REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0000482 DE 2018

(22 FEB 2018)

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

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por el artículo 151 de la Ley 9 de 1979, el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el numeral 30 del artículo 2º del Decreto – Ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO

Que la Ley 9 de 1979, mediante la cual se dictan medidas sanitarias, al tenor de su artículo 151, establece que toda persona que posea o use equipos de materiales productores de radiación ionizante, deberá tener licencia expedida por el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

Que en el artículo 152 ibídem, se dispone que corresponde a este Ministerio *"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 la radiación ionizante y adoptar las medidas necesarias para su cumplimiento"*.

Que con fundamento, entre otras, en la precitada ley, el entonces Ministerio de Salud expidió la Resolución 9031 de 1990 *"Por la cual se dictan normas y se establecen procedimientos relacionados con el funcionamiento y operación de equipos de rayos x y otros emisores de radiación ionizante y se dictan otras disposiciones"*, normativa que ha venido regulando las autorizaciones y licencias que se vienen otorgando sobre el particular, tanto a través de este Ministerio, como de las entidades territoriales, en el marco de las respectivas competencias.

Que de otro lado, mediante la Ley 16 de 1960, Colombia, en su condición de país miembro del Organismo Internacional de Energía Atómica, en adelante OIEA, aprobó el Estatuto del Organismo Internacional de Energía Atómica de dicho organismo y a través de la Ley 296 de 1996, aprobó su Acuerdo Suplementario, regulación bajo la cual, el OIEA ha propendido por fomentar en nuestro país la aplicación de las normas internacionales de seguridad para proteger la salud humana y de forma consecuente, el Estado colombiano en virtud de sus compromisos, paulatinamente ha venido implementando la aplicación de la normativa y medidas de seguridad del OIEA.

Que por su parte, la Ley 100 de 1993, mediante la que se creó el Sistema de Seguridad Social Integral, en el artículo 173 señala que son funciones de este

Ministerio, entre otras, las de *"(...) dictar las normas científicas y administrativas que regulen la calidad de los servicios de salud y el control de los factores de riesgo"*.

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 igualmente es necesario contemplar el procedimiento para el otorgamiento de las licencias que requieren las personas naturales o jurídicas, interesadas en la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, así como en la concesión de licencia para las diferentes prácticas a que refiere este acto administrativo, lo que impacta la denominación de la licencia de funcionamiento a que alude la Resolución 2003 de 2014, todo ello, con miras a la protección del derecho a la salud de los profesionales, técnicos, auxiliares y operadores de estos equipos, así como de la población en general.

Que en cumplimiento del Decreto 1595 de 2015, modificatorio del Decreto 1074 del mismo año, este último mediante el cual se expidió el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la comunicación número 201624002391011 del 28 de diciembre de 2016, solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, para determinar si la regulación a adoptar a través del presente acto administrativo, debía surtir el proceso de consulta pública ante la Organización Mundial del Comercio – OMC.

Que la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, con escrito radicado en este Ministerio bajo el No. 201742300116612 del 23 de enero de 2017, informó que *"(...) la medida que se pretende expedir no corresponde a un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad (...)"* y que por tanto *"(...) dicho proyecto no requiere del concepto previo que indica el Decreto 1595 de 2015, ni tampoco el trámite de notificación internacional, teniendo en cuenta que en el cuerpo del documento normativo enviado por ustedes, no se establecen requisitos técnicos para el producto como tal, en este caso, los equipos de radiación ionizante (...)"*.

Que en virtud de lo dispuesto por los artículos 2.2.2.30.5 y 2.2.2.30.6 del precitado Decreto 1074, se completó el cuestionario de evaluación de la incidencia sobre la libre competencia de los actos administrativos expedidos con fines regulatorios, concluyéndose que la presente resolución no tiene por objeto, ni como efecto, limitar la capacidad de las empresas para participar en el mercado, reducir sus incentivos para competir o limitar la libre elección o información disponible para los consumidores, en uno o varios mercados relevantes.

Que la Dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano del Departamento Administrativo de la Función Pública, con escrito radicado en este Ministerio bajo el No. 201842300131922 del 1° de febrero de 2018, informó que los lineamientos y requisitos establecidos *"(...) para el otorgamiento de licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, de prácticas médicas categoría I y II, y de industrial, veterinaria o de investigación, se encuentran ajustados a la Política de Racionalización de*

Trámites y responden a los principios señalados en la Ley 962 de 2005, el Decreto Ley 019 de 2012 y demás normas antitramites", y puntualizó que *"(...) se autoriza la modificación estructural de los trámites contemplados en la Resolución 9031 de 1990".*

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, a través del otorgamiento de licencias para el ejercicio de dichas prácticas, como la prestación de servicios de protección radiológica. Adicionalmente, mediante este acto administrativo se adoptan los Anexos Nos. 1, 2, 3, 4 y 5, que forman parte integral del mismo.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación*. Las disposiciones contenidas en esta resolución se aplicarán 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 uso de materiales radiactivos.

Artículo 3. *Actores que intervienen en el uso de equipos generadores de radiación ionizante*. Los actores intervinientes en el uso de equipos generadores de radiación ionizante que se relacionan a continuación, deberán cumplir las responsabilidades detalladas en el Anexo No. 1.

3.1. El Ministerio Salud y Protección Social.

3.2. Las entidades territoriales de salud de carácter departamental y distrital.

3.3. Las personas naturales y jurídicas que:
   3.3.1. Hagan uso de equipos generadores de radiación ionizante.
   3.3.2. Se les otorgue licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.

Artículo 4. *Definiciones*. Para efectos de la aplicación de esta resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

4.1. **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 durante la puesta en servicio se mantiene dentro de ciertos límites de tolerancia, en relación con los valores definidos como línea de base.

4.2. **Declaración de primera parte.** Certificación emitida por la persona o la organización que suministra el objeto de prueba, respecto a la conformidad de este con la norma técnica aplicable.

