

NOTIFICACIÓN POR AVISO
Artículo 69 numeral 1 de la Ley 1437 de 2011

Fecha: 31 de octubre de 2019

Interesado: Laura Margarita Barrera Mora

Trámite: Registro

Número interno: 100857

En cumplimiento de lo establecido en el inciso 1° del artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, por medio del presente se notifica la resolución DAN-0708 del 23 de agosto de 2019, expedida por el Director de Asuntos Nucleares del Servicio Geológico Colombiano, por medio de la cual se niega la solicitud de registro para el empleo de fuentes radiactivas categoría 4 correspondiente al trámite N° 100857. Lo anterior ante la imposibilidad de notificar personalmente, por devolución de correspondencia según guía de envío de la empresa de servicios postales nacionales 4-72.

Contra el acto administrativo que se está notificando del cual se adjunta copia íntegra en 9 páginas, no procede recurso de reposición.

La presente notificación por aviso se considerará surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino.


HERNÁN OLAYA DÁVILA
Director de Asuntos Nucleares

RESOLUCIÓN N° DAN-0708

POR EL CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN CORRESPONDIENTE AL TRÁMITE No. 100857.

LA DIRECCIÓN TÉCNICA 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 90698 de 2014, prorrogadas a través de la Resolución 4 0569 del 28 de junio de 2019, 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, la Resolución 90698 de 2014 y la Resolución 4 0569 de 2019.

Que la empresa **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, identificada con el **NIT 805.027.993-6**, representada legalmente por la señora Laura Margarita Barrera Mora identificada con C.C. 51.747.755, mediante oficio N° 2016261006027-2 del 01 de noviembre de 2016, presentó solicitud de autorización bajo la modalidad de Registro para la práctica de Medicina Nuclear - Diagnóstica y Radiofarmacia en la sede Versalles, ubicada en la calle 21 Norte 5BN-27 de Santiago de Cali, Valle del Cauca, de conformidad con lo establecido en los artículos 32 y 33 de la Resolución No. 90874 de 2014, autorizando la notificación electrónica de los actos administrativos de carácter particular al correo medinucleardelvalle@yahoo.com.

Que la Dirección de Asuntos Nucleares del Servicio Geológico Colombiano mediante oficio de fecha 10 de noviembre de 2016 con radicado No. 2016103005931-1, informó a la sociedad **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.** del inicio formal del trámite de evaluación para la obtención de autorización mediante la modalidad de Registro de conformidad con lo establecido en el numeral 2 del artículo 33 de la Resolución 9 0874 de 2014, bajo el trámite N°. 100857.

Que mediante oficio con radicado No. 2017103003962-1 del 31 de julio de 2017, la Dirección de Asuntos Nucleares informó de la suspensión del trámite de la solicitud de autorización bajo la modalidad de Registro para fuentes radiactivas categoría 4, requiriendo a la empresa **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, a efectos de que precisara y complementara la información contenida en la documentación presentada, otorgando para el efecto un plazo de 30 días de conformidad con lo establecido en el numeral 3 del artículo 33 de la Resolución 90874 de 2014 y numeral 11 del artículo 3 de la Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado N° 2017261004432-2 del 03 de agosto de 2017, **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, solicita ampliación del plazo en treinta (30) días hábiles, para dar respuesta a los requerimientos relacionados en el radicado N° 2017103003962-1 del 31 de julio de 2017.

Que la Dirección de Asuntos Nucleares del Servicio Geológico Colombiano, mediante el oficio N° 2017103004080-1 del 08 de agosto de 2017, da respuesta a la empresa **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.** indicando la aceptación de la solicitud de prórroga elevada a través del oficio N° 2017261004432-2 del 03 de agosto de 2017, y anuncia que la fecha máxima para allegar la respuesta al oficio N° 2017103003962-1 del 31 de julio de 2017 es el 26 de octubre de 2017.

Que mediante radicado N° 2017261006143-2 del 05 de octubre de 2017, **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, solicita prórroga adicional para dar respuesta a los requerimientos relacionados en el radicado N° 2017103003962-1 del 31 de julio de 2017, indicando que radicarían la respuesta el día 10 de noviembre de 2017, petición que fue atendida por la Dirección de Asuntos Nucleares del Servicio Geológico Colombiano, mediante el oficio N° 2017103005494-1 del 11 de octubre de 2017, indicando la aceptación



de la solicitud de prórroga y anunciando que la fecha máxima para allegar la respuesta al oficio N° 2017103003962-1 del 31 de julio de 2017 es el 10 de noviembre de 2017.

