



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2025

()

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

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

CONSIDERANDO

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

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

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

Que Colombia, en calidad de miembro de la OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica) aprobó el Estatuto del Organismo Intercontinental de Energía Atómica mediante la Ley 16 de 1960. Así mismo, Colombia aprobó el Acuerdo Suplementario, revisado sobre la Prestación de Asistencia Técnica por el

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

Organismo Internacional de Energía Atómica al Gobierno de la República de Colombia, por medio de la Ley 296 de 1996, regulación bajo la cual, el OIEA ha propendido por fomentar la aplicación de las normas internacionales de seguridad – GSR parte 3 para proteger la salud humana.

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

Que de acuerdo con el numeral 3 del artículo 2 del Decreto 2090 de 2003, la exposición a la radiación ionizante es considerada un factor de riesgo. En desarrollo de lo anterior, dicha exposición puede generar efectos adversos que 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, la prestación de servicios de protección radiológica y su control de calidad.

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

Que, en el año 2023, el Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA emitió el documento “Calibration of Dosimeters Used in Radiotherapy”, identificado como IAEA Human Health Series No. 177, el cual constituye el lineamiento técnico internacional vigente en materia de calibración y trazabilidad metrológica de detectores utilizados en instalaciones que hacen uso de radiaciones ionizantes.

Que, con el fin de adecuar la regulación en materia de uso de equipos generadores de radiación ionizante a los lineamientos internacionales actuales emitidos por el Organismo Internacional de Energía Atómica - OIEA, dar herramientas para la gestión de la práctica médica con mayor riesgo (categoría III) y adecuar la normatividad a lo establecido en el precitado artículo 91 del Decreto Ley 2106 de 2019 se hace necesario actualizar los requisitos contenidos en la Resolución 482 de 2018, para así garantizar la disponibilidad de prestadores de servicios de salud e instalaciones que presten servicios mediante el uso de equipos generadores de radiación ionizante a través de la concesión de licencias de prácticas médicas, industriales o de investigación así como también de las licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, ambas emitidas por las Secretarías de Salud departamentales o distritales, según corresponda.

En mérito de lo expuesto,

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

RESUELVE

Capítulo I Objeto, ámbito de aplicación, definiciones y responsables

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto reglamentar tanto el uso de equipos generadores de radiación ionizante y su control de calidad en prácticas médicas, veterinarias, industriales o de investigación, el otorgamiento de las licencias para el ejercicio de dichas prácticas, así como la prestación de servicios de protección radiológica. El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá en su página web los formatos que desarrollan el contenido de la presente resolución y que deberán ser aplicados por todas las personas de las que trata el artículo 2 de la presente. Los formatos son los que se relacionan a continuación:

- Formato 1: De solicitud de licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.
- Formato 2: De modificación de licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.
- Formato 3: De solicitud de licencia de prácticas médicas.
- Formato 4: De modificación de licencia de prácticas médicas.
- Formato 5: De solicitud de licencia de prácticas industriales, veterinarias o de investigación.
- Formato 6: De modificación de licencia de prácticas industriales, veterinarias o de investigación.
- Formato 7: De formación en protección radiológica.
- Formato 8: Programa de capacitación en protección y seguridad radiológica
- Formato 9: Formato de toma de datos control de calidad

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

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

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

- 3.1. **Calibración.** Para efectos de esta resolución, se tendrán en cuenta la definición establecida en el subsistema nacional de la calidad, a la que se hace mención en el numeral 14 del artículo 2.2.1.7.2.1. del Decreto 1074 de 2015 o la norma que lo modifique o sustituya.

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

- 3.2. **Constancia de asistencia.** Es el documento que evidencia que el talento humano ha participado en acciones de formación continua. Cuando en la presente resolución se haga referencia a constancia de asistencia, estas incluyen todas aquellas resultantes de las herramientas aplicadas por el prestador.
- 3.3. **Control de calidad.** Es el conjunto de acciones sistemáticas, planificadas y periódicas destinadas a verificar los aspectos físicos, mecánicos, de seguridad, dosimétricos y de calidad de imagen de los equipos generadores de radiación ionizante. Su finalidad es confirmar que dichos equipos operen de manera óptima y segura, y que su desempeño se mantenga dentro de los límites de tolerancia establecidos, con base en los protocolos definidos y teniendo en cuenta la tecnología específica del equipo.
- 3.4. **Declaración de conformidad de primera parte.** Para efectos de esta resolución, se tendrán en cuenta la definición establecida en el numeral 24 del artículo 2.2.1.7.2.1. del Decreto 1074 de 2015 o la norma que lo modifique o sustituya.
- 3.5. **Detectores.** Sistema funcional completo utilizado para detectar radiación ionizante, que integra hardware y software (o un soporte lógico inalterable, o firmware) y que se acompaña de procedimientos para su instalación, calibración, control de calidad, mantenimiento y operación. También se le conoce como instrumento de detección.
- 3.6. **Director técnico.** Es la persona natural que se encarga técnicamente de la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad, autorizado por la correspondiente Secretaría de Salud Departamental o Distrital, según corresponda. El rol de director técnico podrá recaer en la persona natural o en el representante legal de la persona jurídica, solicitante de la licencia.
- 3.7. **Encargado de protección radiológica.** Es la persona natural profesional, técnica o tecnóloga con la que debe contar una instalación donde se encuentre el equipo generador de radiación ionizante, 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 la constancia de asistencia y aprobación de la formación en protección radiológica de acuerdo con los términos establecidos en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio Salud y Protección Social en la página web de la Entidad.
- 3.8. **Estudio ambiental para práctica veterinaria, industrial o de investigación.** Es la evaluación de los niveles de exposición ocupacional del personal involucrado en la práctica y de exposición del público, así como la inspección del blindaje del establecimiento donde se pretende realizar la práctica. Incluye la verificación de la aplicación de los procedimientos realizados en la instalación y cualquier otra consideración sobre la protección radiológica de la instalación. Esta actividad debe realizarla la persona natural o jurídica a quien la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, haya autorizado la prestación de servicios de protección

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

radiológica y control de calidad, actividad que se hará directamente o a través del respectivo director técnico.

- 3.9. **Equipo 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, fotones y electrones, que puede utilizarse con diferentes fines.
- 3.10. **Equipo generador de radiación ionizante portátil:** Conjunto de dispositivos que conforma un equipo radiográfico para diagnóstico, móvil y de uso general, utilizado en diversas aplicaciones de obtención de imágenes radiográficas planares rutinarias. Utiliza técnicas digitales para la captura, manipulación y visualización de imágenes. El diseño portátil le permite funcionar conectado a la red o mediante batería, y que se pueda desmontar, trasladar de una ubicación a otra y montar de nuevo para su uso con facilidad. Consiste en configuraciones modulares que pueden mejorarse mediante la incorporación de componentes de hardware/software. Este grupo de dispositivos no incluye equipos con funciones fluoroscópicas o tomográficas.
- 3.11. **Equipo generador de radiación ionizante móvil:** Conjunto de dispositivos que conforma un equipo radiográfico para diagnóstico, móvil y de uso general, utilizado en diversas aplicaciones de obtención de imágenes radiográficas planares rutinarias. Utiliza técnicas digitales para la captura, manipulación y visualización de imágenes. El diseño móvil permite que funcione conectado a la red o mediante batería, y que el técnico lo pueda dirigir o llevar a diversas ubicaciones dentro de un edificio o instalación. Se utiliza para obtención de imágenes en la cabecera del paciente y durante procedimientos intervencionistas o intraoperatorios. Consiste en configuraciones modulares básicas que pueden mejorarse. Este grupo de dispositivo
- 3.12. **Garantía de calidad.** es el conjunto de actividades sistemáticas, planificadas y documentadas orientadas a asegurar procedimientos, equipos y procesos relacionados con el uso de equipos generadores de radiaciones ionizantes en prácticas médicas, para cumplir con los requisitos técnicos y de seguridad, promoviendo resultados seguros, eficaces y reproducible.
- 3.13. **Instalación.** Lugar o espacio donde se instalan o usen equipos generadores de radiación ionizante, en el cual, es necesario tener en cuenta consideraciones relativas a la protección y seguridad radiológica.
- 3.14. **Licencia de práctica médica.** Acto administrativo que expide la secretaría de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en la que se encuentre la instalación, a través del cual se faculta al prestador de servicios de salud a hacer uso de equipos generadores de radiación ionizante durante un período determinado, previo al cumplimiento de los requisitos a que refiere las Capítulo III de esta resolución.
- 3.15. **Licencia de práctica veterinaria, industrial o de investigación.** Acto administrativo que expide la secretaría de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en la que se encuentre la instalación, a través del cual se faculta al titular de esta licencia a hacer uso de equipos generadores

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

de radiación ionizante en prácticas veterinarias, industriales o de investigación, durante un período determinado, previo al cumplimiento de los requisitos a que refiere el Capítulo IV de esta resolución.

