



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

GUÍA INSTRUCTIVA PARA LICENCIAMIENTO DE EQUIPOS DE RADIOLOGÍA ODONTOLÓGICA

Bogotá D.C., octubre de 2018



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

CONTENIDO

MARCO LEGAL	4
CAPITULO I	5
GUÍA PARA EL SOLICITANTE DE LICENCIA DE PRÁCTICA MÉDICA CATEGORIA I Y II	5
FORMATO DE SOLICITUD DE LICENCIA DE PRÁCTICAS MÉDICAS	5
LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS PARA LICENCIAMIENTO DE PRÁCTICA MÉDICA CATEGORIA I y II	14
Anexo I. Definiciones	37
Anexo II. Señalización de zonas	39
Anexo III. Poster	41
Anexo III. Flujograma trámite de licencia	42
Anexo IV. Controles de calidad	44
BIBLIOGRAFÍA	46

INTRODUCCIÓN

En la actualidad el uso de la radiación ionizante sobre la salud humana, se encuentra altamente difundido en la medicina, la enseñanza y la investigación en todos los países del mundo.

En medicina, aunque sus beneficios justifican los riesgos derivados de la exposición de pacientes, trabajadores ocupacionalmente expuestos y público, es claro que la práctica del radiodiagnóstico, entre todas las aplicaciones de las radiaciones ionizantes, es la que contribuye de manera más significativa a la dosis de la población (Organismo Internacional de Energía Atómica, 2011).

Las técnicas y equipos empleados son cada vez más diversos y llegan a un mayor número de habitantes, por esta razón es necesario continuar insistiendo en la reducción de las dosis individuales que aporta esta técnica introduciendo mejoras tecnológicas en el equipamiento, adecuando el diseño de las salas de rayos X, optimizando los procedimientos operacionales, capacitando y entrenando al personal e implantando programas de garantía de calidad para su funcionamiento. (Baños, 2003)

“El objetivo fundamental de la seguridad radiológica es proteger a las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes”. Este objetivo debe alcanzarse sin limitar indebidamente la operación de instalaciones o la realización de actividades que generan riesgos radiológicos.

En consecuencia, el sistema de protección y seguridad tiene por objeto evaluar, gestionar y controlar la exposición a la radiación a fin de reducir, en la medida en que sea razonablemente posible, los riesgos radiológicos, comprendidos los riesgos de efectos en la salud y los riesgos para el medio ambiente. (Organismo Internacional de Energía Atómica, OIEA, 2006) (Organismo Internacional de Energía Atómica, OIEA, 2016)

El Ministerio de Salud y Protección Social en cooperación técnica con el Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA y en desarrollo del convenio interadministrativo adelantado con la Universidad Nacional de Colombia sede Medellín, desarrolló esta guía instructiva de autorización, que permitan a las entidades territoriales, instituciones prestadoras de servicios de salud, pacientes, trabajadores ocupacionalmente expuestos y público que usan dentro de sus instalaciones equipos emisores de radiación ionizante a conocer los aspectos importantes en radiodiagnóstico.

ENFOQUE GRADUADO. La aplicación de los requisitos de esta guía, así como la interpretación de los requisitos de la Resolución 482 de 2018, serán proporcionales a las características de la práctica o del equipo generador de radiación ionizante adscrito a la práctica, y a la probabilidad y la magnitud de las exposiciones.



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

OBJETIVO

Facilitar a las entidades territoriales de salud de carácter departamental o distrital, y a los prestadores de servicios de salud en la implementación de los procesos de licenciamiento de prácticas médicas odontológica, teniendo en cuenta los parámetros establecidos en los lineamientos nacionales e internacionales de los equipos e instalaciones que realicen que cuenten con equipos generadores de radiación ionizante y radiodiagnóstico, con el fin de proteger a las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes.

MARCO LEGAL

Para el desarrollo de esta guía se tuvo en cuenta la siguiente normatividad:

- ✓ Resolución 482 de 2018, *“Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica, y se dictan otras disposiciones”*
- ✓ Resolución 4816 de 2008 *“Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia”*.
- ✓ Resolución 2003 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social: *“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud”*.