Que **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.** mediante oficio N° 2017261006993-2 del 10 de noviembre de 2017, presentó respuesta al oficio N° 2017103003962-1 del 31 de julio de 2017 en relación a la información requerida para la evaluación técnica.

Que una vez surtida la evaluación técnica de la documentación complementaria presentada, se evidenció que la misma no daba cumplimiento a la totalidad de los requerimientos formulados mediante oficio N°. 2017103003962-1 del 31 de julio de 2017; por tal razón, se coordinó y celebró reunión técnica entre el personal del Grupo de Licenciamiento y Control de la Dirección de Asuntos Nucleares del Servicio Geológico Colombiano y **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, el día 09 de abril de 2018, en la cual se entregó un informe del resultado de la evaluación técnica de la solicitud presentada bajo el trámite N° 100857 y se señalaron los causales por los cuales no se dio cumplimiento a la totalidad de los requerimientos formulados. Así mismo, el solicitante se comprometió a radicar documentación complementaria al radicado 2017261006993-2 del 10 de noviembre de 2017, el día 09 de julio de 2018.

Que **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.** mediante oficio 2018261004323-2 del 29 de junio de 2018, realizó solicitud de prórroga para complementar la información radicada bajo oficio 2017261006993-2 del 10 de noviembre de 2017, argumentado que se realizaría un cambio en la recepción de material radiactivo de generadores de Tc-99m a unidosis de Tc-99m, Ga-67 y I-131, solicitud que fue atendida por la Dirección de Asuntos Nucleares del Servicio Geológico Colombiano, mediante comunicación N° 2018103004142-1 del 10 de julio de 2018, anunciando que la fecha máxima para allegar la documentación complementaria al oficio N° 2017261006993-2 del 10 de noviembre de 2017 es el 06 de septiembre de 2018.

Que el 05 de septiembre de 2018, **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.** se reunió con la Dirección de Asuntos Nucleares del Servicio Geológico Colombiano con el fin de aclarar temas relacionados con el desarrollo del trámite 100857.

Que mediante oficio No. 2018261006092-2 del 06 de septiembre de 2018, la empresa **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, adicionó documentación a la respuesta a requerimientos presentada mediante oficio No. 2017261006993-2 del 10 de noviembre de 2017, eliminando de su solicitud la práctica de radiofarmacia e incluyendo la práctica de medicina nuclear – terapias ambulatorias.

Que mediante Resolución DAN-0588 del 26 de diciembre de 2018, la Dirección de Asuntos Nucleares del Servicio Geológico Colombiano negó la solicitud de autorización bajo la modalidad de Registro para la práctica de Medicina nuclear – diagnóstico y terapias ambulatorias, adelantada por la empresa **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, dentro del trámite No. 100857 la cual fue notificada por correo electrónico autorizado el veintisiete (27) de diciembre de 2018, con oficio con radicado No. 2018103007878-1 del veintiséis (26) de diciembre de 2018.

Que mediante comunicación del veintidós (22) de enero de 2019 con radicado No. 2019260000259-2; por intermedio de su representante legal la empresa **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, interpuso recurso de reposición en contra de la Resolución DAN-0588 del 26 de diciembre de 2018, solicitando que la nueva documentación se tenga en consideración para efectos de la decisión.

