



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2024

()

Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y se dictan otras disposiciones

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas por el artículo 151 de la Ley 9 de 1979 modificado por el artículo 91 del Decreto 2106 de 2019, el artículo 152 de la Ley 9 de 1979, el numeral 2 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el numeral 30 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO

Que la Ley 9 de 1979 *“Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”*, al tenor de su artículo 151, establece que toda persona natural o jurídica que preste servicios de protección radiológica y control de calidad o, haga uso de equipos generadores de radiación ionizante, deberá contar con licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, de práctica médica, veterinaria, industrial o de investigación.

Que en el artículo 152 ibidem, se dispone que corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social *“(...) establecer las normas y reglamentaciones que se requieran para la protección de la salud y la seguridad de las personas contra los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes y adoptar las medidas necesarias para su cumplimiento (...)”*.

Que Colombia, en calidad de miembro de la OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica) aprobó el Estatuto del Organismo Intercontinental de Energía Atómica mediante la Ley 16 de 1960. Así mismo, Colombia aprobó el Acuerdo Suplementario, revisado sobre la Prestación de Asistencia Técnica por el Organismo Internacional de Energía Atómica al Gobierno de la República de Colombia, por medio de la Ley 296 de 1996, regulación bajo la cual, el OIEA ha propendido por fomentar la aplicación de las normas internacionales de seguridad – GSR parte 3 para proteger la salud humana.

Que la Ley 100 de 1993 *“Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”* señala en el numeral 2° del artículo 173 que es función del Ministerio de Salud y Protección Social *“(...) Dictar las normas científicas que regulan la calidad de los servicios de salud y el control de los factores de riesgo, (...)”*.

Continuación de la resolución *“Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”*

Que la exposición a la radiación ionizante es considerada un factor de riesgo, por cuanto los efectos dependen del tipo de radiación, de la cantidad y distribución de dosis, la fragmentación de esta, la energía de la radiación, además de factores externos.

Que, en razón al citado factor de riesgo, se hace necesario establecer mediante el presente acto administrativo, los requisitos sanitarios para garantizar el uso adecuado de los equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, así como para la prestación de servicios de protección radiológica.

Que en desarrollo de lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social, expidió en el año 2018 la Resolución 482 de 2018, mediante la cual se reglamentó el uso de equipos generadores de radiación ionizante y su control de calidad en prácticas médicas, veterinarias, industriales o de investigación, a través del otorgamiento de licencias para el ejercicio de dichas prácticas, como la prestación de servicios de protección radiológica.

Que el Decreto Ley 2106 de 2019 en su artículo 91, modificó el artículo 151 de la Ley 9 de 1979, transfiriendo la competencia para la expedición de licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, de práctica médica, veterinaria, industrial o de investigación, a las secretarías departamentales o distritales de salud de Bogotá, Barranquilla y Cartagena de Indias o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, de acuerdo con la normatividad emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, que para el efecto corresponde a la Resolución 482 de 2018.

Con el fin de adecuar la regulación en materia de uso de equipos generadores de radiación ionizante a los lineamientos internacionales actuales emitidos por el Organismo Internacional de Energía Atómica - OIEA, racionalizar los trámites para la expedición de las licencias a las que se refiere esta resolución, dar herramientas para la gestión de la práctica médica con mayor riesgo, se hace necesario actualizar los requisitos contenidos en la Resolución 482 de 2018, para así garantizar la disponibilidad de prestadores de servicios de salud e instalaciones que presten servicios mediante el uso de equipos generadores de radiación ionizante a través de la concesión de licencias de prácticas médicas, industriales o de investigación emitidas por las Secretarías de Salud, así como también de las licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Capítulo I

Objeto, ámbito de aplicación, definiciones y responsables

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto reglamentar tanto el uso de equipos generadores de radiación ionizante y su control de calidad en prácticas médicas, veterinarias, industriales o de investigación, el otorgamiento de las licencias para el ejercicio de dichas prácticas, así como la prestación de servicios de protección radiológica. De igual forma, mediante este acto administrativo se adoptan los Anexos Nos. 1, 2, 3, 4, 5 y 6 que forman parte integral del mismo.

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones contenidas en esta resolución aplican a todas las personas naturales y jurídicas que en las prácticas a que refiere el artículo anterior, hagan uso de equipos generadores de radiación ionizante, a las personas naturales y jurídicas a quienes se les otorgue licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y a las entidades territoriales de salud de carácter departamental y distrital.

Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, las personas naturales y jurídicas que realicen o ejecuten prácticas o actividades donde se involucre el empleo de materiales radiactivos.

Artículo 3. *Definiciones.* Para efectos de la aplicación de esta resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

- 3.1. **Aceptación y puesta en marcha.** Conjunto de procedimientos y pruebas que deben ser realizadas a equipos generadores de radiación ionizante, que permitan evaluar condiciones mecánicas, de seguridad, de imágenes y dosimétricas para la puesta en marcha de estos y que permiten que estos puedan ser usados con finalidad diagnóstica y terapéutica.
- 3.2. **Calibración.** Para efectos de esta resolución, se tendrán en cuenta la definición establecida en el numeral 14 del artículo 2.2.1.7.2.1. del Decreto 1074 de 2015 o la norma que lo modifique o sustituya.
- 3.3. **Constancia de asistencia.** Es el documento que evidencia que el talento humano ha participado en acciones de formación continua. Cuando en la presente resolución se haga referencia a constancias de asistencia, estas incluyen todas aquellas resultantes de las herramientas aplicadas por el prestador.
- 3.4. **Control de calidad.** Es el control periódico de los diferentes parámetros de funcionamiento de los equipos generadores de radiación ionizante; de los sistemas de simulación; de adquisición de imágenes; de cálculo de dosis; de medida de radiación y de las unidades de tratamiento para comprobar que su desempeño se mantiene dentro de ciertos límites de tolerancia, en relación con los valores definidos como línea de base.
- 3.5. **Declaración de conformidad de primera parte.** Para efectos de esta resolución, se tendrán en cuenta la definición establecida en el numeral 24 del artículo 2.2.1.7.2.1. del Decreto 1074 de 2015 o la norma que lo modifique o sustituya.
- 3.6. **Director técnico.** Es la persona natural que se encarga técnicamente de la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad, autorizado por la correspondiente Secretaría de Salud Departamental o Distrital, según corresponda. La calidad de director técnico podrá recaer en la misma persona natural o en el representante legal de la persona jurídica, solicitante de la licencia.
- 3.7. **Encargado de protección radiológica.** Es la persona natural que supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica en las prácticas médica categoría I e industrial, veterinaria o de investigación.

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

Dicha persona deberá contar con la constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo con los términos del Anexo 4 del presente acto administrativo.

- 3.8. **Estudio ambiental para práctica veterinaria, industrial o de investigación.** Es la evaluación de los niveles de exposición ocupacional tanto del personal involucrado en la práctica, como del público, así como la inspección del blindaje del establecimiento donde se pretende realizar la práctica. Incluye la verificación de la aplicación de los procedimientos realizados en la instalación y cualquier otra consideración sobre la protección radiológica de la instalación. Esta actividad debe realizarla la persona natural o jurídica a quien la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, haya autorizado la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, actividad que se hará directamente o a través del respectivo director técnico.
- 3.9. **Generador de radiación ionizante.** Es el dispositivo funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, el cual es capaz de generar radiación ionizante, como rayos X, neutrones, electrones u otras partículas cargadas, que puede utilizarse con diferentes fines.
- 3.10. **Instalación.** Lugar o espacio donde se instalan o usen equipos generadores de radiación ionizante, en el cual, es necesario tener en cuenta consideraciones relativas a la protección y seguridad radiológica.
- 3.11. **Licencia de práctica médica.** Acto administrativo que expide la secretaría de salud de carácter departamental o distrital, de la jurisdicción en la que se encuentre la instalación, a través del cual se faculta al prestador de servicios de salud a hacer uso de equipos generadores de radiación ionizante durante un período determinado, previo al cumplimiento de los requisitos a que refiere el Capítulo III de esta resolución.
- 3.12. **Licencia de práctica veterinaria, industrial o de investigación.** Acto administrativo que expide la secretaría de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en la que se encuentre la instalación, a través del cual se faculta al titular de esta licencia a hacer uso de equipos generadores de radiación ionizante en prácticas veterinarias, industriales o de investigación, durante un período determinado, previo al cumplimiento de los requisitos a que refiere el Capítulo IV de esta resolución.
- 3.13. **Licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.** Acto administrativo que expide la secretaría de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en la que se encuentre la instalación, mediante el cual se otorga licencia a la persona natural o jurídica solicitante para que preste a nivel nacional los servicios de protección radiológica y control de calidad a los equipos generadores de radiación ionizante, durante un período determinado, previo cumplimiento de los requisitos a que alude el Capítulo II de esta resolución.
- 3.14. **Nivel de referencia para diagnóstico – DRL.** Es una forma de nivel de investigación utilizado como una herramienta para ayudar a optimizar la protección en la exposición médica de pacientes para procedimientos de

Continuación de la resolución "Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones"

diagnóstico e intervención. Se utiliza en imágenes médicas con radiación ionizante para indicar si, en condiciones de rutina, la cantidad de radiación utilizada para un procedimiento específico es inusualmente alta o baja para ese procedimiento. Se calcula a partir de una cantidad de una magnitud determinada de manera común y fácil, que evalúa la cantidad de radiación ionizante utilizada para realizar una tarea de imagen médica. La cantidad o cantidades seleccionadas son aquellas que están fácilmente disponibles para cada tipo de modalidad de imagen médica y tarea de imagen médica.

- 3.15. **Nivel de referencia para diagnóstico local.** Es un DRL para un procedimiento de rayos X establecido en centros de salud dentro de una parte de un país para una tarea de imagen clínica definida, basado en el valor del percentil 75 de la distribución. Los DRL locales pueden establecerse para procedimientos para los cuales no hay DRL nacionales disponibles, o donde hay un valor nacional pero los equipos o técnicas locales han permitido lograr un mayor grado de optimización para que se pueda implementar un valor menor que el DRL nacional correspondiente.
- 3.16. **Nivel de referencia para diagnóstico nacional.** Valor de DRL establecido en un país basado en datos de una muestra representativa de establecimientos de salud en ese país. Se define un DRL para una tarea clínica específica de imagen. Los valores de DRL generalmente se definen como el tercer cuartil (percentil 75) de la distribución de los valores medios de la cantidad de DRL apropiada observada en cada centro de salud.
- 3.17. **Niveles de referencia diagnósticos regionales.** Los DRL establecidos en una región, basados en una muestra representativa de establecimientos de salud o en valores nacionales de DRL. "Regional" se utiliza en esta resolución para referirse a un grupo de países.
- 3.18. **Objeto de prueba.** Conjunto de dispositivos de medida, utilizados para realizar las pruebas de control de calidad. Se incluyen, entre otros, maniqués (simuladores o fantasmas) de calidad de imagen y objetos de ensayo para comprobaciones geométricas.
- 3.19. **Oficial de protección radiológica.** Es el profesional que elabora, ejecuta y supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica y actividades de control de calidad, con quien debe contar el titular de la licencia de práctica médica categoría II o III. Este profesional deberá contar con la constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo a los términos del anexo No. 4 del presente acto administrativo. El perfil profesional para la práctica categoría III corresponde al de un físico médico.
- 3.20. **Práctica.** Toda actividad humana que introduce el uso de equipos generadores de radiación ionizante; extiende la exposición a más personas o modifica el conjunto de las vías de exposición, debidas al uso de equipos generadores de radiación ionizante, existentes, de forma que aumente la exposición o la probabilidad de exposición de personas expuestas o el número de estas.

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

- 3.21. **Protocolo de control de calidad.** Es el documento técnico mediante el cual se establecen las pruebas de control de calidad para las aplicaciones de equipos generadores de radiación ionizante.
- 3.22. **Público.** Para los fines de protección radiológica, se entiende por público cualquier persona expuesta a radiación ionizante, excepto, las sometidas a exposición ocupacional o exposición médica.
- 3.23. **Radiodiagnóstico de alta complejidad.** Práctica dedicada al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas a través de radiación ionizante. Los métodos diagnósticos incluyen radiología intervencionista.
- 3.24. **Radiodiagnóstico de media complejidad.** Práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas a través de radiación ionizante. Dentro de estos métodos diagnósticos se incluye la tomografía computarizada, la mamografía, los procedimientos fluoroscópicos, los arcos en C, los equipos híbridos que cuenten con equipo generador de radiación ionizante y que usen fuentes radiactivas tales como PET-CT (tomografía por emisión de positrones fusionado con tomógrafo) y SPECT-CT (tomografía computarizada por emisión de fotón único fusionada con tomógrafo).
- 3.25. **Radiodiagnóstico de baja complejidad.** Práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas a través de radiación ionizante. Los métodos diagnósticos incluyen radiología convencional fija y portátil.
- 3.26. **Radiación ionizante.** Para los efectos de la protección radiológica, es la radiación capaz de producir pares de iones en materia(s) biológica(s).
- 3.27. **Radiología en investigación.** Práctica que hace uso de equipos generadores de radiación ionizante, donde se irradian piezas, objetos u otro material con fines investigativos y se desarrollan, entre otras actividades, los ensayos no destructivos de piezas y tuberías en laboratorios y la difracción de rayos X. De esta práctica se excluye la irradiación de animales y pacientes.
- 3.28. **Radiografía industrial de alta complejidad.** Práctica que hace uso de equipos generadores de radiación ionizante donde se irradian objetos, piezas u otro material con fines comerciales, de vigilancia, seguridad nacional o usos agropecuarios y que requiere consideraciones especiales sobre la instalación y procedimientos de operación, en actividades como inspección de aeronaves y vehículos, control de calidad en soldaduras y estructuras de aeronaves, equipos de inspección no intrusiva (escáner de carga), ensayos no destructivos de piezas y tuberías fuera de laboratorios.
- 3.29. **Radiografía industrial de baja complejidad.** Práctica que hace uso de equipos generadores de radiación ionizante donde se irradian objetos, piezas u otro material con fines comerciales, de vigilancia, seguridad nacional o usos agropecuarios. Los requisitos de seguridad están dados por el diseño de los equipos o la instalación. Esta actividad incluye, entre otros, inspección no intrusiva (escáner de pallets y paquetes) y *body scanner*.

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

- 3.30. **Radiografía para muestras médicas.** Práctica que hace uso de un equipo móvil (sobre ruedas) de rayos X para muestras diseñado para generar y controlar los haces de rayos X y registrar los patrones de absorción de los rayos X que atraviesan las muestras de tejido (p. ej., cilindros tisulares obtenidos por biopsia estereotáctica durante mamografías) o región corporal amputada.
- 3.31. **Radiología odontológica panorámica y tomografías orales.** Es la práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades odontológicas, mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas a través de radiación ionizante. Los métodos diagnósticos incluyen, entre otros, lo relacionado con radiografías odontológicas extra-orales.
- 3.32. **Radiología odontológica periapical.** Es la práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades odontológicas, mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas a través de radiación ionizante. Los métodos diagnósticos incluyen, entre otros, la radiología intra-oral o periapical, la cual puede hacer uso de equipos fijos o portátiles.
- 3.33. **Radiología veterinaria.** Práctica que hace uso de equipos generadores de radiación ionizante para irradiar animales con fines de diagnóstico o tratamiento y que tiene una influencia directa con relación al alcance de esa exposición sobre el personal que opera dichos equipos y el público.
- 3.34. **Radioterapia.** Tratamiento médico que hace uso de radiación ionizante con el fin de erradicar un volumen tumoral benigno o maligno, preservando el tejido sano adyacente y mejorando la calidad de vida del paciente. Se hace uso, entre otros equipos de aceleradores lineales, sistema de radiocirugía robótica, equipos de ortovoltaje y de terapia helicoidal. También incluye los equipos generadores de radiación ionizante para simulación o planeación del tratamiento.
- 3.34.1. **Radioterapia básica.** Práctica dedicada la radioterapia que conforma el volumen blanco de tratamiento con la ayuda del sistema de colimación multi-hojas, colimadores o con insertos personalizados. Se planifica el patrón de intensidad de dosis que mejor se adapte a la forma del volumen blanco o al volumen proyectado, garantizando la protección a los órganos de riesgo circundantes identificados sobre el paciente o con imágenes planares o tridimensionales de tomografía computarizada o imágenes de resonancia magnética.
- 3.34.2. **Radioterapia intermedia.** Práctica dedicada la radioterapia, que parte de la radioterapia de baja complejidad y busca mayor precisión y exactitud mediante la modulación de la intensidad del haz de radiación en varios segmentos de tratamiento o con múltiples entradas del haz de radiación de distintas direcciones, donde se utilizan dosis convencionales al volumen blanco al tiempo que se minimiza la exposición a la radiación del tejido sano o estructuras fundamentales circundantes con un sistema de imágenes a bordo del generador de radiación ionizante para garantizar la reproducibilidad del tratamiento.