A pesar que no se considera un lineamiento de estricto cumplimiento por parte de este Ministerio, nos hemos basado en el documento técnico *“Radiodiagnóstico médico y estomatológico OIEA – RLA/9/064 – ATS 1 - Julio 2011”*, del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA.



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

CAPITULO I. GUÍA PARA EL SOLICITANTE DE LICENCIA DE PRÁCTICA MÉDICA CATEGORIA I O II EN RADIOLOGÍA ODONTOLÓGICA

El prestador de servicios de salud que requiera realizar el trámite asociados a equipos generadores de radiación ionizante utilizados en la práctica médica odontológica deberá:

1. Descargar el formulario dispuesto en el Anexo técnico No. 3 de la Resolución 482 de 2018.
2. Definir el tipo de trámite que requiere realizar.
3. Establecer la(s) práctica(s) que pretende realizar y su categoría teniendo en cuenta los equipos generadores de radiación ionizante que posea.
4. Diligenciar el formato dispuesto en el Anexo técnico No. 3 de la Resolución 482 de 2018, adjuntando los soportes correspondientes, a continuación se presenta el formato

FORMATO DE SOLICITUD DE LICENCIA DE PRÁCTICAS MÉDICAS

SOLICITUD DE LICENCIA DE PRÁCTICAS MÉDICAS

I. TIPO DE TRÁMITE		
Nuevo <input type="checkbox"/>	Modificación <input type="checkbox"/>	Renovación <input type="checkbox"/>

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

TIPO DE TITULAR	
Persona Natural <input type="checkbox"/>	Persona Jurídica <input type="checkbox"/>

ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD QUE RECIBE LA SOLICITUD DE LICENCIA

II. DATOS DEL TITULAR			
A. PERSONA NATURAL <i>(diligencie en caso de ser persona natural)</i>			
Datos básicos de identificación			
Apellidos y nombres del titular			
Primer Apellido	Segundo Apellido	Primer Nombre	Segundo Nombre
Tipo documento de identificación del titular			
C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/> PAS <input type="checkbox"/>	No.	Lugar de expedición	
Registro único tributario (RUT):			
Correo electrónico @			

B. PERSONA JURÍDICA <i>(diligencie en caso de ser persona jurídica)</i>			
Datos básicos de identificación			



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

Nombre o Razón Social del titular			
NIT <input type="checkbox"/> No.			
Nombre de representante legal			
Primer apellido	Segundo apellido	Primer nombre	Segundo nombre
Cargo del representante legal			
Tipo documento de identificación del representante legal			
C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/> PAS <input type="checkbox"/>		No.	
Correo electrónico		@	
DATOS DE LA INSTALACIÓN			
Dirección de la entidad			
Correo electrónico		Departamento/Distrito	Municipio
Número celular	Indicativo	Número telefónico fijo	Extensión

III. PRÁCTICAS SOLICITADAS

Prácticas que pretende realizar	
Categoría I <input type="checkbox"/> Radiología odontológica periapical <input type="checkbox"/> Densitometría ósea	Categoría II <input type="checkbox"/> Radioterapia <input type="checkbox"/> Radiodiagnóstico de alta complejidad <input type="checkbox"/> Radiodiagnóstico de media complejidad <input type="checkbox"/> Radiodiagnóstico de baja complejidad <input type="checkbox"/> Radiografías odontológicas panorámicas y tomografías orales
<input type="checkbox"/> Otra: _____	

IV. EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE

Equipo generador de radiación ionizante 1.

