

	ATENCION EN SALUD	Código: P-AS-VP06
	PROCEDIMIENTO EXPEDICIÓN DE LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTOS DE EQUIPOS DE RADIACIONES IONIZANTES	Fecha Aprobación: 30/05/2019
		Versión: 03
		Página 1 de 11

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para expedición de Licencias de funcionamiento para Equipos de Rayos X y otros emisores de radiaciones ionizantes.

2. ALCANCE

Expedición de licencias de equipos de emisores de radiaciones ionizantes para las personas naturales y jurídicas que cumplan con los requisitos establecidos en la resolución 482 de 2018 del Ministerio de Salud.

3. RESPONSABLE

Funcionario Designado con Funciones de Coordinador de vigilancia y Control a Prestadores de Salud.
Profesionales Especializados

4. ASPECTOS GENERALES

Licencias de rayos x: por la cual se permite el funcionamiento de los equipos de rayos x y otros emisores de radiaciones ionizantes que cumplan con los requisitos de la resolución 9031 de 1990.

Licencia: es un contrato mediante el cual una persona recibe de otra el derecho de uso, de copia, de distribución, de estudio y de modificación.

Radiación ionizante: es cualquiera de los varios tipos de partículas y rayos emitidos por material radiactivo, equipos de alto voltaje, reacciones nucleares y las estrellas.

5. DESARROLLO

5.1 Requisitos para expedir Licencia de funcionamiento:

5.1.1 REQUISITOS DE LA SOLICITUD PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE PRÁCTICA MÉDICA CATEGORÍA I:

1. Para personas naturales, Fotocopia del documento de identificación del solicitante y fotocopia del Registro único Tributario (RUT).
2. Para personas jurídicas, Certificado de existencia y representación legal, cuya consulta se hará por parte de la entidad territorial de salud de carácter

	ATENCIÓN EN SALUD	Código: P-AS-VP06
	PROCEDIMIENTO EXPEDICIÓN DE LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTOS DE EQUIPOS DE RADIACIONES IONIZANTES	Fecha Aprobación:
		Versión: 01
		Página 2 de 11

Departamental o Distrital según corresponda, en el Registro Único Empresarial y Social (RUES) o en la entidad correspondiente.

3. Fotocopias del documento de identificación y diploma del encargado de Protección Radiológica, con el que deberá contar la correspondiente instalación.
4. Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje. El cálculo incluirá las consideraciones realizadas, tales como requisitos del fabricante del equipo; carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación y los criterios radiológicos utilizados para cada barrera y método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que se refiere el Capítulo II de este acto administrativo.
5. Informe elaborado y suscrito por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que se refiere el Capítulo II de este acto administrativo, en el que se establezcan los resultados de las pruebas de control de calidad aplicadas a los equipos generadores de radiación ionizante. Tratándose de la práctica de Radiología Odontológica Periapical, en el informe deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 14 de la presente resolución. En cuanto a la práctica de Densitometría ósea, se tendrán en cuenta las indicaciones de control de calidad dadas por el fabricante.
6. Registros dosimétricos del último periodo de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, que incluya las dosis acumulativas.
7. Registro de los niveles de referencia para diagnóstico en la práctica de Radiología Odontológica Periapical, en donde se indique que la dosis que reciben los pacientes en los procedimientos más comunes se encuentra acorde con la dosis propuesta por la Uncear de 4 μ Sv para 70 Kv, 200 mm fsd, colimación circular, películas E.
8. Registro del cumplimiento de los niveles de dosis por procedimiento según indicadores del fabricante, en densitometría ósea.
9. Plano general de las instalaciones de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4445 de 1996, expedida por el entonces Ministerio de Salud o la norma que la modifique o sustituya, el cual debe contener:
 - Áreas de trabajo de la práctica, delimitando la zona controlada, supervisada y área colindantes.
 - Listado de procedimiento que se realizarán en cada una de las áreas de trabajo.
 - Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante.

