



Para contestar cite:
Radicado SGC No.: **20238100032581**
18-05-2023

Pag 1 de 1

Bogotá D.C.,

Señora

DIANA VICTORIA UEJBE CEDIEL

Representante legal

TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE)

Carrera 45 No. 114 - 10,

Bogotá D.C.,

tadashi.cno@gmail.com

opr@tadashiamericas.com

Trámite: Modificación de autorización
Número Interno: 112000
Radicado: 20232600024992 del 23 de abril de 2023
Asunto: Notificación por medio electrónico Artículo 56 y 67 numeral 1 de la Ley 1437 de 2011.
Resolución DAN-1447 de mayo de 2023.

Cordial Saludo,

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 56 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y conforme a la autorización dada por ustedes en el marco del trámite del asunto, me permito manifestarle que dentro del trámite de la referencia se emitió la Resolución DAN-1447 del 18 de mayo de 2023, la cual se adjunta para su conocimiento, entendiéndose notificado del acto administrativo.

Contra la decisión que se notifica procede recurso de reposición de conformidad con lo señalado en el artículo 74 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y rige a partir de la fecha de su expedición.

Atentamente,



LORENA DEL PILAR RAYO

Directora (E) de Asuntos Nucleares

Notificaciones ante el Grupo de Licenciamiento y Control

Correo de notificaciones: licenciamientoycontrol@sgc.gov.co

Proyectó: Jorge Guerrero, Grupo de Licenciamiento y Control, SGC

Revisó: Claudia Reyes, Grupo de Licenciamiento y Control, SGC

Anexos: Resolución DAN-1447 (4 páginas), Registro REG-SGC-0065 (10 páginas)

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIATIVO REG-SGC-0065

LA DIRECCIÓN DE ASUNTOS NUCLEARES DEL SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO

En uso 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 90698 de 2014 prorrogadas por las Resoluciones 40569 de 2019 y 40223 de 2022, y,

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los Decretos 4131 de 2011 y 2703 de 2013 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.

Que a través de la Resolución 90698 de 2014 el Ministerio de Minas y Energía delegó la autorización de 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, así como la autorización para la realización de inspecciones programadas y de control, a las instalaciones que utilizan materiales radiactivos y nucleares, con una periodicidad establecida en correspondencia con el riesgo inherente a los mismos; dichas competencias fueron prorrogadas a través de las Resoluciones No. 40569 de 2019 y 40223 de 2022.

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 o no selladas correspondientes a la categoría 4, bajo la modalidad de Registro.

Que conforme a lo dispuesto en la citada Resolución, la empresa **TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE)**, identificada con NIT 900466867-3, presentó solicitud de autorización bajo la modalidad de Registro de fuentes radiactivas categoría 4, en la práctica de Medicina Nuclear – Terapias, ubicada en la Carrera 47 # 94 – 06, Piso 6, en la ciudad de Bogotá D.C., de conformidad con los artículos 31, 32 y 33 de la Resolución 9 0874 de 2014.

Que finalizado el proceso de evaluación técnica, se evidenció que la empresa **TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE)**, dio cumplimiento a los requisitos y procedimientos para obtener el Registro, establecidos 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-0276** del 25 de agosto de 2017 se otorgó el presente Registro, el cual ha sido corregido por la Resolución **DAN-1135** del 08 de noviembre de 2021, y modificado por las Resoluciones **DAN-0392** del 28 de marzo de 2018, **DAN-0412** del 20 de abril de 2018, **DAN-0983** del 13 de noviembre de 2020, **DAN-1110** del 31 de agosto de 2021, **DAN-1419** del 20 de abril de 2023 y **DAN-1447** del 18 de mayo de 2023, de conformidad con el resultado de las evaluaciones técnicas realizadas, bajo las siguientes condiciones y limitaciones:

TÍTULO I IDENTIFICACIÓN DEL TITULAR

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE)	
NIT:	900.466.867-3	
REPRESENTANTE LEGAL:	DIANA VICTORIA UEJBE CEDIEL	Número de identificación: C.C. 52.862.493
OFICIAL PROTECCIÓN RADIOLÓGICA:	ÁNGELA MARÍA LONDOÑO TOBÓN	Número de identificación: C.C. 1.061.763.025
DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN:	Carrera 45 No. 114 – 10	Bogotá D.C.