- 3.16. **Licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.** Acto administrativo que expide la secretaría de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en la que se encuentre la instalación, mediante el cual se otorga licencia a la persona natural o jurídica solicitante para que preste a nivel nacional los servicios de protección radiológica y control de calidad a los equipos generadores de radiación ionizante durante un período determinado, previo cumplimiento de los requisitos a que alude el Capítulo II de esta resolución.
- 3.17. **Nivel de referencia para diagnóstico NRD** –Son parámetros establecidos para indicar si las dosis de radiación utilizadas en procedimientos radiológicos son adecuadas. Estos niveles ayudan a garantizar que las dosis administradas a los pacientes sean tan bajas como sea razonablemente posible, sin comprometer la calidad de la imagen necesaria para el diagnóstico.
- 3.18. **Nivel de referencia para diagnóstico local.** Es un NDR para un procedimiento de rayos X establecido en centros de salud dentro de una parte de un país para una tarea de imagen clínica definida, basado en el valor del percentil 75 de la distribución. Los DRL locales pueden establecerse para procedimientos para los cuales no hay DRL nacionales disponibles, o donde hay un valor nacional pero los equipos o técnicas locales han permitido lograr un mayor grado de optimización para que se pueda implementar un valor menor que el DRL nacional correspondiente.
- 3.19. **Nivel de referencia para diagnóstico nacional.** Valor de NDR establecido en un país basado en datos de una muestra representativa de establecimientos de salud en ese país. Se define un NDR para una tarea clínica específica de imagen. Los valores de NDR generalmente se definen como el tercer cuartil (percentil 75) de la distribución de los valores de las medianas de la cantidad de DRL apropiada observada en cada centro de salud.
- 3.20. **Objeto de prueba.** Conjunto de dispositivos de medida, utilizados para realizar las pruebas de control de calidad a los equipos generadores de radiación ionizante. Incluye dispositivos elementos de evaluación de imagen (como maniquíes, simuladores o fantomas), que permiten verificar parámetros físicos, geométricos o de calidad de imagen.
- 3.21. **Oficial de protección radiológica.** Es el profesional con el que debe contar una instalación donde se encuentre el equipo generador de radiación ionizante, que elabora, ejecuta y supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica y actividades de control de calidad, con quien debe contar el titular de la licencia de práctica médica categoría II o III. Este profesional deberá contar con la constancia de asistencia y aprobación de la formación en protección radiológica de acuerdo con los términos establecidos en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica publicado por el Ministerio Salud y

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

Protección Social en la página web de la Entidad. El perfil profesional para la práctica categoría III corresponde al de un físico médico.

- 3.22. **Personal de apoyo en servicios de protección radiológica y control de calidad:** Profesional autorizado en la licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, por la secretaría de salud distrital o departamental, según corresponda, que participa en la prestación de dichos servicios bajo la supervisión del Director Técnico. Este personal deberá acreditar la formación académica exigida para el Director Técnico.
- 3.23. **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.
- 3.24. **Protección radiológica.** Protección de las personas contra los efectos nocivos de la exposición a la radiación ionizante y medios para conseguirla.
- 3.25. **Protocolo de control de calidad.** Es el documento técnico donde se establecen los lineamientos y actividades para realizar las pruebas de control a los equipos generadores de radiación ionizante.
- 3.26. **Pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha.** Conjunto de procedimientos y pruebas que deben ser realizada a equipos generadores de radiación ionizante nuevos, que permiten evaluar las condiciones mecánicas, de seguridad, de imágenes y dosimétricas necesarias para la puesta en funcionamiento de estos y que permiten garantizar que estos pueden ser usados con fines de diagnóstico y terapéuticos.
- 3.27. **Público.** Para los fines de protección radiológica, se refiere a cualquier persona expuesta a radiación ionizante, excepto, las sometidas a exposición ocupacional o exposición médica.
- 3.28. **Radiodiagnóstico de alta complejidad.** Práctica dedicada al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas a través de radiación ionizante. Los métodos diagnósticos incluyen radiología intervencionista.
- 3.29. **Radiodiagnóstico de media complejidad.** Práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas a través de radiación ionizante. Dentro de estos métodos diagnósticos se incluye la tomografía computarizada, la mamografía, los procedimientos fluoroscópicos, los arcos en C, los equipos híbridos que cuenten con equipo generador de radiación ionizante y que usen fuentes radiactivas tales como PET-CT (tomografía por emisión de positrones fusionado con tomógrafo) y SPECT-CT (tomografía computarizada por emisión de fotón único fusionada con tomógrafo).
- 3.30. **Radiodiagnóstico de baja complejidad.** Práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes

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

- obtenidas a través de radiación ionizante. Los métodos diagnósticos incluyen radiología convencional fija y portátil.
- 3.31. **Radiación ionizante.** Para los efectos de la protección radiológica, es la radiación capaz de producir pares de iones en materia(s) biológica(s).
- 3.32. **Radiología en investigación.** Práctica que hace uso de equipos generadores de radiación ionizante, donde se irradian piezas, objetos u otro material con fines investigativos y se desarrollan, entre otras actividades, los ensayos no destructivos de piezas y tuberías en laboratorios y la difracción de rayos X. De esta práctica se excluye la irradiación de animales y pacientes.
- 3.33. **Radiografía industrial de alta complejidad.** Práctica que hace uso de equipos generadores de radiación ionizante donde se irradian objetos, piezas u otro material con fines comerciales, de vigilancia, seguridad nacional o usos agropecuarios y que requiere consideraciones especiales sobre la instalación y procedimientos de operación, en actividades como inspección de aeronaves y vehículos, control de calidad en soldaduras y estructuras de aeronaves, equipos de inspección no intrusiva (escáner de carga), ensayos no destructivos de piezas y tuberías fuera de laboratorios.
- 3.34. **Radiografía industrial de baja complejidad.** Práctica que hace uso de equipos generadores de radiación ionizante donde se irradian objetos, piezas u otro material con fines comerciales, de vigilancia, seguridad nacional o usos agropecuarios. Los requisitos de seguridad están dados por el diseño de los equipos o la instalación. Esta actividad incluye, entre otros, inspección no intrusiva (escáner de pallets y paquetes) y *body scanner*.
- 3.35. **Radiografía para muestras médicas.** Práctica que hace uso de un equipo portátil o móvil de rayos X para muestras diseñado para generar y controlar los haces de rayos X y registrar los patrones de absorción de los rayos X que atraviesan las muestras de tejido (p. ej., cilindros tisulares obtenidos por biopsia estereotáctica durante mamografías) o región corporal amputada.
- 3.36. **Radiología odontológica panorámica y tomografías orales.** Es la práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades odontológicas, mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas a través de radiación ionizante. Los métodos diagnósticos incluyen, entre otros, lo relacionado con radiografías odontológicas extra-orales.
- 3.37. **Radiología odontológica periapical.** Es la práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades odontológicas, mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas a través de radiación ionizante. Los métodos diagnósticos incluyen, entre otros, la radiología intra-oral o periapical, la cual puede hacer uso de equipos fijos o portátiles.
- 3.38. **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.