	ATENCION EN SALUD	Código: P-AS-VP06
	PROCEDIMIENTO EXPEDICIÓN DE LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTOS DE EQUIPOS DE RADIACIONES IONIZANTES	Fecha Aprobación:
		Versión: 01
		Página 3 de 11

- Señalización de las zonas, usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación (trébol magenta sobre amarillo).
- Certificado expedido por una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, en el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica de los trabajadores ocupacionalmente expuestos. Cuando el trabajador ocupacionalmente expuesto haya adquirido los conocimientos en materia de protección radiológica dentro del pensum de su formación profesional, el requisito a que refiere este numeral, se entenderá homologado siempre y cuando se presente el respectivo certificado.
- Programa de capacitación en protección radiológica ofrecida por el prestador de Servicios de Salud al personal involucrado en la práctica médica categoría I, dirigido por el encargado de protección radiológica, con una periodicidad anual, que incluya el contenido mínimo a que se refiere el Anexo 5.
- Procedimientos de mantenimiento de los equipos generadores de radiación ionizante, de conformidad con lo establecido por el fabricante, los cuales deben consignarse en los registros de la hoja de vida del equipo.
- Documento suministrado por el instalador del equipo o equipos, que contenga los resultados de las pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha de dicho equipo o equipos, donde adicionalmente se incluya el control de calidad. Lo anterior, tratándose de equipos generadores de radiación ionizantes nuevos.
- Documento que contenga el Programa Institucional de Tecnovigilancia para identificación de los eventos e incidentes adversos, asociados con las prácticas médicas, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008 expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social o la norma que la modifique o sustituya.
- Documento que contenga el programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica.
- Cuando el solicitante de la licencia a que refiere este artículo sea una institución prestadora de servicios de salud de cuyo talento humano haga parte personal que reúna los requisitos de Director Técnico a que se refiere el numeral 7.1 del artículo 7 de esta resolución, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan los numerales 21.4 y 21.5 del presente artículo, con miras al cumplimiento de los respectivos requisitos.

	ATENCIÓN EN SALUD	Código: P-AS-VP06
	PROCEDIMIENTO EXPEDICIÓN DE LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTOS DE EQUIPOS DE RADIACIONES IONIZANTES	Fecha Aprobación:
		Versión: 01
		Página 4 de 11

- Tal situación será puesta d presente en la solicitud de la licencia, de acuerdo con el formato del Anexo número 3. De ello, igualmente deberá informarse a es te Ministerio, a través del correo electrónico proteccionradiologica@minsalud.gov.co.
10. Notificación del acto administrativo al interesado. En los tiempos establecidos en el Artículo 26 de la Resolución 482 de 2018. Por el Ministerio de Salud y Protección Social.

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.

5.1.2 LICENCIA DE PRÁCTICAS MÉDICAS CATEGORÍA II

1. Para personas naturales, Fotocopia del documento de identificación del solicitante y fotocopia del Registro único Tributario (RUT).
2. Para personas jurídicas, Certificado de existencia y representación legal, cuya consulta se hará por parte de la entidad territorial de salud de carácter Departamental o Distrital según corresponda, en el Registro Único Empresarial y Social (RUES) o en la entidad correspondiente.
3. Fotocopias del documento de identificación y diploma del encargado de Protección Radiológica, con el que deberá contar la respectiva instalación.
4. Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje. El cálculo incluirá las consideraciones realizadas, tales como requisitos del fabricante del equipo; carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación y los criterios radiológicos utilizados para cada barrera y método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que se refiere el Capítulo II de este acto administrativo.
5. Informe elaborado y suscrito por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que se refiere el Capítulo II de este acto administrativo, en el que se establezcan los resultados de las pruebas de control de calidad aplicadas a los equipos generadores de radiación ionizante. Tratándose de la práctica de Radiología Odontológica Periapical, en el informe deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 14 de la presente resolución.
6. Registros dosimétricos del último periodo de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, que incluya las dosis acumulativas. En caso de realizar práctica de

	ATENCION EN SALUD	Código: P-AS-VP06
	PROCEDIMIENTO EXPEDICIÓN DE LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTOS DE EQUIPOS DE RADIACIONES IONIZANTES	Fecha Aprobación:
		Versión: 01
		Página 5 de 11

radiodiagnóstico de alta complejidad, se deberá presentar en forma adicional, registro dosimétrico de un segundo dosímetro para cristalino.