4.3. **Director técnico.** Es la persona natural que se encarga técnicamente de la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad. 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.

4.4. **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. Dicha persona deberá contar con el certificado expedido por una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano en el que se acredite la formación en materia de protección radiológica.

4.5. **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 el Ministerio de Salud y Protección Social 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.

4.6. **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.

4.7. **Instalación.** Lugar o espacio donde se instalan equipos generadores de radiación ionizante, en el cual, es necesario tener en cuenta consideraciones relativas a la protección y seguridad radiológica.

4.8. **Licencia de práctica médica.** Acto administrativo que expide la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital, según 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. La licencia de práctica médica reemplaza la licencia de funcionamiento de que trata la Resolución 2003 de 2014 expedida por este Ministerio, y se hará exigible en los términos dispuestos en el artículo 44 de esta resolución.

4.9. **Licencia de práctica veterinaria, industrial o de investigación.** Acto administrativo que expide la entidad territorial 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.

4.10. **Licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.** Acto administrativo expedido por este Ministerio, mediante el cual se otorga licencia a la persona natural o jurídica solicitante para que preste 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.

4.11. **Nivel de referencia para diagnóstico.** Es el nivel utilizado en la imagenología médica para indicar si en condiciones rutinarias, la dosis que recibe un grupo de pacientes en un procedimiento radiológico específico de imagenología médica es excepcionalmente alta o baja para ese procedimiento. En todo caso no es un límite de dosis.

Para establecer los valores de nivel de referencia para diagnóstico, el enfoque generalmente aceptado es obtener las dosis típicas, por ejemplo, medianas o promedio para pacientes de una muestra representativa en una instalación donde se realice este procedimiento y adoptar el tercer cuartil de la dosis como nivel de referencia diagnóstico. Se recomienda redondear a máximo dos cifras significativas. Al establecer niveles de referencia para diagnóstico, es fundamental incluir sólo procedimientos radiológicos cuya calidad de imagen sea adecuada para el propósito médico.

Los niveles de referencia para diagnóstico no son estáticos, se puede esperar que cambien durante un período de tiempo debido a mejoras en la optimización y los avances tecnológicos.

4.12. **Objeto de prueba.** Conjunto de dispositivos de medida, utilizados para realizar las pruebas de control de calidad. Se incluyen, entre otros, maniquíes (simuladores o fantomas) de calidad de imagen y objetos de ensayo para comprobaciones geométricas.

4.13. **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. Este profesional deberá contar con el certificado expedido por una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano en el que se acredite la formación en materia de protección radiológica.

4.14. **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.

4.15. **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.

4.16. **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.

4.17. **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.

4.18. **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 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).

4.19. **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.

4.20. **Radiación ionizante.** Para los efectos de la protección radiológica, es la radiación capaz de producir pares de iones en materia(s) biológica(s).

4.21. **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.

4.22. **Radiología 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.

4.23. **Radiología 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).

4.24. **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.

4.25. **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.

4.26. **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.

4.27. **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.

4.28. **Titular de la licencia.** Persona natural o jurídica a quien este Ministerio o la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital, según corresponda, 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.

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, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, las establecidas en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud, adoptado con la Resolución 2003 de 2014 de este Ministerio, o las normas que las modifiquen o sustituyan, así como las contenidas en el glosario de seguridad tecnológica del OIEA.

Capítulo II
Licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad

Artículo 5. ***Licencia de 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 este Ministerio.

Artículo 6. ***Requisitos para la obtención de licencia.*** Para efectos del artículo anterior, las personas interesadas deberán presentar solicitud ante este Ministerio, a través del diligenciamiento del formato del Anexo No. 2, acompañado de la siguiente documentación:

6.1. Para personas naturales. Fotocopia del documento de identificación del solicitante y fotocopia del Registro Único Tributario – RUT.

6.2. Para personas jurídicas. Certificado de existencia y representación legal, cuya consulta se hará por parte de este Ministerio en el Registro Único Empresarial y Social – RUES o en la entidad correspondiente.

6.3. 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 7 de esta resolución.

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

6.4.1. Certificado o certificados de calibración de los equipos y detectores relacionados en el anexo No. 2, los cuales deberán contener la identificación de dichos equipos y detectores con marcas, modelos, series, parámetros y rangos de medida. Los equipos y detectores deben estar calibrados con la periodicidad que establezca el fabricante, debiendo contarse además con la evidencia documental de dicha calibración en los términos y condiciones establecidos en la Sección 12 del Decreto 1595 de 2015 o la norma que lo modifique o sustituya. Los certificados de calibración de los referidos equipos y detectores deberán mantenerse actualizados durante el trámite de expedición de la correspondiente licencia. En caso de que el certificado no establezca término de vigencia de la calibración, este se entenderá de dos (2) años.

6.4.2. Declaración o declaraciones de primera parte expedidas por el fabricante de los objetos de prueba relacionados en el anexo No. 2.

Artículo 7. *Requisitos del Director Técnico*. Para ser Director Técnico se deberán cumplir los siguientes requisitos y allegar fotocopia de la documentación que así lo acredite:

7.1. Diploma o acta de grado de especialización en protección radiológica o maestría en física médica.

Igualmente, serán válidos los títulos 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.

Cuando el título sea obtenido en el exterior, fotocopia de la resolución de convalidación del título, de acuerdo con la normatividad que rige la materia.

7.2. Certificación o certificaciones que acrediten la experiencia mínima de tres (3) años en el área de protección radiológica y control de calidad, las cuales deberán contener como mínimo, la siguiente información:

7.2.1. Nombre o razón social de quien la expide.

7.2.2. Tiempo de servicio o duración del contrato, especificando fechas tanto de inicio, como de terminación de la relación laboral o contractual.