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

- 3.34.3. **Radioterapia avanzada.** Práctica dedicada la radioterapia, que parte de la radioterapia de media complejidad y busca mayor precisión y exactitud mediante la modulación de la intensidad del haz de radiación en varios segmentos de tratamiento o con múltiples entradas del haz de radiación de distintas direcciones, donde se puede utilizar altas dosis al volumen blanco al tiempo que se minimiza la exposición a la radiación del tejido sano o estructuras fundamentales circundantes con un sistema de imágenes a bordo del generador de radiación ionizante para garantizar la reproducibilidad del tratamiento. La precisión es específica por cada técnica de tratamiento, así: radiocirugía extra-craneal menor a 2 mm y radiocirugía intra-craneal menor a 1 mm.
- 3.35. **Titular de la licencia.** Persona natural o jurídica a quien se autoriza la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad o la realización de una práctica médica, industrial, veterinaria o de investigación, que hace uso de equipos generadores de radiación ionizante.
- 3.36. **Valor típico.** La mediana de la distribución de los datos para una cantidad DRL para un procedimiento de imagen clínica. La distribución incluye datos de un centro de salud particular que tiene varias salas de rayos X (o de un pequeño número de centros de salud). Estos datos se obtienen de una encuesta local o una revisión de datos locales. Los valores típicos pueden usarse como una guía para alentar una mayor optimización en una instalación al proporcionar un comparador local, de manera similar a los DRL locales. Los valores típicos se usan cuando el número de salas de rayos X (o instalaciones de atención médica) es demasiado pequeño para permitir la determinación de un valor DRL local. Se pueden establecer valores típicos para una sola instalación para proporcionar un comparador vinculado a una nueva tecnología o técnica. Estos valores deben estar en continuo seguimiento y actualización, mínimo de forma bienal.

Parágrafo. Para la aplicación de lo dispuesto en la presente resolución, igualmente se tendrán en cuenta las definiciones contenidas en los artículos 2º del Decreto 4725 de 2005 y en la Resolución 4816 de 2008, expedidos por el entonces Ministerio de la Protección Social o las normas que las modifiquen o sustituyan; las establecidas en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud, adoptado con la Resolución 3100 de 2019, o la norma que la modifiquen o sustituyan, así como las contenidas en el glosario de seguridad tecnológica del OIEA.

Capítulo II

Licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad

Artículo 4. Licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. Las personas interesadas en prestar servicios de protección radiológica y control de calidad a los equipos generadores de radiación ionizante deberán obtener licencia de la secretaría de salud de carácter departamental o distritales de salud o la entidad que haga sus veces, según corresponda, y tendrá validez a nivel nacional.

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

Artículo 5. Requisitos para la obtención de licencia. Para efectos del artículo anterior, las personas interesadas deberán presentar solicitud ante la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, a través del diligenciamiento del formato del Anexo No. 1, acompañado de la siguiente documentación:

5.1. Del Titular de la licencia

5.1.1. Para personas naturales. Copia simple de la cédula de ciudadanía.

5.1.2. Para personas jurídicas. La secretaría de salud departamental o distrital verificará en el Registro Único Empresarial y Social – RUES o en la entidad correspondiente, la existencia y representación legal.

5.2. Contar con un director técnico, a cuyo cargo se encontrará la dirección de los servicios que llegaren a autorizarse en la licencia, quien deberá cumplir con los requisitos a que refiere el artículo 6 de esta resolución.

5.3. Contar con infraestructura técnica, para lo cual deberá adjuntar:

5.3.1. Evidencia de la trazabilidad metrológica de los equipos y detectores, teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante, los cuales deberán contener la identificación de dichos equipos y detectores con marcas, modelos, series, parámetros y rangos de medida, y la funcionalidad para la cual se desempeña el equipo y detector.

5.3.2. Declaración o declaraciones de conformidad de primera parte expedidas por el fabricante de los objetos de prueba relacionados en el anexo No. 1.

Artículo 6. Requisitos del Director Técnico. Para ser Director Técnico se deberán cumplir los siguientes requisitos, así como allegar copia simple de la documentación que así lo acredite:

6.1. Diploma o acta de grado de posgrado en física médica.

Para categoría I y II: Igualmente, serán válidos los títulos de especialización en protección radiológica o de maestría o doctorado en ingeniería física, ciencias-físicas o física, siempre y cuando en el pensum académico se corrobore la formación en protección radiológica y control de calidad.

Para categoría III: Posgrado en Física Médica.

Cuando el título sea obtenido en el exterior, copia simple de la resolución de convalidación del título expedida por el Ministerio de Educación Nacional, de acuerdo con la normatividad que rige la materia.

6.2. Certificación o certificaciones que acrediten la experiencia profesional mínima:

- Para categoría I: de un (1) año en el área de protección radiológica y control de calidad.
- Para categoría II: de tres (3) años en el área de protección radiológica y control de calidad.
- Para categoría III: de tres (3) años en el área de protección radiológica, controles de calidad en radioterapia y planificación computarizada.

La certificación o certificaciones que acrediten la experiencia deberán contener como mínimo la siguiente información:

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

- 6.2.1. Nombre o razón social de quien la expide.
- 6.2.2. Tiempo de servicio o duración del contrato, especificando fechas tanto de inicio, como de terminación de la relación laboral o contractual.
- 6.2.3. Descripción de las funciones u obligaciones contractuales, según corresponda, relacionadas con estas áreas.

Parágrafo. El interesado en la obtención de la licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad podrá contar con uno o varios profesionales que apoyen la prestación de los servicios que sean autorizados. En tal caso, dichos profesionales deberán acreditar la formación académica exigida para el Director Técnico, según lo dispuesto en el numeral 6.1 de este artículo y en el evento en que dichos profesionales sean autorizados por la secretaría departamental o distritales de salud o la entidad que haga sus veces, únicamente podrán actuar bajo la supervisión del Director Técnico.

Artículo 7. Servicios que se autorizan en la licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. Los servicios autorizados deberán prestarse en las instalaciones donde se encuentren ubicados los equipos objeto de la prestación de tales servicios y, en todo caso, la autorización estará sujeta al equipamiento y objetos de prueba que acredite el solicitante de la licencia. Los servicios que se autoricen en la respectiva licencia corresponderán con uno o más de los que se relacionan a continuación:

- 7.1. Realización de cálculo de blindajes para instalaciones que hacen uso de equipos generadores de radiación ionizante.
- 7.2. Realización de estudios ambientales de las instalaciones que hacen uso de equipos generadores de radiación ionizante.
- 7.3. Realización de control de calidad de equipos generadores de radiación ionizante en prácticas médicas, para uno o más de los siguientes equipos: aceleradores lineales, tomógrafos, mamógrafos, fluoroscopios, arcos en C, angiógrafos, equipos convencionales fijos y portátiles, equipos odontológicos periapicales y panorámicos, equipos híbridos que cuenten con equipo generador de radiación ionizante y usen fuentes radiactivas: PET-CT, SPECT-CT y otros que considere la secretaría de salud departamental o distrital. Verificar los controles de calidad de los densitómetros óseos.
- 7.4. Prestar servicios de protección a las personas contra los efectos de la radiación ionizante.

Artículo 8. Trámite de las licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. El estudio de la documentación para el otorgamiento de la licencia que permita la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, estará sujeto al siguiente procedimiento:

- 8.1. Radicada la solicitud en el formato dispuesto en el Anexo No. 1, con los documentos requeridos en los artículos 5 y 6 de la presente resolución, la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, procederá a revisarla dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes y, de encontrar la documentación incompleta, requerirá al solicitante para que la allegue dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes al recibo de la correspondiente

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

solicitud, los cuales son prorrogables, previa solicitud escrita, por una única vez por un término igual.

- 8.2. Si no se allega la documentación requerida dentro del plazo establecido previamente, se entenderá que el peticionario desiste de la solicitud.
- 8.3. Completa la solicitud, se procederá a programar visita de verificación de los requisitos relacionados con la infraestructura técnica, la cual se realizará en un término no superior a veinte (20) días hábiles contados a partir de la radicación de la solicitud o de la fecha en que allegue los documentos completos, según sea el caso.
- 8.4. Si como resultado de la visita realizada se determina la necesidad de allegar información adicional en relación con la infraestructura técnica, en el acta que se suscriba en la referida visita, se dejará constancia de ello y el solicitante dispondrá de un plazo de veinte (20) días hábiles para allegar dicha información.
- 8.5. Cumplido el término del requerimiento o el de la realización de la visita, la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes, entrará a resolver de fondo la solicitud con la documentación e información de que disponga, decisión que será notificada de acuerdo con lo establecido por el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA- y la cual será susceptible de los recursos en este contemplados.

Artículo 9. Acto administrativo que otorga licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. Este acto contendrá como mínimo la siguiente información:

- 9.1. Nombre y documento de identificación del titular de la licencia, tratándose de personas jurídicas, se identificará la razón social y el nombre e identificación de su representante legal.
- 9.2. Dirección del establecimiento donde se encuentre la infraestructura técnica acreditada ante la secretaría de salud correspondiente para la prestación de los servicios a que refiere este artículo.
- 9.3. Nombre y documento de identificación del Director Técnico y, cuando sea el caso, de los profesionales que apoyen en la prestación de los servicios a que refiere el parágrafo del artículo 6 de esta resolución.
- 9.4. Servicios que se autorizan en la licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. También deberá indicar la categoría a la que pertenece la práctica médica.
- 9.5. Listado de equipos y objetos de prueba que se utilizarán en la prestación de los servicios autorizados, incluyendo: marca, modelo, serie. Igualmente se deberá incluir, la fecha de calibración cuando los respectivos equipos deban ser objeto de esta.
- 9.6. Vigencia de la licencia.

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

Artículo 10. Vigencia de las licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. Las licencias para la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad a que refiere este capítulo, tendrán una vigencia de cuatro (4) años, contados a partir de la firmeza del acto administrativo que así lo autoriza.

Artículo 11. Renovación de las licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. Las licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad se podrán renovar por periodos iguales al señalado en el artículo anterior, para lo cual, el titular de la licencia deberá presentar petición en tal sentido ante la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, haciendo uso del formato dispuesto en el Anexo 1, con no menos de sesenta (60) días hábiles de anticipación al vencimiento de la licencia otorgada, para lo cual deberá aportar los requisitos señalados en los artículos 5 y 6 de esta resolución.

La renovación de las licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad será otorgada mediante acto administrativo expedido por la autoridad competente.

Parágrafo. Una vez vencido el término al que se hace referencia en el presente artículo y de no haberse presentado la solicitud de renovación correspondiente, o de haberse presentado extemporáneamente, el titular de la licencia no podrá continuar prestando el servicio o servicios autorizados en dicha licencia, so pena de la imposición de las sanciones a que haya lugar.

No obstante, si se presentó la solicitud en el término establecido, mientras la autoridad competente expide el acto administrativo que decide la renovación, el titular de la licencia podrá continuar prestando el servicio o servicios autorizados en dicha licencia.

Artículo 12. Funciones del Director Técnico. El Director Técnico tendrá las siguientes funciones:

- 12.1. Dirigir la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad, aplicando los protocolos a que refiere el artículo 13 de esta resolución, elaborando y suscribiendo los correspondientes informes. Los servicios prestados no podrán exceder de los que haya autorizado la secretaría de salud departamental o distrital en la respectiva licencia.
- 12.2. El Director Técnico o el profesional de apoyo, prestaran los servicios autorizados de protección radiológica y control de calidad de forma presencial en las instalaciones donde se encuentren los equipos generadores de radiación ionizante, y no se podrá delegar esta responsabilidad a personas naturales o jurídicas que no hayan sido autorizada en el respectivo acto administrativo.
- 12.3. Garantizar que los equipos utilizados para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad sean los adecuados y que cumplan con las condiciones de funcionamiento y mantenimiento establecidas por el fabricante.

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

- 12.4. Apoyar la elaboración de los procedimientos y registros de acuerdo con los servicios autorizados en la licencia.
- 12.5. En el evento en que se autoricen profesionales de apoyo, deberá realizar capacitación anual a estos, llevando el correspondiente registro de la supervisión y capacitación.
- 12.6. Elaborar un proceso de educación continua para su rol que le permita actualización en temas relacionados con protocolos y nuevos estándares de control de calidad, niveles de exposición, niveles de referencia, exposición ocupacional, protección y seguridad radiológica. Deberá tener registro de esta actividad.

Artículo 13. *Protocolos de control de calidad.* Adoptar, como mínimo, los lineamientos internacionales establecidos en el TECDOC 1958, TECDOC 1151, *Human Health* No. 17 del OIEA, *Task Group* 40-66-135-142-148 AAPM, *Task TRS* 483, 398 IAEA, todos estos con sus respectivas actualizaciones; las guías publicadas por el Ministerio de Salud y Protección Social en la página web de la institución; así como también las recomendación e instrucciones del fabricante. Estos protocolos serán utilizados por cada institución teniendo en cuenta la tecnología de los equipos generadores de radiación ionizante de que disponga cada instalación.

Los informes de control de calidad realizado a los equipos generadores de radiación ionizante tendrán una vigencia de dos (2) años de acuerdo con las pruebas del protocolo de control de calidad que aplique. Pasado este plazo, deberá realizarse nuevamente el procedimiento para expedir nuevamente estos documentos.

Artículo 14. *Modificación de las condiciones autorizadas para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.* Cuando el titular de la licencia que se otorgue para la prestación de los servicios a que refiere este capítulo, requiera modificar alguna de las condiciones que a continuación se señalan, deberá solicitarlo ante la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, con el objeto de que se determine la pertinencia o no de tal modificación, diligenciando el formulario contenido en el Anexo No. 1 y allegando la documentación a que se refieren los artículos 5 o 6 del presente acto administrativo, que aplique de acuerdo a la clase de modificación.

Las condiciones a autorizar serán por:

- 14.1. Cambio del Director Técnico o de los profesionales a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6.
- 14.2. Cambio de la razón social, tipo societario o cambios de nomenclatura de la instalación.
- 14.3. Cambio o adquisición de infraestructura técnica. Solicitud de inclusión/exclusión de servicios

Parágrafo 1. La modificación no se entenderá concedida hasta tanto la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, no expida decisión sobre el

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

particular. La modificación que llegare a autorizarse no afectará el término de la vigencia de la licencia otorgada.

Parágrafo 2. Las modificaciones que no se encuentren relacionadas en el presente artículo darán lugar a la solicitud para el otorgamiento de una nueva licencia.

Artículo 15. Cese en la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad. Cuando el titular de la licencia a que refiere este capítulo, cese en la prestación de los servicios objeto de licencia, deberá informarlo a la secretaría de salud correspondiente quien procederá a expedir el acto administrativo en el que se indique esta novedad.

Capítulo III

Licencia de prácticas médicas

Artículo 16. Licencia de prácticas médicas. Los prestadores de servicios de salud interesados en realizar una práctica médica que haga uso de equipos generadores de radiación ionizante, fijos, portátiles o unidades móviles, deberán solicitar licencia de práctica médica ante la secretaría departamental o distrital de salud o la entidad que haga sus veces de la jurisdicción en la que se encuentre la respectiva instalación.

Parágrafo. En prácticas médicas, no se licenciarán equipos generadores de radiación ionizante que sean considerados dispositivos médicos fraudulentos. Si en el marco de la visita que realiza la secretaría de salud encuentra un dispositivo médico fraudulento, deberá tomar las medidas de seguridad establecidas en el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979.

Artículo 17. Categorización de la práctica. Para efectos del otorgamiento de la licencia a que refiere el artículo anterior, se considerarán las siguientes categorías:

17.1. Categoría I:

- 17.1.1. Radiología odontológica periapical.
- 17.1.2. Densitometría ósea.
- 17.1.3. Radiología odontológica panorámica y tomografías orales.
- 17.1.4. Radiografía para muestras médicas.

17.2. Categoría II:

- 17.2.1. Radiodiagnóstico de alta complejidad.
- 17.2.2. Radiodiagnóstico de media complejidad.
- 17.2.3. Radiodiagnóstico de baja complejidad.

17.3. Categoría III:

- 17.3.1. Radioterapia básica
- 17.3.2. Radioterapia intermedia
- 17.3.3. Radioterapia avanzada

Parágrafo. Para categorizar las prácticas médicas que no se encuentren expresamente señaladas en el presente artículo, se requerirá concepto de este Ministerio.

Sección I

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

Licencia de prácticas médicas categoría I

Artículo 18. Requisitos de la solicitud para el otorgamiento de la licencia de práctica médica categoría I. Para efectos del otorgamiento de la licencia a que refiere esta sección, el prestador de servicios de salud deberá presentar solicitud ante la secretaría de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en la que se encuentre la respectiva instalación, a través del diligenciamiento del formato dispuesto en el Anexo No. 2, acompañado de la siguiente documentación:

18.1. Del titular de la licencia

18.1.1. Para personas naturales. Copia simple de la cédula de ciudadanía.

18.1.2. Para personas jurídicas. La secretaría de salud departamental o distrital verificará en el Registro Único Empresarial y Social – RUES o en la entidad correspondiente, la existencia y representación legal.