Que teniendo en cuenta el análisis efectuado de los argumentos de la instalación y previo a decidir de fondo el recurso de reposición presentado por la instalación en contra de la Resolución DAN 0588 de 2018, se consideró pertinente y procedente decretar la práctica de pruebas de oficio dentro del trámite administrativo N°. 100857, con el fin de que **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, aclarara y complementara la información presentada como respuesta a los requerimientos realizados mediante oficio N° 2017261006993-2 del 10 de noviembre de 2017, de conformidad con lo establecido en el artículo 79 de la Ley 1437 de 2011 por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Que mediante Auto A-0053, el Servicio Geológico Colombiano decretó la práctica de pruebas dentro del trámite N°. 100857, por el término de treinta (30) días hábiles contados a partir de la notificación del acto administrativo, solicitando a **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.** que dentro del periodo probatorio allegara:

1. Versión actualizada de los documentos exigidos por la Resolución 90874 de 2014 del Ministerio de Minas y Energía, en el que se incorporen las modificaciones en la infraestructura del servicio de medicina nuclear; se presente la condición de operación real y actual de la instalación y se corrijan los hallazgos presentados en la parte motiva del auto de pruebas. Estos documentos mínimos son:
 - I. *Formato de solicitud actualizado, en donde se incluya la fuente radiactiva para la realización de la prueba de control de calidad de reproducibilidad para los activímetros y todos los equipos de protección radiológica con que cuenta la instalación.*
 - II. *Memoria descriptiva de la instalación, incluyendo memoria de cálculo de blindajes y/o informe de desempeño de blindajes y plano arquitectónico de la instalación con firma original del profesional que lo realizó (Arquitecto o ingeniero civil con tarjeta profesional).*
 - III. *Evaluación de seguridad, en donde se especifique el personal mínimo requerido para la ejecución segura de la práctica.*
 - IV. *Manual de protección radiológica.*
 - V. *Manual de procedimientos, que incluya todos aquellos procedimientos mencionados en la evaluación de seguridad. Adicionalmente, es necesario que se adicionen los procedimientos relacionados con la operación y mantenimiento del sistema de gestión de vertidos.*
 - VI. *Plan de emergencias.*
2. Soporte documental con el que se demuestre la adquisición de la fuente radiactiva para la realización de la prueba de control de calidad de reproducibilidad para los activímetros, dando cumplimiento a lo establecido en la Circular 9 043 de 2014 del Ministerio de Minas y Energía. Así mismo, y teniendo en cuenta lo mencionado en la parte motiva del auto, se debía aclarar la tenencia del activímetro con número de serie 445-10855. De ser así, se debían adjuntar los registros de control de calidad para el mismo, y actualizar la información en la memoria descriptiva y demás documentación relacionada.

Que en virtud de lo señalado en el artículo tercero del mencionado auto, se informó a **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, sobre la realización de una inspección para verificar las condiciones de seguridad física y protección radiológica de la instalación, con el propósito de que la operación de la instalación no representara un riesgo indebido para los trabajadores, el público y el ambiente, la cual tendría lugar dentro del periodo probatorio, valga decir, los 30 días del art. 79 del CPACA.

Que el día 16 de marzo de 2019, mediante comunicación con radicado No. 20198100015171 del 11 de marzo de 2019 se comunicó a **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.** del auto A-0053.

Que los días 22 y 23 de abril de 2019, se realizó visita a la calle 21 Norte 5BN-27 de Santiago de Cali, Valle del Cauca, con el fin de llevar a cabo la inspección ordenada en auto A-0053, sin lograr establecer contacto con personal de la instalación **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, tal y como se relaciona en acta del 23 de abril de 2019.

Que teniendo en cuenta que dentro del término probatorio decretado en Auto A-0053 del 11 de marzo de 2019 la empresa **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, no aportó las pruebas solicitadas y no fue posible la realización de la inspección y que el recurso presentado por la empresa **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, cumple con los requisitos de oportunidad y presentación exigidos de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA es procedente entrar a analizar el mismo con base en las pruebas debidamente allegadas durante la actuación administrativa y respetando a la numeración utilizada en la Resolución DAN-0588 del 26 de diciembre de 2018, así:

MOTIVO DE NEGACIÓN 1:

1. Respecto a los requerimientos realizados sobre el formato de solicitud:

- 1.1 Referente a los requerimientos 1.5 y 1.6 la instalación manifiesta en su respuesta que: "se presenta los controles de calidad "Prueba de exactitud del actinómetro [sic], precisión, linealidad, respuesta de fondo. (...) En el formato de solicitud (Sección G "Listado de equipos de protección radiológica" Se reportan monitores con funciones de intensímetro y de contaminación superficial. Revisar adjunto "Formato de solicitud" entregando de esta forma una información congruente y clara sobre los equipos de protección radiológica, con los cuales cuenta la instalación. No obstante, la instalación no adjunta los controles de calidad (exactitud, precisión, linealidad, respuesta de fondo y reproducibilidad) realizados al activímetro marca Nuclear Associates, modelo 34-164, serie 20209-5860-05, reportado en la sección G del formato de solicitud. Así mismo no incluye fuentes para realizar el control de calidad de activímetros de conformidad con lo establecido en la Circular 9 043 de 2014 del MME. Lo anterior configura un incumplimiento a los artículos 50 y 131 (numeral 4) de la Resolución 18 1434 de 2002 del MME y a la Circular 9 043 de 2014 del MME.