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

- 3.39. **Radioterapia.** Tratamiento médico que hace uso de radiación ionizante con el fin de erradicar un volumen tumoral benigno o maligno, preservando el tejido sano adyacente y mejorando la calidad de vida del paciente. Se hace uso, entre otros equipos de aceleradores lineales, sistema de radiocirugía robótica, equipos de ortovoltaje y de terapia helicoidal. También incluye los equipos generadores de radiación ionizante para simulación o planeación del tratamiento.
- 3.39.1. **Radioterapia básica.** Práctica dedicada la radioterapia que conforma el volumen blanco de tratamiento con la ayuda del sistema de colimación multi-hojas, colimadores o con insertos personalizados. Se planifica el patrón de intensidad de dosis que mejor se adapte a la forma del volumen blanco o al volumen proyectado, garantizando la protección a los órganos de riesgo circundantes identificados sobre el paciente o con imágenes planares o tridimensionales de tomografía computarizada o imágenes de resonancia magnética.
- 3.39.2. **Radioterapia intermedia.** Práctica dedicada la radioterapia, que parte de la radioterapia de baja complejidad y busca mayor precisión y exactitud mediante la modulación de la intensidad del haz de radiación en varios segmentos de tratamiento o con múltiples entradas del haz de radiación de distintas direcciones, donde se utilizan dosis convencionales al volumen blanco al tiempo que se minimiza la exposición a la radiación del tejido sano o estructuras fundamentales circundantes con un sistema de imágenes a bordo del generador de radiación ionizante para garantizar la reproducibilidad del tratamiento.
- 3.39.3. **Radioterapia avanzada.** Práctica dedicada la radioterapia, que parte de la radioterapia de media complejidad y busca mayor precisión y exactitud mediante la modulación de la intensidad del haz de radiación en varios segmentos de tratamiento o con múltiples entradas del haz de radiación de distintas direcciones, donde se puede utilizar altas dosis al volumen blanco al tiempo que se minimiza la exposición a la radiación del tejido sano o estructuras fundamentales circundantes con un sistema de imágenes a bordo del generador de radiación ionizante para garantizar la reproducibilidad del tratamiento. La precisión es específica por cada técnica de tratamiento, así: radiocirugía extra-craneal menor a 2 mm y radiocirugía intra-craneal menor a 1 mm.
- 3.40. **Titular de la licencia.** Persona natural o jurídica a quien se le autoriza la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad o la realización de una práctica médica, industrial, veterinaria o de investigación, que hace uso de equipos generadores de radiación ionizante.
- 3.41. **Trazabilidad metrológica:** Para efectos de esta resolución, se tendrán en cuenta la definición establecida en el subsistema nacional de la calidad, a la que se hace mención en el numeral 95 del artículo 2.2.1.7.2.1. del Decreto 1074 de 2015 o la norma que lo modifique o sustituya.

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

- 3.42. **Valor típico para diagnóstico.** Se conoce como la mediana de la distribución de los datos correspondiente a una cantidad definida de NDR para un procedimiento de imagen clínica. La distribución incluye datos de un centro de salud particular que tiene varias salas de rayos X (o de un pequeño número de centros de salud). Estos datos se obtienen de una encuesta local o una revisión de datos locales. Los valores típicos pueden usarse como una guía para alentar una mayor optimización en una instalación al proporcionar un comparador local, de manera similar a los NDR locales. Se pueden establecer valores típicos para una sola instalación para proporcionar un comparador vinculado a una nueva tecnología o técnica. Estos valores deben estar en continuo seguimiento y actualización, mínimo de forma bienal. Estos valores, definidos por cada institución de salud, muestran una caracterización de la práctica dependiendo de las características de la institución, frente a la tecnología empleada y las condiciones clínicas que atiende en exámenes específicos
- 3.43. **Zona controlada:** Zona delimitada en la que se exigen medidas de protección y de seguridad específicas con objeto de controlar las exposiciones en las condiciones normales de trabajo y de prevenir exposiciones potenciales o limitar su alcance.
- 3.44. **Zona supervisada.** Zona delimitada que no se considera zona controlada pero dentro de la cual se mantienen bajo vigilancia las condiciones de exposición ocupacional, aun cuando normalmente no se exijan medidas de protección o disposiciones de seguridad específicas

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

Capítulo II

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

Artículo 3. **Licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.** Las personas interesadas en prestar servicios de protección radiológica y control de calidad a los equipos generadores de radiación ionizante deberán obtener la licencia ante la secretaría de salud de carácter departamental o distrital de salud o la entidad que haga sus veces, según corresponda. Dicha licencia tendrá validez a nivel nacional.

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

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

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

Artículo 4. *Requisitos para la obtención de licencia.* Para efectos del artículo anterior, las personas interesadas deberán presentar solicitud ante la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, a través del diligenciamiento del formato de solicitud de licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, acompañado de la siguiente documentación:

5.1. Del Titular de la licencia

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

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

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

- 5.3.1. Evidencia de la calibración o trazabilidad metrológica de los equipos y detectores que se usan en control de calidad, la cual deberá seguir las indicaciones del fabricante, teniendo en cuenta que

- Cuando se cuente con un único equipo o detector, deberá aportarse el certificado de calibración de dicho equipo. El certificado de calibración deberá ser expedido en el marco del Decreto 1595 de 2015 o la norma que lo modifique, y deberán incluir como mínimo la identificación del equipo o detector donde se especifique marca, modelo y serie, así como sus parámetros y rangos de medición, la funcionalidad para la cual se utiliza, y la fecha de la última calibración.
- En caso de que la instalación cuente con varios equipos o detectores del mismo tipo, el interesado podrá optar por: (i) aportar el certificado de calibración individual de cada uno de los equipos, en los términos previstos en el inciso anterior, o (ii) presentar evidencia de la trazabilidad metrológica. En este último caso, deberá presentar la relación de los equipos a los cuales se les aplicó la trazabilidad metrológica, indicando para cada uno de ellos la identificación donde se especifique marca, modelo, serie, los resultados obtenidos, incluyendo los parámetros verificados, los rangos de medida, la funcionalidad para la cual se utiliza cada equipo y la fecha de la última calibración del patrón utilizado, que no podrá estar vencida. Esta información deberá estar debidamente documentada y firmada por el Director Técnico, garantizando la trazabilidad de las mediciones y el cumplimiento de los requisitos de calidad.

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

- En caso de que según el fabricante del equipo o detector no se requiera calibración, el interesado deberá tener la evidencia de las recomendaciones del fabricante para este tipo de equipos o detectores.

5.3.2. Declaración o declaraciones de conformidad de primera parte expedidas por el fabricante de los objetos de prueba relacionados en el formato de solicitud de licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.

Artículo 5. **Requisitos del Director Técnico.** Para ser Director Técnico se deberán cumplir los siguientes requisitos, así como allegar copia simple de la documentación que así lo acredite:

6.1. Académicos:

- Para categoría I y II: Se requerirá diploma o acta de grado de cualquier modalidad de posgrado en física médica. Igualmente, serán válidos los títulos de especialización en protección radiológica o de maestría o doctorado en ingeniería física, ciencias-físicas o física, siempre que se demuestre que el plan de estudios realizado incluyó la formación en protección radiológica y control de calidad.
- Para categoría III: Se requerirá diploma o acta de grado de cualquier modalidad de posgrado en Física Médica. Cuando el título sea obtenido en el exterior, se deberá aportar además copia de la resolución de convalidación del título expedida por el Ministerio de Educación Nacional, de conformidad con la normatividad que rige la materia.

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

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

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

- 6.2.1. Nombre o razón social de quien expide la certificación, indicando en este último caso el nombre completo, documento de identificación y calidad en la que actúa, cuando se trate de personas que firman en representación de una persona jurídica.
- 6.2.2. Tiempo de servicio o duración del contrato, especificando fechas tanto de inicio, como de terminación de la relación laboral o contractual.
- 6.2.3. Descripción de las funciones u obligaciones contractuales, según corresponda, relacionadas específicamente con las áreas de protección radiológica, control de calidad

Parágrafo 1. El interesado en la obtención de la licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad podrá contar con uno o varios profesionales denominados personal de apoyo en servicios de protección radiológica y control de calidad. En tal caso, este personal deberá acreditar la formación académica exigida para el Director Técnico, según lo dispuesto en el numeral 6.1 de este artículo. En el evento en que dichos profesionales sean

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

autorizados por la secretaría departamental o distritales de salud o la entidad que haga sus veces, únicamente podrán actuar bajo la supervisión del Director Técnico.

