Pilar Pineda – Jefe Oficina Asesora Jurídica, SGC.

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0125

LA DIRECCCIÓN 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 el empleo de fuentes radiactivas y de las inspecciones de las instalaciones radiactivas en el territorio nacional.

Que, conforme a lo dispuesto en la citada resolución, la empresa **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.**, identificada con el **NIT 830117403 - 1,** presentó solicitud para obtener autorización bajo la modalidad de Registro, para el empleo de fuentes radiactivas categoría 3 en la práctica de **BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS.**

Que, finalizado el proceso de evaluación técnica, se evidenció que la empresa **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.,** dio cumplimiento a los requisitos y procedimientos necesarios para obtener el Registro para la práctica de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis, 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 cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución DAN-0457 de 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	**BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.**				
NIT	**830117403 - 1**				
DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN	**Carrera 9 No. 49 – 22**	DEPARTAMENTO	**Bogotá D.C.**	CIUDAD	**Bogotá D.C.**
DIRECCIÓN DE LA INSTALACIÓN	**Carrera 9 No. 49 – 22**	DEPARTAMENTO	**Bogotá D.C.**	CIUDAD	**Bogotá D.C.**
REPRESENTANTE LEGAL	**CIELO CANTILLO RAMIREZ**	No. DE IDENTIFICACIÓN		**C.C. 41.571.611**	
RESPONSABLE DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	**AXEL DANNY SIMBAQUEBA ARIZA**	No. DE IDENTIFICACIÓN		**C.C. 80.228.924**	

12

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0125

TITULO II
MATERIAL RADIACTIVO AUTORIZADO

Radioisótopo	Actividad inicial (GBq.) máxima autorizada	Fecha de referencia	Fabricante	Modelo	Serie	Estado
Ir-192	480	CERTIFICADO	BEBIG	IR2.A85-2	CERTIFICADO	Sólido

TITULO III
PERSONAL NECESARIO PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRÁCTICA

Cargo	Cualificación mínima	Cantidad
Oficial de Protección Radiológica / Físico Médico	Experiencia Veinticuatro (24) meses de experiencia profesional relacionada. Formación académica: - Título profesional en disciplina básica del conocimiento en Física. - Título de postgrado en la modalidad de especialización, relacionada con las funciones del cargo. Cualificación Profesional en Física con perfil de Físico Médico (adquirido o en proceso).	1
Médico especialista en radioterapia	Experiencia: Diez y ocho (18) meses de experiencia profesional relacionada con las funciones del cargo Formación Académica: - Título profesional en disciplina básica del conocimiento en Medicina. - Título de postgrado en la modalidad de especialización relacionada con las funciones del cargo Cualificación Médico especialista 2120-22 con perfil de Médico especialista en Radioterapia u oncólogo Radioterápico.	1
Tecnólogo en radioterapia	Experiencia 3 meses de experiencia relacionada con el campo de la radioterapia Formación Académica: - Título de formación tecnológica en disciplina básica del conocimiento en Radioterapia, o Imágenes Diagnósticas hasta cuando la resolución de los requisitos de habilitación lo determine. Cualificación Técnico operativo con perfil de técnico con formación en radioterapia o imágenes diagnósticas.	1

TITULO IV
CONDICIONES Y LIMITACIONES

1. Se autoriza el empleo del material radiactivo señalado en el Titulo II, únicamente para la realización de las actividades asociadas a la práctica de Braquiterapia de alta tasa de dosis. La práctica puede ejecutarse siempre y cuando el servicio está habilitado por la correspondiente seccional de salud.

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0125

2. El alcance de esta autorización cubre las instalaciones ubicadas en la dirección carrera 9 No. 49 – 22 en la ciudad de Bogotá D.C., **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.**, servicio de Braquiterapia de alta tasa de dosis, correspondiente a la memoria descriptiva de la instalación presentada en el trámite No. 101339.