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIATIVO REG-SGC-0065

**DIRECCIÓN DE
EMPLAZAMIENTO:**

Carrera 47 No. 94 – 06, Piso 6

Bogotá D.C.

TITULO II MATERIAL RADIATIVO AUTORIZADO

FUENTES RADIATIVAS SELLADAS					
RADIOISÓTOPO	ACTIVIDAD [MBq]	MODELO	FABRICANTE	SERIE	PRÁCTICA O USO AUTORIZADO
C-137	7.67 (2017-07-01)	RV-137-200U	Eckert & Ziegler	1946-43-19	Control de calidad de activímetro
C-137	7.67 (2017-07-01)	RV-137-200U	Eckert & Ziegler	1946-43-17	Control de calidad de activímetro

FUENTES RADIATIVAS NO SELLADAS					
RADIOISÓTOPO	PRESENTACIÓN	ACTIVIDAD INDIVIDUAL [MBq]	PERIODO DE CONSUMO	PROVEEDOR	PROCEDIMIENTO AUTORIZADO
I-131	Cápsula	12000	Semanal	Únicamente proveedores con autorización vigente expedida por la Autoridad Reguladora Nuclear y para la presentación autorizada	Terapias hipertiroidismo
I-131	Cápsula	67000	Semanal		Terapias hipertiroidismo
I-131	Cápsula	97000	Semanal		Terapias cáncer de tiroides
Lu-177	Líquido - unidosis	15000	Semanal		Terapias tNE
Ra-223	Líquido - unidosis	150	Semanal		Terapias MTT óseas
Sr-89	Líquido - unidosis	800	Anual		Terapias manejo de dolor

TITULO III PERSONAL NECESARIO PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRÁCTICA

CARGO	CUALIFICACIÓN MÍNIMA	CANTIDAD
Oficial de protección radiológica	<p><u>Cualificación:</u> Título profesional en Física, Ingeniería Física, Licenciatura en Física o Título profesional en Medicina con postgrado en Medicina nuclear.</p> <p><u>Capacitación y formación en protección radiológica:</u> Curso en protección radiológica mínimo de 30 horas.</p> <p><u>Experiencia:</u> Mínimo un año en cargos similares.</p>	1
Tecnólogo	<p><u>Cualificación:</u> Tecnólogo en medicina nuclear.</p> <p><u>Capacitación y formación en protección radiológica:</u> Cursar, aprobar y poner en práctica todos los cursos o ejercicios que exija la organización.</p> <p><u>Experiencia:</u> No requiere.</p>	1
Auxiliar de enfermería	<p><u>Cualificación:</u> Técnico o Tecnólogo en auxiliar de enfermería.</p> <p><u>Capacitación y formación en protección radiológica:</u> Curso de radioprotección mínimo de 30 horas, curso de soporte vital básico.</p> <p><u>Experiencia:</u> 6 meses.</p>	1

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO REG-SGC-0065

CARGO	CUALIFICACIÓN MÍNIMA	CANTIDAD
Enfermero jefe / profesional en enfermería	<p><u>Cualificación:</u> Profesional en enfermería.</p> <p><u>Capacitación y formación en protección radiológica:</u> Curso de protección radiológica mínimo de 30 horas y curso vigente soporte vital avanzado.</p> <p><u>Experiencia:</u> 1 año.</p>	1
Médico nuclear	<p><u>Cualificación:</u> Profesional en medicina con título de posgrado en medicina nuclear.</p> <p><u>Capacitación y formación en protección radiológica:</u> Curso de Radioprotección mínimo de 30 horas.</p> <p><u>Experiencia:</u> 1 año.</p>	3
Médico general	<p><u>Cualificación:</u> Profesional en medicina.</p> <p><u>Capacitación y formación en protección radiológica:</u> Curso de protección radiológica, curso de soporte vital avanzado (ACLS), y otras capacitaciones en protección radiológica que exija la organización.</p> <p><u>Experiencia:</u> No requiere.</p>	1
Químico farmacéutico	<p><u>Cualificación:</u> Profesional en química con título de posgrado en química farmacéutica.</p> <p><u>Capacitación y formación en protección radiológica:</u> Cursar, aprobar y poner en práctica todos los cursos o ejercicios que exija la organización.</p> <p><u>Experiencia:</u> No requiere.</p>	1