Alegatos del recurrente: se adjunta copia de los registros de control de calidad del último trimestre realizados al activímetro del servicio (fondo, reproducibilidad, linealidad y exactitud).

Concepto técnico de la presente resolución: dado que el recurrente no presentó formato de solicitud actualizado, ni documentación adicional solicitada dentro del auto de pruebas A-0053, se analiza la información allegada dentro del recurso de reposición, la cual es a saber:

- 1- Registro PR.RG.P01.F09 "Control de calidad trimestral del activímetro-linealidad", del equipo con número de serie 445-10855. Los datos reportados para los controles de linealidad y precisión tienen fecha de febrero, mayo, agosto y noviembre de 2018.
- 2- Registro PR.RG.PR02.F05 "Control de precisión del activímetro", del equipo con número de serie 20209-5860-05. Los datos reportados para la prueba de precisión tienen periodicidad semanal y abarcan los meses de julio de 2018 a enero de 2019.
- 3- Registro PR.RG.PR02.F03 "Control de linealidad del activímetro", del equipo con número de serie 20209-5860-05. Los datos reportados para la prueba de linealidad tienen periodicidad trimestral y tienen fecha de febrero, mayo, agosto y noviembre de 2018.
- 4- Prueba de exactitud del activímetro con número de serie 20209-5860-05, realizada por COMCI S.A.S. el 15 de enero de 2019.

Sobre la documentación aportada se encuentra lo siguiente:

- I. El activímetro con número de serie 445-10855 no se encuentra registrado en el formato de solicitud del último radicado presentado por la instalación dentro del trámite de solicitud, por lo cual no es posible verificar si la instalación cuenta o no con este equipo en sus instalaciones. Si la instalación cuenta con este activímetro, el mismo no está incluido formalmente en la solicitud y no se presentan pruebas diarias (reproducibilidad, fondo) ni el control de exactitud.
- II. Para el activímetro con número de serie 20209-5860-05 no se presenta la prueba de reproducibilidad, ni se menciona dentro de la nueva documentación allegada la adquisición de una fuente para la realización de esta prueba de control de calidad.
- III. Se presentan registros con códigos y contenido diferente para la realización de los controles de calidad (precisión y linealidad) de los activímetros. No es claro si se usan paralelamente en la instalación.

MOTIVO DE NEGACIÓN 2:

2. Respecto a los requerimientos realizados sobre la memoria descriptiva la instalación:

- 2.1 Referente al requerimiento 1.8 la instalación responde lo siguiente: "Se adjunta plano en donde se establece el área de vertido, el cual pueden verificar sus características. Se anexan procedimientos y cronograma para la instalación del sistema de vertidos, donde se podrán constatar la construcción de estos dentro de la instalación.". Si bien en el plano general adjuntado se observa un área denominada "vertido", en ningún aparte de la documentación

se realiza la descripción de este sistema. De igual forma en la documentación radicada no hay procedimientos para hacer el monitoreo ambiental de esta zona o que permitan realizar la verificación del cumplimiento de la Resolución 18 0005 de 2010, modificada por la Resolución 4 1175 de 2016, ni se encuentra el cronograma para su instalación, no dando cumplimiento a lo establecido en la Resolución 18-0005 de 2010, modificada por la Resolución 4 1178 de 2016 y a los artículos 49, 77 (numeral 6) y 100 de la Resolución 18 1434 de 2002, emitidas por el MME.

Alegatos del recurrente: Se adjunta memoria descriptiva del sistema de gestión de vertidos a ser instalado en el servicio de medicina nuclear en correspondencia con el cronograma allegado por nuestra empresa a la autoridad reguladora.