Tipo de equipo generador de radiación ionizante

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Equipo de RX convencional | <input type="checkbox"/> Equipo de RX Portátil | <input type="checkbox"/> Mamógrafo |
| <input type="checkbox"/> Equipo de RX odontológico Periapical | <input type="checkbox"/> Equipo de RX odontológico | <input type="checkbox"/> Litotriptor |
| <input type="checkbox"/> Equipo de RX odontológico Periapical portátil | <input type="checkbox"/> Panorámico Cefálico | <input type="checkbox"/> Angiógrafo |
| <input type="checkbox"/> Tomógrafo Odontológico | <input type="checkbox"/> Fluoroscopio | <input type="checkbox"/> PET-CT |
| <input type="checkbox"/> Tomógrafo | <input type="checkbox"/> SPECT-CT | <input type="checkbox"/> Acelerador lineal |
| <input type="checkbox"/> Densitómetro Óseo | <input type="checkbox"/> Arco en C | <input type="checkbox"/> Sistema de radiocirugía robótica |

☐ Otro: _____

Tipo de visualización de la imagen

☐ Digital ☐ Digitalizado Análogo: ☐ Revelado Automático ☐ Revelado Manual ☐ Monitor Análogo ☐ N/A

Marca equipo

Modelo equipo



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

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

Equipo generador de radiación ionizante 2.

Tipo de equipo generador de radiación ionizante

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Equipo de RX convencional | <input type="checkbox"/> Equipo de RX Portátil | <input type="checkbox"/> Mamógrafo |
| <input type="checkbox"/> Equipo de RX odontológico Periapical | <input type="checkbox"/> Equipo de RX odontológico | <input type="checkbox"/> Litotriptor |
| <input type="checkbox"/> Equipo de RX odontológico Periapical portátil | <input type="checkbox"/> Panorámico Cefálico | <input type="checkbox"/> Angiógrafo |
| <input type="checkbox"/> Tomógrafo Odontológico | <input type="checkbox"/> Fluoroscopio | <input type="checkbox"/> PET-CT |
| <input type="checkbox"/> Tomógrafo | <input type="checkbox"/> SPECT-CT | <input type="checkbox"/> Acelerador lineal |
| <input type="checkbox"/> Densitómetro Óseo | <input type="checkbox"/> Arco en C | <input type="checkbox"/> Sistema de radiocirugía robótica |
| <input type="checkbox"/> Otro: _____ | | |

Tipo de visualización de la imagen

- ☐ Digital ☐ Digitalizado Análogo: ☐ Revelado Automático ☐ Revelado Manual ☐ Monitor Análogo ☐ N/A

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

(Anexe las tablas que requiera)



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

V. TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTOS – TOE

A. OFICIAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA/ENCARGADO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Apellidos y nombres			
Primer Apellido	Segundo Apellido	Primer Nombre	Segundo Nombre
C.C. <input type="checkbox"/> C.E <input type="checkbox"/> PAS <input type="checkbox"/>	No.	Lugar de expedición	
Correo electrónico			@
Profesión			
Nivel académico	<input type="checkbox"/> Técnico profesional <input type="checkbox"/> Especialización	<input type="checkbox"/> Tecnólogo <input type="checkbox"/> Maestría	<input type="checkbox"/> Profesional <input type="checkbox"/> Doctorado

B. TOE 1

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

C. TOE 2

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

(Anexe las tablas que requiera)

D. INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD QUE CUENTE CON EL TALENTO HUMANO Y LA INFRAESTRUCTURA TÉCNICA

La IPS cuenta con el talento humano estipulado en el artículo 6 y 7, numeral 7.1, Si ☐ No ☐, en caso afirmativo diligencie los siguientes datos y adjunte la información correspondiente. Caso contrario continúe con el punto VI.