TITULO IV CONDICIONES Y LIMITACIONES

1. Se autoriza el empleo del material radiactivo señalado en el Título II, únicamente para la realización de las actividades asociadas a la práctica de Medicina nuclear – Terapias, de acuerdo con la cantidad y actividad autorizada para cada radionúclido.
2. El alcance de esta autorización cubre la instalación ubicada en la dirección Carrera 47 No. 94 – 06, piso 6, habitación denominada “ambulatoria” y habitaciones numeradas del 1 al 8, TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE) – SEDE CNO, para el servicio de Medicina Nuclear, correspondiente al emplazamiento referido en la memoria descriptiva de la instalación presentada en el trámite No. 101567.
3. El traslado de material radiactivo entre las dependencias que constituyen la instalación se hará con conocimiento previo del Oficial de Protección Radiológica (OPR) y deberá realizarse con las debidas medidas de seguridad y protección radiológica, de acuerdo con el tipo de material radiactivo a trasladar y con base al recorrido a seguir, considerando la presencia de personas ajenas a la instalación radiactiva. Quedará bajo la responsabilidad del OPR el control de todo el material y residuos radiactivos de la instalación.
4. 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.
5. 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, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 39 y 40 de la

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIATIVO REG-SGC-0065

Resolución 180005 de 2010. Estas transferencias se realizarán ajustados a la normativa y sin retrasos injustificados.

6. Deberán mantenerse operativas en todo momento las medidas para prevenir o asegurar la pronta detección de situaciones de pérdida, sustracción y utilización o traslado no autorizado de equipos o materiales radiactivos de acuerdo con lo indicado en la documentación presentada por el titular.
7. 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.
8. Cada entrega de radiofármacos irá acompañada de la documentación que establezca la legislación que los regula y les sea de aplicación. La actividad suministrada deberá figurar en Bequerels (Bq). Siempre se comprobará la ausencia de contaminación superficial en cada partida de radiofármaco que se suministre.
9. 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.
10. Las zonas de la instalación se señalarán de acuerdo con la normativa vigente y de acuerdo con lo estipulado en el manual de protección radiológica de la instalación, de conformidad con lo establecido en la Resolución 90874 de 2014.
11. 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.
12. El material radiactivo autorizado, únicamente podrá ser suministrado directamente por el proveedor o por distribuidores autorizados por el Servicio Geológico Colombiano.
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. Las operaciones que se efectúen en zona controlada o que afecten a los materiales radiactivos deberán llevarse a cabo por personal autorizado o, al menos, en presencia y bajo la dirección de personal autorizado.
15. La transferencia de equipos y/o materiales radiactivos entre instalaciones autorizadas se atenderá a lo establecido en la normativa y con autorización de la Autoridad Reguladora o su autoridad Delegada.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIATIVO REG-SGC-0065