7. Plano general de las instalaciones de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4445 de 1996, expedida por el entonces Ministerio de Salud o la norma que la modifique o sustituya, el cual debe contener:
 - Áreas de trabajo de la práctica, delimitando la zona controlada, supervisada y área colindantes.
 - Listado de procedimiento que se realizarán en cada una de las áreas de trabajo.
 - Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante.
 - Ruta de pacientes y público.
 - Las rutas de conductos para cables en el blindaje, ventilación y electricidad.
 - Cuando el solicitante de la licencia a que refiere este artículo sea una institución prestadora de servicios de salud de cuyo talento humano haga parte personal que reúna los requisitos de Director Técnico a que se refiere el numeral 7.1 del artículo 7 de esta resolución, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan los numerales 23.4 y 23.5 del presente artículo, con miras al cumplimiento de los respectivos requisitos.
 - Tal situación será puesta de presente en la solicitud de la licencia, de acuerdo con el formato del Anexo número 3. De ello, igualmente deberá informarse a este Ministerio a través del correo electrónico proteccionradiologica@minsalud.gov.co.
8. Notificación del acto administrativo al interesado. **En los tiempos establecidos en el Artículo 26 de la Resolución 482 de 2018. Por el Ministerio de Salud y Protección Social.**

VISITA DE VERIFICACIÓN. La entidad territorial de salud de carácter Departamental o Distrital competente para resolver la solicitud de licencia de práctica médica categoría II, según lo dispuesto en el artículo 23 de este acto administrativo, realizará visita de verificación de requisitos con enfoque de riesgo a la instalación del prestador de servicios de salud solicitante de dicha licencia, la cual llevara a cabo dentro del término a que se refiere el numeral 26.3.2 del artículo 26 de este acto administrativo. En dicha visita, el prestador, adicional a a documentación aportada con la solicitud de otorgamiento de licencia, deberá contar con la documentación que acredite el cumplimiento de los siguientes requisitos.

	ATENCION EN SALUD	Código: P-AS-VP06
	PROCEDIMIENTO EXPEDICIÓN DE LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTOS DE EQUIPOS DE RADIACIONES IONIZANTES	Fecha Aprobación:
		Versión: 01
		Página 6 de 11

- Certificado expedido por una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, en el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica de los trabajadores ocupacionalmente expuestos. Cuando el trabajador ocupacionalmente expuesto haya adquirido los conocimientos en materia de protección radiológica dentro del pensum de su formación profesional, el requisito a que refiere este numeral, se entenderá homologado siempre y cuando se presente el respectivo certificado.
- Programa de capacitación en protección radiológica, ofrecido por el prestador de Servicios de Salud al personal involucrado en la práctica médica categoría II, dirigido por el Oficial de protección radiológica, con una periodicidad anual, que incluya el contenido mínimo a que se refiere el Anexo 5.
- Registro de los niveles de referencia para diagnóstico, respectivo de los procedimientos más comunes.
- Descripción de los elementos, sistemas y componentes necesarios en la práctica médica categoría II que se realice, en el que se describan las barreras de seguridad tecnológicas existentes para prevenir o mitigar los accidentes. Dichas barreras podrán diferenciarse en razón a la práctica médica que se esté efectuando, en tres tipos, a saber:
 1. Sistemas de seguridad (interruptores, actuadores eléctricos).
 2. Alarmas o advertencias de seguridad.
 3. Procedimientos de seguridad y emergencias.
- 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.
- Documento suministrado por el instalador del equipo o equipos, que contenga los resultados de las pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha de dicho equipo o equipos, donde adicionalmente se incluya el control de calidad. Lo anterior, tratándose de equipos generadores de radiación ionizantes nuevos.
- Documento que contenga el Programa Institucional de Tecnovigilancia para identificación de los eventos e incidentes adversos, asociados con las prácticas médicas, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008 expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social o la norma que la modifique o sustituya.