Parágrafo 2. De conformidad con lo establecido en la Ley 2039 de 2020 y el Decreto 616 de 2021, los tiempos de pasantía, prácticas y participación en grupos de investigación debidamente certificado y relacionadas con el programa académico cursado serán reconocidos como experiencia profesional una vez se haya culminado el programa académico. En el caso previsto en este artículo, se entenderá referida a programas

Parágrafo 3. Los profesionales que acrediten título de especialización en protección radiológica únicamente podrán hacer uso de dicho título para efectos del cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución, cuando este haya sido obtenido a más tardar el 31 de diciembre de 2026 y se demuestre que el plan de estudios cursado incluyó formación en control de calidad. A partir del 1 de enero de 2027, los títulos de especialización en protección radiológica no serán válidos para los fines regulados en esta resolución.

Parágrafo 4. La entidad territorial de salud podrá verificar o requerir información adicional relacionada con la documentación técnica y los controles de calidad presentados en su territorio.

Artículo 6. *Servicios que se autorizan en la licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.* Los servicios autorizados deberán prestarse en las instalaciones donde se encuentren ubicados los equipos objeto de la prestación de tales servicios y, en todo caso, la autorización estará sujeta al equipamiento y objetos de prueba que acredite el solicitante de la licencia. Los servicios que se autoricen en la respectiva licencia corresponderán con uno o más de los que se relacionan a continuación:

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

Artículo 7. *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:

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

- 8.1. Radicada la solicitud en el formato dispuesto en el formato de solicitud de licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, con los documentos requeridos en los artículos 5 y 6 de la presente resolución, la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, procederá a revisarla dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes y, de encontrar la documentación incompleta, requerirá al solicitante para que la allegue dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes al recibo de la correspondiente solicitud, los cuales son prorrogables, previa solicitud escrita, por una única vez por un término igual.
- 8.2. Si no se allega la documentación requerida dentro del plazo establecido previamente, se entenderá que el peticionario desiste de la solicitud.
- 8.3. Completa la solicitud, se procederá a programar visita de verificación de los requisitos relacionados con la infraestructura técnica, la cual se realizará en un término no superior a veinte (20) días hábiles contados a partir de la radicación de la solicitud o de la fecha en que allegue los documentos completos, según sea el caso.
- 8.4. Si como resultado de la visita realizada se determina la necesidad de allegar información adicional en relación con la infraestructura técnica, en el acta que se suscriba en la referida visita, se dejará constancia de ello y el solicitante dispondrá de un plazo de veinte (20) días hábiles para allegar dicha información.
- 8.5. Cumplido el término del requerimiento o el de la realización de la visita, la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes, entrará a resolver de fondo la solicitud con la documentación e información de que disponga, decisión que será notificada de acuerdo con lo establecido por el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA- y la cual será susceptible de los recursos en este contemplados.

Artículo 8. **Acto administrativo que otorga licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.** Este acto contendrá como mínimo la siguiente información:

- 9.1. Nombre y documento de identificación del titular de la licencia, tratándose de personas jurídicas, se identificará la razón social y el nombre e identificación de su representante legal.
- 9.2. Dirección del establecimiento donde se encuentre la infraestructura técnica acreditada ante la secretaría de salud correspondiente para la prestación de los servicios a que refiere este artículo.
- 9.3. Nombre y documento de identificación del Director Técnico y, cuando sea el caso, de los profesionales que apoyen en la prestación de los servicios a que refiere el parágrafo del artículo 6 de esta resolución.
- 9.4. Servicios que se autorizan en la licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. También deberá indicar la categoría a la que pertenece la práctica médica.

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

- 9.5. Listado de equipos y objetos de prueba que se utilizarán en la prestación de los servicios autorizados, incluyendo: marca, modelo, serie. Igualmente se deberá incluir, la fecha de calibración cuando los respectivos equipos deban ser objeto de esta.
- 9.6. Vigencia de la licencia.

Artículo 9. *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 10. *Renovación de las licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.* Las licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad se podrán renovar por periodos iguales al señalado en el artículo anterior, para lo cual, el titular de la licencia deberá presentar petición en tal sentido ante la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, haciendo uso del formato de solicitud de licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, con no menos de sesenta (60) días hábiles de anticipación al vencimiento de la licencia otorgada, para lo cual deberá aportar los requisitos señalados en los artículos 5 y 6 de esta resolución. La renovación de las licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad será otorgada mediante acto administrativo expedido por la autoridad competente.

Parágrafo 1. Una vez vencido el término al que se hace referencia en el presente artículo y de no haberse presentado la solicitud de renovación correspondiente, o de haberse presentado extemporáneamente, el titular de la licencia no podrá continuar prestando el servicio o servicios autorizados en dicha licencia, so pena de iniciar una investigación administrativa o de la imposición de las sanciones a que haya lugar. No obstante, si se presentó la solicitud en el término establecido, mientras la autoridad competente expide el acto administrativo que decide la renovación, el titular de la licencia podrá continuar prestando el servicio o servicios autorizados en dicha licencia.

Parágrafo 2. Para la renovación se aplicará el trámite dispuesto en el artículo 8 de la presente resolución.

Artículo 11. *Funciones del Director Técnico.* El Director Técnico tendrá las siguientes funciones:

- 12.1. Dirigir la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad, aplicando los protocolos a que refiere el artículo 13 de esta resolución, elaborando y suscribiendo los correspondientes informes. Los servicios prestados no podrán exceder de los que haya autorizado la secretaría de salud departamental o distrital en la respectiva licencia.
- 12.2. Prestar los servicios autorizados de protección radiológica y control de calidad de forma presencial en las instalaciones donde se encuentren los equipos generadores de radiación ionizante, y no se podrá delegar esta responsabilidad a personas naturales o jurídicas que no hayan sido autorizada en el respectivo acto administrativo. Para este caso podrá

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

- apoyarse en el personal de apoyo en servicios de protección radiológica y control de calidad.
- 12.3. Garantizar que los equipos utilizados para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad sean los adecuados y que cumplan con las condiciones de funcionamiento y mantenimiento establecidas por el fabricante.
- 12.4. Apoyar la elaboración de los procedimientos y registros de acuerdo con los servicios autorizados en la licencia.
- 12.5. Supervisar al personal de apoyo en servicios de protección radiológica y control de calidad dejando registro de esta actividad.
- 12.6. Elaborar un programa de capacitación anual para su rol y que incluya al personal de apoyo en servicios de protección radiológica y control de calidad. Este busca actualización en temas relacionados con protocolos y nuevos estándares de control de calidad, niveles de exposición, niveles de referencia, exposición ocupacional, protección y seguridad radiológica. Deberá tener registro de esta actividad.

Artículo 12. *Protocolos de control de calidad.* Adoptar, como mínimo, los lineamientos internacionales establecidos en el TECDOC 1958, TECDOC 1151, *Human Health No. 17* del OIEA, *Task Group 40-66-135-142-148 AAPM, Task TRS 483 y 398* del OIEA, todos estos con sus respectivas actualizaciones; las guías publicadas por el Ministerio de Salud y Protección Social en la página web de la institución; así como también las recomendación e instrucciones del fabricante. Estos protocolos serán utilizados por cada institución teniendo en cuenta la tecnología de los equipos generadores de radiación ionizante de que disponga cada instalación.