Concepto técnico de la presente resolución: dado que el recurrente no presentó memoria descriptiva actualizada, ni documentación adicional solicitada dentro del auto de pruebas A-0053, se analiza la información allegada dentro del recurso de reposición, la cual incluye lo siguiente:

- 1- "Cronograma a corto plazo sobre la adecuación de áreas para que la distribución del servicio"
- 2- "Sistema de gestión de vertidos en forma líquida servicio de medicina Medinuclear del Valle", (autor: INGESA consultoría SAS Ingeniería, Gestión, Soluciones Ambientales y Consultoría)
- 3- Plano de localización general propuesta del sistema de gestión de vertidos en forma líquida.
- 4- Diagrama de detalle de accesorios del sistema de gestión de vertidos en forma líquida.
- 5- Diagrama del detalle mecánico de tanques del sistema de gestión de vertidos en forma líquida.

Una vez analizada la información presentada se tiene:

- I. El sistema de gestión de vertidos líquidos está diseñado para desechos radiactivos con Tc-99m. No se realizan diseños para el radionúclido I-131, el cual se utilizará para realizar terapias ambulatorias en el servicio de medicina nuclear. Si bien es claro que las terapias son ambulatorias, el paciente podría requerir usar el baño durante su permanencia en el servicio, lo cual no es tenido en cuenta en el diseño ni ha sido incluido en procedimiento alguno.
- II. En el cronograma presentado no se especifican fechas para la implementación del sistema de gestión de vertidos.
- III. No se presenta una nueva versión del Manual de Procedimientos, ni se adjunta información adicional sobre el procedimiento de monitoreo ambiental de la zona de tanques de decaimiento (en el manual de protección radiológica, por ejemplo). Se considera entonces que debe tenerse en cuenta el funcionamiento del sistema de gestión de vertidos para la inclusión de los correspondiente en las secciones de organización, programa de protección radiológica, formación y entrenamiento, programa de QC/QA, registros y auditorías y revisiones del programa de protección radiológica, del Manual de Protección Radiológica, en el cálculo de las exposiciones normales y potenciales a las que haya lugar en la evaluación de seguridad, plan de emergencias radiológicas y demás que correspondan.

Así mismo, durante la visita de inspección de control regulatorio realizada dentro del periodo de pruebas, decretada mediante auto A-0053, no fue posible verificar la distribución de áreas, incluyendo las zonas destinadas al sistema de gestión de vertidos, ante la imposibilidad de acceso a la instalación.

MOTIVO DE NEGACIÓN 3:

3. Respecto al Manual de Protección Radiológica se tiene:
 - 3.1 Sobre el requerimiento 2.38 la instalación no detalla cómo controla la exposición del público causada por los vertimientos o la evacuación de desechos radiactivos resultantes de la práctica de tal forma que ésta satisfaga los requisitos prescritos en la Resolución 18 0005 de 2010 y 41178 de 2016 del MME.

Alegatos del recurrente: En su respuesta al recurso de reposición, la instalación manifiesta: "Respecto a la observación realizada al manual de radioprotección, reiteramos que el servicio de medicina nuclear dispondrá de un sistema de gestión de vertidos"

Concepto técnico de la presente resolución: dado que el recurrente no presentó manual de protección radiológica actualizado, ni la documentación adicional solicitada dentro del auto de pruebas A-0053 y dentro del recurso de reposición, se encuentra que la instalación no tiene en cuenta la interrelación que hay entre los documentos que hacen parte del programa de protección radiológica y la necesidad de hacer las modificaciones necesarias en cada uno de ellos una vez se realizan cambios que impactan las condiciones de seguridad del servicio de medicina nuclear.

MOTIVO DE NEGACIÓN 4

4. Respecto a los requerimientos sobre la Evaluación de Seguridad se tiene:

4.1 El alcance especificado en el documento "Evaluación de seguridad Sede Versalles" Código PR.MG.E02, versión 3, se limita al uso de Tc-99m, siendo insuficiente por cuanto en el alcance de la solicitud se incluye la práctica de medicina nuclear terapéutica, la cual involucra material radiactivo con características específicas, que no fueron tenidos en cuenta (I-131, Ra-223 y Ga-67).