7.2.3. Descripción de las funciones u obligaciones contractuales, según corresponda, relacionadas con estas áreas.

Parágrafo. El interesado en la obtención de la licencia de 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 7.1 de este artículo y en el evento en que sean autorizados por este Ministerio, únicamente podrán actuar bajo la supervisión del Director Técnico.

Artículo 8. ***Servicios que se autorizan en la licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad***. Los servicios que se autoricen en la respectiva licencia corresponderán con uno o más de los que se relacionan a continuación; 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, así:

8.1. Realización de cálculo de blindajes para instalaciones que hacen uso de equipos generadores de radiación ionizante.

8.2. Realización de estudios ambientales de las instalaciones que hacen uso de equipos generadores de radiación ionizante.

8.3. 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, SPEC CT y otros que considere este Ministerio. Verificar los controles de calidad de los densitómetros óseos.

8.4. Prestar servicios de protección a las personas contra los efectos de la radiación ionizante.

Artículo 9. ***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:

9.1. Radicada la solicitud en el formato dispuesto en el Anexo No. 2, con los documentos requeridos en los artículos 6 y 7 de la presente resolución, este Ministerio 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 correspondiente solicitud.

9.2. Si no se completa la solicitud, se entenderá que el peticionario desiste de esta, salvo que antes de vencer el plazo concedido, solicite prórroga hasta por un término igual.

9.3. Completa la solicitud, se procederá a programar visita encaminada a la verificación de los requisitos relacionados con la infraestructura técnica, la cual se realizará en un término no superior a sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la radicación de la solicitud o de la complementación de esta según sea el caso.

9.4. Si como consecuencia de la mencionada visita se determina la necesidad de acreditar 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.

9.5. Rebasado el término del requerimiento o el de la visita, este Ministerio dentro de los cuarenta y cinco (45) 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 susceptible de los recursos en este contemplados.

Artículo 10. ***Acto administrativo que otorga licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad***. Este acto contendrá como mínimo la siguiente información:

10.1. Nombre del titular de la licencia. Tratándose de personas jurídicas, se identificará la razón social y el nombre e identificación de su representante legal.

10.2. Dirección del establecimiento donde repose la infraestructura técnica acreditada ante este Ministerio para la prestación de los servicios a que refiere este artículo.

10.3. Nombre 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 7 de esta resolución.

10.4. Servicios que se autorizan en la licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.

10.5. Listado de equipos y objetos de prueba que se utilizarán en la prestación de los servicios autorizados, incluyendo: marca, modelo, serie. Igualmente se incluirá la fecha de calibración cuando los respectivos equipos deban ser objeto de esta.

10.6. Vigencia de la licencia.

Artículo 11. ***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 12. ***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 un periodo igual al señalado en el artículo anterior, para lo cual, el titular de la licencia deberá presentar petición en tal sentido ante este Ministerio, haciendo uso del formato dispuesto en el Anexo No. 2, con no menos de sesenta (60) días hábiles de

anticipación al vencimiento de la que se otorga, cumpliendo los requisitos señalados en los artículos 6 y 7 de esta 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 ella, 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.

Artículo 13. ***Funciones del Director Técnico***. El Director Técnico tendrá las siguientes funciones:

13.1. Dirigir la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad, aplicando los protocolos a que refiere el artículo 14 de esta resolución, elaborando y suscribiendo los correspondientes informes. Los servicios prestados no podrán exceder de los que autorice este Ministerio en la respectiva licencia.

13.2. 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.

13.3. Apoyar la elaboración de los procedimientos y registros de acuerdo con los servicios autorizados en la licencia.

13.4. En el evento en que se autoricen profesionales de apoyo, realizar capacitación permanente a estos, llevando el correspondiente registro de la supervisión y capacitación.

Parágrafo. Los informes de control de calidad realizados a los equipos generadores de radiación ionizante, tendrán una vigencia de dos (2) años, contados a partir de la suscripción del respectivo informe.

Artículo 14. ***Protocolos de control de calidad.*** El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá los protocolos de control de calidad de las prácticas que hacen uso de equipos generadores de radiación ionizante, los cuales deberán ser utilizados en la prestación de los servicios autorizados. Entre tanto, se aplicarán como mínimo los lineamientos internacionales establecidos en el protocolo ARCAL XLIX y el TECDOC 1151 del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA y sus respectivas actualizaciones.

Artículo 15. ***Obligación de enviar los certificados de calibración***. Los titulares de la licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad a que refiere el presente capítulo, deberán reportar anualmente ante este Ministerio la actualización de los certificados de calibración de la infraestructura técnica que así lo requiera y que haya sido autorizada en la respectiva licencia, de forma tal que dichos servicios en todo momento se presten con equipos que cuenten con calibración certificada. Este término se contará a partir de la ejecutoria del acto administrativo que autoriza o renueva la correspondiente licencia.

Artículo 16. ***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 este Ministerio con el objeto de que se determine la pertinencia o no de tal modificación, diligenciando el formulario contenido en el Anexo No. 2 y allegando la documentación a que se refieren los artículos 6 o 7 del presente acto administrativo, según la clase de modificación.

Las condiciones a autorizar serán por:

16.1 Cambio del Director Técnico o de los profesionales a que refiere el numeral 7.1 del artículo 7.

16.2 Cambio o adquisición de infraestructura técnica.

Parágrafo 1. La modificación no se entenderá concedida hasta tanto este Ministerio 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 no se encuentren relacionadas en el presente artículo darán lugar a la solicitud para el otorgamiento de una nueva licencia.

Artículo 17. ***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 este Ministerio, quien procederá a expedir el acto administrativo correspondiente.