18.2. Fotocopia del documento de identificación y constancia de asistencia del curso de protección radiológica del encargado de protección radiológica, con el que deberá contar la correspondiente instalación.

18.3. Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje, para instalaciones nuevas, reformadas o en el caso que las mediciones ambientales radiológicas superen las dosis del público. El cálculo incluirá las consideraciones realizadas, tales como requisitos del fabricante del equipo; carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación y los criterios radiológicos utilizados para cada barrera y método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II de este acto administrativo.

18.4. Informe elaborado y suscrito por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II, en el que se establezcan los resultados y conclusiones de las pruebas de control de calidad aplicadas a los equipos generadores de radiación ionizante, el cual tendrá una vigencia de dos años, y tendrá que renovarse vencido este término. Tratándose de la práctica de Radiología Odontológica Periapical, en el informe se deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 13 de la presente resolución. En cuanto a la práctica de Densitometría Ósea, se tendrán en cuenta las indicaciones de control de calidad dadas por el fabricante.

18.5. Registros dosimétricos del último periodo de los trabajadores suministrado por el servicio de dosimetría personal, que incluya las dosis acumulativas. Para licencias por primera vez, se aceptará el contrato con el servicio de dosimetría.

18.6. Registro de los valores típicos de referencia para diagnóstico odontológico actualizado al último año, teniendo en cuenta los parámetros para toma de imágenes (tiempo, kV, mA, grupo de paciente, procedimiento) y la medición del Kerma en aire para los parámetros promedio.

18.7. Registro del cumplimiento de los niveles de dosis por procedimiento según indicaciones del fabricante, en densitometría ósea.

18.8. Plano general de las instalaciones el cuál debe contener:

Continuación de la resolución *“Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”*

- 18.8.1. Áreas de trabajo de la práctica, delimitando la zona controlada, supervisada y áreas colindantes.
 - 18.8.2. Listado de actividades que se realizarán en cada una de las áreas adyacentes.
 - 18.8.3. Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante.
 - 18.8.4. Señalización de las zonas, usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación (trébol magenta sobre amarillo).
- 18.9. Constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo los términos del Anexo No. 4 del presente acto administrativo.
- 18.10. Programa de capacitación en protección radiológica institucional al personal involucrado en la práctica médica categoría I, dirigido por el encargado de protección radiológica, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 5. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.
- 18.11. Procedimientos de mantenimiento de los equipos generadores de radiación ionizante, de conformidad con lo establecido por el fabricante, los cuales deben consignarse en los registros de la hoja de vida del equipo.
- 18.12. Documento suministrado por el instalador - importador del equipo o equipos, que contenga los resultados de las pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha de dicho equipo o equipos, para el licenciamiento por primera vez de un equipo generador de radiación ionizante nuevo.
- 18.13. Documento que contenga el Programa Institucional de Tecnovigilancia para identificación de los eventos e incidentes adversos, asociados con las prácticas médicas, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008 expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social o la norma que la modifique o sustituya.
- 18.14. Documento que contenga el programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica. Este es un documento que permite conocer las condiciones de la dirección o gerencia de la institución solicitante, respecto al compromiso de la protección radiológica.
- 18.15. Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, donde se evidencie la gestión del riesgo de radiaciones ionizantes, actividades de vigilancia epidemiológica, el cronograma de exámenes médicos ocupacionales de ingreso, periódicos y de retiro de los trabajadores.

Parágrafo. Cuando la institución solicitante de la licencia a que refiere este artículo posea: (i) el talento humano que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6 y, (ii) la infraestructura técnica del numeral 5.3 del artículo 5, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan los numerales 18.2 y 18.3 del presente artículo, con miras al cumplimiento de los respectivos requisitos.

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

Tal situación será puesta de presente en la solicitud de la licencia, de acuerdo con el formato del Anexo No. 2 para tal fin y se deberá anexar la información requerida en el artículo 5 y 6 de la presente resolución.

Artículo 19. Vigencia de la licencia de práctica médica categoría I. La licencia de práctica médica categoría I tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de la firmeza del acto administrativo que la otorgue.

Sección II

Licencia de prácticas médicas categoría II

Artículo 20. Requisitos de la solicitud para el otorgamiento de la licencia de práctica médica categoría II. Para efectos del otorgamiento de la licencia a que refiere esta sección, el prestador de servicios de salud deberá presentar solicitud ante la secretaría de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en que se encuentre la respectiva instalación, a través del diligenciamiento del formato dispuesto en el Anexo No. 2, acompañado de la siguiente documentación:

20.1. Del titular de la licencia

20.1.1. Para personas naturales. Copia simple de la cédula de ciudadanía.

20.1.2. Para personas jurídicas. La secretaría de salud departamental o distrital verificará en el Registro Único Empresarial y Social – RUES o en la entidad correspondiente, la existencia y representación legal.

20.2. Copia simple del documento de identificación y constancia de asistencia del curso de protección radiológica del oficial de protección radiológica, con el que deberá contar la respectiva instalación.

20.3. Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje, para instalaciones nuevas, reformadas o en el caso que las mediciones ambientales radiológicas superen las dosis del público. El cálculo incluirá las consideraciones realizadas, tales como requisitos del fabricante del equipo; carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación y los criterios radiológicos utilizados para cada barrera y método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el capítulo II de este acto administrativo.

20.4. Informe elaborado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II del presente acto administrativo, en el que se establezcan los resultados de las pruebas de control de calidad aplicadas a los equipos generadores de radiación ionizante, el cual tendrá una vigencia de dos años y tendrá que renovarse vencido este término. Para la realización de este informe se deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 13 de la presente resolución.

20.5. Registros dosimétricos del último período de los trabajadores, suministrado por el servicio de dosimetría personal, que incluya las dosis acumulativas. En caso de realizar práctica de radiodiagnóstico de alta complejidad, se deberá presentar en forma adicional, registro dosimétrico de un segundo dosímetro para cristalino. Para licencias por primera vez, se aceptará el contrato con el servicio de dosimetría.

Continuación de la resolución *“Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”*

- 20.6. Plano general de las instalaciones el cual debe contener:
- 20.6.1. Áreas de trabajo de la práctica, delimitando la zona controlada, supervisada y áreas colindantes.
 - 20.6.2. Listado de actividades que se realizarán en cada una de las áreas adyacentes a la sala.
 - 20.6.3. Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante.
 - 20.6.4. Ruta de pacientes y público.
 - 20.6.5. Señalización de las zonas, usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación (trébol magenta sobre amarillo).
- 20.7. Constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo los términos del Anexo No. 4 del presente acto administrativo.
- 20.8. Registro de los valores típico para diagnóstico, respecto de, mínimo, los tres (3) procedimientos más comunes. Estos valores deben estar en continuo seguimiento y su actualización deberá hacerse, por lo menos, de forma bienal.
- 20.9. Descripción de los elementos, sistemas y componentes necesarios en la práctica médica categoría II que se realice, en la que se describan las barreras de seguridad tecnológicas existentes para prevenir o mitigar los accidentes. Dichas barreras podrán diferenciarse en razón a la práctica médica que se esté efectuando, en tres tipos, a saber: 1. sistemas de seguridad (interruptores, actuadores eléctricos), 2. alarmas o advertencias de seguridad, 3. procedimientos de seguridad y emergencias.
- 20.10. Procedimientos de mantenimiento de los equipos generadores de radiación ionizante, de conformidad con lo establecido por el fabricante, los cuales deben consignarse en los registros de la hoja de vida del equipo.
- 20.11. Documento suministrado por el instalador o importador del equipo o equipos, que contenga los resultados de las pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha de dicho equipo o equipos, para el licenciamiento por primera vez de un equipo generador de radiación ionizante nuevo.
- 20.12. Documento que contenga el Programa Institucional de Tecnovigilancia para la identificación de los eventos e incidentes adversos asociados con las particularidades de la práctica médica Categoría II que se realice, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social o la norma que la modifique o sustituya.
- 20.13. Documento que contenga un programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica médica. Debe contener programa de vigilancia radiológica de la instalación, trabajadores ocupacionalmente expuestos y personal involucrado en la práctica médica categoría II que se realice; este hace referencia a las actividades contempladas en el sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. En este sentido, el programa de vigilancia contendrá los siguientes documentos:
- 20.13.1. Programa de capacitación en protección radiológica, al personal involucrado en la práctica médica categoría II, dirigido por el oficial

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

de protección radiológica, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, con los temas que refiere el Anexo 5, y entrenamiento en puesto de trabajo según la práctica que corresponda. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.

- 20.13.2. Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, donde se evidencie la gestión del riesgo de radiaciones ionizantes, actividades de vigilancia epidemiológica, el cronograma de exámenes médicos ocupacionales de ingreso, periódicos y de retiro de los trabajadores.
- 20.13.3. Las acciones en caso de sobrepasar los niveles de investigación o intervención, de la dosimetría personal.
- 20.13.4. Las restricciones de dosis para trabajadores ocupacionalmente expuestos.
- 20.13.5. Certificados de calibración de los equipos usados para protección radiológica o control de calidad, cuando aplique en los términos mencionados en el parágrafo del presente artículo; adjuntar evidencia de la trazabilidad metrológica de los equipos, teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante.

Parágrafo. Cuando la institución solicitante de la licencia a que refiere este artículo posea: (i) el talento humano que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6 de la presente resolución o la norma que la modifique o sustituya y, (ii) la infraestructura técnica del numeral 5.3 del artículo 5 de la misma resolución, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan los numerales 20.3 y 20.4 del presente artículo, con miras al cumplimiento de los respectivos requisitos.

Tal situación será puesta de presente en la solicitud de la licencia, de acuerdo con el formato del Anexo No. 2 para tal fin y anexar la información correspondiente a los artículos 5 y 6.

Artículo 21. Vigencia de la licencia de práctica médica categoría II. La licencia de práctica médica categoría II tendrá una vigencia de cuatro (4) años, contados a partir de la fecha de la firmeza del acto administrativo que la otorgue.

Sección III

Licencia de prácticas médicas categoría III

Artículo 22. Requisitos de la solicitud para el otorgamiento de la licencia de práctica médica categoría III. Para efectos del otorgamiento de la licencia a que refiere esta sección, el prestador de servicios de salud deberá presentar solicitud ante la secretaría de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en que se encuentre la respectiva instalación, a través del diligenciamiento del formato dispuesto en el Anexo No. 2, acompañado de la siguiente documentación:

22.1. Del titular de la Licencia

22.1.1. Para personas naturales. Copia simple de la cédula de ciudadanía.

22.1.2. Para personas jurídicas. La secretaría de salud departamental o distrital verificará en el Registro Único Empresarial y Social – RUES o en la entidad correspondiente, la existencia y representación legal.

Continuación de la resolución *“Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”*

- 22.2. Copia simple del documento de identificación y título de posgrado en física médica de quién actuará como oficial de protección radiológica, con el que deberá contar la respectiva instalación.
- 22.3. Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje, para instalaciones nuevas, reformadas o en el caso que las mediciones ambientales radiológicas, superen las dosis del público. El cálculo incluirá las consideraciones realizadas, tales como requisitos del fabricante del equipo; carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación y los criterios radiológicos utilizados para cada barrera y método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado por el oficial de protección radiológica de la instalación o por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II.
- 22.4. Informe elaborado por el oficial de protección radiológica de la instalación o por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II, en que se establezcan los resultados de las pruebas de control de calidad de los equipos generadores de radiación ionizante, el cual tendrá una vigencia de dos años. Para la realización de este informe se deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 13 de la presente resolución.
- 22.5. Registros dosimétricos del último período de los trabajadores suministrado por el servicio de dosimetría personal, que incluya las dosis acumulativas. Para licencias por primera vez, se aceptará el contrato con el servicio de dosimetría.
- 22.6. Plano general de las instalaciones el cual debe contener:
- 22.6.1. Áreas de trabajo de la práctica, delimitando la zona controlada, supervisada y áreas colindantes.
 - 22.6.2. Listado de actividades que se realizarán en cada una de las áreas adyacentes.
 - 22.6.3. Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante.
 - 22.6.4. Ruta de pacientes y público.
 - 22.6.5. Pasos tecnológicos en el blindaje o rutas de conductos para cables en el blindaje, ventilación y electricidad.
- 22.7. Constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo los términos del Anexo No. 5 del presente acto administrativo.
- 22.8. Evaluación del nivel de riesgo de los servicios de radioterapia, con la implementación de medidas de seguridad, barreras y reductores. Para esta evaluación podrá hacer uso de metodologías reconocidas internacionalmente como: análisis del modo de fallo y efectos (FMEA, por sus siglas en inglés), análisis probabilístico de seguridad o la matriz de riesgo del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares: SEVRRRA.
- 22.9. Procedimientos de mantenimiento de los equipos generadores de radiación ionizante, de conformidad con lo establecido por el fabricante, los cuales deben consignarse en los registros de la hoja de vida del equipo.
- 22.10. Documento suministrado por el instalador o importador del equipo o equipos, que contenga los resultados de las pruebas iniciales de caracterización y

Continuación de la resolución *“Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”*

puesta en marcha de dicho equipo o equipos y documento que contenga los resultados de las pruebas de aceptación y puesta en marcha del equipo o equipos, para el licenciamiento por primera vez de un equipo generador de radiación ionizante nuevo. Este documento deberá estar aprobado por el oficial de protección radiológica de la instalación.

22.11. Documento que contenga el Programa Institucional de Tecnovigilancia para la identificación de los eventos e incidentes adversos asociados con las particularidades de la práctica médica Categoría III que se realice, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social o la norma que la modifique o sustituya.

22.12. Documento que contenga un programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica médica. Debe contener programa de vigilancia radiológica de la instalación, trabajadores ocupacionalmente expuestos y personal involucrado en la práctica médica categoría III que se realice; este hace referencia a las actividades contempladas en el sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. En este sentido, el programa de vigilancia contendrá los siguientes documentos:

22.12.1. Programa de capacitación en protección radiológica, al personal involucrado en la práctica médica categoría III, dirigido por el oficial de protección radiológica con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, con los temas que refiere el anexo 5, y entrenamiento en el puesto de trabajo según la práctica que corresponda. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.

22.12.2. Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, donde se evidencie la gestión del riesgo de radiaciones ionizantes, actividades de vigilancia epidemiológica, el cronograma de exámenes médicos ocupacionales de ingreso, periódicos y de retiro de los trabajadores.

22.12.3. Las acciones correctivas en caso de sobrepasar los niveles de investigación o intervención, de la dosimetría personal.

22.12.4. Las restricciones de dosis para trabajadores ocupacionalmente expuestos.

22.12.5. Certificados de calibración de los equipos usados para protección radiológica o control de calidad, cuando aplique, en los términos mencionados en el parágrafo del presente artículo. Adicionalmente, se deberá adjuntar evidencia de la trazabilidad metrológica de los equipos teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante.

22.12.6. Las políticas en materia de protección radiológica que incluya las responsabilidades de la institución y los lineamientos generales para la realización de la práctica.

Parágrafo. La institución solicitante de la licencia a que refiere este artículo, con miras al cumplimiento de los requisitos de que tratan los numerales 22.3 y 22.4 del presente artículo puede hacer los controles de calidad y cálculos de blindaje directamente, cuando (i) el oficial de protección radiológica reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6 y sea designado para tal efecto, y (ii) la institución posea la infraestructura técnica del numeral 5.3 del artículo 5 de esta resolución.

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

Tal situación será puesta de presente en la solicitud de la licencia, de acuerdo con el formato del Anexo No. 2 para tal fin y anexar la información establecida en los artículos 5 y 6.

Artículo 23. Vigencia de la licencia de práctica médica categoría III. La licencia de práctica médica categoría III tendrá una vigencia de cuatro (4) años, contados a partir de la fecha de la firmeza del acto administrativo que la otorgue.

Sección IV

Trámite para la obtención de las licencias de prácticas médicas categorías I, II o III

Artículo 24. Visita de verificación para otorgamiento de licencia de práctica médica categoría I. La correspondiente secretaría de salud podrá realizar visitas de verificación a prácticas médicas categoría I, si las condiciones de la instalación, el equipo generador de radiación ionizante o la documentación aportada, lo amerita.

Las instalaciones del prestador de servicio de salud deberán contar con señalización de las zonas, usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación ionizante (trébol magenta sobre amarillo).

Parágrafo. Las visitas de verificación por parte de la secretaría de salud correspondiente, para otorgar licencias de práctica médica serán realizadas por personal con la formación técnica relacionada en actividades de licenciamiento, auditoria, inspección, vigilancia y control, protección radiológica y control de calidad.

También deberá contar con constancia de asistencia expedida por una institución de educación superior, una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano o el Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA, en el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica. Cuando haya adquirido los conocimientos en materia de protección radiológica dentro del pénsum de su educación formal, el requisito a que refiere este numeral, se entenderá homologado siempre y cuando se presente el respectivo soporte.