4.2 La evaluación de seguridad versión 3 mantiene las inconsistencias presentadas en la versión 2. Entre ellas se encuentran:

- El cálculo de las exposiciones normales presenta inconsistencias. En la página 23 se especifica que el tecnólogo recibirá 0.0163 mSv de dosis por paciente en la actividad de inyección. Si se tiene en cuenta que hay 2 tecnólogos que debe inyectar 7200 pacientes al año se tiene una dosis de 57,5 mSv/año, solo en esta actividad, lo que sobrepasa ampliamente los límites normativos.
- Se establecen barreras y reductores de consecuencia sobre los cuales no se entiende su momento de actuación en la secuencia accidental o no pueden ser clasificados en esa categoría. Un ejemplo de esto se ve cuando se cataloga como reductor de consecuencia la capacitación del personal, lo cual no está acorde con la definición de este tipo de reductor, según la metodología utilizada.
- Hay algunas barreras sobre las que no se puede verificar que existan en la instalación. En la inspección de control regulatorio realizada el día 18 de septiembre de 2018 se verificó que la distribución del servicio no coincide con lo presentado en la documentación allegada bajo radicado 2018261006092-2 del 06 de septiembre de 2018, por lo que no se puede establecer por ejemplo que las barreras "blindajes estructurales" y "Lector digital en el acceso a zona controlada" estén ubicadas en las zonas adecuadas para ejercer su función.

Teniendo en cuenta que la evaluación de seguridad debe comprender todos los aspectos de una práctica que guardan relación con la protección y seguridad y que el documento allegado por la instalación no cumple con los requisitos mínimos establecidos en el capítulo VIII del anexo II de la Resolución 90874 de 2014, se concluye que no se da cumplimiento a los requerimientos 3.1 a 3.17 del oficio 2017103003962-1 del 31 de julio de 2017. Se advierte que debido a las falencias en el desarrollo de la evaluación de seguridad antes descritas, se concluye que el solicitante no cuenta con herramientas de análisis suficientes para realizar la evaluación de la calidad y la amplitud de las disposiciones en materia de protección y seguridad y determinar el nivel de riesgo para cada suceso iniciador expuesto que refleje las condiciones reales de la práctica.

Que dado lo anterior, se evidencia que el solicitante no realizó la evaluación de seguridad en correspondencia con la magnitud de los riesgos radiológicos asociados a la instalación y a la ejecución de la práctica con el material radiactivo objeto de la solicitud, dado que no atendió lo contemplado en el artículo 48 y en los Capítulos 1 y 2 del Título VII (artículos 165 al 170) del Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica adoptado mediante la Resolución N°. 18-1434 de 2002 del MME. De tal forma, se determina el no cumplimiento al requisito prescrito en el literal d del artículo 32 y sección VIII, anexo II de la Resolución N°. 9 0874 de 2014 emitida por el MME.

Alegatos del recurrente: el recurrente manifiesta que "se adjunta nueva versión de la evaluación de seguridad cuyo alcance incluye todos los isótopos incluidos en la solicitud (práctica diagnóstica y

terapéutica). Adicionalmente se han realizado los ajustes a las estimaciones de las exposiciones normales y potencial".

Concepto técnico de la presente resolución: dado que el recurrente no presentó evaluación de seguridad actualizada, ni documentación adicional solicitada dentro del auto de pruebas A-0053, se analiza la información allegada dentro del recurso de reposición. En la última versión de la evaluación de seguridad allegada, se incluye el cálculo de exposiciones normales y potenciales para los radionúclidos I-131, Ra-223 y Ga-67 y se subsanan las inconsistencias presentes en la versión anterior. No obstante, la instalación no indica si la evaluación de seguridad presentada es un ejercicio prospectivo, en el que incluyen barreras, reductores de frecuencia o reductores de consecuencia con los que aún no cuenta la instalación o si el ejercicio es producto del análisis de las condiciones reales de operación de su servicio de medicina nuclear. Lo anterior es de especial relevancia, si se tiene en cuenta que en la respuesta dada por el recurrente, este manifiesta que está realizando modificaciones y obras en el servicio y que estas se extenderían hasta el mes de abril de 2019, lo cual no pudo ser verificado, ante la imposibilidad de acceso a la instalación durante la visita de inspección de control regulatorio realizada dentro del periodo probatorio ordenado mediante auto A-0053.