Artículo 18. ***Responsabilidades del titular de la licencia***. El titular de la licencia a que refiere el presente capítulo será responsable de prestar en forma personal y en las *"instalaciones"*, según lo definido en el numeral 4.7 del artículo 4 de esta resolución, los servicios que se le hayan autorizado en la correspondiente licencia, salvo cuando la calidad de Director Técnico radique en persona distinta. En consecuencia, el titular de la licencia no podrá delegar las responsabilidades que emanan de dicha licencia en otra persona natural o jurídica que no haya sido autorizada en el respectivo acto administrativo.

Capítulo III
Licencia de prácticas médicas

Artículo 19. ***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, móviles o fijos, deberán solicitar licencia de práctica médica ante la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en la que se encuentre la respectiva instalación.

Artículo 20. ***Categorización de la práctica***. Para efectos del otorgamiento de la licencia a que refiere el artículo anterior, se considerarán las siguientes categorías:

20.1. Categoría I:
- 20.1.1. Radiología odontológica periapical.
- 20.1.2. Densitometría ósea.

20.2. Categoría II:
- 20.2.1. Radioterapia.

20.2.2. Radiodiagnóstico de alta complejidad.
20.2.3. Radiodiagnóstico de media complejidad.
20.2.4. Radiodiagnóstico de baja complejidad.
20.2.5. Radiografías odontológicas panorámicas y tomografías orales.

Parágrafo. Las prácticas médicas que no se encuentren expresamente señaladas en el presente artículo, se considerarán como categoría II.

Sección I
Licencia de prácticas médicas categoría I

Artículo 21. ***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 entidad territorial 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. 3, acompañado de la siguiente documentación:

21.1. Para personas naturales. Fotocopia del documento de identificación del solicitante y fotocopia del Registro Único Tributario – RUT.

21.2. Para personas jurídicas. Certificado de existencia y representación legal, cuya consulta se hará por parte de la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital según corresponda, en el Registro Único Empresarial y Social – RUES o en la entidad correspondiente.

21.3. Fotocopia del documento de identificación y diploma del encargado de protección radiológica, con el que deberá contar la correspondiente instalación.

21.4. Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje. 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.

21.5. Informe elaborado y suscrito por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II de este acto administrativo, en el que se establezcan los resultados de las pruebas de control de calidad aplicadas a los equipos generadores de radiación ionizante. 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 14 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.

21.6. Registros dosimétricos del último periodo de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, que incluya las dosis acumulativas.

21.7. Registro de los niveles de referencia para diagnóstico en la práctica radiología odontológica periapical, en donde se indique que la dosis que reciben los pacientes en los procedimientos más comunes, se encuentra acorde con la dosis propuesta por la UNCEAR de 4 μSv para 70 kV, 200 mm fsd, colimación circular, películas E.

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

21.9. Plano general de las instalaciones de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4445 de 1996, expedida por el entonces Ministerio de Salud o la norma que la modifique o sustituya, el cuál debe contener:

21.9.1. Áreas de trabajo de la práctica, delimitando la zona controlada, supervisada y áreas colindantes.

21.9.2. Listado de procedimientos que se realizarán en cada una de las áreas de trabajo.

21.9.3. Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante.

21.9.4. Señalización de las zonas, usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación (trébol magenta sobre amarillo).

21.10. Certificado expedido por una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, en el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica de los trabajadores ocupacionalmente expuestos. Cuando el trabajador ocupacionalmente expuesto haya adquirido los conocimientos en materia de protección radiológica dentro del pénsum de su formación profesional, el requisito a que refiere este numeral, se entenderá homologado siempre y cuando se presente el respectivo certificado.

21.11. Programa de capacitación en protección radiológica ofrecido por el prestador de servicios de salud al personal involucrado en la práctica médica categoría I, dirigido por el encargado de protección radiológica, con una periodicidad anual, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 5.

21.12. 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.

21.13. Documento suministrado por el instalador del equipo o equipos, que contenga los resultados de las pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha de dicho equipo o equipos, donde adicionalmente se incluya el control de calidad. Lo anterior, tratándose de equipos generadores de radiación ionizante nuevos.

21.14. 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.

21.15. Documento que contenga el programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica.

Parágrafo 1. Cuando el solicitante de la licencia a que refiere este artículo sea una institución prestadora de servicios de salud de cuyo talento humano haga parte personal que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 7.1 del artículo 7 de esta resolución, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan los numerales 21.4 y 21.5 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. 3. De ello, igualmente deberá informarse a este Ministerio, a través del correo electrónico proteccionradiologica@minsalud.gov.co.

Parágrafo 2. Las instalaciones del prestador de servicio de salud deberán contar con señalización de las zonas, usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación (trébol magenta sobre amarillo).

Artículo 22. ***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 23. ***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 entidad territorial 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. 3, acompañado de la siguiente documentación:

23.1. Para personas naturales. Fotocopia del documento de identificación del solicitante y fotocopia del Registro Único Tributario – RUT.

23.2. Para personas jurídicas. Certificado de existencia y representación legal, cuya consulta se hará por parte de la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital según corresponda, en el Registro Único Empresarial y Social – RUES o en la respectiva entidad.

23.3. Fotocopia del documento de identificación y diploma del oficial de protección radiológica, con el que deberá contar la respectiva instalación.

23.4. Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje. 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.

23.5. Informe elaborado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II de este acto administrativo, en el que se establezcan los resultados de las pruebas de control de calidad aplicadas a los equipos generadores de radiación ionizante. Para la realización de este informe se deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 14 de la presente resolución.

23.6. Registros dosimétricos del último período de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, 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.

23.7. Plano general de las instalaciones de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4445 de 1996, expedida por el entonces Ministerio de Salud o la norma que la modifique o sustituya, el cual debe contener:
- 23.7.1. Áreas de trabajo de la práctica, delimitando la zona controlada, supervisada y áreas colindantes.
- 23.7.2. Listado de procedimientos que se realizarán en cada una de las áreas de trabajo.
- 23.7.3. Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante.
- 23.7.4. Ruta de pacientes y público.
- 23.7.5. Las rutas de conductos para cables en el blindaje, ventilación y electricidad.