Artículo 25. Visita de verificación para otorgamiento de licencia de práctica médica categoría II o III. La secretaría de salud de carácter departamental o distrital competente para resolver la solicitud de licencia de práctica médica categoría II o III, deberá realizar visita de verificación de requisitos con enfoque de riesgo a la instalación del prestador de servicios de salud solicitante de dicha licencia, la cual se llevará a cabo dentro del término a que refiere el numeral 26.3.2 del artículo 26 de este acto administrativo. En dicha visita, el prestador, deberá disponer de la documentación aportada con la solicitud de otorgamiento de licencia.

Las instalaciones del prestador de servicio de salud deberán contar con señalización de las zonas, usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación ionizante (trébol magenta sobre amarillo).

Parágrafo 1. La visita de verificación con enfoque de riesgo tendrá en cuenta la evaluación de los posibles riesgos radiológicos a los que están sometidos los pacientes y el personal ocupacionalmente expuesto; para ello se requerirá una revisión de los procedimientos, de los elementos de protección radiológica, del personal, de la protección y seguridad de los pacientes, y de los equipos utilizados.

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

Parágrafo 2. Las visitas de verificación por parte de la secretaría de salud correspondiente, para otorgar licencias de práctica médica serán realizadas por personal con la formación técnica relacionada en actividades de licenciamiento, auditoria, inspección, vigilancia y control, protección radiológica y control de calidad.

También deberá contar con constancia de asistencia expedida por una institución de educación superior, una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano o el Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA, en el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica. Cuando haya adquirido los conocimientos en materia de protección radiológica dentro del pénsum de su educación formal, el requisito a que refiere este numeral, se entenderá homologado siempre y cuando se presente el respectivo soporte.

Artículo 26. Trámite de las licencias de prácticas médicas categoría I, II o III. El estudio de la documentación para el otorgamiento de la licencia de prácticas médicas categoría I, II o III, estará sujeto al siguiente procedimiento:

- 26.1. Radicada la solicitud en el formato dispuesto en el Anexo No. 2 con los documentos requeridos en los artículos 18, 20 o 22, según la categoría, la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, procederá a revisarla dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes. De encontrar la documentación incompleta, requerirá al solicitante para que la suministre dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes.
- 26.2. Si no se allega respuesta al requerimiento, se entenderá que se desiste de la solicitud, salvo que antes de vencer el plazo concedido, el peticionario solicite prórroga, la cual se concederá hasta por un término igual.
- 26.3. Completa la solicitud, se surtirá el siguiente procedimiento:
 - 26.3.1. Para las licencias de práctica médica categoría I, se procederá a estudiar la documentación y dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes, se efectuará visita de verificación, si es a lugar, o se emitirá el acto administrativo.
 - 26.3.2. Para las licencias de práctica médica categoría II o III se programará visita encaminada a la verificación de los requisitos para cada categoría, la cual se realizará en un término no superior a veinte (20) días hábiles, contado a partir de la radicación de la solicitud o de la complementación de esta, según sea el caso.
 - 26.3.3. Si como consecuencia de la mencionada visita se determina la necesidad de complementar la información o la documentación para categorías II y III, en el acta que se suscriba, producto de la referida visita, se dejará constancia de ello y el solicitante dispondrá de veinte (20) días hábiles para allegar dicha información.
 - 26.3.4. Rebasado el término del requerimiento o el de la visita, la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital, según corresponda, dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes, entrará a resolver de fondo la solicitud con la documentación e información de que disponga, decisión que será notificada de acuerdo con lo establecido por el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la cual susceptible de los recursos en este contemplados.

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

Parágrafo. Tratándose de los distritos especiales donde existan más de quinientos (500) establecimientos que se consideren instalaciones de práctica médica de acuerdo a lo inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS, el término de la visita de verificación a la que hace referencia el numeral 26.3.2, será de cuarenta y cinco (45) días hábiles.

Artículo 27. Acto administrativo que otorga licencia de práctica médica categoría I, II o III. Este acto contendrá como mínimo la siguiente información:

- 27.1. Nombre del prestador de servicios de salud, titular de la licencia. Tratándose de personas jurídicas, se identificará la razón social y el nombre e identificación de su representante legal.
- 27.2. Dirección de la instalación.
- 27.3. Nombre del oficial de protección radiológica para la práctica médica categoría II y III, o del encargado de protección radiológica, tratándose de práctica médica categoría I.
- 27.4. Prácticas médicas autorizadas en la licencia y categoría.
- 27.5. Listado de equipos generadores de radiación ionizante utilizados en la práctica médica autorizada, identificados con marca, modelo y serie.
- 27.6. Vigencia de la licencia.

Artículo 28. Renovación de las licencias de práctica médica categoría I, II o III. Las licencias de prácticas médicas categoría I, II o III se podrán renovar por un periodo igual al señalado en los artículos 19, 21 o 23 de este acto administrativo, respectivamente, para lo cual, el titular de la licencia deberá presentar petición en tal sentido ante la entidad territorial de salud, departamental o distrital, según corresponda, con no menos de sesenta (60) días hábiles de anticipación al vencimiento de la que se otorga, cumpliendo los requisitos señalados en los artículos 18, 20 y 23 de esta resolución, según sea el caso.

Para la renovación de licencias de práctica médica en todas las categorías, se deberá presentar los dos últimos informes de control de calidad realizados por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia, a la que se refiere el Capítulo II de la presente resolución.

Parágrafo. Una vez vencido el término de vigencia de las licencias de que trata el presente artículo, sin que se presente la solicitud de renovación dentro del término aquí previsto o se desista de la solicitud, el titular de la licencia no podrá continuar ejerciendo la práctica médica autorizada en dicha licencia, so pena de la imposición de las sanciones a que haya lugar.

Artículo 29. Modificación de las condiciones autorizadas en las licencias de práctica médica categoría I, II o III. El titular de la licencia de práctica médica categoría I, II o III podrá solicitar la modificación de alguna de las condiciones que a continuación se señalan:

Continuación de la resolución *“Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”*

- 29.1. Cambio de la razón social, tipo societario o cambios de nomenclatura domiciliaria de la instalación, nombre de instalación o sede, para lo cual deberá allegar el formulario del Anexo No. 2 en el cual se realiza la solicitud.
- 29.2. En caso de haberse incluido un director técnico en los términos del párrafo del artículo 18, el párrafo del artículo 20 y el párrafo del artículo 22 párrafo, este podrá ser modificado. Para tal fin allegar la información a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6.
- 29.3. Cambio del encargado de protección radiológica, tratándose de práctica médica categoría I, para lo cual deberá allegar la documentación de que trata el numeral 18.2, del artículo 18 de esta resolución.

Cambio del oficial de protección radiológica, tratándose de práctica médica categoría II o III, para lo cual deberá allegar la documentación a que refiere el numeral 20.2 del artículo 20 o el numeral 22.2 del artículo 22, de esta resolución.

- 29.4. Adopción o cambio de un sistema CR para equipo analógico, o cambio del tubo de rayos X, siempre que las partes reemplazadas sean de iguales características a los autorizados en la licencia de la correspondiente práctica médica.

Se deberá allegar la documentación a que refiere el numeral 18.4 del artículo 20, numeral 20.4 del artículo 20 o numeral 22.4 del artículo 22, según corresponda.

Cuando se realice algunas de las modificaciones de este numeral, la solicitud de modificación deberá hacerse simultáneamente a la corrección y anexando la documentación pertinente a la secretaría de salud correspondiente. Mientras tanto, el titular de la licencia podrá continuar usando el equipo en aras de dar continuidad a la prestación del servicio y bajo el entendido que el titular de licencia mantiene las condiciones de calidad y seguridad en el uso de este.

Las modificaciones descritas en el presente artículo deberán ser solicitadas ante la secretaría de salud de carácter departamental o distrital que haya otorgado la licencia, diligenciando el formulario contenido en el Anexo No. 2, a efecto de que dicha entidad determine la pertinencia o no de tal modificación.

Parágrafo 1. El interesado deberá acompañar los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 26, numerales 26.1 y 26.2 de la presente resolución. Una vez el peticionario radique la información solicitada, la secretaría de salud de carácter departamental o distrital que haya otorgado la licencia realizará el estudio correspondiente y decidirá sobre solicitud presentada.

Parágrafo 2. La modificación no se entenderá concedida hasta tanto la correspondiente secretaría de salud de carácter departamental o distrital no expida decisión de fondo sobre el particular. La modificación que llegare a autorizarse no afectará el término de la vigencia de la licencia otorgada.

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

Parágrafo 3. El reemplazo de un equipo generador de radiación ionizante dará lugar a la solicitud de una nueva licencia, con el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.

Artículo 30. Cese en el ejercicio de la práctica médica autorizada. Cuando el titular de la licencia cese la práctica médica autorizada, deberá informarlo a la correspondiente entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital correspondiente, el cual procederá a expedir el acto administrativo respectivo. De igual forma, el titular deberá indicar la disposición final del equipo generador de radiación ionizante y acreditar evidencias de este hecho.

Capítulo IV

Licencia de prácticas industriales, veterinarias o de investigación

Artículo 31. Licencia de práctica industrial, veterinaria o de investigación. Los interesados en realizar una práctica industrial, veterinaria o de investigación que haga uso de equipos generadores de radiación ionizante, móviles o fijos, deberán solicitar la correspondiente licencia ante la secretaría de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en la que se encuentre la instalación donde se prevé realizar la práctica.

Artículo 32. Categorización de la práctica. Para efectos del otorgamiento de la licencia a que refiere el artículo anterior, se considerarán las siguientes categorías:

32.1. Categoría I. Radiografía industrial de baja complejidad

32.2. Categoría II

32.2.1. Radiografía industrial de alta complejidad

32.2.2. Radiología veterinaria

32.2.3. Radiología en investigación

Parágrafo. Para categorizar las prácticas industriales, veterinarias o de investigación que no se encuentren expresamente señaladas en el presente artículo, se deberá requerir concepto a este Ministerio.

Artículo 33. Requisitos para obtener la licencia de prácticas industriales, veterinarias o de investigación. Para efectos del otorgamiento de la licencia a que refiere este capítulo, el interesado deberá presentar solicitud ante la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en la que se encuentre la instalación donde se prevé realizar la práctica, diligenciando el formato dispuesto en el Anexo No. 3 y anexando la siguiente documentación:

33.1. Prácticas industriales, veterinarias o de investigación, categoría I:

33.1.1. Del titular de la licencia

33.1.1.1. Para personas naturales. Copia simple de la cédula de ciudadanía.

33.1.1.2. Para personas jurídicas. La secretaría de salud departamental o distrital verificará en el Registro Único Empresarial y Social – RUES o en la entidad correspondiente, la existencia y representación legal.

33.1.2. Copia simple del documento de identificación y constancia de asistencia de formación en protección radiológica del encargado de protección radiológica, con el que deberá contar la correspondiente

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

instalación, de acuerdo los términos del anexo No. 4 del presente acto administrativo.

- 33.1.3. Documento que contenga el programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica y medidas en caso de emergencia.
- 33.1.4. Estudio ambiental de la instalación, donde conste que se cumplen los límites y restricciones de dosis para los trabajadores y el público, con la descripción de la instalación, zonas adyacentes y plano general de esta. Dicho estudio deberá ser realizado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el capítulo II del presente acto administrativo y, tiene una vigencia de un año para ser presentado en el trámite de licencia de práctica veterinaria, industrial o de investigación. En caso de los equipos móviles, se deberán describir también los procedimientos para uso del equipo generador de radiación ionizante, incluyendo la zona de exclusión.
- 33.1.5. Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje, si aplica para el tipo de equipo. El cálculo incluirá las consideraciones realizadas, tales como requisitos del fabricante del equipo; carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación y los criterios radiológicos utilizados para cada barrera y método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que el Capítulo II del presente acto administrativo.
- 33.1.6. Documento que contenga el programa de vigilancia postmercado de los equipos generadores de radiación ionizante, que deberá contener como mínimo procedimientos de identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que estos presenten durante su uso e informar a la entidad territorial de salud correspondiente.
- 33.1.7. Constancia de asistencia a curso de protección radiológica de los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
- 33.1.8. Constancia de asistencia a una capacitación sobre el manejo de los equipos generadores de radiación ionizante.
- 33.1.9. Para prácticas industriales que hacen uso de equipos *body scanners* o similares de imagenología humana con fines distintos del establecimiento de diagnósticos médicos, los tratamientos médicos y las investigaciones clínicas, también deberá contar con:
 - 33.1.9.1. Documento donde se informe a las personas que deben someterse a estos procedimientos del desarrollo del procedimiento, de riesgos asociados y de la posibilidad de solicitar el empleo de una técnica de inspección alternativa que no utilice radiación ionizante, cuando esté disponible. Adicionalmente se deberá llevar un registro de entrega esta información a las personas sometidas al procedimiento.
 - 33.1.9.2. Constancia o documentación donde se corrobore que el equipo se ajusta a las normas aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional o la Organización Internacional de Normalización o a las normas nacionales equivalentes.

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

33.2. Para las prácticas industriales, veterinarias o de investigación categoría II, adicional a lo exigido para las prácticas industriales, veterinarias o de investigación categoría I, también deberá contar con:

33.2.1. Documento que contenga el programa de capacitación en protección radiológica, ofrecido por el titular de la licencia de práctica industrial, veterinaria o de investigación categoría II al personal involucrado en la práctica, dirigido por el encargado de protección radiológica, con una periodicidad anual, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 5 y sus evidencias.

33.2.2. Registros dosimétricos del último período de los trabajadores suministrado por el servicio de dosimetría personal, que incluya las dosis acumulativas. Para licencias por primera vez, se aceptará el contrato con el servicio de dosimetría.

33.2.3. Documento que contenga la evaluación de emergencias.

Parágrafo 1. Las instalaciones del interesado deberán contar con señalización de las zonas, usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación (trébol magenta sobre amarillo).

Parágrafo 2. El titular de la licencia de práctica industriales, veterinarias o de investigación, deberá garantizar que el personal que opera el equipo, sea propio o tercerizado, cumpla con los programas de capacitación y uso de los equipos, y el programa de protección radiológica y vigilancia postmercado.

Artículo 34. Visita de verificación para otorgamiento de licencia de práctica industriales, veterinarias o de investigación. La entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital competente para resolver la solicitud de licencia de práctica industriales, veterinarias o de investigación, podrá realizar visitas de verificación con enfoque de riesgo a la instalación, si las condiciones de la instalación, el equipo generador de radiación ionizante o la documentación aportada, lo amerita, la cual se llevará a cabo dentro del término a que refiere el numeral 35.3 del artículo 35 de este acto administrativo. En dicha visita, el prestador, dispondrá de la documentación aportada con la solicitud de otorgamiento de licencia.

Parágrafo 1. La visita de verificación con enfoque de riesgo tendrá en cuenta la evaluación de los posibles riesgos radiológicos a los que están sometidos el personal ocupacionalmente expuesto y el público; para ello se requerirá una revisión de los procedimientos, de los elementos de protección radiológica, del personal, de la protección y seguridad de los pacientes, y de los equipos utilizados.

Parágrafo 2. Las visitas de verificación por parte de la secretaría de salud correspondiente, para otorgar licencias de practica serán realizadas por personal con la formación técnica relacionada en actividades de licenciamiento, auditoria, inspección, vigilancia y control, protección radiológica y control de calidad.

También deberá contar con constancia de asistencia expedida por una institución de educación superior, una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano o el Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA, en el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica. Cuando haya adquirido los conocimientos en materia de protección radiológica dentro del pénsum de su educación formal, el requisito a que refiere este numeral, se entenderá homologado siempre y cuando se presente el respectivo soporte.

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

Artículo 35. Trámite de la solicitud para el otorgamiento de la licencia de prácticas industriales, veterinarias o de investigación. El otorgamiento de la licencia de prácticas industriales, veterinarias o de investigación categorías I o II, estará sujeto al siguiente procedimiento:

- 35.1. Radicada la solicitud en el formato dispuesto en el Anexo No. 3, con los soportes a que tal anexo refiere, la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital, según corresponda, procederá a revisarla dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes y de encontrar la documentación incompleta, requerirá al solicitante para que la suministre dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes al recibo de la respectiva comunicación.
- 35.2. Si no se completa la solicitud, se entenderá que se desiste de esta, salvo que antes de vencer el plazo concedido, el petitionario solicite prórroga, la cual se concederá hasta por un término igual.
- 35.3. Si la solicitud está completa ya sea desde la presentación inicial o como resultado de la respuesta al requerimiento, la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital, procederá a estudiar la documentación y podrá realizar visita previa con enfoque de riesgo, para verificación de los requisitos establecidos en el artículo 35 de la presente resolución. Posterior a ello, dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes, entrará a resolver de fondo la solicitud, decisión que será notificada de acuerdo con lo establecido por el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y susceptible de los recursos en este contemplados.

Artículo 36. Vigencia de la licencia de prácticas industriales, veterinarias o de investigación categoría I o II. La licencia de prácticas industriales, veterinarias o de investigación categoría I o II, tendrá una vigencia de seis (6) años, contados a partir de la fecha de la firmeza del acto administrativo que la otorgue.