Debe aclararse que la información con la que se estudió la solicitud de autorización en la modalidad de registro corresponde a una instalación física que aún no se encontraba terminada, lo cual se ratifica en su respuesta al recurso de reposición: *"solicitamos a la autoridad regulatoria que realice una nueva inspección a nuestras instalaciones en un periodo de 75 días para validación y verificación de las condiciones de operación del servicio de medicina nuclear"*.

Así mismo, la instalación no realizó modificaciones en el manual de protección radiológica, plan de emergencias y manual de procedimientos, aun cuando se incluyeron cambios en la evaluación de seguridad. Era necesario que la instalación articulara toda su documentación de tal forma que se cumplieran las condiciones de seguridad y protección radiológica y dichos documentos sirvieran de guía a los TOE para la ejecución segura de la práctica.

Que aunado a lo anterior y con base en la inspección de control regulatorio efectuada por la Dirección de Asuntos Nucleares del Servicio Geológico Colombiano en virtud de la función de control, vigilancia y seguimiento de la gestión segura de los materiales nucleares y radiactivos en el país y como parte de la integralidad del autorización otorgada a la instalación, se evidenciaron las siguientes inconsistencias, las cuales incidieron en el cumplimiento de los requisitos y normas para la ejecución segura de la práctica bajo la modalidad de autorización que se analiza y frente a lo cual la instalación se pronunció de la siguiente manera con la documentación allegada con el recurso de reposición:

1. Se evidenció incongruencia con relación a la infraestructura que reporta la instalación en el presente trámite, pues, en el radicado 2018261006092-2 del 06 de septiembre de 2018 se presenta un "plano general" en el que se muestran áreas que no coinciden con lo especificado en la documentación radicada bajo oficio 2017261006993-2 del 10 de noviembre de 2017. La instalación reporta que "se presenta la ubicación con plano actualizado de las áreas correspondientes al vestidor de pacientes, vestidor de trabajadores, prueba de esfuerzo (o disposición de equipamiento perfusiones miocárdicas), área para espera paciente en camilla, allí se visualizan todas las áreas del servicio. El área para desinfección y lavado está ubicada en la parte externa a la radiofarmacia, con el fin de evitar la dispersión de contaminación". Así mismo manifiesta en el oficio del mismo radicado lo siguiente: "de acuerdo a los planos se realizaron los cambios en la estructura del servicio de medicina nuclear, dando así cumplimiento al requerimiento". No obstante, con la inspección se pudo verificar que la distribución de áreas real del servicio de medicina nuclear corresponde a la presentada bajo radicado 2017261006993-2 del 10 de noviembre de 2017, y no a lo manifestado en el oficio 2018261006092-2 del 06 de septiembre de 2018, por lo que no hay evidencia de que se hayan realizado los cambios en la infraestructura que reporta la instalación para dar cumplimiento a lo requerido.



2. *No todas las barreras registradas en el radicado 2018261006092-2 del 06 de septiembre de 2018 se encuentran efectivamente instaladas, por lo que no es posible verificar cómo se realizaron las mediciones reportadas en el documento "informe de desempeño de blindajes", pues se relacionan valores medidos de tasa de dosis para puntos (muros y puertas) que no se encuentran contruidos en el servicio.*
3. *Se evidenció que la instalación no cuenta con superficies de fácil limpieza y las condiciones de operación no corresponden a lo reportado en la documentación radicada.*
4. *En el manual de protección radiológica radicado bajo oficio 2018261006092-2 del 06 de septiembre de 2018 se incluye la existencia de áreas que no se encuentran contruidas en el servicio de medicina nuclear y que son indispensables para realizar la práctica de terapia ambulatoria y las actividades relacionadas con la prueba de esfuerzo, motivo por el cual se encuentra que las situaciones operativas a las que es aplicable el manual de protección radiológica no se encuentran en concordancia con la capacidad operativa de la instalación.*
5. *Se constata que la clasificación de las zonas de trabajo presentada en la sección 2.3 del manual de protección radiológica incluye áreas que no se encuentran contruidas en la instalación (sala de pacientes inyectados 2, cuarto de desechos del material radiactivo) o se encuentran destinadas a un uso diferente al mencionado en el radicado 2018261006092-2 del 06 de septiembre de 2018 (Prueba de esfuerzo, sala de yodo).*

