



Radicado No.: 2025-810-012883-2

Fecha: 15-10-2025



Bogotá, D.C.,

Señora

MARÍA ANGELA PARRA NIETO

Representante Legal

FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - Sede HIC

Calle 155A No. 23 - 58, Urbanización El Bosque

Florida Blanca - Santander

mariaparra@fcv.org, notificacionesjudicialesfcv@fcv.org

Trámite: Inspección de Control Regulatorio

Número Interno: 116021

Cordial saludo.

Surtida la inspección de control regulatorio los días 04 y 05 de junio del año en curso, la cual tuvo como objetivo verificar el cumplimiento de los requisitos de seguridad y protección radiológica exigidos por la normativa colombiana, así como de las condiciones y limitaciones establecidas en el Registro REG-SGC-0285 modificado el 21 de septiembre de 2023 bajo la resolución DAN-1688 de la misma fecha; y conforme a los hallazgos y observaciones consignadas en el acta de inspección y lo evidenciado por el equipo inspector durante la visita, se remite el informe de inspección a FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - Sede HIC. Adicionalmente, se requiere que dentro del plazo de quince (15) días hábiles contados a partir de la notificación de la presente comunicación, resuelva lo requerido en el numeral 7 del presente informe:

1. Personal:

1.1 Verificación del listado de personal declarado como TOE para la ejecución de las prácticas autorizadas.

Dado que uno de los objetivos de la visita de inspección era definir el personal que actualmente está laborando, en cada uno de los cargos se pudo identificar los TOE autorizados en el registro REG-SGC-0285 de 2023 al comparar esta información durante la inspección, se evidenciaron cambios en el personal respecto a los registrados en el anexo I del mencionado registro como se relaciona.

Tabla 1. Relación de personal actual en la instalación

Servicio Geológico Colombiano

Dirección: Diagonal 53 No. 34 - 53, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador: (601) 220 0200 - (601) 220 0100 - (601) 222 1811

Línea gratuita: (+57) 01 8000 913666



Radicado No.: 2025-810-012883-2

Fecha: 15-10-2025



Nombre	Identificación	Cualificación	Cargo	Observación
Jorge Alveiro Montenegro Hernández	C.C. 1.084.846.944	Maestría	Oficial de protección radiológica (OPR)	Examen periódico ocupacional 06/12/2024
Ulises Granados Oliveros	C.C. 72.275.289	Especialista	Médico nuclear	Examen periódico ocupacional 28/01/2025
Emperatriz Angarita Díaz	C.C. 35.513.697	Especialista	Médico nuclear	Examen periódico ocupacional 17/02/2025 con recomendaciones
Greisy Paola Ferrer Caicedo	C.C. 1.143.249.789	Profesional	Químico farmacéutico / OPR suplente	Examen periódico ocupacional 06/12/2024
Martin David Barraza Arcila	C.C. 1.043.931.775	Profesional	Químico farmacéutico	
Juan Camilo Muñoz Garces	C.C. 93.298.510	Tecnólogo	Tecnólogo en medicina nuclear	
Javier Manuel Segura Albor	C.C. 1.140.824.931	Tecnólogo	Tecnólogo en medicina nuclear	Examen periódico ocupacional 28/01/2024
Mayra Alejandra Rueda Hernández	C.C. 1.095.938.320	Profesional	Enfermero jefe	Examen periódico ocupacional 06/12/2024
Julián Emilio Ávila Rojas	C.C. 1.005.337.775	Profesional	Enfermero jefe	
Alexandra Amaris Vega	C.C. 1.098.730.252	Profesional	Enfermero jefe	
Nathalia Monoga Sierra	C.C. 1.102.385.217	Técnico	Auxiliar de enfermería	
Silvia Marcela Carreño Pinto	C.C. 1.098.684.262	Técnico	Auxiliar de enfermería	Examen periódico ocupacional 07/03/2024 concepto pos-incapacidad.

Se realizó la verificación del personal presente en la instalación constatando algunos registros para confirmar si únicamente el personal autorizado estuvo ejecutando la práctica autorizada, de lo cual, se pudo evidenciar que solo personal autorizado

Servicio Geológico Colombiano

Dirección: Diagonal 53 No. 34 - 53, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador: (601) 220 0200 - (601) 220 0100 - (601) 222 1811

Línea gratuita: (+57) 01 8000 913666



diligencia y que personal que se encuentra en proceso de autorización ha ejecutado la práctica autorizada, así como las situaciones operativas. Conforme a los cambios en el personal, la instalación solicitó mediante trámite 115070 la actualización de documentos, vinculación y desvinculación de personal, a la fecha esta en proceso de evaluación técnica para resolver de fondo por parte de la autoridad reguladora.