3. El titular de la autorización es el máximo responsable por la protección radiológica y la seguridad física del material radiactivo, durante la ejecución de la práctica y sus actividades asociadas, y esta responsabilidad no podrá ser en ningún caso delegada.

4. El transporte de material radiactivo por el territorio nacional, deberá ser realizado por empresas que cuenten con autorización del Servicio Geológico Colombiano para la práctica de transporte de acuerdo con lo establecido en la Resolución 18-1682 de 2005 (Reglamento de transporte de material radiactivo) emitida por el Ministerio de Minas y Energía, en concordancia con la reglamentación aplicable sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera y la expedida por la autoridad de transporte competente.

5. Como remitente para el transporte de material radiactivo, están en la obligación de la preparación del bulto y describir en detalle la remesa:
   a) Nombre correcto de expedición
   b) Clasificación de mercancía peligrosa: Clase 7.
   c) Numero de Naciones Unidas: 3332.
   d) Nombre o Símbolo de cada radionúclido autorizado: ver Titulo II, Material radiactivo autorizado.
   e) Categoría del bulto: I Blanca, II-Amarilla o III Amarilla.
   f) Tipo de bulto: A.

6. La instalación deberá disponer de sistemas adecuados para la gestión y almacenamiento temporal de residuos radiactivos de acuerdo a lo establecido en las Resoluciones 18 0005 de 2010, modificada por la Resolución 4 1178 de 2016 del Ministerio de Minas y Energía por lo cual debido a lo declarado por el **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.**, por tanto, la fuente en desuso deberá ser almacenada temporalmente en el lugar denominado en los planos "Fuentes en Desuso".

7. El titular devolverá toda fuente en desuso al proveedor, 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.

8. El titular deberá adoptar las disposiciones contractuales que sean necesarias para garantizar la gestión segura de las fuentes encapsuladas en desuso, incluso en caso de insolvencia, cese de actividad o cualquier otra contingencia, de conformidad con lo establecido en el artículo 40 de la Resolución 18-0005 de 2010.

9. 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.

10. Los equipos y materiales radiactivos deberán permanecer en todo momento debidamente controlados a fin de impedir su posible manipulación por personal no autorizado y para ello se dispondrá de medios que garanticen la seguridad física de la instalación.

11. Las zonas de la instalación se señalizarán de acuerdo con la normativa vigente, Resolución 90874 del Ministerio de Minas y Energía, lo estipulado en el manual de protección radiológica y en la memoria descriptiva de la instalación.

12. La adquisición de equipos y material radiactivos sólo podrá efectuarse a entidades autorizadas para su comercialización en el territorio nacional. Si se importasen directamente por el titular deberán seguirse los trámites legalmente establecidos en la normatividad vigente.

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0125

13. En caso de cualquier suceso que implique riesgos radiológicos para los trabajadores expuestos o los miembros del público se aplicará el Plan de Emergencia de la instalación.

14. Se realizarán las pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas y la ausencia de contaminación superficial, de acuerdo a la normativa, con una periodicidad no superior a un año.

15. En el exterior de los equipos figurará el nombre de la firma comercializadora y el distintivo básico de radiación ionizante. Así mismo, llevarán grabado de forma indeleble, accesible y legible el nombre del fabricante, modelo, número de serie, fecha de fabricación y las características técnicas o el contenido radiactivo máximo autorizado (naturaleza y actividad), según proceda.

16. Si durante la vida de la instalación cambiaran las condiciones de ocupación de las dependencias colindantes con cualquiera de los lugares que alojan los equipos radiactivos o generadores de radiación, se deberá realizar previamente un estudio de seguridad que contemple las nuevas condiciones, comunicándolo a la Autoridad Reguladora o su Autoridad Delegada para su revisión y previa autorización.