- al acto administrativo que se expida para el efecto y a la tarifa vigente al momento de la realización de la misma.
20. El titular de la autorización se encuentra obligado al estricto cumplimiento del manual de protección radiológica y de los demás documentos y procedimientos presentados dentro del trámite de solicitud N°. 101567.
 - Mediante radicado No. 20202600020342 del 28 de febrero de 2020 (trámite No. 103906) se actualizó el MANUAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (código: MCO-PRA-MAN-002) a la versión 001 del 01/10/2019.
 - Mediante radicado No. 20212600035052 del 20 de abril de 2021 (trámite No. 108535) se actualizó el documento PERFILES DE CARGO (código: MCO-PRA-ANX-009) a la versión 003 del 03/05/2021.
 21. El oficial de protección radiológica que ejerza el cargo debe contar con la disponibilidad de tiempo y autoridad suficiente para ejercer cada una de sus funciones y responsabilidades establecidas en el artículo 77 de la Resolución 18-1434 de 2002, emitida por el Ministerio de Minas y Energía y las indicadas en el manual de protección radiológica de la instalación.
 22. El oficial de protección radiológica OPR suplente que se designe temporalmente se hará acorde con las funciones estipuladas en el manual de protección radiológica de la instalación, y en cumplimiento con el perfil señalado para el OPR titular. En caso de no estar contemplado el cargo de OPR suplente, en el organigrama de la instalación, debe ser previamente autorizado por el ente regulador.
 23. Cualquier cambio en las condiciones con las que fue otorgado el presente registro, debe ser notificado y previamente autorizado por la Autoridad Reguladora o su entidad Delegada.
 24. Se debe garantizar la disponibilidad de personal en la ejecución de las actividades autorizadas.
 25. Cualquier actividad objeto de la autorización (Registro) y que involucre material radiactivo debe ser realizada solamente por personal facultado en dicha autorización.
 26. La manipulación del material radiactivo por cualquier otra persona diferente a las autorizadas, y que no haya sido notificada y autorizada previamente ante el SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO, acarreará la suspensión de esta autorización y las demás consecuencias que estipule la Ley.
 27. Todo el personal humano responsable de la práctica deberá estar presente durante la realización de los respectivos procedimientos de Medicina Nuclear – terapias. La instalación debe garantizar la cantidad, cualificación y calificación del personal requerido para la práctica de acuerdo con los roles y responsabilidades asignados a cada cargo.
 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 el Reglamento de protección y seguridad radiológica, Resolución 18 1434 del Ministerio Minas y Energía. La vigilancia médica se realizará de acuerdo con el programa epidemiológico desarrollado por la instalación.
 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. El personal que manipule el material radiactivo portará, además del dosímetro de cuerpo entero, dosímetros de anillo para estimar las dosis en manos.
 31. Los pacientes administrados con radiofármacos podrán abandonar el centro hospitalario cuando, en función de la tasa de dosis medida a un metro de distancia, las estimaciones de la actividad que se eliminará por la orina y el análisis de las condiciones del entorno familiar y social específicas de cada paciente, se pueda asegurar que no se superarán los valores de dosis anuales establecidos para cada grupo de personas de dicho entorno. Hasta entonces, si las condiciones radiológicas lo requieren, los pacientes permanecerán en habitaciones especialmente acondicionadas.

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO REG-SGC-0065

32. Al abandonar el centro de medicina nuclear, se darán instrucciones escritas a los pacientes administrados con radiofármacos y a sus familiares, considerando las circunstancias de cada caso y orientadas a reducir los riesgos radiológicos.
33. La vigilancia radiológica de la instalación se realizará mediante detectores de radiación/contaminación apropiados relacionados en la documentación de solicitud y con calibración vigente y de acuerdo con la frecuencia establecida por la instalación.
34. Se ejecutará el programa de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación (activímetros, contadores), 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.
35. 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 para las operaciones realizadas en la instalación, más los 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.
36. El personal de la instalación conocerá y cumplirá lo establecido en el manual de protección radiológica, evaluación de seguridad, plan de Emergencia y manual de procedimientos interno de la misma.
37. Durante la realización de operaciones se vigilarán los niveles de radiación mediante la utilización de un monitor de radiación apropiado. El personal que manipule material radiactivo deberá utilizar dosímetros individuales.
38. El titular impartirá, con periodicidad acorde a lo establecido por la instalación, a todos los trabajadores expuestos, 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.
39. Deberán efectuarse comprobaciones, al menos con una periodicidad anual, sobre la idoneidad de los blindajes biológicos, en condiciones reales de funcionamiento de la instalación. Los resultados se registrarán y se incluirán en los informes anuales.
40. Deberán efectuarse verificaciones periódicas de los sistemas de seguridad y señalizaciones de cada recinto blindado. Se llevará un registro de los resultados obtenidos.
41. 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 4 1178 de 2016 expedidas por el Ministerio de Minas y Energía y lo dispuesto en la documentación presentada dentro del trámite N°. 101567.
42. 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 entidad delegada.
43. 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.

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIATIVO REG-SGC-0065

- Resultados de las verificaciones y calibraciones de los equipos de detección y medida de las radiaciones.
 - Resultados de las verificaciones de los sistemas de seguridad de los equipos radiactivos.
 - Datos relativos al control de los niveles de radiación y contaminación en las dependencias de la instalación.
 - Comprobaciones de la idoneidad de los blindajes biológicos y sistemas de seguridad de la instalación, en condiciones normales de funcionamiento.
 - 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.
 - Dosimetría.
44. Los documentos y registros deberán quedar archivados de acuerdo con los periodos establecidos en el sistema de gestión de la calidad de la instalación, en consonancia con lo establecido en la normatividad vigente.
45. Con periodicidad anual a partir de la fecha de expedición de la presente Autorización (Registro), TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE) – SEDE CNO, 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 expuestos.
 - 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 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.
 - Copia de su inventario de desechos y un informe relativo al año en cuestión, indicando los tipos, las cantidades y el destino de:
 - o Los materiales dispensados emitidos al medio ambiente;
 - o Los desechos vertidos al medio ambiente.
46. **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. 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.
47. **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:

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO REG-SGC-0065

- 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.
48. La presente autorización no exime a TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE) – SEDE CNO, 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.
49. 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 No. 101567.