Tabla 2. Observaciones relacionadas con el personal desvinculado de las actividades operativas de la instalación.

Nombre	Identificación	Cargo	Fecha de desvinculación	Observaciones
Javier Antonio Gallego Rivera	C.C. 1.140.877.008	Químico farmacéutico	23-08-2024	Examen de egreso concepto 24-08-2024
Ana Camila Lara Vergara	C.C. 1.002.242.011	Químico farmacéutico	06-05-2023	Continúa vinculada a la organización en otra área examen egresa realizado el 09-09-2023 del área de medicina nuclear
Juliana Andrea Bolaño Lora	C.C. 1.234.089.565	Tecnólogo en medicina nuclear	26-09-2024	Examen de egreso 01-10-2024
Julio Cesar Tirado Jaimes	C.C. 91.535.773	Tecnólogo en medicina nuclear	31-07-2023	Se le cita para el 01-08-2023 a realizar exámenes de egreso pero el TOE no se presentó.
Miguel Ángel Pineda Osorio	C.C. 1.232.892.840	Auxiliar de enfermería	25-09-2023	Examen de egreso 03-10-2023
Carlos Daniel Flórez Mantilla	C.C. 1.007.193.454	Auxiliar de enfermería	05-07-2023	Examen de egreso 10-07-2023

1.2 Entrevistas

Para la apertura de la visita estuvieron presentes el representante legal de se identifican la señora Sandra Rocio Ortiz Gómez, identificada con cédula de ciudadanía No. 63.483.586, en su calidad de Administradora y quien tiene funciones de representante legal, según la escritura número 2713 del 4 de diciembre de 2023 y el documento AP-AI-RG-110: "Carta de Apoyo Jurídico, de Contratación y Procesos Sancionatorios de la Secretaría de Salud de Santander", suscrita el 9 de mayo de 2025, el señor Jorge Alveiro Montenegro Hernández, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.084.846.944 quien aportó información correspondiente con: i) la ejecución del programa de protección radiológica, ii) documentación, registros y formatos relacionados con el desarrollo de la práctica. Asimismo, guiaron el recorrido dentro de la instalación, donde se encuentran ubicadas las fuentes radiactivas y el personal asignado por parte del Servicio Geológico Colombiano para la inspección en la

Servicio Geológico Colombiano

Dirección: Diagonal 53 No. 34 - 53, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador: (601) 220 0200 - (601) 220 0100 - (601) 222 1811

Línea gratuita: (+57) 01 8000 913666



instalación. Se explica a los presentes el mecanismo de inspección que se llevará a cabo en el desarrollo de la visita.

Adicionalmente, se indagó respecto a los diferentes procedimientos de almacenamiento, calibración, preparación de radiofármacos, administración a pacientes, verificación de dosis, monitoreos, procedimiento para cuando se presenten posibles emergencias. Se evidencia el dominio en conceptos básicos de protección radiológica, en los procedimientos para la ejecución de la práctica y en la normativa inherente a la operación de material radiactivo, en particular el correcto uso y análisis de las medidas tomadas con los calibradores de dosis y monitores de radiación.

Se realizó una entrevista al OPR de la instalación sobre su rol y funciones propias del cargo. Así mismo, en el desarrollo de la visita se realizó retroalimentación respecto a las observaciones efectuadas durante la revisión documental y el recorrido al emplazamiento.

2. Material radiactivo y verificaciones

En lo referente a este apartado, la instalación a la fecha de ejecución de la visita contaba con material radiactivo descrito a continuación:

RADIONÚCLIDO	ACTIVIDAD [MBq]	MODELO	FABRICANTE	SERIE	PRÁCTICA O USO AUTORIZADO	Observación
Ge-68	3.5 (01/05/2018)	VQC-068 (A1943)	Eckert & Ziegler	1997-57	Control de calidad equipo PET/CT	Disponible
Ge-68	55 (01/01/2021)	EG-0320 (A1948)	Eckert & Ziegler	2193-70-1	Control de calidad equipo PET/CT	La fuente fue entregada al fabricante para gestión en el exterior.
Ge-68	55 (04/01/2024)	EG-0320 (A1948)	Eckert & Ziegler	2452-32-1	Control de calidad equipo PET/CT	La fuente fue entregada por Importrans dentro del proceso de recambio
Co-57	189 (01/08/2023)	RV-057-5M	Eckert & Ziegler	2367-71-10	Control de calidad activímetro	Verificada
Co-60	1.989 (01/08/2023)	RV-060-50U	Eckert & Ziegler	2367-65-1	Control de calidad activímetro	Verificada
Ba-133	9.302 (01/08/2023)	RV-133-250U	Eckert & Ziegler	2367-69-11	Control de calidad activímetro	Verificada
Cs-137	8.17 (01/08/2023)	RV-137-200U	Eckert & Ziegler	2367-62-22	Control de calidad activímetro	Verificada

Servicio Geológico Colombiano

Dirección: Diagonal 53 No. 34 - 53, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador: (601) 220 0200 - (601) 220 0100 - (601) 222 1811

Línea gratuita: (+57) 01 8000 913666



Se verificaron 5 unidosis de F-18 que no fueron usadas dado que el vuelo fue retrasado y cuando llegaron 11:40 de la mañana ya no tenían la actividad necesaria para el estudio.

- 3 unidosis de 8 mCi.
- 2 unidosis de 10 mCi.
- La producción de unidosis de Tc-99m para el día 05 de junio del generador con número de registro 280 que eluyó 182 mCi a las 6:00 am lote 01-Tc99m-202565 y del cual se produjeron 1 unidosis de 5.5 mCi de DTPA para las 7:00 am y 7 unidosis de MDP con actividad precalibrada de 18 mCi cada una con un intervalo de administración de 15 minutos.

- 2.1 Se verificó el protocolo de ingreso, adecuación de lavamanos, uso de elementos de seguimiento dosimétrico, formatos de registro de ingreso y salida, equipos de monitoreo ambiental y de contaminación superficial, sistema de ducha de emergencias, elementos de atención de incendios y adecuación de las zonas.
- 2.2 Se verificó el kit de emergencias radiológicas, identificando su contenido y los elementos destinados al control de derrames.
- 2.3 Se revisaron los elementos de protección radiológica disponibles en el servicio, como los protectores de jeringa.
- 2.4 Se evaluaron los formatos utilizados para las etiquetas de control de calidad, marcación de radiofármacos y dilución de generadores.
- 2.5 Se verificaron los generadores empleados en la producción diaria y la correspondencia de sus números de serie.
- 2.6 Verificación de la trazabilidad, cantidad y forma del material radiactivo autorizado.
- 2.7 Se verificó que la actividad del radionúclido Tc-99m dosificada y administrada en la institución se encuentra dentro del límite autorizado. Asimismo, se confirmó la trazabilidad del material y la adecuada identificación del paciente en las etiquetas de las unidosis administradas.
- 2.8 Se revisó el lugar de almacenamiento de generadores en proceso de decaimiento. Para la fecha de inspección se contaba con 18 generadores en decaimiento.
- 2.9 Se verificaron los registros de recepción del material radiactivo y las mediciones radiológicas al bulto conforme al procedimiento establecido. La institución debe contar con un procedimiento interno para la validación de la categoría del bulto que contiene el material radiactivo.

Se evidenció que la información registrada en el sistema de información de la autoridad reguladora delegada coincide con lo autorizado y lo disponible en la instalación.

3. Medidas tomadas, y equipos usados

Servicio Geológico Colombiano

Dirección: Diagonal 53 No. 34 - 53, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador: (601) 220 0200 - (601) 220 0100 - (601) 222 1811

Línea gratuita: (+57) 01 8000 913666



Durante el recorrido por las instalaciones se realizaron medidas a las diferentes zonas, utilizando el equipo Identificador, serie 10527/10208, con fecha de calibración de febrero de 2024 para gamma y de febrero de 2020 para flujo de neutrones. El equipo cuenta con fuente de verificación.

