

RESOLUCIÓN 000482 DE 22 DE FEBRERO DE 2018

Capítulo III

Licencia de Prácticas médicas

Artículo 19. Licencia de prácticas médicas. Los prestadores de servicios de salud interesados en realizar una práctica médica que haga uso de equipos generadores de radiación ionizante, móviles o fijos, deberán solicitar licencia de práctica médica ante la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en la que se encuentre la respectiva instalación.

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

20.1. Categoría I:

- 20.1.1. Radiología odontológica periapical.
- 20.1.1. Densitometría ósea.

20.2. Categoría II:

- 20.2.1. Radioterapia.
- 20.2.2. Radiodiagnóstico de alta complejidad.
- 20.2.3. Radiodiagnóstico de mediana complejidad.
- 20.2.4. Radiodiagnóstico de baja complejidad.
- 20.2.5. Radiografías odontológicas panorámicas y tomografías orales.

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

Sección I

Licencia de prácticas médicas Categoría I

Artículo 21. Requisitos de la solicitud para el otorgamiento de la licencia de práctica médica Categoría I. Para efectos del otorgamiento de la licencia a que se refiere esta sección, el prestador de servicios de salud deberá presentar solicitud ante la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en la que se encuentre la respectiva instalación, a través del diligenciamiento del formato dispuesto en el Anexo No. 3, acompañado de la siguiente documentación:

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

21.2 Para personas jurídicas. Certificado de existencia representación legal, cuya consulta se hará por parte de la entidad territorial de salud de carácter

departamental o distrital según corresponda, en el Registro Único Empresarial y Social - RUES o en la entidad correspondiente.

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

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

21.5 Informe elaborado y suscrito por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II de este acto administrativo, en el que se establezcan los resultados de las pruebas de control de calidad aplicadas a los equipos generadores de radiación ionizante. Tratándose de la práctica de Radiología Odontológica Periapical, en el informe se deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 14 de la presente resolución. En cuanto a la práctica de Densitometría Ósea, se tendrán en cuenta las indicaciones de control de calidad dadas por el fabricante.

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

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

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

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

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

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

21.9.3 Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante.

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

21.10 Certificado expedido por una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, en el que se

acredítela 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.

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

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

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

21.14 Documento que contenga del Programa Institucional de Tecnovigilancia para identificación de los eventos e incidentes adversos, asociados con las prácticas médicas, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008 expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social o la norma que la modifique o sustituya.

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

Parágrafo 1. Cuando el solicitante de la licencia a que refiere este artículo sea una institución prestadora de servicios de salud de cuyo talento humano haga parte personal que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 7.1 del artículo 7 de esta resolución, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan los numerales 21.4 y 21.5 del presente artículo, con miras al cumplimiento de los respectivos requisitos.

Tal situación será puesta de presente en la solicitud de la licencia, de acuerdo con el formato del Anexo No. 3. De ello, igualmente deberá informarse a este Ministerio a través del correo electrónico proteccionradiologica@minsalud.gov.co.

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

Artículo 22. Vigencia de la Licencia de práctica médica categoría I. La licencia de práctica médica categoría I tendrá una vigencia de **CINCO (5) AÑOS**, contados a partir de la fecha de la firmeza del acto administrativo que la otorgue.

Sección II

Licencia de prácticas médicas Categoría II

Artículo 23. Requisitos de la solicitud para el otorgamiento de la licencia de práctica médica Categoría II. Para efectos del otorgamiento de la licencia a que se refiere esta sección, el prestador de servicios de salud deberá presenta solicitud ante la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en la que se encuentre la respectiva instalación, a través del diligenciamiento del formato dispuesto en el Anexo No. 3, acompañado de la siguiente documentación:

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

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

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

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

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

23.6 Registros dosimétricos del último periodo de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, que incluya las dosis acumulativas. En caso de realizar práctica de radiodiagnóstico de alta complejidad, se deberá presentar en forma adicional, registro dosimétrico de un segundo dosímetro para cristalino.

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

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

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

23.7.3 Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante.

23.7.4 Ruta de pacientes y público

23.7.5 Las rutas de conductos para cables en el blindaje, ventilación y electricidad.

Parágrafo. Cuando el solicitante de la licencia a que refiere este artículo sea una institución prestadora de servicios de salud de cuyo talento humano haga parte personal que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 7.1 del artículo 7 de esta resolución, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan los numerales 23.4 y 23.5 del presente artículo, con miras al cumplimiento de los respectivos requisitos.

Tal situación será puesta de presente en la solicitud de la licencia, de acuerdo con el formato del Anexo No. 3. De ello, igualmente deberá informarse a este Ministerio a través del correo electrónico proteccionradiologica@minsalud.gov.co.