Artículo 37. Acto administrativo que otorga licencia de prácticas industriales, veterinarias o de investigación, categoría I o II. Este acto contendrá como mínimo la siguiente información:

- 37.1 Nombre del titular de la licencia. Tratándose de personas jurídicas, se identificará la razón social y el nombre e identificación de su representante legal.
- 37.2 Dirección de la instalación.
- 37.3 Nombre del encargado de protección radiológica.
- 37.4 Prácticas autorizadas en la licencia y categoría.
- 37.5 Listado de equipos generadores de radiación ionizante utilizados en las prácticas industriales, veterinarias o de investigación categoría I o II, autorizadas, identificados con marca, modelo y serie.
- 37.6 Vigencia de la licencia.

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

Artículo 38. Renovación de la licencia de prácticas industriales, veterinarias o de investigación, categoría I o II. Las licencias de prácticas industriales, veterinarias o de investigación, categoría I o II se podrán renovar por períodos iguales al señalado en el artículo 36 de este acto administrativo, para lo cual, el titular de la licencia deberá presentar petición en tal sentido ante la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital, según corresponda, haciendo uso del formato dispuesto en el Anexo No. 3, con no menos de sesenta (60) días hábiles de anticipación al vencimiento de la que se otorga, cumpliendo con los requisitos señalados en el artículo 33 de la presente resolución.

Parágrafo. Vencido el término de vigencia de las licencias de que trata este capítulo sin que se presente solicitud de renovación dentro del término a que refiere el artículo anterior o cuando se desista de la solicitud de renovación, el titular de la licencia no podrá continuar ejerciendo las prácticas industriales, veterinarias o de investigación, categoría I o II, autorizadas en dicha licencia, so pena de la imposición de las sanciones a que haya lugar.

Artículo 39. Modificación de las licencias de prácticas industriales, veterinarias o de investigación, categoría I o II. El titular de la licencia de práctica industrial, veterinaria o de investigación, categoría I o II, podrá solicitar modificación de alguna de las condiciones que a continuación se señalan:

39.1 Cambio de la razón social, tipo societario o cambios de nomenclatura domiciliaria de la instalación, para lo cual deberá allegar la documentación del numeral 35.1.1 del artículo 35.

39.2 Cambio del encargado de protección radiológica.

39.3 Adopción o cambio de un sistema CR para equipo analógico o reemplazo del tubo de Rayos X, siempre que se trate de equipos de iguales características a los amparados en la licencia de la correspondiente práctica.

Para tal fin, deberá solicitarlo ante la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital que le haya otorgado la licencia, con el objeto de que esta determine la pertinencia o no de tal modificación, diligenciando el formulario contenido en el Anexo No. 3 y allegando la documentación a que aluden los numerales 33.1.1 o 33.1.4 del artículo 33, según corresponda.

Parágrafo 1. La modificación no se entenderá concedida hasta tanto la correspondiente entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital, no expida decisión sobre el particular. La modificación que llegare a autorizarse no afectará el término de la vigencia de la licencia otorgada.

Parágrafo 2. Las modificaciones que presenten un cambio en el equipo que pueda afectar la seguridad y efectividad del mismo o cambios en su diseño darán lugar a la solicitud para el otorgamiento de una nueva licencia, previo visto bueno del fabricante del equipo o el autorizado por este.

Artículo 40. Cese en el ejercicio de la práctica industrial veterinaria o de investigación autorizada. Cuando el titular de la licencia cese la práctica industrial veterinaria o de investigación autorizada, deberá informarlo a la correspondiente entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital, quien procederá a expedir el acto administrativo respectivo.

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

Capítulo V

Disposiciones comunes

Artículo 41. Reglas para la obtención de licencia. Para la realización de las prácticas y la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad, se establecen las siguientes reglas:

- 41.1. A los titulares de las licencias para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, no se les otorgará licencia de prácticas médicas, industriales, veterinarias o de investigación.
- 41.2. A los titulares de licencia de prácticas médicas, veterinarias, industriales o de investigación, no se les otorgará licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.
- 41.3. Al talento humano autorizado a una persona jurídica titular de una licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, no se le otorgará dicha licencia cuando actúen como persona natural.
- 41.4. La persona natural, titular de una licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, no podrá ser parte del talento humano de una persona jurídica solicitante de dicha licencia.
- 41.5. El director técnico o profesionales de apoyo de una licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, no podrán prestar servicios en la institución prestadora de servicios de salud que se encuentren vinculados como talento humano.

Artículo 42. Publicación de personas autorizadas para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. Las secretarías de salud departamentales o distritales que otorguen licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, pondrán a disposición en su página web la información de las personas (naturales o jurídicas) a quienes se les otorgó dichas licencias.

La información consolidada deberá ser remitida semestralmente, en los primeros diez (10) días hábiles del mes de enero y los primeros diez (10) días del mes de julio de cada vigencia, al Ministerio de Salud y Protección Social, según las indicaciones que determine este Ministerio, en relación con la sistematización de la información de las licencias.

Artículo 43. Deber de comunicar a la autoridad sanitaria. Cualquier persona que tenga conocimiento de la existencia de un evento o incidente adverso, del uso indebido o falencias en el mantenimiento de equipos generadores de radiación ionizante, utilizados en las prácticas médicas, industriales, veterinarias o de investigación, que afecten su óptimo funcionamiento, la seguridad del paciente, de los trabajadores ocupacionalmente expuestos o del público en general, deberá informarlo de manera inmediata a la autoridad territorial de salud de carácter departamental o distrital correspondiente.

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

Capítulo VI
Disposiciones finales

Artículo 44. *Visitas de inspección, vigilancia y control.* La entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital, según corresponda, realizará visitas a quienes hagan uso de equipos generadores de radiación ionizante en prácticas médicas, industriales, veterinarias o de investigación y a quienes presten servicios de protección radiológica y control de calidad, con el fin de verificar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente acto administrativo y sus anexos, para lo cual, el titular de la licencia deberá tener disponibles los soportes respectivos, cuyos requisitos, dependiendo de la clase de licencia, se encuentran contenidos en los artículos 5, 6, 18, 20, 22 y 33. Así mismo, dicha entidad impondrá las medidas sanitarias de seguridad y sanciones a que haya lugar, de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y siguientes de la Ley 9 de 1979 o la norma que la modifique o sustituya.

Parágrafo. Los titulares de licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad están bajo la inspección, vigilancia y control – IVC - de la secretaría de salud que le expidió la licencia. En virtud de lo anterior, los titulares estarán sujetos a visitas de inspección que deberán tener una frecuencia mínima de dos (2) años contados a partir de la fecha de expedición de la licencia o cuando dicha autoridad lo considere pertinente.

Artículo 45. *Transitorio.* Las solicitudes presentadas ante la Secretaría de Salud de carácter departamental o distrital, según corresponda, antes del 31 de diciembre de 2024 para la renovación o para la expedición una nueva licencia de práctica que hace uso de un equipo generador de radiación ionizante continuará rigiéndose por lo establecido en la Resolución 482 de 2018. Los petitionarios interesados en acogerse a lo aquí previsto deberán formular ante la secretaría de salud correspondiente solicitud expresa en tal sentido.

La formación en protección radiológica, en los términos del anexo 5 del presente acto administrativo, será exigible dos (2) años después de la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial.

Parágrafo. Los petitionarios interesados en acogerse a los requisitos planteados en el presente acto administrativos de manera anticipada y hasta el plazo establecido en el presente artículo, deberán hacer manifestación expresa en tal sentido ante la secretaría de salud correspondiente, la cual dará trámite a esta solicitud en las condiciones y términos establecidos en la presente resolución.

Artículo 46. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución empezará a regir a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga la Resolución 482 de 2018.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los,

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Director Jurídico. Rodolfo Enrique Salas Figueroa

CONSULTA PÚBLICA

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

Anexo No. 1

Formato de solicitud de licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad

SECRETARÍA DE SALUD QUE RECIBE LA SOLICITUD DE LICENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y CONTROL DE CALIDAD

I. TIPO DE TRÁMITE	
Nuevo ☐	Renovación ☐

DATOS DE LICENCIA ANTERIOR (si aplica)	
Número de la licencia anterior	Fecha de licencia anterior AAAA/MM/DD

II. TIPO DE TITULAR	
Persona Natural ☐	Persona Jurídica ☐

DATOS DEL RESPONSABLE DEL TRÁMITE			
Nombre completo			
C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐	No.		
Cargo		Correo electrónico	
Número celular	Indicativo	Número telefónico fijo	Extensión

III. DATOS DEL TITULAR			
I. PERSONA NATURAL			
Nombre completo			
C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐	No.	Lugar de expedición	
Registro Único Tributario (RUT)		Correo electrónico	
Dirección de notificación		Departamento/Distrito	Municipio
Número celular	Indicativo	Número telefónico fijo	Extensión
II. PERSONA JURÍDICA			
Nombre completo o Razón Social			
NIT ☐	No.		
Nombre completo del Representante legal			
C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐	No.	Lugar de expedición	
Cargo del Representante legal			
Correo electrónico			
Número celular	Indicativo	Número telefónico fijo	Extensión

DATOS DE LA INSTALACIÓN			
Dirección de la entidad			
Correo electrónico		Departamento/Distrito	Municipio
Número celular	Indicativo	Número telefónico fijo	Extensión

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

IV. SERVICIOS SOLICITADOS	
☐ Cálculo de blindajes de instalaciones ☐ Realizar los estudios ambientales de las instalaciones ☐ Control de calidad de equipos en fluoroscopia y arcos en C ☐ Control de calidad de equipos en radiología convencional y portátil ☐ Control de calidad de equipos en angiógrafos ☐ Control de calidad de equipos en Radioterapia (Aceleradores Lineales) ☐ Verificar control de calidad de equipos en densitómetros óseos	☐ Control de calidad de equipos en tomografía ☐ Control de calidad de equipos en equipos odontológicos periapicales ☐ Control de calidad de equipos en mamografía ☐ Control de calidad de equipos en equipos odontológicos panorámicos ☐ Control de calidad de equipos en PET-CT ☐ Control de calidad de equipos en SPECT-CT ☐ Prestar servicios de protección radiológica en las diferentes prácticas ☐ Otro: _____

V. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO			
I. DATOS BÁSICOS DE IDENTIFICACIÓN			
Nombre completo			
C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐	No.	Lugar de expedición	
Correo electrónico			
II. IDONEIDAD PROFESIONAL			
Título de pregrado obtenido		Universidad que otorgó el título de pregrado	
Libro del diploma de pregrado		Registro del diploma de pregrado	
Fecha diploma de pregrado AAAA/MM/DD	Resolución convalidación título pregrado (Si aplica)		Fecha convalidación pregrado (Si aplica) AAAA/MM/DD
Nivel académico último posgrado ☐ Especialización ☐ Maestría ☐ Doctorado	Título de posgrado obtenido		Universidad que otorgó el título de posgrado
Libro del diploma de posgrado		Registro del diploma de posgrado	
Fecha diploma de posgrado AAAA/MM/DD	Resolución convalidación título posgrado (Si aplica)		Fecha convalidación posgrado (Si aplica) AAAA/MM/DD
III. EXPERIENCIA PROFESIONAL			
Certificación 1			
Nombre o razón social del establecimiento			
Funciones específicas en Protección Radiológica			
Fecha de inicio de labores AAAA/MM/DD		Fecha de finalización de labores AAAA/MM/DD	
Certificación 2			
Nombre o razón social del establecimiento			

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

Funciones específicas en Protección Radiológica	
Fecha de inicio de labores AAAA/MM/DD	Fecha de finalización de labores AAAA/MM/DD
Certificación 3	
Nombre o razón social del establecimiento	
Funciones específicas en Protección Radiológica	
Fecha de inicio de labores AAAA/MM/DD	Fecha de finalización de labores AAAA/MM/DD
Certificación 4	
Nombre o razón social del establecimiento	
Funciones específicas en Protección Radiológica	
Fecha de inicio de labores AAAA/MM/DD	Fecha de finalización de labores AAAA/MM/DD

(Anexe las tablas que requiera)

VI. DATOS PROFESIONAL(ES) QUE APOYA (N) EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS			
PROFESIONAL 1			
I. DATOS BÁSICOS DE IDENTIFICACIÓN			
Nombre completo			
C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐	No.	Lugar de expedición	
Correo electrónico			
II. IDONEIDAD PROFESIONAL			
Título de pregrado obtenido		Universidad que otorgó el título de pregrado	
Libro del diploma de pregrado		Registro del diploma de pregrado	
Fecha diploma de pregrado AAAA/MM/DD	Resolución convalidación título pregrado (Si aplica)		Fecha convalidación pregrado (Si aplica) AAAA/MM/DD
Nivel académico último posgrado ☐ Especialización ☐ Maestría ☐ Doctorado	Título de posgrado obtenido		Universidad que otorgó el título de posgrado
Libro del diploma de posgrado		Registro del diploma de posgrado	
Fecha diploma de posgrado AAAA/MM/DD	Resolución convalidación título posgrado (Si aplica)		Fecha convalidación posgrado (Si aplica) AAAA/MM/DD

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

PROFESIONAL 2			
I. DATOS BÁSICOS DE IDENTIFICACIÓN			
Nombre completo			
C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐	No.	Lugar de expedición	
Correo electrónico			
II. IDONEIDAD PROFESIONAL			
Título de pregrado obtenido		Universidad que otorgó el título de pregrado	
Libro del diploma de pregrado		Registro del diploma de pregrado	
Fecha diploma de pregrado AAAA/MM/DD	Resolución convalidación título pregrado (Si aplica)		Fecha convalidación pregrado (Si aplica) AAAA/MM/DD
Nivel académico último posgrado ☐ Especialización ☐ Maestría ☐ Doctorado	Título de posgrado obtenido		Universidad que otorga el título de posgrado
Libro del diploma de posgrado		Registro del diploma de posgrado	
Fecha diploma de posgrado AAAA/MM/DD	Resolución convalidación título posgrado (Si aplica)		Fecha convalidación posgrado (Si aplica) AAAA/MM/DD

(Anexe las tablas que requiera)

VII. INFRAESTRUCTURA TÉCNICA: EQUIPOS, DETECTORES Y OBJETOS DE PRUEBAS			
EQUIPO U OBJETO DE PRUEBA 1			
Nombre del equipo		Marca del equipo	
Modelo del equipo		Serie del equipo	
Calibración ☐ Aplica ☐ No Aplica	Vigencia de calibración (Si aplica) ☐ Un (1) año ☐ Dos (2) años ☐ Otra, definida por el fabricante		
Fecha de calibración (Si aplica) AAAA/MM/DD	Manual técnico y ficha técnica ☐ Posee Manual técnico ☐ Posee Ficha técnica		
Usos			
EQUIPO U OBJETO DE PRUEBA 2			
Nombre del equipo		Marca del equipo	
Modelo del equipo		Serie del equipo	
Calibración ☐ Aplica ☐ No Aplica	Vigencia de calibración (Si aplica) ☐ Un (1) año ☐ Dos (2) años ☐ Otra, definida por el fabricante		
Fecha de calibración (Si aplica) AAAA/MM/DD	Manual técnico y ficha técnica ☐ Posee Manual técnico ☐ Posee Ficha técnica		
Usos			
EQUIPO U OBJETO DE PRUEBA 3			

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

Nombre del equipo		Marca del equipo	
Modelo del equipo		Serie del equipo	
Calibración ☐ Aplica ☐ No Aplica		Vigencia de calibración (Si aplica) ☐ Un (1) año ☐ Dos (2) años ☐ Otra, definida por el fabricante	
Fecha de calibración (Si aplica) AAAA/MM/DD		Manual técnico y ficha técnica ☐ Posee Manual técnico ☐ Posee Ficha técnica	
Usos			

NOMBRE Y FIRMA DEL SOLICITANTE O APODERADO DEBIDAMENTE CONSTITUIDO				
Yo _____ identificado con C.C No: _____			Firma: _____	
Certifico que los datos que me corresponden y que han sido anotados en el presente formato y sus anexos son veraces				
Fecha de solicitud	AAAA	MM	DD	Número de folios anexados

DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ANEXAR EN FÍSICO O DIGITAL		LISTA DE VERIFICACIÓN			
		PARA USO ÚNICAMENTE DEL SOLICITANTE	FOLIO	PARA USO ÚNICAMENTE DE LA SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL O DISTRITAL	
	NUEVO ☐	RENOVACIÓN ☐			
1	Formulario debidamente diligenciado en medio físico o Digital		Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
2	Para personas naturales. Fotocopia del documento de identificación.		Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐
3	Para personas naturales. Fotocopia del Registro Único Tributario – RUT.		Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐
4	Para personas jurídicas. Se encuentra inscrito en cámara y comercio		Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐
5	Fotocopia de Diploma de Posgrado del Director Técnico		Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
6	Fotocopia de la Resolución de convalidación del título ante el Ministerio de Educación Nacional – MEN del Director Técnico (Solo aplica para títulos realizados en el exterior)		Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐
7	Fotocopia de Diploma de posgrado del (los) profesional(es) que realiza(n) control de calidad		Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐
8	Resolución de convalidación del título ante el Ministerio de Educación Nacional – MEN del (los) profesional(es) que realiza(n) control de calidad (Solo aplica para títulos realizados en el exterior)		Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐
9	Para Director Técnico. Certificaciones laborales para acreditar experiencia mínima		Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
10	Evidencia de la trazabilidad metrológica con una vigencia superior a seis (6) meses por cada equipo reportado.		Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
11	Declaraciones de primera parte por cada objeto de prueba reportado.		Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL FUNCIONARIO QUE VERIFICÓ LA SOLICITUD Y LOS ANEXOS PARA USO ÚNICAMENTE DE LA SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL O DISTRITAL					

VIII. CONCEPTO CONCEPTO SOBRE LA SOLICITUD DE LICENCIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y CONTROL DE CALIDAD PARA USO ÚNICAMENTE DE LA SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL O DISTRITAL ☐ Aceptada ☐ Negada
--

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

Observaciones:

Formato de modificación de licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad

SECRETARÍA DE SALUD QUE RECIBE LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LICENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y CONTROL DE CALIDAD

DATOS DE LICENCIA ANTERIOR (si aplica)

Número de la licencia anterior

Fecha de licencia anterior
AAAA/MM/DD

I. TIPO DE TITULAR

Persona Natural

Persona Jurídica

II. DATOS DEL RESPONSABLE DEL TRÁMITE

Nombre completo

C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐

No.