Fondo natural 0.07 $\mu\text{Sv/h}$

Area	Tasa de Dosis $\mu\text{Sv/h}$
Sala Gammacámara	0.52
Sala de administración	20.8
Sobre la puerta de acceso a la sala de administración	1.23
Sala 1 contaminación superficial	0.48 Bq/cm ²
Pasillo de acceso a radiofarmacia	0.25
Baño Pacientes	0.36
Zona supervisada	0.11
Radiofarmacia	0.16

Se inspeccionó el cuarto del equipo PET y SPECT/CT, verificando las tasas de dosis ambiental y contaminación superficial, el estado de los colimadores y la ejecución de controles de calidad

4. Equipos detectores verificados

Se revisó la documentación correspondiente con los controles de calidad de los equipos de adquisición de imágenes y activímetros del servicio, donde se identificaron los siguientes aspectos:

4.1. Equipo SPECT/CT, Modelo Discovery, serial: NM-CT670pro.

- ✓ Se revisan los formatos de la ejecución diaria de las pruebas de correspondencia de pico de energía, resolución de energía y uniformidad.
- ✓ Se revisan los formatos de la ejecución semanal de las pruebas de centro de rotación.
- ✓ Se revisan los formatos de la ejecución mensual de la prueba de uniformidad intrínseca.
- ✓ Se revisan los formatos de la ejecución trimestral de la prueba de corrección CT-MN.

4.2. Equipo PET/CT, Modelo Discovery IQ, serial: PTC15160002PT

- ✓ Se revisan los formatos de la ejecución diaria de la prueba de estabilidad, usando el fantoma de Germanio-68.
- ✓ Se revisan los formatos de la ejecución semanal de las pruebas de ganancia de actualización y coincidencia timing correction, usando el fantoma de Germanio-68.

Servicio Geológico Colombiano

Dirección: Diagonal 53 No. 34 - 53, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador: (601) 220 0200 - (601) 220 0100 - (601) 222 1811

Línea gratuita: (+57) 01 8000 913666



- ✓ Se revisan los formatos de la ejecución trimestral de la prueba de calibración cruzada.

4.3. **Activímetro Capintec CRC-55tR, serie 1088; Capintec CRC-55tPET, serie 0335; Capintec CRC-55tR, serie 1097.**

- ✓ Se revisan los formatos de la ejecución diaria de las pruebas de inspección física, auto cero, fondo, voltaje y constancia.
- ✓ Se revisan los formatos de la ejecución trimestral de las pruebas de linealidad, precisión, exactitud y reproducibilidad.

Se realizó una revisión funcional a los monitores de radiación disponibles en el emplazamiento, verificando en particular los niveles de alarma y respuesta a fuentes de chequeo y relacionados como sigue:

- 4.4. Ludlum 14C, serial 324490, detector 44-7, serie PR 355046. Fecha de última calibración: 29 de abril de 2025. Calibrado en modo contaminación y tasa de dosis.
- 4.5. Como 170, serial 6923DL. Fecha de última calibración: 5 de julio de 2024. Calibrado en modo contaminación y tasa de dosis.
- 4.6. Monitor fijo de manos y pies. Ludlum 177 serie: 309474, detectores externos 44-25, serie: PR354786 y 44-26, serie: 357047. Fecha de última calibración: 30 de abril de 2025. Calibrado en modo contaminación superficial.
- 4.7. Monitor fijo de manos y pies. Ludlum 177 serie: 322925, detectores externos 44-25, serie: PR354781 y 44-26, serie: 350340. Fecha de última calibración: 30 de octubre de 2024. Calibrado en modo contaminación superficial.
- 4.8. Monitor Ludlum 375, serie 323819. Fecha de última calibración: 31 de octubre de 2024. Calibrado en modo tasa de dosis.
- 4.9. Monitor Ludlum 375, serie 323798. Fecha de última calibración: 31 de octubre de 2024. Calibrado en modo tasa de dosis.

5. Verificaciones al sistema de seguridad y diseños autorizados en el registro REG-SGC-0285.

- Cuentan con un CCTV, compuesto por varias cámaras de vigilancia, las cuales son monitoreadas en tiempo real, por la empresa que presta el servicio de seguridad y los operadores de la línea. Este sistema de seguridad es robusto y permite tener un control de acceso real.
- Tienen extintores dispuestos por la ruta de acceso, desde el ingreso hasta la ubicación de los analizadores.

Servicio Geológico Colombiano

Dirección: Diagonal 53 No. 34 - 53, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador: (601) 220 0200 - (601) 220 0100 - (601) 222 1811

Línea gratuita: (+57) 01 8000 913666



- Todas las áreas cuentan con señalización de riesgo.
- Para el ingreso a las diferentes áreas del servicio se tiene implementado acceso por tarjeta el cual esta restringido a personal propio de cada área.