	ATENCIÓN EN SALUD	Código: P-AS-VP06
	PROCEDIMIENTO EXPEDICIÓN DE LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTOS DE EQUIPOS DE RADIACIONES IONIZANTES	Fecha Aprobación:
		Versión: 01
		Página 7 de 11

- Documento que contenga el programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica.
- Las instalaciones del prestador de servicio de salud deberán contar con señalización de las zonas, usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación (trébol magenta sobre amarillo).

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.

9. Notificación del acto administrativo al interesado. En los tiempos establecidos en el Artículo 26 de la Resolución 482 de 2018. Por el Ministerio de Salud y Protección Social.

5.1.3 LICENCIA DE PRÁCTICAS INDUSTRIALES, VETERINARIAS O DE INVESTIGACION

Prácticas industriales, veterinarias o de investigación, categoría I:

1. Para personas naturales, Fotocopia del documento de identificación del solicitante y fotocopia del Registro único Tributario (RUT).
2. Para personas jurídicas, Certificado de existencia y representación legal, cuya consulta se hará por parte de la entidad territorial de salud de carácter Departamental o Distrital según corresponda, en el Registro Único Empresarial y Social (RUES) o en la entidad correspondiente.
3. Fotocopias del documento de identificación y diploma del encargado de Protección Radiológica, con el que deberá contar la respectiva instalación.
4. Documento que contenga el programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica y medidas en caso de emergencia.
5. Estudio ambiental de la instalación, donde conste que se cumplen los límites y restricciones de dosis para los trabajadores y el público, con la descripción de la instalación, zonas adyacentes y plano general de esta. Dicho
6. Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje, si aplica para el tipo de equipo. El cálculo incluirá las consideraciones realizadas, tales como requisitos del fabricante del equipo; carga de

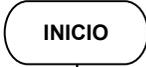
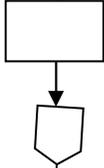
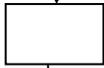
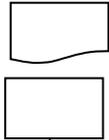
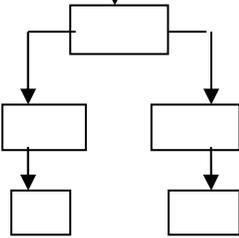
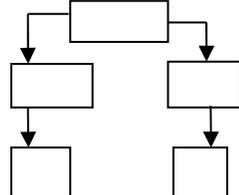
	ATENCIÓN EN SALUD	Código: P-AS-VP06
	PROCEDIMIENTO EXPEDICIÓN DE LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTOS DE EQUIPOS DE RADIACIONES IONIZANTES	Fecha Aprobación:
		Versión: 01
		Página 8 de 11

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 se refiere el Capítulo II del presente acto administrativo.

7. 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 presente durante su uso e informar a la entidad territorial de salud correspondiente.
 8. Constancia de asistencia a curso de protección radiológica de los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
 9. Constancia de asistencia a una capacitación sobre el manejo de los equipos generadores de radiación ionizante.
 10. 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:
 - Documento que contenga el programa de capacitación en protección radiológica, ofrecido por el titular de practica industrial, veterinaria o de investigación categoría II, al personal involucrado en la práctica, dirigido por el encargado de protección radiológica, con una periodicidad anual, que incluya el contenido mínimo a que se refiere el Anexo 5.
 - Registros dosimétricos del último periodo de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, que incluya las dosis acumulativas.
 11. Las instalaciones del interesado deberán contar con señalización de las zona, usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación (trébol magenta sobre amarillo).
- 10. Notificación del acto administrativo al interesado. En los tiempos establecidos en el Artículo 26 de la Resolución 482 de 2018. Por el Ministerio de Salud y Protección Social.**