DIRECTOR TÉCNICO

DATOS BÁSICOS DE IDENTIFICACIÓN

Nombre completo	
-----------------	--



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

C.C. <input type="checkbox"/> C.E <input type="checkbox"/> PAS <input type="checkbox"/>	No.	Lugar de expedición	
Correo electrónico			
IDONEIDAD PROFESIONAL			
Título de pregrado obtenido		Universidad que otorgó el título de pregrado	
Libro del diploma de pregrado		Registro del diploma de pregrado	
Fecha diploma de pregrado AAAA/MM/DD	Resolución convalidación título pregrado (Si aplica)		Fecha convalidación pregrado (Si aplica) AAAA/MM/DD
Nivel académico último posgrado <input type="checkbox"/> Especialización <input type="checkbox"/> Maestría <input type="checkbox"/> Doctorado	Título de posgrado obtenido		Universidad que otorgó el título de posgrado
Libro del diploma de posgrado		Registro del diploma de posgrado	
Fecha diploma de posgrado AAAA/MM/DD	Resolución convalidación título posgrado (Si aplica)		Fecha convalidación posgrado (Si aplica) AAAA/MM/DD
EQUIPOS U OBJETOS DE PRUEBA PARA LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y CONTROL DE CALIDAD			
EQUIPO U OBJETO DE PRUEBA 1			
Nombre del equipo		Marca del equipo	
Modelo del equipo		Serie del equipo	
Calibración <input type="checkbox"/> Aplica <input type="checkbox"/> No Aplica	Vigencia de calibración (Si aplica) <input type="checkbox"/> Un (1) año <input type="checkbox"/> Dos (2) años <input type="checkbox"/> Otra, definida por el fabricante		
Fecha de calibración (Si aplica) AAAA/MM/DD	Manual técnico y ficha técnica <input type="checkbox"/> Posee Manual técnico <input type="checkbox"/> Posee Ficha técnica		
Usos			
EQUIPO U OBJETO DE PRUEBA 2			
Nombre del equipo		Marca del equipo	
Modelo del equipo		Serie del equipo	
Calibración <input type="checkbox"/> Aplica <input type="checkbox"/> No Aplica	Vigencia de calibración (Si aplica) <input type="checkbox"/> Un (1) año <input type="checkbox"/> Dos (2) años <input type="checkbox"/> Otra, definida por el fabricante		
Fecha de calibración (Si aplica) AAAA/MM/DD	Manual técnico y ficha técnica <input type="checkbox"/> Posee Manual técnico <input type="checkbox"/> Posee Ficha técnica		



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

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

VI. PLANO GENERAL DE LA INSTALACIÓN

Anexar plano de la instalación



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

Especifique:

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

NOMBRE Y FIRMA DEL SOLICITANTE O APODERADO DEBIDAMENTE CONSTITUIDO

Yo _____ identificado
con C.C No: _____

Certifico que los datos que me corresponden y que han sido
anotados en el presente formato y sus anexos son veraces

Firma: _____

Fecha de solicitud

AAAA

MM

DD

Número de folios anexados

DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ANEXAR EN FÍSICO

LISTA DE VERIFICACIÓN

PARA USO ÚNICAMENTE
DEL SOLICITANTE

FOLIO

PARA USO ÚNICAMENTE DE
LA ENTIDAD TERRITORIAL DE
SALUD

NUEVO ☐

RENOVACIÓN ☐

TODAS LAS CATEGORÍAS

1	Formulario debidamente diligenciado en medio físico	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
2	Para personas naturales. Fotocopia del documento de identificación	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
3	Para personas naturales. Fotocopia del Registro Único Tributario – RUT.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
4	Para personas jurídicas. Prueba de Constitución, existencia y representación legal, si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
5	Para personas jurídicas. Fotocopia del documento de identificación de los representantes legales principales y suplentes.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>

CATEGORÍA I

6	Copia documento identificación del encargado de protección radiológica	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
7	Copia del diploma del encargado de protección radiológica	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
8	Descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
9	Informe sobre los resultados del control de calidad	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
10	Registros dosimétricos del último período de los trabajadores ocupacionalmente expuestos	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
11	Registro del cumplimiento de los niveles de referencia para diagnóstico	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
12	Plano general de las instalaciones	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
13	Certificado de la capacitación en protección radiológica de cada trabajador ocupacionalmente expuesto reportado en el formulario	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
14	Programa de capacitación en protección radiológica	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
15	Programa de protección radiológica	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
16	Procedimientos de mantenimiento de conformidad a lo establecido por el fabricante	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
17	Para equipos nuevos. Pruebas iniciales de caracterización de los equipos	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
18	Programa de Tecnovigilancia	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
19	Documentación de soporte del talento humano e infraestructura técnica. En el evento contemplado en el parágrafo 1 del artículo 21	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
19.1	Fotocopia de Diploma de Posgrado del Director Técnico	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
19.2	Fotocopia de la Resolución de convalidación del título ante el Ministerio de Educación Nacional – MEN del Director Técnico (Solo aplica para títulos realizados en el exterior)	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
19.3	Fotocopia de Diploma de posgrado del (los) profesional(es) que realiza(n) control de calidad	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