TITULO V PERIODO DE VIGENCIA

La presente autorización de Registro tiene vigencia por un periodo de 10 años a partir de la fecha de expedición, esto es hasta el 25 de agosto de 2027.

El Anexo I: “Listado de trabajadores ocupacionalmente expuestos requeridos en la operación” y el Anexo II: “Procedimientos asociados a la práctica”, hacen parte integral de la autorización.

Dado en Bogotá D.C., el 25 de agosto de 2017.



LORENA DEL PILAR RAYO ROCHA
Directora (E) de Asuntos Nucleares

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO REG-SGC-0065

ANEXO I

LISTADO DE TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTOS

NOMBRE	IDENTIFICACIÓN	CARGO
Ángela María Londoño Tobón	C.C. 1.061.763.025	Oficial de protección radiológica
Augusto Llamas Olier	C.C. 71.637.471	Médico nuclear
Carmen Amelia De Los Reyes	C.C. 51.813.399	Medico nuclear
Gerardo Horacio Cortés German	C.C. 80.818.067	Médico nuclear
Mónica Naranjo Serna	C.C. 52.666.694	Médico nuclear
Eduardo Casado Mantilla	C.C. 79.741.178	Médico general
Javier Antonio Rada Lozano	C.C. 72.176.996	Químico farmacéutico
Martha Lucía Castro Ballén	C.C. 52.117.227	Enfermera jefe
Magda Lucero Calderón Romero	C.C. 51.991.431	Enfermera jefe
Luz Mery Zambrano Acero	C.C. 51.916.146	Auxiliar de enfermería
Yeimy Alexandra Cruz Bernal	C.C. 52.360.072	Auxiliar de enfermería
Fredy Alexander García Herrera	C.C. 1.031.148.457	Auxiliar de enfermería
Claudia Patricia Piñeros Serrano	C.C. 63.507.564	Tecnólogo
Efigenia Torres Cortés	C.C. 1.020.718.741	Tecnólogo
Nidya Esperanza Zambrano Clavijo	C.C. 53.129.154	Tecnólogo
Martha Cecilia García Herrera	C.C. 39.749.215	Tecnólogo
Karen Mojica Ávila	C.C. 52.964.398	Tecnólogo

REGISTRO PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO REG-SGC-0065

ANEXO II PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS A LA PRÁCTICA

CÓDIGO	VERSIÓN	PROCEDIMIENTO
PR-I-P1	01	Procedimiento de vigilancia radiológica ambiental
PR-I-P2	01	Vigilancia radiológica de trabajadores
PR-II-P1	01	Atención de medicina nuclear en terapias metabólicas
PR-II-P2	01	Procedimientos de radiofarmacia asociados a la seguridad y vigilancia radiológica
PR-III-P1	01	Gestión de desechos biológicos radiactivos líquidos
PR-III-P2	01	Gestión de residuos radiactivos sólidos
PR-III-P3	01	Gestión de fuentes en desuso
PR-IV-P1	01	Aceptación, calibración y control de calidad de equipos
PR-IV-P2	01	Uso y recomendaciones de los equipos detectores de radiación ionizante
RF-M1	01	Manual general de radiofarmacia Centro Nacional de Oncología
H-P1	01	Protocolo Procedimientos Exámenes Médicos Ocupacionales Trabajador Ocupacionalmente Expuesto

RESOLUCIÓN N°DAN-1447

“Por medio de la cual se modifica la autorización de Registro No. REG-SGC-0065 del 25 de agosto de 2017 otorgada a la empresa TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE), dentro del trámite No. 112000”

LA DIRECTORA DE ASUNTOS NUCLEARES (E) DEL SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO

En uso de sus facultades legales, en especial las conferidas por los Decretos 4131 de 2011 y 2703 de 2013 y las Resoluciones 90698 de 2014, 40569 de 2019, y 40223 de 2022, y

CONSIDERANDO

Que de conformidad con los Decretos 4131 de 2011 y 2703 de 2013 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.