Parágrafo. Cuando el solicitante de la licencia a que refiere este artículo sea una institución prestadora de servicios de salud de cuyo talento humano haga parte personal que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 7.1 del artículo 7 de esta resolución, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan los numerales 23.4 y 23.5 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. 3. De ello, igualmente deberá informarse a este Ministerio a través del correo electrónico proteccionradiologica@minsalud.gov.co.

Artículo 24. ***Visita de verificación***. La entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital competente para resolver la solicitud de licencia de práctica médica categoría II, según lo dispuesto en el artículo 23 de este acto administrativo, realizará visita de verificación de requisitos con enfoque de riesgo a la instalación del prestador de servicios de salud solicitante de dicha licencia, la cual 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, adicional a la documentación aportada con la solicitud de otorgamiento de licencia, deberá contar con la documentación que acredite el cumplimiento de los siguientes requisitos:

24.1. Certificado expedido por una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, en el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica de los trabajadores ocupacionalmente expuestos. Cuando el trabajador ocupacionalmente expuesto haya adquirido los conocimientos en materia de protección radiológica dentro del pénsum de su formación profesional, el requisito a que refiere este numeral, se entenderá homologado siempre y

cuando se presente el respectivo certificado.

24.2. Programa de capacitación en protección radiológica, ofrecido por el prestador de servicios de salud al personal involucrado en la práctica médica Categoría II, dirigido por el oficial de protección radiológica, con una periodicidad anual, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 5.

24.3. Registro de los niveles de referencia para diagnóstico, respecto de los procedimientos más comunes.

24.4. Descripción de los elementos, sistemas y componentes necesarios en la práctica médica categoría II que se realice, en el 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.

24.5. 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.

24.6. Documento suministrado por el instalador del equipo o equipos, que contenga los resultados de las pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha de dicho equipo o equipos, donde adicionalmente se incluya el control de calidad. Lo anterior, tratándose de equipos generadores de radiación ionizante nuevos.

24.7. Documento que contenga el programa de vigilancia radiológica que incluya las instalaciones, pacientes, trabajadores ocupacionalmente expuestos y personal involucrado en la práctica médica categoría II que se realice.

24.8. 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.

24.9. Documento que contenga un programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica.

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

Artículo 25. ***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
Trámite para la obtención de las licencias de prácticas médicas categorías I o II

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

26.1. Radicada la solicitud en el formato dispuesto en el Anexo No. 3, con los documentos requeridos en los artículos 21 o 23, según la categoría, la entidad territorial 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 suministre dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes.

26.2. Si no se completa la solicitud, se entenderá que se desiste de esta, 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 cuarenta y cinco (45) días hábiles siguientes, a emitir el acto administrativo.

26.3.2. Para las licencias de práctica médica categoría II se programará visita con enfoque de riesgo, encaminada a la verificación de los requisitos a que refiere el artículo 24, la cual se realizará en un término no superior a sesenta (60) 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 de que trata el artículo 24 de la presente resolución, 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 cuarenta y cinco (45) 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 susceptible de los recursos en este contemplados.

Artículo 27. ***Acto administrativo que otorga licencia de práctica médica categoría I o II.*** 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 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 o II.*** Las licencias de prácticas médicas categoría I o II se podrán renovar por un periodo igual al señalado en los artículos 22 y 25 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 21, 23 y 24 de esta resolución, según sea el caso.

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 o II.*** El titular de la licencia de práctica médica categoría I o II podrá solicitar la modificación de alguna de las condiciones que a continuación se señalan:

29.1. Cambio del encargado de protección radiológica, tratándose de práctica médica categoría I, para lo cual deberá allegar la documentación de que trata el numeral 21.3, del artículo 21.

Cambio del oficial de protección radiológica, tratándose de práctica médica categoría II, para lo cual deberá allegar la documentación a que refiere el numeral 23.3 del artículo 23.

29.2. Reemplazo de los equipos generadores de radiación ionizante o de alguna de sus partes, siempre que los nuevos equipos o partes reemplazadas sean de iguales características a los autorizados en la licencia de la correspondiente práctica médica.

Tratándose de la práctica médica categoría I, se deberá allegar la documentación a que refiere los numerales 21.5 y 21.13 del artículo 21.

Tratándose de práctica médica categoría II, se deberá allegar la documentación a que refiere el numeral 23.5 del artículo 23. Para la modificación a que alude el presente numeral, adicionalmente se deberá disponer de los documentos de que tratan los numerales 24.4 y 24.6 del artículo 24 de esta resolución, al momento de realización de la respectiva visita.

Las modificaciones descritas en el presente artículo, deberán ser solicitadas ante la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital que haya otorgado la licencia, diligenciando el formulario contenido en el Anexo No. 3, a efecto de que dicha entidad determine la pertinencia o no de tal modificación.

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

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, quien procederá a expedir el acto administrativo correspondiente.

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 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.

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. Radiología industrial de baja complejidad

32.2. Categoría II
- 32.2.1. Radiología industrial de alta complejidad
- 32.2.2. Radiología veterinaria
- 32.2.3. Radiología en investigación

Parágrafo. Las prácticas industriales, veterinarias o de investigación que no se encuentren expresamente señaladas en el presente artículo, se considerarán como categoría II.

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. 4 y anexando la siguiente documentación:

33.1. Prácticas industriales, veterinarias o de investigación, categoría I:
- 33.1.1. Para personas naturales. Fotocopia del documento de identificación del solicitante y fotocopia del Registro Único Tributario – RUT.

33.1.2. Para personas jurídicas. Certificado de existencia y representación legal, cuya consulta se hará por parte de la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital según corresponda, en el Registro Único Empresarial y Social – RUES o en la respectiva entidad.

