

**REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIATIVO**  
**REG-0037**

**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 2014, el Decreto 2703 de 2013 y la Resolución 90874 de 2014.

Que mediante la Resolución 90874 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 4, bajo la modalidad de registro para el empleo de fuentes radiactivas.

Que conforme a lo dispuesto en la citada resolución, la empresa **GAMANUCLEAR LIMITADA**, identificada con el NIT 804004037-7, presentó solicitud para obtener autorización bajo la modalidad de Registro, para el uso de fuentes radiactivas categoría 4, en la práctica de Medicina Nuclear Diagnóstica, Terapias con Bajas Dosis de I-131 y Radiofarmacia, en la instalación ubicada en la Calle 53 No. 31-141 de la ciudad de Bucaramanga – Santander.

Que finalizado el proceso de evaluación técnica, se evidenció que la empresa **GAMANUCLEAR LIMITADA**, dio cumplimiento a los requisitos y procedimientos necesarios para obtener el Registro para el uso de fuentes radiactivas categoría 4, en la práctica Medicina Nuclear Diagnóstica, Terapias con Bajas Dosis de I-131 y Radiofarmacia, según lo contemplado en la Resolución 90874 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 DAN-0202 del 17 de marzo de 2017 y DAN-0465 del veinte de junio 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	<b>GAMANUCLEAR LIMITADA</b>		
NIT	<b>804004037-7</b>		
Representante Legal	<b>MARIA DE LA PAZ MARTÍNEZ RODRÍGUEZ</b>	Número de identificación	<b>63.323.805</b>
Responsable de la Protección Radiológica.	<b>LUIS ENRIQUE VÁSQUEZ LOBO</b>	Número de identificación	<b>13.840.688</b>
DIRECCIÓN INSTALACIÓN	<b>Calle 53 No. 31-141, Bucaramanga – Santander</b>		

## REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIATIVO

REG-0037

TITULO II

MATERIAL RADIATIVO AUTORIZADO

Radioisótopo	Presentación	Actividad Máxima (GBq)	Periodo de Consumo	Práctica o Procedimiento Autorizado
Mo-99/Tc-99m	Generador	194.1	Semanal	Recepción/Elución
Tc-99m	Unidosis	194.1	Semana	Diagnóstico
I-131	Unidosis	7.4	Semanal	Diagnóstico/Terapéutico Ambulatoria
Ga-67	Unidosis	1.85	Semanal	Diagnóstico

### FUENTES RADIATIVAS SELLADAS

Radioisótopo	Actividad Máxima Individual	Fabricante	Práctica o Procedimiento Autorizado
Cs-137	7.4 MBq	Bench/Mark	Control de Calidad de activímetro del servicio
Co-60	1.85 MBq	Bench/Mark	
Co-57	370 MBq	Bench/Mark	
Ba-133	9.25 MBq	Bench/Mark	

### TITULO III

PERSONAL NECESARIO PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRÁCTICA

Cargo	Calificación mínima	Cantidad
Médico Nuclear	Ser titulado como Médico General por una entidad educativa reconocida por el Ministerio de Educación y homologación del título por parte del Ministerio de Educación, tener tarjeta profesional para ejercer la medicina, tener título especialista en Medicina Nuclear por una entidad educativa reconocida por el Ministerio de Educación y contar con experiencia administrativa u homologación del título por parte del Ministerio de Educación.	1
OPR	Ser profesional universitario con tarjeta profesional (si aplica) en áreas afines a la medicina o ciencias puras, contar con formación en protección radiológica con una intensidad horaria de 50 horas, tener experiencia en actividades de medicina nuclear como mínimo de 2 años-	1
Tecnólogo I	Ser profesional universitario con tarjeta profesional (si aplica) en áreas afines a la medicina o ciencias puras, o contar con título de tecnólogo en medicina nuclear o áreas afines a la medicina, contar con capacitaciones en protección radiológica, con intensidad de 40 horas mínimo, tener experiencia en actividades de medicina nuclear como mínimo de 1 año.	1
Tecnólogo II	Ser tecnólogo en medicina nuclear, contar con capacitaciones en	1

Modificado el 20 de junio de 2018 Página 2 de 5

## REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIATIVO

REG-0037

<p>protección radiológica con una intensidad horaria mínimo de 20 horas. Actuar en las unidades de medicina nuclear con toda la normatividad de radioprotección, contar con la capacidad de manipular y radiomarcas células y productor biológicos, realizar estudios gammagráficos con radionúclidos y elementos químicos, de acuerdo con la prescripción y orientación médica, así como con los protocolos establecidos.</p>
--