	ATENCIÓN EN SALUD	Código: P-AS-VP06
	PROCEDIMIENTO EXPEDICIÓN DE LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTOS DE EQUIPOS DE RADIACIONES IONIZANTES	Fecha Aprobación:
		Versión: 01
		Página 9 de 11

5.2 DESARROLLO

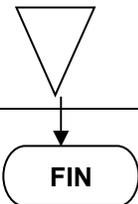
No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
				
1	Prestador	Formular ante la Oficina de Vigilancia y Control del Instituto Departamental de Salud la expedición de Licencia de Funcionamiento de equipos de radiaciones ionizantes. Diligenciamiento de Oficio: F-DE-PE05-01- V04		Oficio F-DE-PE05-01 V04
2	Profesional Especializado	Recepcionar la solicitud del prestador		
3	Profesional Especializado	Asignación al profesional encargado del proceso, documentación recepcionada por el prestador.		Requisitos exigidos
4	Profesional Especializado	Verificar que tenga todos los documentos exigidos según el tipo de Licencia de funcionamiento (Enunciados en los Aspectos Generales de este procedimiento). Según los tiempos establecidos en el art 26 de la Resolución 482 de 2018 del Ministerio de Salud Y Protección Social.		
5	Profesional Especializado	Se solicita mediante oficio (Comunicación Externa) los requisitos pendientes..		Licencia F-DE-PE05-01 V04

	ATENCIÓN EN SALUD	Código: P-AS-VP06
	PROCEDIMIENTO EXPEDICIÓN DE LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTOS DE EQUIPOS DE RADIACIONES IONIZANTES	Fecha Aprobación:
		Versión: 01
		Página 10 de 11

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
6	Profesional Especializado	Se solicita mediante oficio (Comunicación Externa) segundo requerimiento, si hace caso omiso al requerimiento se informara al Coordinador de la Oficina de Vigilancia Y Control para que de cumplimiento articulo 34 numeral 34.2 de la Resolución 482 de 2018.	↓ □	
7	Profesional Especializado	Se incluye en plantilla de base de datos. Diligenciamiento de formato: F-AS-VP06-02- V01	↓ □	F-AS-VP06-02- V01
8	Profesional Especializado	Elaborar y Expedir acto administrativo otorgando la Licencia de Funcionamiento.	↓ □	
9	Profesional Especializado	Remitir a la Coordinación la Licencia de Funcionamiento para su aprobación.	↓ □ ↓ □	Licencia F-DE-PE05-01-V04
10	Profesional Especializado	Remitir la Licencia a la Dirección para la respectiva firma del Director.	↓ □	Licencia F-DE-PE05-01 V04
11	Profesional Especializado	Remitir a la oficina de recurso humano para la asignación del número de licencia.	↓ □	
12	Profesional Especializado	Notificar y entregar al prestador el otorgamiento de la Licencia de Funcionamiento del equipo de radiación ionizante.	↓ □	



	ATENCION EN SALUD	Código: P-AS-VP06
	PROCEDIMIENTO EXPEDICIÓN DE LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTOS DE EQUIPOS DE RADIACIONES IONIZANTES	Fecha Aprobación:
		Versión: 01
		Página 11 de 11

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
13	Profesional Especializado	Archivar la documentación pertinente.		

6. MARCO LEGAL

- Ley 9 de 1979
- Decreto 1011 de 2006
- Resolución 2003 de 2014
- Resolución 482 de 2018
- Decreto 780 de 2016

7. HISTORIAL

Versión No.	Motivo del cambio	Fecha
01	Creación documento para el SGC	04/12/08
02	Actualización del desarrollo del documento resolución 2003 de 2014	10/02/15
04	Actualización del desarrollo del documento según Resolución 482 de 2018	15/05/2019