33.1.3. Fotocopia del documento de identificación y diploma del encargado de protección radiológica, con el que deberá contar la correspondiente instalación.

33.1.4. 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.

33.1.5. 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. 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.

33.1.6. 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

33.1.7. Documento que contenga el prográma de vigilancia pos mercado 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.

33.1.8. Constancia de asistencia a curso de protección radiológica de los trabajadores ocupacionalmente expuestos.

33.1.9. Constancia de asistencia a una capacitación sobre el manejo de los equipos generadores de radiación ionizante.

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.

33.2.2. Registros dosimétricos del último período de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, que incluya las dosis acumulativas.

33.2.3. Documento que contenga la evaluación de emergencias.

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

Artículo 34. ***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:

34.1. Radicada la solicitud en el formato dispuesto en el Anexo No. 4, 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.

34.2. Si no se completa la solicitud, se entenderá que se desiste de esta, salvo que antes de vencer el plazo concedido, el peticionario solicite prórroga, la cual se concederá hasta por un término igual.

34.3. 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 33 de la presente resolución. Posterior a ello, dentro de los cuarenta y cinco (45) 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 35. ***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 36. ***Acto administrativo que otorga licencia de prácticas industriales, veterinarias o de investigación, categoría I o II.*** Este acto contendrá como mínimo la siguiente información:

36.1 Nombre del titular de la licencia. Tratándose de personas jurídicas, se identificará la razón social y el nombre e identificación de su representante legal.

36.2 Dirección de la instalación.

36.3 Nombre del encargado de protección radiológica.

36.4 Prácticas autorizadas en la licencia y categoría.

36.5 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.

36.6 Vigencia de la licencia.

Artículo 37. ***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 un período igual al señalado en el artículo 35 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. 4, 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 38. ***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:

38.1. Cambio del encargado de protección radiológica.

38.2. Cambio de los equipos generadores de radiación ionizante o reemplazo de alguna de sus partes, 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. 4 y allegando la documentación a que aluden los numerales 33.1.3 o 33.1.5 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 no se encuentran relacionadas en el presente artículo darán lugar a la solicitud para el otorgamiento de una nueva licencia.

Artículo 39. ***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 correspondiente.

Capítulo V
Disposiciones comunes

Artículo 40. ***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:

40.1. 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.

40.2. 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.

40.3. 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 como persona natural dicha licencia.

40.4. 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.

Artículo 41. ***Publicación de personas autorizadas para la prestación de servicios de protección radiológica.*** Este Ministerio mantendrá en su página web el listado de personas naturales o jurídicas que haya autorizado para la prestación de servicios de protección radiológica y de estudios de control de calidad. Dicha información se consolidará en el aplicativo para la gestión de la información de los equipos generadores de radiación ionizante de prácticas médicas, industriales, veterinarias o de investigación que viene desarrollando esta entidad.

Artículo 42. ***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.

Capítulo VI
Disposiciones finales

Artículo 43. ***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 de esta, cuyos requisitos, dependiendo de la clase de licencia, se encuentran contenidos en los artículos 6, 7, 21, 23, 24 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.

Artículo 44. ***Transitorio***. Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias:

44.1. Los actos administrativos que al amparo de lo estatuido por la Resolución 9031 de 1990 hayan expedido los entonces Ministerios de Salud o de la Protección Social, concediendo licencia o autorización para la prestación de servicios de protección radiológica y de estudios de control de calidad, sin fijar término de duración de dicha autorización o licencia, mantendrán su vigencia hasta el 1º de marzo de 2019.

Quienes estén interesados en continuar prestando los referidos servicios, deberán obtener nueva licencia, para lo cual, presentarán solicitud en tal sentido ante este Ministerio, con una antelación no inferior a sesenta (60) días hábiles al vencimiento de la precitada fecha, a través del diligenciamiento del formato del Anexo No. 2, acompañado de la documentación a que este alude y cumpliendo los requisitos establecidos en los artículos 6 y 7 de la presente resolución.

44.2. Los actos administrativos expedidos por los entonces Ministerios de Salud, de la Protección Social o por este Ministerio en los que se haya otorgado licencia o autorización para la prestación de servicios de protección radiológica y de estudios de control de calidad durante un tiempo determinado, mantendrán su vigencia hasta el vencimiento de dicho término.

44.3. Las solicitudes para la renovación o para la obtención de una nueva licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad que se radiquen ante este Ministerio con posterioridad a la entrada en vigencia del presente acto, se regirán por lo previsto en el capítulo II de la presente resolución.

44.4. Los actos administrativos mediante los cuales las entidades territoriales de salud de carácter departamental o distrital, hayan otorgado la licencia de funcionamiento de equipos de rayos X a que refiere el artículo 2º de la Resolución 9031 de 1990 por un determinado tiempo, mantendrán su vigencia hasta el vencimiento de dicho término.

44.5. Las solicitudes presentadas ante la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital, según corresponda, antes del 1º de marzo de 2019 para renovación o para una nueva licencia de funcionamiento, continuarán rigiéndose por lo establecido en la Resolución 9031 de 1990.

La vigencia de la renovación o la nueva licencia que se expida será máximo de dieciocho (18) meses, al cabo del cual, quienes estén interesados en la obtención de licencia de práctica médica o práctica industrial, veterinaria o de investigación, deberán obtener nueva licencia, presentando solicitud en tal sentido ante la respectiva entidad territorial, con una antelación no inferior a sesenta (60) días hábiles al vencimiento de la licencia previamente otorgada, diligenciando el formato del Anexo No. 3 o 4, que deberá acompañarse de los requisitos establecidos en los Capítulos III o IV de esta resolución, según corresponda.

No obstante lo anterior, el peticionario podrá solicitar que su trámite de licencia de práctica médica o práctica industrial, veterinaria o de investigación, se acoja a lo establecido en los capítulos III o IV, según el caso, de la presente resolución.