Cargo

Correo electrónico

Número celular

Indicativo

Número telefónico fijo

Extensión

III. DATOS DEL TITULAR

I. PERSONA NATURAL

Nombre completo

C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐

No.

Lugar de expedición

Registro Único Tributario (RUT)

Correo electrónico

Dirección de notificación

Departamento/Distrito

Municipio

Número celular

Indicativo

Número telefónico fijo

Extensión

II. PERSONA JURÍDICA

Nombre completo o Razón Social

NIT ☐

No.

Nombre completo del Representante legal

C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐

No.

Lugar de expedición

Cargo del Representante legal

Correo electrónico

Número celular

Indicativo

Número telefónico fijo

Extensión

DATOS DE LA INSTALACIÓN

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

Dirección de la entidad			
Correo electrónico		Departamento/Distrito	Municipio
Número celular	Indicativo	Número telefónico fijo	Extensión

IV. IDENTIFICACIÓN DE LOS ASUNTOS OBJETO DE MODIFICACIÓN.

Datos a modificar:
Datos después de la modificación:

NOMBRE Y FIRMA DEL SOLICITANTE O APODERADO DEBIDAMENTE CONSTITUIDO				
Yo _____ identificado con C.C No: _____			Firma: _____	
Certifico que los datos que me corresponden y que han sido anotados en el presente formato y sus anexos son veraces				
Fecha de solicitud	AAAA	MM	DD	Número de folios anexados

DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ANEXAR EN FÍSICO O DIGITAL		LISTA DE VERIFICACIÓN		
		PARA USO ÚNICAMENTE DEL SOLICITANTE	FOLIO	PARA USO ÚNICAMENTE DE LA SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL O DISTRITAL
1	Fotocopia de Diploma de Posgrado del Director Técnico	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
2	Fotocopia de la Resolución de convalidación del título ante el Ministerio de Educación Nacional – MEN del Director Técnico (Solo aplica para títulos realizados en el exterior)	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
3	Fotocopia de Diploma de posgrado del (los) profesional(es) que realiza(n) control de calidad	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
4	Resolución de convalidación del título ante el Ministerio de Educación Nacional – MEN del (los) profesional(es) que realiza(n) control de calidad (Solo aplica para títulos realizados en el exterior)	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
5	Para Director Técnico. Certificaciones laborales para acreditar experiencia mínima de tres (3) años	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
6	Evidencia de la trazabilidad metrológica	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

7	Declaraciones de primera parte por cada objeto de prueba modificado	Si ☐ No ☐ NA ☐	Si ☐ No ☐ NA ☐
NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL FUNCIONARIO QUE VERIFICÓ LA SOLICITUD Y LOS ANEXOS PARA USO ÚNICAMENTE DE LA SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL O DISTRITAL			

V. CONCEPTO

CONCEPTO SOBRE LA MODIFICACIÓN DE LICENCIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y CONTROL DE CALIDAD
PARA USO ÚNICAMENTE DE LA SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL O DISTRITAL

☐ Aceptada ☐ Negada

Observaciones:

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

Anexo No. 2

Formato de solicitud de licencia de prácticas médicas

SOLICITUD DE LICENCIA DE PRÁCTICAS MÉDICAS			
SECRETARÍA DE SALUD QUE RECIBE LA SOLICITUD DE LICENCIA			
I. TIPO DE TRÁMITE			
Nuevo ☐		Renovación ☐	
DATOS DE LICENCIA ANTERIOR (si aplica)			
Número de la licencia anterior		Fecha de licencia anterior AAAA/MM/DD	
TIPO DE TITULAR			
Persona Natural ☐		Persona Jurídica ☐	
II. DATOS DEL TITULAR			
A. PERSONA NATURAL (diligencie en caso de ser persona natural)			
Datos básicos de identificación			
Apellidos y nombres del titular			
Primer Apellido	Segundo Apellido	Primer Nombre	Segundo Nombre
Tipo documento de identificación del titular			
C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐	No.	Lugar de expedición	
Registro único tributario (RUT): -			
Correo electrónico @			
B. PERSONA JURÍDICA (diligencie en caso de ser persona jurídica)			
Datos básicos de identificación			
Nombre o Razón Social del titular			
NIT ☐ No.			
Nombre de representante legal			
Primer apellido	Segundo apellido	Primer nombre	Segundo nombre
Cargo del representante legal			
Tipo documento de identificación del representante legal			
C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐	No.		
Correo electrónico @			
DATOS DE LA INSTALACIÓN			
Dirección de la entidad			
Correo electrónico	Departamento/Distrito	Municipio	

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

Número celular	Indicativo	Número telefónico fijo	Extensión
----------------	------------	------------------------	-----------

III. PRÁCTICAS SOLICITADAS

Prácticas que pretende realizar		
Categoría I ☐ Radiología odontológica periapical ☐ Densitometría ósea ☐ Radiografías odontológicas panorámicas y tomografías orales	Categoría II ☐ Radiodiagnóstico de alta complejidad ☐ Radiodiagnóstico de media complejidad ☐ Radiodiagnóstico de baja complejidad	Categoría III ☐ Radioterapia básica ☐ Radioterapia intermedia ☐ Radioterapia avanzada
☐ Otra: _____		

IV. EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE

Equipo generador de radiación ionizante 1.	
Tipo de equipo generador de radiación ionizante	
☐ Equipo de RX convencional ☐ Equipo de RX odontológico Periapical ☐ Equipo de RX odontológico Periapical portátil ☐ Tomógrafo Odontológico ☐ Tomógrafo ☐ Densitómetro Óseo	☐ Equipo de RX Portátil ☐ Equipo de RX odontológico Panorámico Cefálico ☐ Fluoroscopio ☐ SPECT-CT ☐ Arco en C ☐ Equipo de radiografía de muestras médicas
☐ Mamógrafo ☐ Litotriptor ☐ Angiógrafo ☐ PET-CT ☐ Acelerador lineal ☐ Sistema de radiocirugía robótica	
☐ Otro: _____	
Tipo de visualización de la imagen	
☐ Digital ☐ Digitalizado Análogo: ☐ Revelado Automático ☐ Revelado Manual ☐ Monitor Análogo ☐ N/A	
Marca equipo	Modelo equipo
Serie equipo	Marca tubo RX
Modelo tubo RX	Serie tubo RX
Tensión máxima tubo RX [kV]	Corriente máxima del tubo RX [mA]
Energía de fotones [MeV]	Energía de electrones [MeV]
Carga de trabajo [mA.min/semana]	Ubicación del equipo dentro de la instalación
Número de permiso de comercialización	Año de fabricación del equipo
Año de fabricación del tubo	

Equipo generador de radiación ionizante 2.

Tipo de equipo generador de radiación ionizante		
☐ Equipo de RX convencional ☐ Equipo de RX odontológico Periapical ☐ Equipo de RX odontológico Periapical portátil ☐ Tomógrafo Odontológico ☐ Tomógrafo	☐ Equipo de RX Portátil ☐ Equipo de RX odontológico Panorámico Cefálico ☐ Fluoroscopio ☐ SPECT-CT ☐ Arco en C	☐ Mamógrafo ☐ Litotriptor ☐ Angiógrafo ☐ PET-CT ☐ Acelerador lineal

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

☐ Densitómetro Óseo	☐ Equipo de radiografía de muestras médicas	☐ Sistema de radiocirugía robótica
☐ Otro: _____		
Tipo de visualización de la imagen		
☐ Digital ☐ Digitalizado Análogo: ☐ Revelado Automático ☐ Revelado Manual ☐ Monitor Análogo ☐ N/A		
Marca equipo	Modelo equipo	
Serie equipo	Marca tubo RX	
Modelo tubo RX	Serie tubo RX	
Tensión máxima tubo RX [kV]	Corriente máxima del tubo RX [mA]	
Energía de fotones [MeV]	Energía de electrones [MeV]	
Carga de trabajo [mA.min/semana]	Ubicación del equipo dentro de la instalación	
Número de permiso de comercialización	Año de fabricación del equipo	AAAA
Año de fabricación del tubo	AAAA	

(Anexe las tablas que requiera)

V. TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTOS – TOE

A. OFICIAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA/ENCARGADO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Apellidos y nombres			
Primer Apellido	Segundo Apellido	Primer Nombre	Segundo Nombre
C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐	No.	Lugar de expedición	
Correo electrónico		@	
Profesión			
Nivel académico	☐ Técnico profesional	☐ Tecnólogo	☐ Profesional
	☐ Especialización	☐ Maestría	☐ Doctorado

B. TOE 1

Apellidos y nombres			
Primer Apellido	Segundo Apellido	Primer Nombre	Segundo Nombre
C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐	No.	Lugar de expedición	
Profesión			
Nivel académico	☐ Técnico profesional	☐ Tecnólogo	☐ Profesional
	☐ Especialización	☐ Maestría	☐ Doctorado
Fecha del último entrenamiento en protección radiológica			
Fecha del próximo entrenamiento en protección radiológica			
Número del registro profesional de salud			

C. TOE 2

Apellidos y nombres			
Primer Apellido	Segundo Apellido	Primer Nombre	Segundo Nombre
C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐	No.	Lugar de expedición	

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

Profesión			
Nivel académico	☐ Técnico profesional	☐ Tecnólogo	☐ Profesional
	☐ Especialización	☐ Maestría	☐ Doctorado
Fecha del último entrenamiento en protección radiológica		AAAA/MM/DD	
Fecha del próximo entrenamiento en protección radiológica		AAAA/MM/DD	
Número del registro profesional de salud		AAAA/MM/DD	

(Anexe las tablas que requiera)

D. INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD QUE CUENTE CON EL TALENTO HUMANO Y LA INFRAESTRUCTURA TÉCNICA			
La IPS cuenta con el talento humano estipulado en el artículo 6 y 7, numeral 7.1, Si ☐ No ☐ , en caso afirmativo diligencie los siguientes datos y adjunte la información correspondiente. Caso contrario continúe con el punto VI.			
DIRECTOR TÉCNICO			
DATOS BÁSICOS DE IDENTIFICACIÓN			
Nombre completo			
C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐	No.	Lugar de expedición	
Correo electrónico			
IDONEIDAD PROFESIONAL			
Título de pregrado obtenido		Universidad que otorgó el título de pregrado	
Libro del diploma de pregrado		Registro del diploma de pregrado	
Fecha diploma de pregrado AAAA/MM/DD	Resolución convalidación título pregrado (Si aplica)	Fecha convalidación pregrado (Si aplica) AAAA/MM/DD	
Nivel académico último posgrado ☐ Especialización ☐ Maestría ☐ Doctorado	Título de posgrado obtenido	Universidad que otorgó el título de posgrado	
Libro del diploma de posgrado		Registro del diploma de posgrado	
Fecha diploma de posgrado AAAA/MM/DD	Resolución convalidación título posgrado (Si aplica)	Fecha convalidación posgrado (Si aplica) AAAA/MM/DD	
EQUIPOS U OBJETOS DE PRUEBA PARA LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y CONTROL DE CALIDAD			
EQUIPO U OBJETO DE PRUEBA 1			
Nombre del equipo		Marca del equipo	
Modelo del equipo		Serie del equipo	
Calibración ☐ Aplica ☐ No Aplica	Vigencia de calibración (Si aplica) ☐ Un (1) año ☐ Dos (2) años ☐ Otra, definida por el fabricante		
Fecha de calibración (Si aplica) AAAA/MM/DD	Manual técnico y ficha técnica ☐ Posee Manual técnico ☐ Posee Ficha técnica		
Usos			
EQUIPO U OBJETO DE PRUEBA 2			

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

Nombre del equipo		Marca del equipo	
Modelo del equipo		Serie del equipo	
Calibración ☐ Aplica ☐ No Aplica		Vigencia de calibración (Si aplica) ☐ Un (1) año ☐ Dos (2) años ☐ Otra, definida por el fabricante	
Fecha de calibración (Si aplica) AAAA/MM/DD		Manual técnico y ficha técnica ☐ Posee Manual técnico ☐ Posee Ficha técnica	
Usos			
EQUIPO U OBJETO DE PRUEBA 3			
Nombre del equipo		Marca del equipo	
Modelo del equipo		Serie del equipo	
Calibración ☐ Aplica ☐ No Aplica		Vigencia de calibración (Si aplica) ☐ Un (1) año ☐ Dos (2) años ☐ Otra, definida por el fabricante	
Fecha de calibración (Si aplica) AAAA/MM/DD		Manual técnico y ficha técnica ☐ Posee Manual técnico ☐ Posee Ficha técnica	
Usos			

VI. PLANO GENERAL DE LA INSTALACIÓN
Adjuntar plano de la instalación, de acuerdo a los artículos 20, 22 o 24.

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

NOMBRE Y FIRMA DEL SOLICITANTE O APODERADO DEBIDAMENTE CONSTITUIDO					
Yo _____ identificado con C.C No: _____				Firma: _____	
Certifico que los datos que me corresponden y que han sido anotados en el presente formato y sus anexos son veraces					
Fecha de solicitud	AAAA	MM	DD	Número de folios anexados	

DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ANEXAR EN FÍSICO O DIGITAL		LISTA DE VERIFICACIÓN		
		PARA USO ÚNICAMENTE DEL SOLICITANTE	FOLIO	PARA USO ÚNICAMENTE DE LA SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL O DISTRITAL
NUEVO ☐		RENOVACIÓN ☐		
TODAS LAS CATEGORÍAS				
1	Formulario debidamente diligenciado en medio físico o digital	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
2	Para personas naturales. Fotocopia del documento de identificación	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
3	Para personas naturales. Fotocopia del Registro Único Tributario – RUT.	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
4	Para personas jurídicas. Debe estar inscrito en cámara y comercio	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
CATEGORÍA I				
5	Copia documento identificación del encargado de protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
6	Constancia de asistencia del curso de protección radiológica del encargado de protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
7	Descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
8	Informe sobre los resultados del control de calidad	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
9	Registros dosimétricos del último período de los trabajadores	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
10	Registro del cumplimiento de los niveles de referencia para diagnóstico	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
11	Plano general de las instalaciones	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
12	Constancia de asistencia a formación en protección radiológica de cada trabajador reportado en el formulario	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
13	Programa de capacitación en protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
14	Procedimientos de mantenimiento de conformidad a lo establecido por el fabricante	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
15	Para equipos nuevos. Pruebas iniciales de caracterización de los equipos	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
16	Programa de Tecnovigilancia	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
17	Programa de protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
18	Programa de protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
19	Documentación de soporte del talento humano e infraestructura técnica. En el evento contemplado en el parágrafo 1 del artículo 21	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
19.1	Fotocopia de Diploma de Posgrado del Director Técnico	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
19.2	Fotocopia de la Resolución de convalidación del título ante el Ministerio de Educación Nacional – MEN del Director Técnico (Solo aplica para títulos realizados en el exterior)	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
19.3	Fotocopia de Diploma de posgrado del (los) profesional(es) que realiza(n) control de calidad	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
19.4	Resolución de convalidación del título ante el Ministerio de Educación Nacional – MEN del (los) profesional(es) que realiza(n) control de calidad (Solo aplica para títulos realizados en el exterior)	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
19.5	Evidencia de trazabilidad metrológica.	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
19.6	Declaraciones de primera parte por cada objeto de prueba reportado.	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
CATEGORÍA II				
5	Copia documento identificación del oficial de protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
6	Copia de la constancia de asistencia al curso de protección radiológica del oficial de protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