Que a través de la Resolución 90698 de 2014 el Ministerio de Minas y Energía delegó la autorización de 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, así como la autorización para la realización de inspecciones programadas y de control, a las instalaciones que utilizan materiales radiactivos y nucleares, con una periodicidad establecida en correspondencia con el riesgo inherente a los mismos; dichas competencias fueron prorrogadas a través de las Resoluciones 40569 de 2019 y 40223 de 2022.

Que en virtud de lo establecido en los artículos 31, 32 y 33 de la Resolución 90874 de 2014, la empresa **TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE)**, identificada con NIT 900466867-3 y representada legalmente por la señora Diana Victoria Uejbe Cediell, identificada con C.C. 52.862.493, presentó solicitud de autorización bajo la modalidad de Registro para el empleo de fuentes radiactivas categorías 4, en la práctica de Medicina Nuclear – Terapias, bajo el trámite No. 101567, mediante el oficio radicado No. 20172610023802 del 24 de abril de 2017.

Que mediante Resolución DAN-0276 del 25 de agosto de 2017, la Dirección de Asuntos Nucleares del Servicio Geológico Colombiano otorgó a la empresa **TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE)** autorización bajo la modalidad de Registro para el empleo de fuentes radiactivas categorías 4, en las prácticas de Medicina Nuclear – Terapias, en la instalación ubicada en la Carrera 47 No. 94-06, piso 6, en la ciudad de Bogotá D.C., profiriéndose la autorización de Registro No. REG-SGC-0065 del 25 de agosto de 2017.

Que mediante las Resoluciones DAN-0392 del 28 de marzo de 2018, DAN-0412 del 20 de abril de 2018, DAN-0983 del 13 de noviembre de 2020, DAN-1110 del 31 de agosto de 2021, DAN-1135 del 08 de noviembre de 2021 y DAN-1419 del 20 de abril de 2023, fue modificado y/o corregido la autorización de Registro REG-SGC-0065 del 25 de agosto de 2017, otorgada a la empresa **TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE)**.

Que mediante el oficio radicado No. 20232600024992 del 13 de abril de 2023, la empresa **TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE)** solicitó la modificación de la autorización bajo modalidad de Registro No. REG-SGC-0065 del 25 de agosto de 2017; dicha solicitud se realizó respecto de los siguientes aspectos que se relacionan a continuación:

1. Vinculación de personal ocupacionalmente expuesto.

Nombre	Identificación	Cargo
Fredy Alexander García Herrera	C.C. 1.031.148.457	Auxiliar de enfermería
Karen Mojica Ávila	C.C. 52.964.398	Tecnólogo

2. Desvinculación de personal ocupacionalmente expuesto.

“Por medio de la cual se modifica la autorización de Registro No. REG-SGC-0065 del 25 de agosto de 2017 otorgada a la empresa TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE), dentro del trámite No. 112000”

Nombre	Identificación	Cargo
Sandra Milena Caro Perdomo	C.C 30.232.127	Medico Nuclear
Luisa Fernanda Sánchez Ricaurte	C.C 53.122.038	Enfermera jefa
Sindy Patricia Sanjuan Núñez	C.C 39.048.717	Auxiliar de enfermería
Marta Janneth Tovar García	C.C 39.546.344	Auxiliar de enfermería
Oscar Javier Díaz Zabala	C.C 80.244.165	Tecnólogo
Juan Camilo González Chávez	C.C 1.022.395.889	Tecnólogo

3. Solicitud de inclusión de fuente sellada de Cs-137 para uso de control de calidad de activímetro, por motivo de clausura de la instalación TADASHI S.A.S. – Autopista Norte, correspondiente a la autorización de Registro No. REG-SGC-0065 del 25 de agosto de 2017. Los datos de referencia de la fuente son los siguientes:

Radioisótopo	Actividad	Modelo	Fabricante	Serie
Cs-137	7.67 (2017-07-01)	RV-137-200U	Eckert & Ziegler	1946-43-17

Que realizada la evaluación técnica de la solicitud presentada y revisada la documentación correspondiente, se encuentra que:

1. La empresa **TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE)** satisface los requisitos técnicos de cualificación y calificación para la vinculación del personal anteriormente relacionado, allegaron los soportes requeridos para la desvinculación de los TOE y garantizan el personal mínimo requerido para la operación de segura de la práctica.
2. Bajo el oficio radicado No. 20222600069152 del 26 de agosto de 2022, la empresa **TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE)** notifico la clausura de la instalación ubicada en la Autopista Norte No. 114-10, en la ciudad de Bogotá D.C., correspondiente a la autorización de Registro No. REG-SGC-0065 del 25 de agosto de 2017 y práctica autorizada de medicina nuclear diagnostica, en la cual se encuentra autorizado la tenencia y uso de la fuente sellada de Cs-137, serie 1946-43-17. Adicionalmente, solicitaron autorización para el traslado de dicho material radiactivo a la instalación autorizada en el Registro No. REG-SGC-0065 de 2017. Por lo anterior, y dado que en el Registro No. REG-SGC-0065 de 2017 se autorizó la tenencia y uso de fuentes selladas para el control de calidad de activímetro, la empresa **TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE)** satisface los requisitos técnicos para la inclusión del material radiactivo en cuestión.

Que adicionalmente, en marco de la evaluación técnica reazalida del presente trámite de modificación de autorización, se evidenció que **TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE)** relacionó en el formato de notificación F-NUC-NOT-001 una “dirección de correspondencia” diferente a la definida en el Título I de la autorización de Registro No. REG-SGC-0065, por consiguiente, es pertinente modificar dicha dirección a Carrera 45 No. 114 – 10, de la ciudad de Bogotá.

Que en consecuencia, es procedente modificar el TÍTULO I: “IDENTIFICACIÓN DEL TITULAR”, el TÍTULO II: “MATERIAL RADIATIVO AUTORIZADO” y el ANEXO I: “LISTADO DE TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTOS” de la autorización de Registro No. REG-SGC-0065 del 25 de agosto de 2017, de conformidad con la evaluación técnica y la solicitud presentada.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Modificar el TÍTULO I: “IDENTIFICACIÓN DEL TITULAR” de la autorización de Registro No. REG-SGC-0065 del 25 de agosto de 2017, otorgada a la empresa **TADASHI S.A.S.**

“Por medio de la cual se modifica la autorización de Registro No. REG-SGC-0065 del 25 de agosto de 2017 otorgada a la empresa TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE), dentro del trámite No. 112000”

- **CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE)**, conforme a lo expuesto en la parte considerativa del presente acto administrativo, el cual quedará así:

**TÍTULO I
IDENTIFICACIÓN DE TITULAR**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE)		
NIT:	900.466.867-3		
REPRESENTANTE LEGAL:	DIANA VICTORIA UEJBE CEDIEL	Número de identificación	C.C. 52.862.493
OFICIAL PROTECCIÓN RADIOLÓGICA:	ÁNGELA MARÍA LONDOÑO TOBÓN	Número de identificación	C.C. 1.061.763.025
DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN:	Carrera 45 No. 114 – 10	Bogotá D.C.	
DIRECCIÓN DE EMPLAZAMIENTO:	Carrera 47 No. 94 – 06, Piso 6	Bogotá D.C.	

Artículo 2. Modificar el TÍTULO II: “MATERIAL RADIATIVO AUTORIZADO” de la autorización de Registro No. REG-SGC-0065 del 25 de agosto de 2017, otorgada a la empresa **TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE)**, conforme a lo expuesto en la parte considerativa del presente acto administrativo, el cual quedará así:

**TÍTULO II
MATERIAL RADIATIVO AUTORIZADO**

FUENTES RADIATIVAS SELLADAS					
RADIOISÓTOPO	ACTIVIDAD [MBq]	MODELO	FABRICANTE	SERIE	PRÁCTICA O USO AUTORIZADO
C-137	7.67 (2017-07-01)	RV-137-200U	Eckert & Ziegler	1946-43-19	Control de calidad de activímetro
Cs-137	7.67 (2017-07-01)	RV-137-200U	Eckert & Ziegler	1946-43-17	Control de calidad de activímetro