Los informes de control de calidad realizado a los equipos generadores de radiación ionizante tendrán una vigencia de dos (2) años de acuerdo con las pruebas del protocolo de control de calidad que aplique. Pasado este plazo, deberá realizarse nuevamente el procedimiento para expedir nuevamente estos documentos. La información mínima que deberá contener el informe de control de calidad se encuentra relacionada en el formato de toma de datos control de calidad disponible en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 13. *Modificación de las condiciones autorizadas para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.* Cuando el titular de la licencia que se otorgue para la prestación de los servicios a que refiere este capítulo, requiera modificar alguna de las condiciones que a continuación se señalan, deberá solicitarlo ante la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, con el objeto de que se determine la pertinencia o no de tal modificación, diligenciando el formato de modificación de licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, allegando la documentación a que se refieren los artículos 5 o 6 del presente acto administrativo, que aplique de acuerdo a la clase de modificación.

Las condiciones a autorizar serán por:

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

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

Parágrafo 1. La modificación no se entenderá concedida hasta tanto la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, no expida decisión sobre el particular. La modificación que llegare a autorizarse no afectará el término de la vigencia de la licencia otorgada. Mientras la autoridad competente expide el acto administrativo que decide la modificación, el titular de la licencia podrá continuar prestando el servicio o servicios autorizados en dicha licencia.

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.

Parágrafo 3. Radicada la solicitud en el formato de modificación de licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad con los documentos requeridos, la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, procederá a revisarla dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes y en caso de requerir información adicional se aplicará lo dispuesto en el artículo 8 de la presente resolución.

Artículo 14. Cese en la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad. Cuando el titular de la licencia a que refiere este capítulo, cese en la prestación de los servicios objeto de licencia, deberá informarlo a la secretaría de salud correspondiente quien procederá a expedir el acto administrativo en el que se indique esta novedad, dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes.

Capítulo III Licencia de prácticas médicas

Artículo 15. Licencia de prácticas médicas. Los prestadores de servicios de salud interesados en realizar una práctica médica que haga uso de equipos generadores de radiación ionizante, fijos, portátiles, móvil o unidades móviles, deberán solicitar licencia de práctica médica ante la secretaría departamental o distrital de salud o la entidad que haga sus veces de la jurisdicción en la que se encuentre la respectiva instalación.

Parágrafo. En prácticas médicas, no se licenciarán equipos generadores de radiación ionizante que sean considerados dispositivos médicos fraudulentos. Si en el marco de la visita que realiza la secretaría de salud encuentra un dispositivo médico fraudulento de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 aquellos que lo adicionen, modifiquen o sustituyan, deberá tomar las medidas de seguridad establecidas en el artículo 576 de la Ley 9^a de 1979.

Artículo 16. Categorización de la práctica. Para efectos del otorgamiento de la licencia a que refiere el artículo anterior, se considerarán las siguientes categorías:

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

17.1. Categoría I:

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

17.2. Categoría II:

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

17.3. Categoría III:

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

Parágrafo. Para categorizar las prácticas médicas que no se encuentren expresamente señaladas en el presente artículo, se requerirá concepto de este Ministerio. En el cual se realice la clasificación correspondiente.

Sección I
Licencia de prácticas médicas categoría I

Artículo 17. Requisitos de la solicitud para el otorgamiento de la licencia de práctica médica categoría I. Para efectos del otorgamiento de la licencia a que refiere esta sección, el prestador de servicios de salud deberá presentar solicitud ante la secretaría de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en la que se encuentre la respectiva instalación, a través del diligenciamiento del formato de solicitud de licencia de prácticas médicas, acompañado de la siguiente documentación:

18.1. Del titular de la licencia

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

18.2. Fotocopia del documento de identificación y constancia de asistencia del curso de protección radiológica del encargado de protección radiológica, con el que deberá contar la correspondiente instalación. La institución garantizará que el encargado de protección radiológica cuente con disponibilidad de tiempo y autonomía para ejercer sus funciones en cada una de las sedes reportadas en el Formato de solicitud de licencia de prácticas médicas.

18.3. Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje, para instalaciones nuevas, existentes, reformadas o en el caso que las mediciones ambientales radiológicas superen los niveles de diseño establecidos para áreas controladas o supervisadas. 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.

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

- 18.4. Informe elaborado y suscrito por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II, en el que se establezcan los resultados y conclusiones de las pruebas de control de calidad aplicadas a los equipos generadores de radiación ionizante, el cual tendrá una vigencia de dos años, y tendrá que renovarse vencido este término. Tratándose de la práctica de Radiología Odontológica Periapical, en el informe se deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 13 de la presente resolución. En cuanto a la práctica de Densitometría Ósea, se tendrán en cuenta las indicaciones de control de calidad dadas por el fabricante. Los parámetros mínimos se establecen en la guía “Control de calidad de las prácticas que hacen uso de equipos generadores de radiación ionizante”.
- 18.5. Registros dosimétricos del último periodo de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, suministrado por el servicio de dosimetría personal, debidamente autorizado por el Ministerio de Minas y Energía que incluya las dosis acumulativas. Para licencias por primera vez, se aceptará el contrato con el servicio de dosimetría.
- 18.6. Registro de los valores típicos para diagnóstico odontológico del último año, teniendo en cuenta los parámetros para toma de imágenes (tiempo, kV, mA, grupo de paciente, procedimiento) y la medición del Kerma en aire para los parámetros promedio.
- 18.7. Registro del cumplimiento de los niveles de dosis por procedimiento según indicaciones del fabricante, en densitometría ósea.
- 18.8. Plano general de las instalaciones el cuál debe contener:
- 18.8.1. Áreas de trabajo de la práctica, delimitando la zona controlada, supervisada y áreas colindantes.
 - 18.8.2. Listado de actividades que se realizarán en cada una de las áreas adyacentes.
 - 18.8.3. Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante.
 - 18.8.4. Señalización de las zonas, deberá estar presente tanto en los planos como en las instalaciones físicas usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación (trébol magenta sobre amarillo).
- 18.9. Constancia de asistencia del personal involucrado en la práctica categoría I a la formación en protección radiológica de acuerdo con los términos del Programa de capacitación en protección y seguridad radiológica que disponga el Ministerio Salud y Protección Social para el desarrollo las cuales se podrán actualizar de acuerdo a los requerimientos
- 18.10. Programa de capacitación en protección radiológica institucional al personal involucrado en la práctica médica categoría I, dirigido por el encargado de protección radiológica, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, que incluya el contenido mínimo a que refiere el programa de capacitación en protección y seguridad radiológica, dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.

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

- 18.11. Documentos de los equipos generadores de radiaciones ionizantes donde se encuentre la autorización de comercialización generada por Invima (registro sanitario o permiso de comercialización), los 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 y un documento donde se evidencia la adquisición del mismo.
- 18.12. Documento suministrado por el instalador o importador del equipo o equipos, que contenga los resultados de las pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha de dicho equipo o equipos, para el licenciamiento por primera vez de un equipo generador de radiación ionizante nuevo.
- 18.13. Documento que contenga el Programa Institucional de Tecnovigilancia para identificación de los eventos e incidentes adversos, asociados con las prácticas médica categoría I, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008 expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social o la norma que la modifique o sustituya.
- 18.14. Documento que contenga el programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica, incluido la verificación de los elementos de Protección Personal como chalecos y demás que se consideren. Este es un documento que permite conocer las condiciones de la dirección o gerencia de la institución solicitante, respecto al compromiso de la protección radiológica.
- 18.15. Documento que evidencia el cumplimiento de los estándares del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo que se presenta ante el Ministerio de Trabajo y ARL, donde se evidencie la gestión del riesgo de radiaciones ionizantes, actividades de vigilancia epidemiológica, definición del dispositivo dosimétrico requerido para la vigilancia radiológica individual, el cronograma de exámenes médicos ocupacionales de ingreso, periódicos y de retiro de los trabajadores.

Parágrafo 1. Cuando la institución solicitante de la licencia a que refiere este artículo posea: (i) el talento humano que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6 y, (ii) la infraestructura técnica del numeral 5.3 del artículo 5, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan los numerales 18.32 y 18.34 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 de solicitud de licencia de prácticas médicas para tal fin y se deberá anexar la información requerida en el artículo 5 y 6 de la presente resolución.