Artículo 45. ***Vigencia y derogatorias.*** La presente resolución empezará a regir a partir de la fecha de su publicación y deroga las Resoluciones 13382 de 1984, 9031 de 1990, 7584 de 1991, 3265 de 1994, 5722 de 1994, 2918 de 1996 y 4412 de 1996.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los, 22 FEB 2018

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

Anexo No. 1

Esquema para la concesión de licencias para el uso de equipos generadores de radiación ionizante y prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad

	NIVEL	RESPONSABILIDAD
Aplicativo para la gestión de información de equipos generadores de radiación ionizante	Ministerio de Salud y Protección Social	- Diseñar, formular y revisar las políticas y normas para la protección y seguridad radiológica. - Verificación de cumplimiento de los requisitos, y expedir las licencias para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. - Dimensionar la capacidad instalada y el estado de los equipos generadores de radiación ionizante.
	Entidades territoriales de salud: Secretarías Departamentales y Distritales de Salud	- Expedir las licencias de prácticas médicas, industriales veterinarias o de investigación en su jurisdicción. - Realizar inspección, vigilancia y control a los titulares de licencia de prácticas médicas, industriales veterinarias o de investigación; y prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad de su jurisdicción. - Reportar al aplicativo para gestión de información, los datos de los equipos generadores de radiación ionizante que defina el Ministerio de Salud y Protección Social. - Contar con personal capacitado para las actividades de licenciamiento, verificación, inspección vigilancia y control en radiación ionizante, protección radiológica y control de calidad.
	Operadores: Titulares de licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad	- Solicitar la licencia para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad al Ministerio de Salud y Protección Social. - Verificar los controles de calidad a los equipos generadores de radiación ionizante realizados por los titulares de licencia de prácticas, cuando estos lo soliciten. - Custodiar los resultados de los controles de calidad realizados a las instituciones que han solicitado este servicio.
	Operadores: Titulares de licencias de prácticas médicas, industriales veterinarias o de investigación	- Solicitar la licencia de práctica ante la entidad territorial de salud correspondiente. - Cumplir las normas de protección radiológica.

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

Anexo No. 2

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

TIPO DE TRÁMITE		
Nuevo ☐	Modificación ☐	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 ☐

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

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, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones"*

SERVICIOS SOLICITADOS	
☐ Cálculo de blindajes de instalaciones ☐ Realizar los estudios ambientales de las instalaciones ☐ Control de calidad de equipos en fluoroscopio 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 panorámico ☐ Control de calidad de equipos en PET-CT ☐ Control de calidad de equipos en SPEC CT ☐ Prestar servicios de protección radiológica en las diferentes prácticas ☐ Otro: _____

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, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica 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)

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, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica 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)

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, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica 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: _____ 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				Número de folios anexados	

DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ANEXAR EN FÍSICO		LISTA DE VERIFICACIÓN		
		PARA USO ÚNICAMENTE DEL SOLICITANTE	FOLIO	PARA USO ÚNICAMENTE DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
	NUEVO ☐ **RENOVACIÓN** ☐			
1	Formulario debidamente diligenciado en medio físico	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 de tres (3) años	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
10	Certificados de calibración 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 ☐
MODIFICACIÓN ☐				
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 ☐

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

6	Certificados de calibración con una vigencia superior a seis (6) meses por cada equipo modificado.	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
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 DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

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

Anexo No. 3

Formato de solicitud de licencia de prácticas médicas

SOLICITUD DE LICENCIA DE PRÁCTICAS MÉDICAS		
I. TIPO DE TRÁMITE		
Nuevo ☐	Modificación ☐	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 ☐

ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD QUE RECIBE LA SOLICITUD DE LICENCIA

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	
Número celular	Indicativo	Número telefónico fijo	Extensión

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

III. PRÁCTICAS SOLICITADAS

Prácticas que pretende realizar	
Categoría I ☐ Radiología odontológica periapical ☐ Densitometría ósea	Categoría II ☐ Radioterapia ☐ Radiodiagnóstico de alta complejidad ☐ Radiodiagnóstico de media complejidad ☐ Radiodiagnóstico de baja complejidad ☐ Radiografías odontológicas panorámicas y tomografías orales
☐ 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 Portátil	☐ Mamógrafo
☐ Equipo de RX odontológico Periapical	☐ Equipo de RX odontológico	☐ Litotriptor
☐ Equipo de RX odontológico Periapical portátil	☐ Panorámico Cefálico	☐ Angiógrafo
☐ Tomógrafo Odontológico	☐ Fluoroscopio	☐ PET-CT
☐ Tomógrafo	☐ SPECT-CT	☐ Acelerador lineal
☐ Densitómetro Óseo	☐ Arco en C	☐ 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	

Equipo generador de radiación ionizante 2.

Tipo de equipo generador de radiación ionizante

☐ Equipo de RX convencional	☐ Equipo de RX Portátil	☐ Mamógrafo
☐ Equipo de RX odontológico Periapical	☐ Equipo de RX odontológico	☐ Litotriptor
☐ Equipo de RX odontológico Periapical portátil	☐ Panorámico Cefálico	☐ Angiógrafo
☐ Tomógrafo Odontológico	☐ Fluoroscopio	☐ PET-CT
☐ Tomógrafo	☐ SPECT-CT	☐ Acelerador lineal
☐ Densitómetro Óseo	☐ Arco en C	☐ Sistema de radiocirugía robótica

☐ Otro: _____

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

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 ☐ 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			

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

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)

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

Nombre del equipo	Marca del equipo

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

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) *AAAAMMDD*	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) *AAAAMMDD*	Manual técnico y ficha técnica ☐ Posee Manual técnico ☐ Posee Ficha técnica
Usos	