6. Verificación barreras y controles de acceso

- Al ingreso, cuentan con un grupo de guardias de seguridad, los cuales controlan el acceso y salida del personal y vehículos,
- Se tiene un control de ingreso adicional con registro y autorización previa en la recepción con el fin de permitir el acceso a las instalaciones.
- El acceso a la zona controlada por medio de llave y lector de tarjeta.
- Al acceso y ubicación de las fuentes dentro de la radiofarmacia tiene acceso controlado con lector y acceso restringido a personal autorizado únicamente.
- Se evidenció una recepción de pacientes donde se realiza en ingreso y se brinda la información respecto a el tipo de estudio y se direcciona a la sala de espera mientras es llamado para ser administrado.
- El material radiactivo esta en un área donde con acceso restringido a personal como pacientes o publico y su acceso se controla por cerradura controlada por acceso mediante tarjeta.

7. De los hallazgos detectados durante la visita, se derivan los siguientes requerimientos:

- 7.1. Respecto a la verificación de la categoría del bulto se evidencia que la se realiza acorde con la etiqueta. En este sentido, la instalación debe verificar la categoría del bulto, según la identificación del índice de transporte y la máxima tasa de dosis en contacto esto con el fin de garantizar que el dato registrado corresponda a un valor determinado y no a una referencia.
Dado esto se debe realizar el cambio en el procedimiento de recepción de bultos con el fin que se demuestre el ajuste respecto a este apartado.
- 7.2. Respecto a la ejecución de los controles de calidad del equipo de quipo PET/CT, Modelo Discovery IQ, serial: PTC151600002PT, se identificó que la institución no ejecuta los controles de calidad de imagen del equipo. Por lo cual, se debe implementar o demostrar que se realizan verificaciones que garanticen la calidad en la imagen tomada en pro de la protección del paciente y la aplicación de dosis no justificadas.

Servicio Geológico Colombiano

Dirección: Diagonal 53 No. 34 - 53, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador: (601) 220 0200 - (601) 220 0100 - (601) 222 1811

Línea gratuita: (+57) 01 8000 913666



Radicado No.: 2025-810-012883-2

Fecha: 15-10-2025



- 7.3. Si bien se realizan auditorias estas no tienen un enfoque específico al programa de protección radiológica de la instalación. En consecuencia, se debe remitir el cronograma para la ejecución de una auditoria el programa de protección radiológica que incluya: Planificación, equipo auditor, informe de auditoría y un análisis de los hallazgos.
- 7.4. No es posible determinar la cantidad de litros vertidos al alcantarillado dado que esta estimación se realiza de forma teórica y determinar las concentraciones de actividad vertida al sistema de alcantarillado. Por lo anterior, deben demostrar que el sistema implementado cumple con los límites de actividad en concentración y de la actividad total por año de los desechos radiactivos líquidos liberados.
8. Se les solicita remitir el soporte del pago por concepto de inspección de control regulatorio fuera del perímetro urbano de Bogotá identificado con ID 100182 del 14 de mayo de 2025, por un valor de \$ 8.302.016, de acuerdo con la circular 0001 de 2025 emitida el 3 de enero de 2025 por el Servicio Geológico Colombiano.

Atentamente,

JUAN GUILLERMO RAMIREZ GONZALEZ
Profesional Especializado
GT LICENCIAMIENTO Y CONTROL

COORDINADOR GRUPO DE LICENCIAMIENTO Y CONTROL

Documento firmado electrónicamente amparado en las disposiciones referidas por la Ley 527 de 1999.

Anexos: 0

Servicio Geológico Colombiano

Dirección: Diagonal 53 No. 34 - 53, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador: (601) 220 0200 - (601) 220 0100 - (601) 222 1811

Línea gratuita: (+57) 01 8000 913666



Radicado No.: 2025-810-012883-2

Fecha: 15-10-2025



Elaboró: HECTOR ISIDRO GALINDO MOZO

Revisó:

Aprobó: JUAN GUILLERMO RAMIREZ GONZALEZ

Servicio Geológico Colombiano

Dirección: Diagonal 53 No. 34 - 53, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador: (601) 220 0200 - (601) 220 0100 - (601) 222 1811

Línea gratuita: (+57) 01 8000 913666