Parágrafo 2. Cuando se haga uso de equipos generadores de radiación ionizante de tipo portátil, el prestador de servicios de salud deberá contar con un protocolo de uso del equipo que garantice la protección radiológica del operador, del paciente y del público, el cual deberá ser elaborado y supervisado por el encargado de protección radiológica. Dicho protocolo deberá describir los elementos de protección personal, los blindajes portátiles o móviles requeridos y las condiciones operativas

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

que aseguren la aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica en cada uno de los escenarios de uso.

En estos casos, no se requerirá el cumplimiento de los numerales 18.3, 18.6, 18.7 y 18.8 del presente artículo.

La secretaría de salud correspondiente podrá solicitar información adicional cuando lo considere necesario para verificar que se mantengan las condiciones de protección radiológica

Artículo 18. *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 19. *Requisitos de la solicitud para el otorgamiento de la licencia de práctica médica categoría II.* Para efectos del otorgamiento de la licencia a que refiere esta sección, el prestador de servicios de salud deberá presentar solicitud ante la secretaría de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en que se encuentre la respectiva instalación, a través del diligenciamiento del formato de solicitud de licencia de prácticas médicas, acompañado de la siguiente documentación:

20.1. Del titular de la licencia

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

20.2. Copia simple del documento de identificación y constancia de asistencia del curso de protección radiológica del oficial de protección radiológica, con el que deberá contar la respectiva instalación. La institución garantizará que el oficial de protección radiológica cuente con disponibilidad de tiempo y autonomía para ejercer sus funciones en cada una de las sedes reportadas en el Formato de solicitud de licencia de prácticas.

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

20.4. Informe elaborado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II del presente acto administrativo, en el que se establezcan los resultados de las pruebas de control de calidad aplicadas

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

a los equipos generadores de radiación ionizante, el cual tendrá una vigencia de dos años y tendrá que renovarse vencido este término. Para la realización de este informe se deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 13 de la presente resolución. Los parámetros mínimos se establecen en la guía “Control de calidad de las prácticas que hacen uso de equipos generadores de radiación ionizante”.

- 20.5. Registros dosimétricos del último período de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, suministrado por el servicio de dosimetría personal, debidamente autorizado por el Ministerio de Minas y Energía, que incluya las dosis acumulativas. En caso de realizar práctica de radiodiagnóstico de alta complejidad radiología intervencionista, se deberá contar con criterios para la asignación de dosímetros de cristalino con base en la evaluación de los puestos de trabajo y presentar en forma adicional, registro dosimétrico de un segundo dosímetro para cristalino. Para licencias por primera vez, se aceptará el contrato con el servicio de dosimetría.
- 20.6. Plano general de las instalaciones el cual debe contener:
 - 20.6.1. Áreas de trabajo de la práctica, delimitando la zona controlada, supervisada y áreas colindantes.
 - 20.6.2. Listado de actividades que se realizarán en cada una de las áreas adyacentes a la sala.
 - 20.6.3. Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante.
 - 20.6.4. Ruta de pacientes y público.
 - 20.6.5. Señalización de las zonas, deberá estar presente tanto en los planos como en las instalaciones físicas usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación (trébol magenta sobre amarillo).
- 20.7. Constancia de asistencia de formación de los trabajadores involucrados en la práctica médica categoría II en protección radiológica de acuerdo los términos del Programa de capacitación en protección y seguridad radiológica que disponga el Ministerio Salud y Protección Social para el desarrollo las cuales se podrán actualizar de acuerdo a los requerimientos.
- 20.8. Registro de los valores típicos para diagnóstico, de mínimo, los tres (3) procedimientos más comunes. Estos valores deben estar en continuo seguimiento y su actualización deberá hacerse, por lo menos, de forma bienal. En el caso de mamografía establecer un valor típico para cada proyección. Para lo cual se puede utilizar la metodología recomendada ICRP, 2017. Diagnostic reference levels in medical imaging u otra que este Ministerio establezca
- 20.9. Descripción de los elementos, sistemas y componentes necesarios en la práctica médica categoría II que se realice, en la que se describan las barreras de seguridad 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 tecnológicos (interruptores, actuadores eléctricos), 2. alarmas o advertencias de seguridad (visuales, auditivas, digitales), 3. procedimientos de seguridad y emergencias.
- 20.10. Documentos de los equipos generadores de radiaciones ionizantes donde se

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

encuentre la autorización de comercialización generada por Invima (registro sanitario o permiso de comercialización), los 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 y documento donde se evidencie la adquisición del mismo.

- 20.11. Documento suministrado por el instalador o importador del equipo o equipos, que contenga los resultados de las pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha de dicho equipo o equipos, para el licenciamiento por primera vez de un equipo generador de radiación ionizante nuevo.
- 20.12. Documento que contenga el Programa Institucional de Tecnovigilancia para la identificación de los eventos e incidentes adversos asociados con las particularidades de la práctica médica Categoría II que se realice, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social o la norma que la modifique o sustituya.
- 20.13. Documento que contenga un programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica médica. Debe contener programa de vigilancia radiológica de la instalación, trabajadores ocupacionalmente expuestos y personal involucrado en la práctica médica categoría II que se realice; este hace referencia a las actividades contempladas en el sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. En este sentido, el programa de vigilancia contendrá los siguientes documentos:
 - 20.13.1. Programa de capacitación en protección radiológica, al personal involucrado en la práctica médica categoría II, dirigido por el oficial de protección radiológica, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, con los temas que refiere el programa de capacitación en protección y seguridad radiológica, y entrenamiento en puesto de trabajo según la práctica que corresponda. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.
 - 20.13.2. Documento que evidencia el cumplimiento de los estándares del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo que se presenta ante el Ministerio de trabajo y ARL, donde se corrobore la gestión del riesgo de radiaciones ionizantes, actividades de vigilancia epidemiológica, definición del dispositivo dosimétrico requerido para la vigilancia radiológica individual, el cronograma de exámenes médicos ocupacionales de ingreso, periódicos y de retiro de los trabajadores. También debe contener las condiciones sobre vigilancia a terceros que ingresan a la instalación
 - 20.13.3. Las acciones en caso de sobrepasar los niveles de investigación o intervención, de la dosimetría personal.
 - 20.13.4. Las restricciones de dosis para trabajadores ocupacionalmente expuestos, las cuales deberán ser acordes a los límites nacionales establecidos.
 - 20.13.5. Certificados de calibración de los equipos usados para protección radiológica o control de calidad, cuando aplique en los términos mencionados en el parágrafo del presente artículo; adjuntar evidencia de la trazabilidad metrológica de los equipos, teniendo en

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

cuenta las indicaciones del fabricante.

Parágrafo 1. Cuando la institución solicitante de la licencia a que refiere este artículo posea: (i) el talento humano que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6 de la presente resolución o la norma que la modifique o sustituya y, (ii) la infraestructura técnica del numeral 5.3 del artículo 5 de la misma resolución, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan los numerales 20.3 y 20.4 del presente artículo, con miras al cumplimiento de los respectivos requisitos.

Tal situación será puesta de presente en la solicitud de la licencia, de acuerdo con el formato de solicitud de licencia de prácticas médicas y anexar la información correspondiente a los artículos 5 y 6.

Parágrafo 2. Cuando se haga uso de equipos generadores de radiación ionizante de tipo portátil, el prestador de servicios de salud deberá contar con un protocolo de uso del equipo que garantice la protección radiológica del operador, del paciente y del público, el cual deberá ser elaborado y supervisado por el oficial de protección radiológica. Dicho protocolo deberá describir los elementos de protección personal, los blindajes portátiles o móviles requeridos y las condiciones operativas que aseguren la aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica en cada uno de los escenarios de uso.

En estos casos, no se requerirá el cumplimiento de los numerales 20.3, 20.6, 20.8 y 18.8 del presente artículo.

La secretaría de salud correspondiente podrá solicitar información adicional cuando lo considere necesario para verificar que se mantengan las condiciones de protección radiológica

Artículo 20. Vigencia de la licencia de práctica médica categoría II. La licencia de práctica médica categoría II tendrá una vigencia de cuatro (4) años, contados a partir de la fecha de la firmeza del acto administrativo que la otorgue.