17. Las operaciones que se efectúen en zona controlada o que afecte el material radiactivo deberán llevarse a cabo por personal autorizado o, en presencia y bajo la dirección de personal autorizado. El cambio o retiro de las fuentes radiactivas de los equipos emisores deberá ser realizado por una entidad autorizada o bajo completa responsabilidad de la empresa **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.**

18. La transferencia de equipos y/o materiales radiactivos entre instalaciones autorizadas se atendrá a lo establecido en la normativa y con autorización previa de la Autoridad Reguladora o su Delegada.

19. 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.

20. La información sobre las personas responsables y teléfonos de contacto para incidentes incluidos los de transporte, 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.

21. 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.

22. El titular deberá disponer de los documentos siguientes que le sean de aplicación:
    - Certificados de fuentes radiactivas encapsuladas conforme a la norma ISO 2919/1999 o su equivalente.
    - Certificados de aprobación de las fuentes como material radiactivo en forma especial, cuando sea requerido por la reglamentación de transporte.

23. 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.

24. El titular de la autorización se encuentra obligado al estricto cumplimiento del manual de protección radiológica y de los procedimientos presentados dentro del trámite de solicitud N°. 101339.

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0125

25. Cualquier cambio en las condiciones con las que fue otorgado el presente registro, debe ser notificado y autorizado por la Autoridad Reguladora o su Autoridad Delegada.

26. Se deben garantizar la disponibilidad de personal mínimo para la ejecución de las actividades autorizadas.

27. Todo el personal humano responsable (OPR/Físico Médico (1), Médico especialista en radioterapia (1) y Tecnólogos en radioterapia (1), deberá estar presente durante la realización de los respectivos procedimientos de radioterapia. **La instalación debe garantizar la cantidad, cualificación y calificación del personal (descrito antes) requerido para la práctica, en cumplimiento a lo establecido en los artículos 33 (numeral 3), 35 (numeral 1), 69 (numeral 8), 113, 115 (numeral 5), 123 (numeral 2), 149 (numeral 5) de la Resolución 18 1434 de 2002 emitida por el Ministerio de Minas y Energía.**

28. 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 la Resolución 181434 de 2002 del Ministerio Minas y Energía. La vigilancia médica se realizará de acuerdo al programa epidemiológico desarrollado por la instalación y establecido dentro del manual de protección radiológica.

29. El titular de la instalación garantizará la dosimetría personal con un Servicio de Dosimetría Personal expresamente autorizado por el Ministerio de Minas y Energía.

30. La vigilancia radiológica de la instalación se realizará mediante los detectores de radiación apropiados relacionados en la documentación de solicitud y con calibración vigente.

31. Se ejecutará el programa de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación, teniendo en cuenta aspectos como recomendaciones del fabricante, recomendaciones del laboratorio de calibración que efectúe las mismas, resultados de las verificaciones periódicas, amplitud y severidad de uso, condiciones ambientales, exactitud buscada en la medida, etc. El programa de calibraciones y verificaciones periódicas quedará reflejado en un procedimiento, así como los criterios aplicados a la hora de establecer el mismo. La calibración se efectuará por un laboratorio legalmente acreditado.

32. Es obligación de la instalación para su operación contar en todo momento con los equipos monitores de radiación y vigilancia radiológica individual adecuados según el material radiactivo a utilizar, suficientes para los frentes de trabajo que posee operables, más los de respaldo necesarios para la ejecución segura de la práctica; lo anterior, en cumplimiento a los artículos 49, 50 y 69 (numerales 5, 7 y 11) de la Resolución 18-1434 del 2002 expedida por el Ministerio de Minas y Energía.

33. El titular de la autorización debe garantizar que el personal de la instalación conozca y cumpla lo establecido en el manual de protección radiológica, evaluación de seguridad, Plan de Emergencia y manual de procedimientos interno de la misma.

34. Durante la realización de operaciones se vigilarán los niveles de radiación mediante la utilización de un monitor de radiación apropiado. El personal que utilice los equipos con fuentes radiactivas deberá utilizar dosímetros individuales.