7	Descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
8	Informe sobre los resultados del control de calidad	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
9	Registros dosimétricos del último período de los trabajadores. Para alta complejidad, registros del segundo dosímetro	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
10	Plano general de las instalaciones	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
11	Constancia de asistencia a formación en protección radiológica de cada trabajador reportado en el formulario	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
12	Registro de niveles de referencia	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
13	Descripción de los elementos, sistemas y componentes necesarios en la práctica médica categoría II	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
14	Procedimientos de mantenimiento de conformidad a lo establecido por el fabricante	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
15	Para equipos nuevos. Pruebas iniciales de caracterización de los equipos	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
16	Programa Institucional de Tecnovigilancia	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
17	Programa de protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
18.1	Documentación de soporte del talento humano e infraestructura técnica. En el evento contemplado en el parágrafo del artículo 23	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
18.2	Fotocopia de Diploma de Posgrado del Director Técnico	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
18.3	Fotocopia de la Resolución de convalidación del título ante el Ministerio de Educación Nacional – MEN del Director Técnico (Solo aplica para títulos realizados en el exterior)	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
18.4	Fotocopia de Diploma de posgrado del (los) profesional(es) que realiza(n) control de calidad	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
18.5	Resolución de convalidación del título ante el Ministerio de Educación Nacional – MEN del (los) profesional(es) que realiza(n) control de calidad (Solo aplica para títulos realizados en el exterior)	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
18.6	Evidencia de trazabilidad metrológica.	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
18.7	Declaraciones de primera parte por cada objeto de prueba reportado.	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
CATEGORÍA III				
5	Copia documento identificación del oficial de protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
6	Copia del título de posgrado en física médica del oficial de protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
7	Descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
8	Informe sobre los resultados del control de calidad	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
9	Registros dosimétricos del último período de los trabajadores.	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
10	Plano general de las instalaciones	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
11	Constancia de asistencia a formación en protección radiológica de cada trabajador reportado en el formulario	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
12	Evaluación del nivel de riesgo del servicio	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
13	Registro de niveles de referencia	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
14	Procedimientos de mantenimiento de conformidad a lo establecido por el fabricante	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
15	Para equipos nuevos. Pruebas iniciales de caracterización de los equipos	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
16	Programa Institucional de Tecnovigilancia	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
17	Programa de protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
18	Documentación de soporte del talento humano e infraestructura técnica. En el evento contemplado en el parágrafo del artículo 23	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
18.1	Fotocopia de Diploma de Posgrado del Director Técnico	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
18.2	Fotocopia de la Resolución de convalidación del título ante el Ministerio de Educación Nacional – MEN del Director Técnico (Solo aplica para títulos realizados en el exterior)	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
18.3	Fotocopia de Diploma de posgrado del (los) profesional(es) que realiza(n) control de calidad	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
18.4	Resolución de convalidación del título ante el Ministerio de Educación Nacional – MEN del (los) profesional(es) que realiza(n) control de calidad (Solo aplica para títulos realizados en el exterior)	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
18.5	Evidencia de trazabilidad metrológica.	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

18.6	Declaraciones de primera parte por cada objeto de prueba reportado.	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
MODIFICACIÓN ☐				
1	Copia documento identificación del encargado u oficial de protección radiológica	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
2	Copia del diploma del encargado u oficial de protección radiológica	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
3	Informe sobre los resultados del control de calidad	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
4	Para equipos nuevos. Pruebas iniciales de caracterización de los equipos con iguales características que los autorizados previamente	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL FUNCIONARIO QUE VERIFICÓ LA SOLICITUD Y LOS ANEXOS PARA USO ÚNICAMENTE DE LA SECRETARÍA DE SALUD				

VII. CONCEPTO
CONCEPTO SOBRE LA SOLICITUD DE LICENCIA DE PRÁCTICA MÉDICA
PARA USO ÚNICAMENTE DE LA SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL O DISTRITAL

☐ Aceptada ☐ Negada

Observaciones:

Formato de modificación de licencia de prácticas médicas

MODIFICACIÓN DE LICENCIA DE PRÁCTICAS MÉDICAS			
SECRETARÍA DE SALUD QUE RECIBE LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LICENCIA			
I. DATOS DE LICENCIA ANTERIOR (si aplica)			
Número de la licencia anterior		Fecha de licencia anterior AAAA/MM/DD	
TIPO DE TITULAR			
Persona Natural ☐		Persona Jurídica ☐	
II. DATOS DEL TITULAR			
A. PERSONA NATURAL (diligencie en caso de ser persona natural)			
Datos básicos de identificación			
Apellidos y nombres del titular			
Primer Apellido		Segundo Apellido	
Primer Nombre		Segundo Nombre	
Tipo documento de identificación del titular			
C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐		No. ☐ Lugar de expedición ☐	

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

Registro único tributario (RUT):	-
Correo electrónico	@

B. PERSONA JURÍDICA (diligencie en caso de ser persona jurídica)			
Datos básicos de identificación			
Nombre o Razón Social del titular			
NIT ☐ No.			
Nombre de representante legal			
Primer apellido	Segundo apellido	Primer nombre	Segundo nombre
Cargo del representante legal			
Tipo documento de identificación del representante legal			
C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐		No.	
Correo electrónico		@	
DATOS DE LA INSTALACIÓN			
Dirección de la entidad			
Correo electrónico		Departamento/Distrito	Municipio
Número celular	Indicativo	Número telefónico fijo	Extensión

III. IDENTIFICACIÓN DE LOS ASUNTOS OBJETO DE MODIFICACIÓN.

Datos a modificar:
Datos después de la modificación:

NOMBRE Y FIRMA DEL SOLICITANTE O APODERADO DEBIDAMENTE CONSTITUIDO
--

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

Yo _____ identificado con C.C No: _____ Certifico que los datos que me corresponden y que han sido anotados en el presente formato y sus anexos son veraces			Firma: _____		
Fecha de solicitud	AAAA	MM	DD	Número de folios anexados	

DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ANEXAR EN FÍSICO O DIGITAL		LISTA DE VERIFICACIÓN		
		PARA USO ÚNICAMENTE DEL SOLICITANTE	FOLIO	PARA USO ÚNICAMENTE DE LA ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD
NUEVO ☐		RENOVACIÓN ☐		
1	Copia documento identificación del encargado u oficial de protección radiológica	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
2	Copia del diploma del encargado u oficial de protección radiológica	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
3	Informe sobre los resultados del control de calidad	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
4	Para equipos nuevos. Pruebas iniciales de caracterización de los equipos con iguales características que los autorizados previamente	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL FUNCIONARIO QUE VERIFICÓ LA SOLICITUD Y LOS ANEXOS PARA USO ÚNICAMENTE DE LA SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL O DISTRITAL				

IV. CONCEPTO

CONCEPTO SOBRE LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN LICENCIA DE PRÁCTICA MÉDICA
PARA USO ÚNICAMENTE DE LA SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL O DISTRITAL

☐ Aceptada ☐ Negada

Observaciones:

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

Anexo No. 3

Formato de solicitud de licencia de prácticas industriales, veterinarias o de investigación

SOLICITUD DE LICENCIA DE PRÁCTICAS INDUSTRIALES, VETERINARIAS O DE INVESTIGACIÓN			
SECRETARÍA DE SALUD QUE RECIBE LA SOLICITUD DE LICENCIA			
I. TIPO DE TRÁMITE			
Nuevo	☐		Renovación
	☐		☐
DATOS DE LICENCIA ANTERIOR (si aplica)			
Número de la licencia anterior		Fecha de licencia anterior	
		AAAA/MM/DD	
TIPO DE TITULAR			
Persona Natural		Persona Jurídica	
☐		☐	
II. DATOS DEL TÍTULAR			
A. PERSONA NATURAL (diligencie en caso de ser persona natural)			
Datos básicos de identificación			
Apellidos y nombres del titular			
Primer Apellido		Segundo Apellido	
Primer Nombre		Segundo Nombre	
Tipo documento de identificación del titular			
C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐		No.	
Lugar de expedición			
Registro único tributario (RUT):			
-			
Correo electrónico			
@			
B. PERSONA JURÍDICA (diligencie en caso de ser persona jurídica)			
Datos básicos de identificación			
Nombre o Razón Social del titular			
NIT ☐ No.			
Nombre de representante legal			
Primer apellido		Segundo apellido	
Primer nombre		Segundo nombre	
Cargo del representante legal			
Tipo documento de identificación del representante legal			
C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐		No.	
Correo electrónico			
@			
DATOS DE LA INSTALACIÓN			
Dirección de la entidad			
Correo electrónico		Departamento	
Municipio			

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

Número celular	Indicativo	Número telefónico fijo	Extensión
----------------	------------	------------------------	-----------

III. PRÁCTICAS SOLICITADAS

Prácticas que pretende realizar	
Categoría I ☐ Radiografía industrial de baja complejidad	Categoría II ☐ Radiografía industrial de alta complejidad ☐ Radiología veterinaria ☐ Radiología en investigación
☐ Otra: _____	

IV. EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE

Equipo generador de radiación ionizante 1.	
Tipo de equipo generador de radiación ionizante ☐ Equipo de Fluorescencia de RX, con tubo de Rayos X ☐ Acelerador lineal ☐ Acelerador lineal de uso veterinario ☐ Equipo de radiología veterinaria ☐ Otro: _____	
☐ Espectrómetro de rayos X ☐ Equipo de Difracción de RX ☐ Equipo de radiología convencional ☐ Body scanner	
☐ Escáner de pallets y paquetes ☐ Escáner de Carga ☐ Equipo de radiología convencional móvil	
Tipo de visualización de la imagen ☐ Digital ☐ Digitalizado Análogo: ☐ Revelado Automático ☐ Revelado Manual ☐ Monitor Análogo ☐ N/A	
Marca equipo	Modelo equipo
Serie equipo	Marca tubo RX
Modelo tubo RX	Serie tubo RX
Tensión máxima tubo RX [kV]	Corriente máxima del tubo RX [mA]
Energía de fotones [MeV]	Energía de electrones [MeV]
Carga de trabajo [mA.min/semana]	Ubicación del equipo dentro de la instalación
Número de permiso de comercialización	Año de fabricación del equipo
Año de fabricación del tubo	

Equipo generador de radiación ionizante 2.	
Tipo de equipo generador de radiación ionizante ☐ Equipo de Fluorescencia de RX, con tubo de Rayos X ☐ Acelerador lineal ☐ Acelerador lineal de uso veterinario ☐ Equipo de radiología veterinaria ☐ Otro: _____	
☐ Espectrómetro de rayos X ☐ Equipo de Difracción de RX ☐ Equipo de radiología convencional ☐ Body scanner	
☐ Escáner de pallets y paquetes ☐ Escáner de Carga ☐ Equipo de radiología convencional móvil	
Tipo de visualización de la imagen ☐ Digital ☐ Digitalizado Análogo: ☐ Revelado Automático ☐ Revelado Manual ☐ Monitor Análogo ☐ N/A	
Marca equipo	Modelo equipo
Serie equipo	Marca tubo RX

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

Modelo tubo RX	Serie tubo RX
Tensión máxima tubo RX [kV]	Corriente máxima del tubo RX [mA]
Energía de fotones [MeV]	Energía de electrones [MeV]
Carga de trabajo [mA.min/semana]	Ubicación del equipo dentro de la instalación
Número de permiso de comercialización	Año de fabricación del equipoAAAA
Año de fabricación del tubo	AAAA

V. TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTOS – TOE

A. ENCARGADO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Apellidos y nombres			
Primer Apellido	Segundo Apellido	Primer Nombre	Segundo Nombre
C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐	No.	Lugar de expedición	
Correo electrónico		@	
Profesión			
Nivel académico	☐ Técnico profesional ☐ Especialización	☐ Tecnólogo ☐ Maestría	☐ Profesional ☐ Doctorado

B. TOE 1

Apellidos y nombres			
Primer Apellido	Segundo Apellido	Primer Nombre	Segundo Nombre
C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐	No.	Lugar de expedición	
Profesión			
Nivel académico	☐ Técnico profesional ☐ Especialización	☐ Tecnólogo ☐ Maestría	☐ Profesional ☐ Doctorado
Fecha del último entrenamiento en protección radiológica			
Fecha del próximo entrenamiento en protección radiológica			
Número del registro profesional de salud			

C. TOE 2

Apellidos y nombres			
Primer Apellido	Segundo Apellido	Primer Nombre	Segundo Nombre
C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐	No.	Lugar de expedición	
Profesión			
Nivel académico	☐ Técnico profesional ☐ Especialización	☐ Tecnólogo ☐ Maestría	☐ Profesional ☐ Doctorado
Fecha del último entrenamiento en protección radiológica		AAAA/MM/DD	
Fecha del próximo entrenamiento en protección radiológica		AAAA/MM/DD	
Número del registro profesional de salud		AAAA/MM/DD	

(Anexe las tablas que requiera)

NOMBRE Y FIRMA DEL SOLICITANTE O APODERADO DEBIDAMENTE CONSTITUIDO

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

Yo _____ identificado con C.C No: _____			Firma: _____ _____	
Certifico que los datos que me corresponden y que han sido anotados en el presente formato y sus anexos son veraces				
Fecha de solicitud	AAAA	MM	DD	Numero de folios anexados

DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ANEXAR EN FÍSICO O DIGITAL		LISTA DE VERIFICACIÓN		
		PARA USO ÚNICAMENTE DEL SOLICITANTE	FOLIO	PARA USO ÚNICAMENTE DE LA SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL O DISTRITAL
NUEVO ☐		RENOVACIÓN ☐		
TODAS LAS CATEGORÍAS				
1	Formulario debidamente diligenciado en medio físico o digital	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
2	Para personas naturales. Fotocopia del documento de identificación	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐
3	Para personas naturales. Fotocopia del Registro Único Tributario – RUT.	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐
4	Para personas jurídicas. Debe estar inscrito en cámara y comercio	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐
CATEGORÍA I				
5	Copia documento identificación del encargado de protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
6	Copia de la constancia de asistencia formación en protección radiológica del encargado de protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
7	Programa de protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
8	Estudio ambiental de la instalación	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
9	Descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
10	Programa de vigilancia pos mercado de los equipos generadores de radiación ionizante	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
11	Constancia de asistencia a curso de protección radiológica, de los trabajadores ocupacionalmente expuestos	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
12	Constancia de asistencia a curso sobre el manejo de los equipos generadores de radiación ionizante	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
13	Para body scanners. Documento donde se informe a las personas de riesgos asociados y registro de diligenciamiento			
14	Para body scanners. Constancia que equipo se ajusta a las normas de la Comisión Electrotécnica Internacional o la Organización Internacional de Normalización o a normas nacionales equivalentes			
CATEGORÍA II				
5	Copia documento identificación del encargado de protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
6	Copia de la constancia de asistencia formación en protección radiológica del encargado de protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
7	Programa de protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
8	Estudio ambiental de la instalación	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
9	Descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
10	Programa de vigilancia postmercado de los equipos generadores de radiación ionizante	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
11	Constancia de asistencia a curso de protección radiológica, de los trabajadores ocupacionalmente expuestos	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
12	Constancia de asistencia a curso sobre el manejo de los equipos generadores de radiación ionizante	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
13	Programa de capacitación en protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
14	Registros dosimétricos del último período de los trabajadores	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
15	Evaluación de emergencias	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL FUNCIONARIO QUE VERIFICÓ LA SOLICITUD Y LOS ANEXOS				
PARA USO ÚNICAMENTE DE LA SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL O DISTRITAL				

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

VI. CONCEPTO

Concepto sobre la solicitud de licencia de práctica industrial veterinaria y de investigación
PARA USO ÚNICAMENTE DE LA SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL O DISTRITAL

☐ Aceptada ☐ Negada

Observaciones:

Formato de solicitud de licencia de prácticas industriales, veterinarias o de investigación

SOLICITUD DE LICENCIA DE PRÁCTICAS INDUSTRIALES, VETERINARIAS O DE INVESTIGACIÓN

SECRETARÍA DE SALUD QUE RECIBE LA SOLICITUD DE LICENCIA

I. TIPO DE TRÁMITE

Nuevo☐

Renovación☐

DATOS DE LICENCIA ANTERIOR (si aplica)

Número de la licencia anterior

Fecha de licencia anterior
AAAA/MM/DD

TIPO DE TITULAR

Persona Natural☐

Persona Jurídica☐

II. DATOS DEL TÍTULAR

C. PERSONA NATURAL (diligencie en caso de ser persona natural)

Datos básicos de identificación

Apellidos y nombres del titular

Primer Apellido

Segundo Apellido

Primer Nombre

Segundo Nombre

Tipo documento de identificación del titular

C.C. ☐ C.E ☐ PAS ☐

No.