Sección III Licencia de prácticas médicas categoría III

Artículo 21. Requisitos de la solicitud para el otorgamiento de la licencia de práctica médica categoría III. Para efectos del otorgamiento de la licencia a que refiere esta sección, el prestador de servicios de salud deberá presentar solicitud ante la secretaría de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en que se encuentre la respectiva instalación, a través del diligenciamiento del formato de solicitud de licencia de prácticas médicas, acompañado de la siguiente documentación:

22.1. Del titular de la Licencia

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

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

- 22.2. Copia simple del documento de identificación y título de posgrado en física médica con énfasis en la línea de radioterapia de quién actuará como oficial de protección radiológica, con el que deberá contar la respectiva instalación.
- 22.3. Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje, para instalaciones nuevas, existentes, reformadas o en el caso que las mediciones ambientales radiológicas, superen los niveles de diseño establecidos para áreas controladas o supervisadas. El cálculo incluirá las consideraciones realizadas, tales como requisitos del fabricante del equipo; carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación y los criterios radiológicos utilizados para cada barrera y método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado por el oficial de protección radiológica de la instalación o por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II.
- 22.4. Informe elaborado por el oficial de protección radiológica de la instalación o por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II, en que se establezcan los resultados de las pruebas de control de calidad de los equipos generadores de radiación ionizante, el cual tendrá una vigencia de dos años. Para la realización de este informe se deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 13 de la presente resolución.
- 22.5. Registros dosimétricos del último período de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, suministrado por el servicio de dosimetría personal, debidamente autorizado por el Ministerio de Minas y Energía que incluya las dosis acumulativas. Para licencias por primera vez, se aceptará el contrato con el servicio de dosimetría.
- 22.6. Plano general de las instalaciones el cual debe contener:
- 22.6.1. Áreas de trabajo de la práctica, delimitando la zona controlada, supervisada y áreas colindantes.
 - 22.6.2. Listado de actividades que se realizarán en cada una de las áreas adyacentes.
 - 22.6.3. Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante.
 - 22.6.4. Ruta de pacientes y público.
 - 22.6.5. Pasos tecnológicos en el blindaje o rutas de conductos para cables en el blindaje, ventilación y electricidad.
- 22.7. Constancia de asistencia de los trabajadores involucrados en la práctica médica categoría III de formación en protección radiológica de acuerdo los términos del Programa de capacitación en protección y seguridad radiológica que disponga el Ministerio Salud y Protección Social para el desarrollo las cuales se podrán actualizar de acuerdo a los requerimientos.
- 22.8. Evaluación del nivel de riesgo de los servicios de radioterapia, con la implementación de medidas de seguridad, barreras y reductores. Para esta evaluación podrá hacer uso de metodologías reconocidas internacionalmente como: análisis del modo de fallo y efectos (FMEA, por sus siglas en inglés), análisis probabilístico de seguridad o la matriz de riesgo del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares: SEVRRA.

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

22.9. Documentos que contengan un sistema de gestión de la calidad en radioterapia, este sistema tiene como propósito asegurar el desempeño adecuado, seguro y confiable de los equipos generadores de radiación ionizante utilizados en prácticas médicas de categoría III. Contempla un conjunto de documentos y procedimientos técnicos que permiten planificar, ejecutar, verificar y documentar las acciones requeridas para garantizar el funcionamiento óptimo de los equipos, la trazabilidad metrológica de los instrumentos de control, y la implementación de medidas correctoras en caso de desviaciones. En este sentido, el sistema de gestión de la calidad deberá contener los siguientes documentos

22.9.1. Procedimientos de mantenimiento de los equipos generadores de radiación ionizante, de conformidad con lo establecido por el fabricante, los cuales deben consignarse en los registros de la hoja de vida del equipo.

22.9.2. Deberá incluir la aplicación de medidas correctoras si los valores medidos de los parámetros físicos supra rebasan los límites de tolerancia establecidos; y mantener los registros de los procedimientos y resultados pertinentes

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

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

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

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

22.12.2. Documento que evidencia el cumplimiento de los estándares Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, que se presenta ante el Ministerio de Trabajo y la ARL donde se evidencie la gestión del riesgo de radiaciones ionizantes, actividades de vigilancia

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

- epidemiológica, definición del dispositivo dosimétrico requerido para la vigilancia radiológica individual el cronograma de exámenes médicos ocupacionales de ingreso, periódicos y de retiro de los trabajadores.
- 22.12.3. Las acciones correctivas en caso de sobrepasar los niveles de investigación o intervención, de la dosimetría personal.
 - 22.12.4. Las restricciones de dosis para trabajadores ocupacionalmente expuestos.
 - 22.12.5. Certificados de calibración de los equipos usados para protección radiológica o control de calidad, cuando aplique, en los términos mencionados en el parágrafo del presente artículo. Adicionalmente, se deberá adjuntar evidencia de la trazabilidad metrológica de los equipos teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante.
 - 22.12.6. Las políticas en materia de protección radiológica que incluya las responsabilidades de la institución y los lineamientos generales para la realización de la práctica.

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

Tal situación será puesta de presente en la solicitud de la licencia, de acuerdo con el formato de solicitud de licencia de prácticas médicas y anexar la información establecida en los artículos 5 y 6.

Artículo 22. Vigencia de la licencia de práctica médica categoría III. La licencia de práctica médica categoría III tendrá una vigencia de cuatro (4) años, contados a partir de la fecha de la firmeza del acto administrativo que la otorgue.

Sección IV

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

Artículo 23. Visita de verificación para otorgamiento de licencia de práctica médica categoría I. La correspondiente secretaría de salud podrá realizar visitas de verificación a prácticas médicas categoría I con enfoque de riesgo a la instalación, cuando se evidencien inconsistencias técnicas en la documentación aportada o en las condiciones de la instalación o del equipo generador de radiación ionizante, lo amerita.

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

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

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

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

Artículo 24. Visita de verificación para otorgamiento de licencia de práctica médica categoría II o III. La secretaría de salud de carácter departamental o distrital competente para resolver la solicitud de licencia de práctica médica categoría II o III, deberá realizar visita de verificación de requisitos con enfoque de riesgo a la instalación del prestador de servicios de salud solicitante de dicha licencia, la cual se llevará a cabo dentro del término a que refiere el numeral 26.3.2 del artículo 26 de este acto administrativo. En dicha visita, el prestador, deberá disponer de la documentación aportada con la solicitud de otorgamiento de licencia.

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

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

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

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

Artículo 25. Trámite de las licencias de prácticas médicas categoría I, II o III. El estudio de la documentación para el otorgamiento de la licencia de prácticas médicas categoría I, II o III, estará sujeto al siguiente procedimiento:

26.1. Radicada la solicitud en el formato dispuesto en el Anexo No. 2 de solicitud de licencia de prácticas médicas con los documentos requeridos en los artículos 18, 20 o 22, según la categoría, la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, procederá a revisarla dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes. De encontrar la documentación incompleta, requerirá al solicitante para que la suministre dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes.

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

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

Parágrafo. Tratándose de los distritos especiales donde existan más de doscientos (200) establecimientos que se consideren instalaciones de práctica médica de acuerdo a lo inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS, el término de la visita de verificación a la que hace referencia el numeral 26.3.2, será de cuarenta y cinco (45) días hábiles.

Artículo 26. Acto administrativo que otorga licencia de práctica médica categoría I, II o III. Este acto contendrá como mínimo la siguiente información:

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

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

27.6. Vigencia de la licencia.

Artículo 27. *Renovación de las licencias de práctica médica categoría I, II o III.*

Las licencias de prácticas médicas categoría I, II o III se podrán renovar por un periodo igual al señalado en los artículos 19, 21 o 22 de este acto administrativo, respectivamente, para lo cual, el titular de la licencia deberá presentar petición en tal sentido ante la entidad territorial de salud, departamental o distrital, según corresponda, con no menos de sesenta (60) días hábiles de anticipación al vencimiento de la que se otorga, cumpliendo los requisitos señalados en los artículos 18, 20 y 22 de esta resolución, según sea el caso.