VI. PLANO GENERAL DE LA INSTALACIÓN
Anexar plano de la instalación
Especifique: 1. Área de trabajo de la práctica señalando la delimitación de la zona controlada, supervisada y áreas colindantes. 2. Actividades que se realizarán en cada una de las áreas de trabajo. 3. Ubicación de los equipos de rayos X y aceleradores lineales 4. Ruta de pacientes y público. 5. Conductos de cables en el blindaje, conductos de ventilación, electricidad

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

NOMBRE Y FIRMA DEL SOLICITANTE O APODERADO DEBIDAMENTE CONSTITUIDO					
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				Número de folios anexados	

DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ANEXAR EN FÍSICO		LISTA DE VERIFICACIÓN		
		PARA USO ÚNICAMENTE DEL SOLICITANTE	FOLIO	PARA USO ÚNICAMENTE DE LA ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD
NUEVO ☐	**RENOVACIÓN ☐**			
TODAS LAS CATEGORÍAS				
1	Formulario debidamente diligenciado en medio físico	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	Copia del diploma 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 periodo de los trabajadores ocupacionalmente expuestos	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	Certificado de la capacitación en protección radiológica de cada trabajador ocupacionalmente expuesto reportado en el formulario	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
13	Programa de capacitación en protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
14	Programa de protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
15	Procedimientos de mantenimiento de conformidad a lo establecido por el fabricante	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
16	Para equipos nuevos. Pruebas iniciales de caracterización de los equipos	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
17	Programa de Tecnovigilancia	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	Certificados de calibración con una vigencia superior a seis (6) meses por cada equipo reportado.	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 del diploma 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 periodo de los trabajadores ocupacionalmente expuestos. Para alta complejidad, registros del segundo dosímetro	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
10	Plano general de las instalaciones	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐

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

11	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 ☐
11.1	Fotocopia de Diploma de Posgrado del Director Técnico	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
11.2	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 ☐
11.3	Fotocopia de Diploma de posgrado del (los) profesional(es) que realiza(n) control de calidad	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
11.4	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 ☐
11.5	Certificados de calibración con una vigencia superior a seis (6) meses por cada equipo reportado.	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
11.6	Declaraciones de primera parte por cada objeto de prueba reportado.	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA ☐
** Los demás documentos contenidos en el artículo 24, serán verificados en la visita previa*				
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 ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD

VIII. CONCEPTO

CONCEPTO SOBRE LA SOLICITUD DE LICENCIA DE PRÁCTICA MÉDICA
PARA USO ÚNICAMENTE DE LA ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD

☐ Aceptada ☐ Negada

Observaciones:

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

Anexo No. 4

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

SOLICITUD DE LICENCIA DE PRÁCTICAS INDUSTRIALES, VETERINARIAS O DE INVESTIGACIÓN

I. TIPO DE TRÁMITE		
Nuevo ☐	Modificación ☐	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 ☐

ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD QUE RECIBE LA SOLICITUD DE LICENCIA

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	
Número celular	Indicativo	Número telefónico fijo	Extensión

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

III. PRÁCTICAS SOLICITADAS

Prácticas que pretende realizar	
Categoría I ☐ Radiología industrial de baja complejidad	Categoría II ☐ Radiología 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
☐ Espectrómetro de rayos X
☐ Equipo de Difracción de RX
☐ Equipo de radiología convencional
☐ Escáner de pallets y paquetes
☐ Escáner de Carga
☐ Equipo de radiología convencional móvil

☐ 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	

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
☐ Espectrómetro de rayos X
☐ Equipo de Difracción de RX
☐ Equipo de radiología convencional
☐ Escáner de pallets y paquetes
☐ Escáner de Carga
☐ Equipo de radiología convencional móvil

☐ 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

Continuación de la resolución *"Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica 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 equipo AAAA
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		AAAAMMDD	
Fecha del próximo entrenamiento en protección radiológica		AAAAMMDD	
Número del registro profesional de salud		AAAAMMDD	

(Anexe las tablas que requiera)

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

NOMBRE Y FIRMA DEL SOLICITANTE O APODERADO DEBIDAMENTE CONSTITUIDO					
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				Numero de folios anexados	

DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ANEXAR EN FÍSICO		LISTA DE VERIFICACIÓN		
		PARA USO ÚNICAMENTE DEL SOLICITANTE	FOLIO	PARA USO ÚNICAMENTE DE LA ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD
NUEVO ☐	**RENOVACIÓN** ☐			
TODAS LAS CATEGORÍAS				
1	Formulario debidamente diligenciado en medio físico	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 del diploma 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 ☐
CATEGORÍA II				
5	Copia documento identificación del encargado de protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
6	Copia del diploma 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	Programa de capacitación en protección radiológica	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
14	Registros dosimétricos del último período de los trabajadores ocupacionalmente expuestos	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
15	Evaluación de emergencias	Si ☐ No ☐		Si ☐ No ☐
MODIFICACIÓN ☐				
1	Copia documento identificación del encargado de protección radiológica	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA
2	Copia del diploma del encargado de protección radiológica	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA
3	Programa de protección radiológica	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA
4	Estudio ambiental de la instalación	Si ☐ No ☐ NA ☐		Si ☐ No ☐ NA
NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL FUNCIONARIO QUE VERIFICÓ LA SOLICITUD Y LOS ANEXOS PARA USO ÚNICAMENTE DE LA ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD				

Continuación de la resolución *"Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica 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 ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD

☐ Aceptada ☐ Negada

Observaciones:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Anexo No. 5

Programa de capacitación en protección y seguridad radiológica

El programa de capacitación en protección radiológica tendrá como objetivo general, capacitar y actualizar a todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos y trabajadores en que pudieran estarlo, en protección radiológica, para el uso seguro de los equipos generadores de radiación ionizante y para la aplicación de los procedimientos adecuados a la instalación. La capacitación deberá ser teórico prácticos.

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. Adiestramiento de la dirección superior 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. Postulación de intervalos regulares para la capacitación de los trabajadores.