FUENTES RADIATIVAS NO SELLADAS					
RADIOISÓTOPO	PRESENTACIÓN	ACTIVIDAD INDIVIDUAL [MBq]	PERIODO DE CONSUMO	PROVEEDOR	PROCEDIMIENTO AUTORIZADO
I-131	Cápsula	12000	Semanal	Únicamente proveedores con autorización vigente expedida por la Autoridad Reguladora Nuclear y para la presentación autorizada	Terapias hipertiroidismo
I-131	Cápsula	67000	Semanal		Terapias hipertiroidismo
I-131	Cápsula	97000	Semanal		Terapias cáncer de tiroides
Lu-177	Líquido - unidosis	15000	Semanal		Terapias TNE
Ra-223	Líquido - unidosis	150	Semanal		Terapias MTT óseas
Sr-89	Líquido - unidosis	800	Anual		Terapias manejo de dolor

“Por medio de la cual se modifica la autorización de Registro No. REG-SGC-0065 del 25 de agosto de 2017 otorgada a la empresa TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE), dentro del trámite No. 112000”

Artículo 3. Modificar el ANEXO I: “LISTADO DE TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTOS” de la autorización de Registro No. REG-0065 del 25 de agosto de 2017, otorgada a la empresa **TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE)**, conforme a lo expuesto en la parte considerativa del presente acto administrativo, el cual quedará así:

**ANEXO I
LISTADO DE TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTOS**

NOMBRE	IDENTIFICACIÓN	CARGO
Ángela María Londoño Tobón	C.C. 1.061.763.025	Oficial de protección radiológica
Augusto Llamas Olier	C.C. 71.637.471	Médico nuclear
Carmen Amelia De Los Reyes	C.C. 51.813.399	Medico nuclear
Gerardo Horacio Cortés German	C.C. 80.818.067	Médico nuclear
Mónica Naranjo Serna	C.C. 52.666.694	Médico nuclear
Eduardo Casado Mantilla	C.C. 79.741.178	Médico general
Javier Antonio Rada Lozano	C.C. 72.176.996	Químico farmacéutico
Martha Lucía Castro Ballén	C.C. 52.117.227	Enfermera jefe
Magda Lucero Calderón Romero	C.C. 51.991.431	Enfermera jefe
Luz Mery Zambrano Acero	C.C. 51.916.146	Auxiliar de enfermería
Yeimy Alexandra Cruz Bernal	C.C. 52.360.072	Auxiliar de enfermería
Fredy Alexander García Herrera	C.C. 1.031.148.457	Auxiliar de enfermería
Claudia Patricia Piñeros Serrano	C.C. 63.507.564	Tecnólogo
Efigenia Torres Cortés	C.C. 1.020.718.741	Tecnólogo
Nidya Esperanza Zambrano Clavijo	C.C. 53.129.154	Tecnólogo
Martha Cecilia García Herrera	C.C. 39.749.215	Tecnólogo
Karen Mojica Ávila	C.C. 52.964.398	Tecnólogo

Artículo 4. Notificar el presente acto administrativo por vía electrónica al Representante Legal o quien haga sus veces de la empresa **TADASHI S.A.S. - CENTROS DE IMÁGENES ESPECIALIZADAS (CIE)**, a los correos electrónicos autorizados en la solicitud: tadashi.cno@gmail.com y opr@tadashiamericas.com. En el evento en que la notificación no se pueda realizar de manera electrónica, se procederá a notificar conforme lo establece los artículos 67, 68, 69 de la Ley 1437 de 2011.

Artículo 5. Contra el presente acto administrativo procede recurso de reposición, el cual deberá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación del presente acto administrativo, al correo electrónico notificacionesjudiciales@sgc.gov.co.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los dieciocho (18) días del mes de mayo de 2023

LORENA DEL PILAR RAYO ROCHA
Directora de Asuntos Nucleares (E)

Proyectó:
Revisó Aspectos Técnicos:
Aprobó Aspectos Técnicos:
Revisó Aspectos Jurídicos:
Aprobó Aspectos Jurídicos:

Jorge Guerrero, Grupo de Licenciamiento y Control, SGC.
Claudia Reyes, Grupo de Licenciamiento y Control, SGC
Juan Guillermo Ramírez, Coordinador Grupo de Licenciamiento y Control
Enrique Castro Martínez, Abogado Oficina Asesora Jurídica, SGC.
Jessica Martínez Huertas, Jefe Oficina Asesora Jurídica, SGC.