Lugar de expedición

Registro único tributario (RUT):

Correo electrónico @

D. PERSONA JURÍDICA (diligencie en caso de ser persona jurídica)

Datos básicos de identificación

Nombre o Razón Social del titular

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

NIT ☐ No.			
Nombre de representante legal			
Primer apellido	Segundo apellido	Primer nombre	Segundo nombre
Cargo del representante legal			
Tipo documento de identificación del representante legal			
C.C. ☐ C.E. ☐ PAS ☐		No.	
Correo electrónico		@	
DATOS DE LA INSTALACIÓN			
Dirección de la entidad			
Correo electrónico		Departamento	Municipio
Número celular	Indicativo	Número telefónico fijo	Extensión

III. IDENTIFICACIÓN DE LOS ASUNTOS OBJETO DE MODIFICACIÓN.

Datos a modificar:
Datos después de la modificación:

NOMBRE Y FIRMA DEL SOLICITANTE O APODERADO DEBIDAMENTE CONSTITUIDO				
Yo _____ identificado con C.C No: _____			Firma: _____	
Certifico que los datos que me corresponden y que han sido anotados en el presente formato y sus anexos son veraces				
Fecha de solicitud	AAAA	MM	DD	Número de folios anexados

DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ANEXAR EN FÍSICO O DIGITAL	LISTA DE VERIFICACIÓN	
	PARA USO ÚNICAMENTE DEL SOLICITANTE	PARA USO ÚNICAMENTE DE LA SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL O DISTRITAL

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

Anexo No. 4

Programa de capacitación en protección y seguridad radiológica

Las acciones de formación continua son actividades de capacitación del talento humano autorizado para ejercer una ocupación, profesión o especialidad, dirigidas a adquirir, fortalecer o actualizar los conocimientos, destrezas, habilidades, aptitudes y actitudes, para su actuación idónea en cada uno de los servicios de salud que sean ofertados.

Este proceso de capacitación se desarrolla por el prestador de servicios de salud e incluye: i) análisis de necesidades de formación continua del talento humano, ii) planificación de acciones de formación continua, iii) definición de los contenidos relacionados con las necesidades de formación, iv) duración de las acciones de formación continua, v) determinación de formadores según las necesidades, vi) ejecución, evaluación y seguimiento. Así mismo, se deberán definir la vigencia de las acciones de formación y los mecanismos que le permitan evidenciar la participación del talento humano. Para tal fin, deberá tener en cuenta lo establecido en el presente manual en el estándar de talento humano para cada servicio.

Las acciones de formación continua del talento humano deben hacer parte de un proceso integral de capacitación del talento humano del prestador de servicios de salud, el cual se establece y actualiza directamente o a través de alianzas o convenios con diversas entidades. El prestador de servicios de salud podrá implementar y combinar diferentes herramientas tales como:

- Desarrollar directamente las acciones de formación continua a las que hace referencia la presente resolución.
- Realizar alianzas o convenios con entidades con experiencia e idoneidad en los temas a capacitar (instituciones formadoras de talento humano en salud, asociaciones científicas, entre otras).
- La capacitación deberá ser teórica - práctica.
- Aceptar las constancias de asistencia de la participación del talento humano en salud expedidas por otros prestadores e instituciones, en las que se demuestren las acciones de capacitación requeridas en el estándar de talento humano del respectivo servicio.
- Aceptar los certificados de formación expedidos antes de la entrada en vigencia de la presente norma.

Los prestadores de servicios de salud, para desarrollar las acciones de formación continua, no requieren adelantar trámite alguno ante la respectiva secretaría de salud departamental o distrital o la entidad que tenga a cargo dichas competencias. Lo anterior sin perjuicio de la aplicación de los lineamientos técnicos que adopte el Ministerio de Salud y Protección Social para direccionar las acciones de formación continua del talento humano en salud.

Las acciones de formación continuada tendrán una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, incluyendo contenido como:

1. Información adecuada sobre los riesgos para la salud derivados de su exposición ocupacional, ya se trate de una exposición normal o una potencial.
2. Instrucción y capacitación adecuadas en materia de protección y seguridad incluyendo las lecciones aprendidas de incidentes y exposiciones accidentales.
3. Información adecuada sobre la importancia de los actos de los trabajadores desde el punto de vista de la protección y seguridad.
4. Información apropiada a las trabajadoras que posiblemente tengan que entrar en zonas controladas o zonas supervisadas sobre:
 - 4.1. Los riesgos que la exposición de una mujer embarazada supone para el embrión o el feto.
 - 4.2. La importancia de que una trabajadora que sospeche que está embarazada lo notifique cuanto antes a su empleador.
5. Información, instrucción y capacitación adecuadas a los trabajadores que pudieran ser afectados por un plan de emergencia;
6. Información básica a los trabajadores no ocupacionalmente expuestos, pero cuyo trabajo pueda repercutir en el nivel de exposición de otros trabajadores o miembros del público (p. ej. diseñadores, ingenieros, proyectistas) sobre los principios de protección radiológica.
7. Sensibilización de la alta gerencia sobre los riesgos asociados con la radiación ionizante, los principios básicos de la protección radiológica, sus responsabilidades principales con respecto a la gestión del riesgo radiológico y los elementos principales del programa de protección.
8. Establecimiento de un proceso para evaluar el conocimiento de los trabajadores, su nivel de capacitación y su competencia.
9. Aprobación a un nivel apropiado dentro de la organización de las informaciones sobre protección radiológica y los programas de capacitación.
10. Revisión periódica de los programas de capacitación para garantizar que estén actualizados.
11. Establecimiento de cronograma de capacitación de los trabajadores según las necesidades individuales de formación, que permita establecer acciones para cada uno.

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

Anexo No. 5

FORMACIÓN EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

1. **Instituciones para impartir la formación.** La formación en protección radiológica requerida en la presente resolución será impartida por Instituciones de Educación Superior, el Servicio Nacional de Aprendizaje - SENA, o por Instituciones de Formación para el Trabajo y el Desarrollo Humano legalmente constituidas, aprobadas por la entidad respectiva y que cuenten con el personal competente para impartir la formación en el tema de protección radiológica.

Los cursos de protección radiológica podrán ser impartidos por instituciones de educación superior, por el Servicio Nacional de Aprendizaje - SENA, o por instituciones para el trabajo y desarrollo humano, dentro de los pensum académicos de la formación¹.
2. **Instructor.** El instructor de estas acciones de formación deberá contar con el perfil definido para director técnico, en la presente resolución o la que modifique o sustituya.
3. **Contenido e intensidad horaria del curso básico de capacitación en protección radiológica.** El curso básico de capacitación en protección radiológica contemplara como mínimo las áreas de conocimiento, ejes temáticos y temas específicos e intensidad horaria determinados en la siguiente tabla:

Tabla 1. Contenido del curso

EJE TEMÁTICOS	TEMAS ESPECÍFICOS
Generalidades de las radiaciones ionizantes. (7 horas)	• Radiactividad natural y artificial, descubrimiento, radiación de fondo. •Tipos de radiación ionizante, radiación gamma, • El tubo de Crookes y el descubrimiento de los Rayos X. • Espectro electromagnético, • Generación y propiedades de los rayos X
Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes. (8 horas)	• Conceptos de radiobiología, • Efectos somáticos y genéticos de la radiación ionizante, efectos deterministas y estocásticos, • Accidentes radiológicos y lecciones aprendidas, • Emergencias radiológicas,
Marco conceptual de la protección radiológica. (12 horas)	• Principios de la protección radiológica. • Principio ALARA. • Clasificación de zonas. • Utilidad, uso y manejo de accesorios de blindaje. • Prevención de accidentes. • Irradiación Externa e Irradiación Interna • Medidas generales de protección: Tiempo, Distancia, Blindaje • Protección personal • Señalización • Dosímetros personales (TLD, OSL, película, electrónicos)
Magnitudes básicas empleadas en protección radiológica. (7 horas)	• Magnitudes principales. • Unidades principales. • Magnitudes y unidades de la protección radiológica. • Interacción radiación-materia, tipos de exposición.
Instrumentación radiológica. (5 horas)	• Tipos de sistemas de detección de radiación ionizante: cámaras de ionización, estado sólido, centelleo sólido y líquido. • Uso de equipos de medición. • Conceptos básicos de control de calidad – Interpretación de informe de control de calidad.
Funciones y responsabilidades en protección radiológica. (5 horas)	• Gerencia - Trabajador - Programa de protección radiológica. • Responsabilidades del encargado/oficial de protección radiológica. - Responsabilidades del trabajador. • Programa de protección radiológica.

¹ Cuando el trabajador ocupacionalmente expuesto haya adquirido los conocimientos de protección radiológica dentro del pénsum de su educación formal, el requisito a que refiere este numeral, se entenderá homologado siempre y cuando se presente el respectivo soporte.

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

	• Programa de capacitación en protección radiológica. • Conceptos sobre Garantía de Calidad.
Marco legal colombiano. (4 horas)	• Código sanitario, permisos de comercialización. • Tecnovigilancia / Programa de vigilancia pos-mercado. • Requisitos para licenciamiento de equipos generadores de radiación ionizante, y normatividad sobre uso de material radiactivo. • Organismos reguladores en el país, normas asociadas (Resolución 18 1434 de 2002 del Ministerio de Minas y Energía, y otras normas aplicables a la protección radiológica). • Normatividad internacional • Principios de calidad y habilitación.

4. **Condiciones del curso básico de capacitación de protección radiológica.** La duración mínima del curso será de cuarenta y ocho (48) horas y se realizará de manera presencial o virtual. La constancia de asistencia se expedirá con el 80 % de la asistencia a las actividades y la aprobación del examen.
- El curso será válido siempre y cuando cumpla con las condiciones de los numerales 1, 2 y 3, del presente anexo.
5. **Evaluación.** Se deberá presentar un examen teórico, el cual se aprueba con el 90 % de las respuestas acertadas para demostrar que ha adquirido conocimiento en temas de protección radiológica.
6. **Contrato de aprendizaje.** Toda institución de educación superior, Servicio Nacional de Aprendizaje - SENA, o instituciones para el trabajo y desarrollo humano (ETDH) legalmente constituidas, que oferten el curso, deberán entregar al usuario un contrato de aprendizaje donde conste las condiciones de los anteriores numerales.
7. **Constancia de asistencia.** Documento que indique como mínimo que el usuario aprobó el curso, la intensidad horaria, la institución que imparte el curso de protección radiológica, la fecha y, el nombre e identificación a quien se le expide la constancia.

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

Anexo No. 6

CONTROL DE CALIDAD DE LAS PRÁCTICAS QUE HACEN USO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE

Semáforo para decisión, sobre pruebas mínimas para condicionamiento

Aceptado: Supera todas las pruebas de control de calidad del protocolo que aplique.	Condicionado: Supera al menos las pruebas mínimas, las cuales debe repetir en un plazo máximo de 6 meses, y superar todas las pruebas del control de calidad, de lo contrario se entenderá como no aceptado.	No aceptado: No supera las pruebas mínimas, no pasa el control de calidad.
---	--	--

Equipos Odontológicos

Pruebas mínimas para concepto condicionado

Se considera que para que una instalación de radiodiagnóstico odontológico esté en concepto de condicionado, mínimamente ha superado las siguientes pruebas de control de calidad:

- Levantamiento radiométrico.
- Calidad de imagen, artefactos, uniformidad, contraste y resolución espacial.
- Dosis en la superficie de entrada.
- Repetibilidad del voltaje.
- Exactitud del voltaje.
- Exactitud del valor de tiempo de exposición.
- Repetibilidad del tiempo de exposición.
- Linealidad exposición.

Equipos Convencionales

Pruebas mínimas para concepto condicionado

Se considera que para que una instalación de radiodiagnóstico odontológico esté en concepto de condicionado, mínimamente ha superado las siguientes pruebas de control de calidad:

- Levantamiento radiométrico.
- Resolución de bajo contraste.
- Ruido.
- Kerma en aire en un punto de referencia.
- Repetibilidad y exactitud del kV.
- Repetibilidad y exactitud del tiempo de exposición.
- Linealidad y rendimiento de la exposición.
- Repetibilidad del CAE.

Equipos de Fluoroscopia

Pruebas mínimas para condicionamiento

Se considera que para que una instalación de fluoroscopia esté en concepto de condicionado, mínimamente ha superado las siguientes pruebas de control de calidad:

- Levantamiento radiométrico.
- Resolución espacial.
- Bajo contraste.
- Contraste y uniformidad espacial.
- Tasa de dosis al paciente.
- Dosis por imagen al paciente.
- Repetibilidad del voltaje.
- Exactitud del voltaje.
- Rendimiento de la exposición.

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

- Linealidad de la exposición.

Equipos Tomografía Computarizada – CT

Pruebas mínimas para condicionamiento

Se considera que para que una instalación de tomografía esté en concepto de condicionado, mínimamente ha superado las siguientes pruebas de control de calidad:

- Levantamiento radiométrico.
- Resolución.
- Contraste.
- Ruido.
- Índice de dosis en tomografía (CTDI).
- Calidad del haz.

SPECT/CT Y PET/CT

Pruebas mínimas para condicionamiento

Se considera que para que una instalación de tomografía esté en concepto de condicionado, mínimamente ha superado las siguientes pruebas de control de calidad:

- Levantamiento radiométrico.
- Resolución.
- Contraste.
- Ruido.
- Índice de dosis en tomografía (CTDI).
- Calidad del haz.
- Coincidencia de los indicadores luminosos y coincidencia del indicador luminoso interno con el haz de radiación.
- Alineación de la mesa respecto al *gantry* y coincidencia de los láseres
- Exactitud del indicador longitudinal de la posición de la mesa
- Exactitud del indicador longitudinal de la posición de la mesa
- Uniformidad, valor del número CT para diferentes materiales

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones”

Formato general de toma de datos

La información mínima que deberá contener el informe de control de calidad es la siguiente:

Fecha de Evaluación					
Nombre de la Institución					
Dirección					
Naturaleza de la Institución				Teléfono(s)	
Nombre del Representante Legal					
Nombre del Servicio					
Médico Responsable					
Tecnólogo Responsable del Servicio					
Correo Electrónico Tecnólogo					
Información de Contacto Tecnólogo (Celular / Fijo)					
Correo Electrónico Institución					
Responsable de la Visita					
Datos de la Instalación e Identificación del Equipo					
Número de la licencia para funcionamiento de equipos de RX					
Fecha de expiración de la licencia					
Código de habilitación del servicio					
Días Laborados por Semana		Horas por día			
No. de Pacientes por Semana		Máximo de disparos/Paciente			
KV máximo usado		mAs máximo usado			
% de rechazo de Radiografías		No. de radiografías/semana			
Características del Generador					
Marca		No. de Serie			
Modelo		Fecha Fabricación		Fase Generador	
Especificaciones del Tubo					
Marca		Modelo		No. de Serie	
Tipo		No. de Tubos		mAs máximo	
kV máx		mA máx		t (s)	
				F.Fin o (mm)	
				F. Grueso (mm)	
Características del Colimador / Sistema de Adquisición de Imágenes					
Distancia Foco / Paciente (cm)		Bucky			
Sistema de Adquisición de Imágenes					
Filtración Inherente mmAl		Filtración Añadida mmAl			
Presión (mmHg)		Temperatura (°C)			
Observaciones					
Información Sobre las Condiciones de Operación					☐
Indicadores de parámetros técnicos visibles y con funcionamiento adecuado					
Existe señal luminosa y/o sonora en el panel durante el disparo					
Instalación eléctrica en buen estado (luces indicadoras, cables, conectores)					
Existe indicación visible del tubo seleccionado (equipos con más de un tubo)					

Continuación de la resolución “*Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, se dictan otras disposiciones*”

Demarcación de áreas visible					
Señales de protección al paciente con indicaciones de radioprotección					
Disparador fuera de la sala					
Las puertas son plomadas					
Las puertas permiten cierre total					
Señales de advertencia externas durante la realización de un examen					
La información de parámetros técnicos del equipo está completa (mA, T, kV, rectificación y punto focal)					
Número de equipos en funcionamiento					
Elementos de protección personal	Descripción	Cantidad	Estado	Resultado	
	Delantal Plomado				
	Protector de Tiroides				
	Protector Gonadal				
	Guantes Plomados				
Observaciones					
PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD					
Para las pruebas que realizará el director técnico son como mínimo las contenidas en el TECDOC 1958, TECDOC 1151, Human Health No. 17 del OIEA, Task Group 40-66-135-142-148 AAPM, Task TRS 483, 398 IAEA, todos estos con sus respectivas actualizaciones; las guías publicadas por el Ministerio de Salud y Protección Social en la página web de la institución; así como también las recomendación e instrucciones del fabricante, teniendo en cuenta la tecnología de los equipos generadores de radiación ionizante de que disponga cada instalación.					
Como mínimo cada prueba deberá contener: Frecuencia Instrumentación Metodología Cálculo y análisis de los resultados Tolerancias Acciones correctivas Evidencia fotográfica de la realización de las pruebas. Concepto sobre el resultado de la prueba					

INFORMACIÓN MÍNIMA DE QUIÉN REALIZÓ LA TOMA DE DATOS		
Nombre		Firma:
Documento		
Número de Licencia		
INFORMACIÓN MÍNIMA DE QUIÉN PRESENCIÓ LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD		
Nombre		Firma:
Documento		