Alegatos del recurrente: En la respuesta dada por el solicitante, este manifiesta que se adjunta el cronograma de intervención de áreas para realizar las adecuaciones que garanticen la correspondencia entre la distribución del servicio y los planos allegados a la autoridad regulatoria dentro del proceso 100857. Adicionalmente, adjuntan fichas técnicas de los materiales que serán usados para el acabado de superficies durante la intervención de las zonas controladas, indicando que estos materiales garantizan que las "superficies no serán porosas, no absorbentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección".

Concepto técnico de la presente resolución: Dentro del recurso de reposición, la instalación adjuntaba un cronograma de obras que incluía los meses de febrero, marzo y abril de 2019. Los días 22 y 23 de abril de 2019, se realizó visita de inspección de control regulatorio, dentro de lo ordenado en el auto de pruebas A-0053, sin que fuera posible ingresar a las instalaciones y verificar las condiciones de seguridad y protección radiológica.

Dentro de la respuesta del recurrente, queda claro que la memoria descriptiva presentada dentro de la documentación final (radicado 2018261006092-2 del 06 de septiembre de 2018) no correspondía a la situación real del servicio de medicina nuclear. Se concluye lo siguiente:

- I. La instalación manifestó que se encontraba realizando modificaciones estructurales, por lo que el informe de blindajes presentado no es representativo de las condiciones finales de operación.
- II. No fue posible verificar las condiciones de seguridad física y protección radiológica reales de la instalación, lo cual era necesario ante las inconsistencias evidenciadas entre la documentación presentada y lo observado en visita de inspección de control regulatorio del 18 de septiembre de 2018.

Que bajo las consideraciones expuestas, se concluye, que el recurrente no subsanó todas las causales de negación contenidas en la parte motiva del acto recurrido y en consecuencia no garantiza el cumplimiento a los requisitos exigidos para obtener la autorización de Registro para fuentes categoría 4 de conformidad con lo dispuesto en las Resoluciones 18-1434 de 2002, Resolución 18-0005 de 2010 y Resolución 90874 de 2014, en consecuencia es procedente confirmar la decisión de negar la solicitud de autorización proferida mediante la resolución DAN-0588 del 26 de diciembre de 2018.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución DAN-0588 del 26 de diciembre de 2018, por medio de la cual se negó la solicitud de Registro para fuentes radiactivas categoría 4, elevada por **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, identificada con el NIT 805.027.993-6, en cumplimiento a lo establecido en los artículos 13, numeral 4 del artículo 33 de la Resolución 90874 de 2014 emitida por el Ministerio de Minas y Energía y en el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y del Contencioso Administrativo, por las razones expuestas en la parte motiva de esta decisión.

ARTÍCULO SEGUNDO: Dar por finalizado el trámite para la expedición de autorización de Registro para fuentes radiactivas categoría 4.

ARTÍCULO TERCERO: Advertir a **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.** que de manera inmediata, deben cesar las actividades con material radiactivo en su instalación.

ARTÍCULO CUARTO: Notifíquese personalmente el presente acto a **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, a través de su representante legal o a su apoderado debidamente constituido, al correo electrónico autorizado medinucleardelvalle@yahoo.com, admin@medinuclearcolombia.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 el presente acto administrativo no procede recurso alguno de conformidad con lo preceptuado en los artículos 74 y 87 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los veintitrés (23) días del mes de agosto de 2019



HERNÁN OLAYA DÁVILA
Director Técnico de Asuntos Nucleares

Proyectó: Jennifer Lucia Lizarazo Beltrán- Evaluadora del Grupo de Licenciamiento y Control, SGC. 
Aprobó concepto técnico: Laura López Córdoba – Coordinadora Grupo de Licenciamiento y Control, SGC. 
Revisó aspectos jurídicos: Laura Natalia Forero Abogada Oficina Asesora Jurídica, SGC. ____
Aprobó aspectos jurídicos: Dalia Inés Olarte M – Jefe Oficina Asesora Jurídica. ____