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

Parágrafo 1. 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 iniciar una investigación administrativa o de la imposición de las sanciones a que haya lugar.

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

Parágrafo 2. La renovación seguirá el trámite del artículo 26 de la presente resolución.

Artículo 28. *Modificación de las condiciones autorizadas en las licencias de práctica médica categoría I, II o III.* El titular de la licencia de práctica médica categoría I, II o III podrá solicitar la modificación de alguna de las condiciones que a continuación se señalan:

- 29.1. Cambio de la razón social, cambio de representante legal, tipo societario o cambios de nomenclatura domiciliaria de la instalación, nombre de instalación o sede, para lo cual deberá allegar el formato de modificación de licencia de prácticas médicas en el cual se realiza la solicitud.
- 29.2. En caso de haberse incluido un director técnico o infraestructura técnica en los términos del parágrafo del artículo 18, el parágrafo del artículo 20 y el parágrafo del artículo 22 parágrafo, este podrá ser modificado. Para tal fin allegar la información a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6.
- 29.3. Cambio del encargado de protección radiológica, tratándose de práctica médica categoría I, para lo cual deberá allegar la documentación de que trata el numeral 18.2, del artículo 18 de esta resolución.

Cambio del oficial de protección radiológica, tratándose de práctica médica categoría II o III, para lo cual deberá allegar la documentación a que refiere

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

el numeral 20.2 del artículo 20 o el numeral 22.2 del artículo 22, de esta resolución.

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

Se deberá allegar la documentación a que refiere el numeral 18.4 del artículo 18, numeral 20.4 del artículo 20 o numeral 22.4 del artículo 22, según corresponda.

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

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

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

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

Mientras la autoridad competente expide el acto administrativo que decide la modificación, el titular de la licencia podrá continuar haciendo uso del equipo.

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

Parágrafo 4. Se realizará el trámite de acuerdo con el artículo 26 de la presente resolución.

Artículo 29. Cese en el ejercicio de la práctica médica autorizada. Cuando el titular de la licencia cese la práctica médica autorizada, deberá informarlo a la correspondiente entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital correspondiente, el cual procederá a expedir el acto administrativo respectivo. De igual forma, el titular deberá indicar la disposición final del equipo generador de

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

radiación ionizante y acreditar evidencias de este hecho, dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes.

Capítulo IV **Licencia de prácticas industriales, veterinarias o de investigación**

Artículo 30. *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 portátiles o fijos, deberán solicitar la correspondiente licencia ante la secretaría de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en la que se encuentre la instalación donde se prevé realizar la práctica.

Artículo 31. ***Categorización de la práctica.*** Para efectos del otorgamiento de la licencia a que refiere el artículo anterior, se considerarán las siguientes categorías:

32.1. Categoría I. Radiografía industrial de baja complejidad

32.2. Categoría II

- 32.2.1. Radiografía industrial de alta complejidad
- 32.2.2. Radiología veterinaria
- 32.2.3. Radiología en investigación

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

Artículo 32. ***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 de solicitud de licencia de prácticas industriales, veterinarias o de investigación y anexando la siguiente documentación:

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

33.1.1. Del titular de la licencia

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

33.1.2. Copia simple del documento de identificación y constancia de asistencia de formación en protección radiológica del encargado de protección radiológica, con el que deberá contar la correspondiente instalación, de acuerdo los términos del formato de formación en protección radiológica. La institución garantizará que el encargado de protección radiológica cuente con disponibilidad de tiempo y autonomía para ejercer sus funciones en cada una de las sedes reportadas en el Formato de solicitud de licencia de prácticas.

33.1.3. Documento que contenga el programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos

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

documentados para la realización de la práctica y medidas en caso de emergencia.

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

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

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 programa de capacitación en protección y seguridad radiológica y sus evidencias.

- 33.2.2. Registros dosimétricos del último período de los trabajadores ocupacionalmente expuestos suministrado por el servicio de dosimetría personal, debidamente autorizado por el Ministerio de Minas y Energía que incluya las dosis acumulativas. Para licencias por primera vez, se aceptará el contrato con el servicio de dosimetría.
- 33.2.3. Documento que contenga la evaluación de emergencias.

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

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

Parágrafo 3. Cuando se haga uso de equipos generadores de radiación ionizante de tipo portátil, el prestador de servicios de salud deberá contar con un protocolo de uso del equipo que garantice la protección radiológica del operador y del público, el cual deberá ser elaborado y supervisado por el encargado de protección radiológica. Dicho protocolo deberá describir los elementos de protección personal, los blindajes portátiles o móviles requeridos y las condiciones operativas que aseguren la aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica en cada uno de los escenarios de uso.

En estos casos, no se requerirá el cumplimiento de los numerales 33.1.5 del presente artículo.

La secretaría de salud correspondiente podrá solicitar información adicional cuando lo consideren.

Artículo 33. **Visita de verificación para otorgamiento de licencia de práctica industriales, veterinarias o de investigación.** La entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital competente para resolver la solicitud de licencia de práctica industriales, veterinarias o de investigación, podrá realizar visitas de verificación con enfoque de riesgo a la instalación, cuando se evidencien inconsistencias técnicas en la documentación aportada o en las condiciones de la instalación o del equipo generador de radiación ionizante, conforme a lo establecido en el marco de vigilancia sanitaria, lo amerita, la cual se llevará a cabo dentro del término a que refiere el numeral 35.3 del artículo 35 de este acto administrativo. En dicha visita, el prestador, dispondrá de la documentación aportada con la solicitud de otorgamiento de licencia.

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

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

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

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

Artículo 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:

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

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

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

- 37.2 Dirección de la instalación.
- 37.3 Nombre del encargado de protección radiológica.
- 37.4 Prácticas autorizadas en la licencia y categoría.
- 37.5 Listado de equipos generadores de radiación ionizante utilizados en las prácticas industriales, veterinarias o de investigación categoría I o II, autorizadas, identificados con marca, modelo y serie.
- 37.6 Vigencia de la licencia.

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 períodos iguales al señalado en el artículo 36 de este acto administrativo, para lo cual, el titular de la licencia deberá presentar petición en tal sentido ante la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital, según corresponda, haciendo uso del formato de solicitud de licencia de prácticas industriales, veterinarias o de investigación, 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 1. 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 iniciar una investigación administrativa o de la imposición de las sanciones a que haya lugar.

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

Parágrafo 2. Radicada la solicitud en el formato dispuesto en el formato de solicitud de licencia de prácticas industriales, veterinarias o de investigación con los documentos requeridos, la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, procederá a revisarla dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes y en caso de requerir información adicional se aplicará lo dispuesto en el artículo 26 de la presente resolución.

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:

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

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

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

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

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

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

Artículo 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 respectivo, dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes.

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:

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

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

servicios en la institución prestadora de servicios de salud que se encuentren vinculados como talento humano.

Artículo 41. *Publicación de personas autorizadas para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.* Las secretarías de salud departamentales o distritales que otorguen licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, pondrán a disposición en su página web la información de las personas (naturales o jurídicas) a quienes se les otorgó dichas licencias.

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

Artículo 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.

Artículo 43. *Captura de información.* El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá los mecanismos para capturar la información de los valores típicos para diagnóstico.

Capítulo VI Disposiciones finales

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

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

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

Artículo 45. Transitoriedad. Las solicitudes presentadas ante la Secretaría de Salud de carácter departamental o distrital, según corresponda, hasta el 31 de diciembre de 2025 para la renovación o para la expedición una nueva licencia de práctica que hace uso de un equipo generador de radiación ionizante continuará rigiéndose por lo establecido en la Resolución 482 de 2018. Los peticionarios interesados en acogerse a lo aquí previsto deberán formular ante la secretaría de salud correspondiente solicitud expresa en tal sentido.

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

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

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

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los,

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO
Ministro de Salud y Protección Social

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