35. El titular impartirá, con periodicidad acorde a lo establecido por la instalación, a todos los trabajadores expuestos de la instalación, un programa de 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, en el que se incluirán sesiones relativas al contenido de los documentos citados, su aplicación práctica y el desarrollo, en su caso, de simulacros de emergencia. Se conservarán registros de los programas de formación impartidos, contenidos y asistentes a los mismos.

36. Deberán efectuarse verificaciones periódicas de los sistemas de seguridad y señalizaciones de cada recinto blindado. Se llevará un registro de los resultados obtenidos.

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0125

37. Se adoptarán las medidas de protección radiológica adecuadas durante la preparación e implantación de fuentes radiactivas, en correspondencia con el riesgo asociado. Tales medidas incluirán un rastreo tras cada implante o retirada de material radiactivo, mediante monitoreo del paciente, del personal y de las áreas implicadas, para evitar la pérdida o extravío de fuentes, registrando los movimientos de las mismas.

38. El titular deberá llevar registros, además de los relacionados en su listado maestro, de los siguientes aspectos que le sean de aplicación:
    - Inventario de material y equipos radiactivos.
    - Resultados de las verificaciones y calibraciones de los equipos de detección y medida de las radiaciones.
    - Verificación de la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales de los equipos de detección y medida de las radiaciones.
    - Resultados de las verificaciones de los sistemas de seguridad de los equipos radiactivos.
    - Resultados de las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas.
    - Datos relativos al control de los niveles de radiación en las dependencias de la instalación.
    - Cambios de las fuentes radiactivas encapsuladas, señalando el destino de las fuentes fuera de uso y el origen de las nuevas.
    - Operaciones de mantenimiento de los equipos radiactivos, o sus accesorios, que afecten a la seguridad radiológica. Personas o entidad autorizada que las realiza.
    - Plan de formación continuada del personal de operación de la instalación, contenidos y asistentes.
    - Simulacros de emergencia.
    - Historial dosimétrico de los TOEs.

39. Los documentos y registros de la instalación radiactiva se ajustarán a lo establecido en la normativa (Resolución 9-0874 de 2014 del MME, Anexo I, VI Manual de Protección Radiológica, numerales 5, 6, y 7) y en el sistema de gestión de la calidad de la instalación, por la que se regulan los periodos que deberán quedar archivados los documentos y registros de la instalación radiactiva.

40. Con periodicidad anual a partir de la fecha de expedición de la presente Autorización (Registro), la **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.**, 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:

a) **Historial dosimétrico del trabajador ocupacionalmente expuesto.**
b) **Reportes de investigación de incidentes, cuando hayan ocurrido.**
c) **Constancia de la implementación del programa de vigilancia médica del trabajador ocupacionalmente expuesto.**
d) **Certificados de calibración de los equipos de protección radiológica de la instalación.**
e) **Copia de los reportes de mantenimiento preventivo y correctivo realizados a los equipos.**
f) **Inventario actualizado de las fuentes radiactivas a cargo de la instalación.**
g) **Registro de movimientos de material radiactivo.**
h) **Certificados de las pruebas de estanqueidad realizados a las fuentes.**
i) **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.**
j) **Programa de capacitación y registros de su ejecución.**

41. **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.

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0125

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.

42. **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.

43. El titular de la autorización se encuentra obligado al estricto cumplimiento de lo contemplado en documentación presentada dentro del trámite de solicitud N°. 101309

    - MANUAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA BRAQUITERAPIA MARLY LTDA, código LO-MA-06; VERSION 01, vigencia 06/12/2017- 69 paginas.
    - MANUAL DE SEGURIDAD FISICA, código LO-MA-07; VERSION 01, vigencia 06/12/2017- 12 paginas.
    - EVALUACIÓN DE SEGURIDAD EN EL SERVICIO DE BRAQUITERAPIA MARLY LTDA, código LO-FT-19 – VERSION 01, vigencia 06/12/2017 – 82 paginas.
    - PLAN DE EMERGENCIAS RADIOLOGICAS DE BRAQUITERAPIA MARLY LTDA, código LO-MA-09 – VERSION 01, vigencia 06/12/2017 – 20 paginas.
    - MANUAL DE PROCEDIMIENTOS APLICABLES A LA INSTALACION, código LO-MA-05 – VERSION 01, vigencia 06/12/2017 – 7 paginas.
    - MEMORIA DESCRIPTIVA DE LA INSTALACION, código LO-MA-08 – VERSION 01, vigencia 06/12/2017 – 33 paginas.
    - MANUAL PLAN DE GESTION DE FUENTES SELLADAS EN DESUSO, código LO-MA-10 – VERSION 01, vigencia 06/12/2017 – 13 paginas.

44. La autorización que se otorga mediante el presente registro al **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA., 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.

45. La presente autorización no exime al **BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.,** de dar cumplimiento con las condiciones y requisitos previstos en regulaciones y requerimientos nacionales relacionados o no con la protección y seguridad radiológica establecidos por otras entidades y autoridades competentes.

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 12 de junio de 2028.

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0125

El Anexo "Listado de trabajadores ocupacionalmente expuestos" hace parte integral de la autorización.

Dado en Bogotá D.C., a los doce (12) días del mes junio de 2018.

FERNANDO MOSOS PATIÑO
DIRECTOR TÉCNICO DE ASUNTOS NUCLEARES

SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO

Conocimiento Geocientífico 100 años 1916 - 2016

MINMINAS

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0125

ANEXO I

LISTADO DE TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTOS

Nombre	Cédula	Cargo
CIELO CANTILLO RAMIREZ	41.571.611	Médico especialista en radioterapia
JOSE ALEJANDRO ESGUERRA CANTILLO	80.195.740	Médico especialista en radioterapia
AXEL DANNY SIMBAQUEBA ARIZA	80.228.924	OPR/Físico Médico
CAMILA GIRALDO CIRO	1032.463.768	Tecnólogo en radioterapia

SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO

Conocimiento Geocientífico 100 años 1916 - 2016

MINMINAS

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0125

ANEXO II

DOCUMENTOS, PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS ASOCIADOS A LA PRÁCTICA

DOCUMENTOS:

- MANUAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA BRAQUITERAPIA MARLY LTDA, código LO-MA-06; VERSION 01, vigencia 06/12/2017- 69 paginas.
- MANUAL DE SEGURIDAD FISICA, código LO-MA-07; VERSION 01, vigencia 06/12/2017- 12 paginas.
- EVALUACIÓN DE SEGURIDAD EN EL SERVICIO DE BRAQUITERAPIA MARLY LTDA, código LO-FT-19 – VERSION 01, vigencia 06/12/2017 – 82 paginas.
- PLAN DE EMERGENCIAS RADIOLOGICAS DE BRAQUITERAPIA MARLY LTDA, código LO-MA-09 – VERSION 01, vigencia 06/12/2017 – 20 paginas.
- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS APLICABLES A LA INSTALACION, código LO-MA-05 – VERSION 01, vigencia 06/12/2017 – 7 paginas.
- MEMORIA DESCRIPTIVA DE LA INSTALACION, código LO-MA-08 – VERSION 01, vigencia 06/12/2017 – 33 paginas.
- MANUAL PLAN DE GESTION DE FUENTES SELLADAS EN DESUSO, código LO-MA-10 – VERSION 01, vigencia 06/12/2017 – 13 paginas.

PROCEDIMIENTOS:

- AD-IN-01 Instructivo Ingreso a AREA.
- AD-PR-01 Procedimiento Historias Clínicas
- P AD-PR-02 Procedimiento Ingreso y Admisión Paciente
- LO-PR-02 Procedimiento Limpieza y Desinfección Instrumental
- LO-PR-08 Procedimientos de la Fuente Ir-192
- TO-PR-02 Procedimiento Para Pacientes en Tratamiento