### TITULO IV CONDICIONES Y LIMITACIONES

1. Se autoriza el uso del material radiactivo señalado en el Título II, para la realización de las actividades asociadas a la práctica de Medicina Nuclear Diagnóstica, Terapias con Bajas Dosis de I-131 y Radiofarmacia, de acuerdo a la actividad autorizada para cada radionúclido y procedimiento específico en el cual será manipulado.
2. El alcance de esta autorización cubre la instalación ubicada en la Calle 53 No. 31-141 de la ciudad de Bucaramanga - Santander, servicio de Medicina Nuclear, correspondiente al emplazamiento incluido en memoria descriptiva de la instalación presentada en el trámite 100799.
3. El titular de la autorización es el máximo responsable por la protección radiológica y la seguridad física del material radiactivo, durante la operación de Medicina Nuclear y esta responsabilidad no podrá ser en ningún caso delegada.
4. La ocurrencia de un accidente deberá ser notificada al Órgano Regulador, o su entidad delegada, en un plazo no mayor a veinticuatro (24) horas.
5. 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.
6. La cantidad de personal mínimo requerido para la ejecución segura de la práctica corresponde a la descrita en el título III de la presente autorización.
7. Las actividades ejecutadas por los trabajadores ocupacionalmente expuestos, se encuentran sujetas a los roles y responsabilidades indicados en el manual de protección radiológica presentado en el trámite 100799.
8. El material radiactivo autorizado, únicamente podrá ser suministrado directamente por el proveedor o por distribuidores autorizados.
9. Cualquier cambio en la práctica, en el inventario radiactivo, en la documentación aprobada o en el grupo de operadores debe ser notificado al Servicio Geológico Colombiano y autorizado previamente.
10. El titular de la autorización debe garantizar:
  - Que la última versión de los documentos dispuestos dentro del servicio, incluyan la totalidad de cambios referidos durante el desarrollo del trámite 100799, y que sean trazables con la información contenida en la autorización.
  - Disponibilidad de los trabajadores ocupacionalmente expuestos de la instalación, de acuerdo a los turnos de trabajo y en relación a los roles y responsabilidades asignadas a cada cargo.
  - El estricto cumplimiento del manual de protección radiológica y de los procedimientos presentados dentro del trámite de solicitud N°. 100799.
  - La disponibilidad y cumplimiento de las funciones correspondientes a cada uno de los trabajadores ocupacionalmente expuestos de la instalación, indicados en manual de protección radiológica.
  - La disponibilidad de los equipos monitores de radiación y activímetros mínimos declarados en la memoria descriptiva de la instalación, para el desarrollo de la práctica, debidamente calibrados, siempre que se ejecute la práctica.
  - 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



**REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO**  
**REG-0037**

cada uno de los cargos con previa autorización del ente regulador o su delegado.

- Respecto al sistema de gestión de vertientes líquidos se le informa que cuentan para su implementación con los plazos establecidos en el artículo 1 de la resolución 41178 del 2 de diciembre de 2016 del Ministerio de Minas y Energía.
11. El titular de la autorización se encuentra obligado a facilitar el acceso de los inspectores del Servicio Geológico Colombiano a las instalaciones del servicio de medicina nuclear, 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.
  12. 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 replacen, 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. 27875 (documentación presentada correspondiente a la versión 4 de noviembre de 2015).
    - 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.
    - G. Cuando no se tenga designado y disponible un Oficial de Protección Radiológica para la supervisión de la práctica.
  13. 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 replacen, 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.
  14. Al finalizar cada año y antes del 1 de abril, **GAMANUCLEAR LIMITADA**, 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.
  15. La autorización que se otorga mediante el presente registro a **GAMANUCLEAR LIMITADA**, 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.
  16. La presente autorización no exime a **GAMANUCLEAR LIMITADA**, 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 médicos y Radiofarmacia de baja complejidad.
  17. La verificación de las condiciones de funcionamiento de la instalación, se encuentra sujeta a verificación mediante inspección de control, a ser realizada una vez se inicie operación en el



## REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIATIVO

REG-0037

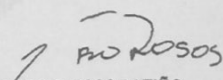
emplazamiento autorizado, así como:

- Blindajes estructurales.
  - Distribución de áreas.
  - Equipos de protección radiológica.
  - Barreras de seguridad dispuestas.
  - Manual de procedimientos.
  - Resultados de control de calidad de los activímetros.
  - Sistema de gestión de vertidos
  - y demás aspectos relacionados en la evaluación de seguridad enviada bajo el proceso 100372.
18. La presente autorización no exime a la instalación de la obligatoriedad de cumplimiento de la normativa vigente que regula el Ministerio de Salud y Protección Social para la prestación de servicios médicos.

### TITULO V PERIODO DE VIGENCIA

La presente autorización tiene vigencia por un período de diez (10) años, contados a partir de la fecha de expedición, esto es hasta el **17 de marzo de 2027**.

Dado en Bogotá D.C., a los diecisiete (17) días del mes de marzo de 2017.

  
**FERNANDO MOSOS PATIÑO**  
DIRECTOR TÉCNICO DE ASUNTOS NUCLEARES

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO

REG-0037

ANEXO I

LISTADO DE TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTOS

LISTADO DE TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTOS			
Nombre	Documento de Identificación	Cualificación	Cargo
LUIS ENRIQUE VÁSQUEZ LOBO	13.840.688	Especialista	Médico Nuclear
MARIA DOLORES VALBUENA RODRÍGUEZ	37.943.598	Tecnóloga Medicina Nuclear	Tecnóloga
LUISA IDALY PASCUAS RODRÍGUEZ	65.766.486	Tecnóloga Medicina Nuclear	Tecnóloga
HERNANDO RINCÓN SILVA	91236112	Profesional	OPR Suplente

*Por medio de*