Artículo 24. Visita de verificación. La entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital competente para resolver la solicitud de licencia de práctica médica categoría II, según lo dispuesto en el artículo 23 de este acto administrativo, realizará visita de verificación de requisitos con enfoque de riesgo a la instalación del prestador de servicios de salud solicitante de dicha licencia, la cual llevará a cabo dentro del término a que refiere el numeral 26.3.2 del artículo 26 de este acto administrativo. En dicha visita, el prestador, adicional a la documentación a la aportada con la solicitud de otorgamiento de licencia, deberá contar con la documentación que acredite el cumplimiento de los siguientes requisitos:

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

24.2. Programa de capacitación en protección radiológica, ofrecido por el prestador de servicios de salud al personal involucrado en la práctica médica Categoría II, dirigido por el oficial de protección radiológica, con una periodicidad anual, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo No. 5.

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

24.4. Descripción de los elementos, sistemas y componentes necesarios en la práctica médica Categoría II que se realice, en el que se describan las barreras de seguridad tecnológicas existentes para prevenir o mitigar los accidentes. Dichas barreras podrán diferenciarse en razón a la práctica médica que se esté efectuando, en tres tipos, a saber: 1. Sistemas de seguridad (interruptores, actuadores eléctricos), 2. Alarmas o advertencias de seguridad, 3. Procedimientos de seguridad y emergencias.

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

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

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

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

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

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

Artículo 25. Vigencia de la Licencia de práctica médica categoría I. La licencia de práctica médica categoría I tendrá una vigencia de **CUATRO (4) AÑOS**, contados a partir de la fecha de la firmeza del acto administrativo que la otorgue.

Sección III

Trámite para la obtención de las licencias de prácticas médicas Categorías I o II

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

26.1. Radicada la solicitud en el formato dispuesto en el Anexo No. 3, con los documentos requeridos en los artículos 21 o 23, según la categoría, la entidad territorial de salud departamental o distrital, según corresponda, procederá a revisarla dentro de los **Veinte (20) días hábiles siguientes**.

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

26.3. Completa la solicitud, se surtirá el siguiente procedimiento:

26.3.1. Para las licencias de práctica médica Categoría I, se procederá a estudiar la documentación y dentro de los **Cuarenta y Cinco (45) días hábiles siguientes**, a emitir el acto administrativo.

26.3.2. Para las licencias de práctica médica Categoría II se programará visita con enfoque de riesgo, encaminada a la verificación de los requisitos a que refiere el artículo 24, la cual se realizará en un término no superior a **Sesenta (60) días hábiles**, a partir de la radicación de la solicitud o de la complementación de esta, según sea el caso.

26.3.3. Si como consecuencia de la mencionada visita se determina la necesidad de complementar la información o la documentación de que trata el artículo 24 de la presente resolución, en el acta que se suscriba, producto de la referida visita, se dejará constancia de ello y el solicitante dispondrá de **Veinte (20) días hábiles** para allegar dicha información.

26.3.4 Rebasado el término del requerimiento o el de la visita, la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital, según corresponda, dentro de los Cuarenta y Cinco (45) días hábiles siguientes, entrará a resolver de fondo la solicitud con la documentación e información de que disponga, decisión que será notificada de acuerdo con lo establecido por el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y susceptible de los recursos en este contemplados.

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

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

27.2. Dirección de la instalación.

27.3. Nombre del oficial de protección radiológica para la práctica médica Categoría II o del encargado de protección radiológica, tratándose de práctica médica Categoría I.

27.4. Prácticas médicas autorizadas en la licencia y categoría.

27.5. Listado de equipos generadores de radiación ionizante utilizados en la práctica médica autorizada, identificados con marca, modelo y serie.

27.6. Vigencia de la licencia.

Artículo 28. Renovación de las licencias de práctica médica categoría I o II.

Las licencias de prácticas médicas Categoría I o II se podrán renovar por un período igual al señalado en los artículos 22 y 25 de este acto administrativo, respectivamente, para lo cual, el titular de la licencia deberá presentar petición en tal sentido ante la entidad territorial de salud, departamental o distrital, según corresponda, con no menos de Sesenta (60) días hábiles de anticipación al vencimiento de la que se otorga, cumpliendo los requisitos señalados en los artículos 21. 23 y 24 de esta resolución, según sea el caso.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 30. Cese en el ejercicio de la práctica médica autorizada. Cuando el titular de la licencia cese la práctica médica autorizada deberá informarlo a la correspondiente entidad territorial de salud carácter departamental o distrital quien procederá a expedir el acto administrativo correspondiente.