19.4	Resolución de convalidación del título ante el Ministerio de Educación Nacional – MEN del (los) profesional(es) que realiza(n) control de calidad (Solo aplica para títulos realizados en el exterior)	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
19.5	Certificados de calibración con una vigencia superior a seis (6) meses por cada equipo reportado.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
19.6	Declaraciones de primera parte por cada objeto de prueba reportado.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
CATEGORÍA II *				
6	Copia documento identificación del oficial de protección radiológica	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
7	Copia del diploma del oficial de protección radiológica	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
8	Descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
9	Informe sobre los resultados del control de calidad	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
10	Registros dosimétricos del último periodo de los trabajadores ocupacionalmente expuestos. Para alta complejidad, registros del segundo dosímetro	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
11	Plano general de las instalaciones	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
12	Documentación de soporte del talento humano e infraestructura técnica. En el evento contemplado en el parágrafo del artículo 23	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
12.1	Fotocopia de Diploma de Posgrado del Director Técnico	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
12.2	Fotocopia de la Resolución de convalidación del título ante el Ministerio de Educación Nacional – MEN del Director Técnico (Solo aplica para títulos realizados en el exterior)	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
12.3	Fotocopia de Diploma de posgrado del (los) profesional(es) que realiza(n) control de calidad	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
12.4	Resolución de convalidación del título ante el Ministerio de Educación Nacional – MEN del (los) profesional(es) que realiza(n) control de calidad (Solo aplica para títulos realizados en el exterior)	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
12.5	Certificados de calibración con una vigencia superior a seis (6) meses por cada equipo reportado.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
12.6	Declaraciones de primera parte por cada objeto de prueba reportado.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
* Los demás documentos contenidos en el artículo 24, serán verificados en la visita previa				
MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>				
1	Copia documento identificación del encargado u oficial de protección radiológica	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
2	Copia del diploma del encargado u oficial de protección radiológica	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
3	Informe sobre los resultados del control de calidad	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
4	Para equipos nuevos. Pruebas iniciales de caracterización de los equipos con iguales características que los autorizados previamente	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL FUNCIONARIO QUE VERIFICÓ LA SOLICITUD Y LOS ANEXOS PARA USO ÚNICAMENTE DE LA ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD				

VIII. CONCEPTO

CONCEPTO SOBRE LA SOLICITUD DE LICENCIA DE PRÁCTICA MÉDICA

PARA USO ÚNICAMENTE DE LA ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD

☐ Aceptada ☐ Negada

Observaciones:



6. Radicar el formulario con los documentos que se deben anexar en físico ante la entidad territorial de salud correspondiente.

A continuación, se presentan los aspectos a ser evaluados por la entidad territorial correspondiente a los prestadores de servicios de salud que requieran realizar el licenciamiento de un equipo generador de radiación ionizante y las recomendaciones realizadas para cumplir con los requisitos.

LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS PARA LICENCIAMIENTO DE PRÁCTICA MÉDICA CATEGORÍA I O II EN RADIOLOGÍA ODONTOLÓGICA

En las siguientes tablas se encuentran listados los requisitos establecidos en la Resolución 482 de 2018 y las recomendaciones para los prestadores de servicios de salud en la práctica médica odontología categoría I o II que cuenten con equipos generadores de radiación ionizante.

Recuerde que los requisitos de la categoría I: radiología odontológica periapical se adjuntan con la solicitud de la licencia de práctica. Para categoría II: radiología odontológica panorámica y tomografía oral, los requisitos se encuentran divididos en dos momentos, los requisitos del artículo 23 se adjuntan con la solicitud, los requisitos del artículo 24 son verificados en la respectiva visita.

Categoría I: Radiología odontológica periapical

1. DATOS GENERALES					
1.1. DATOS DE LA INSTITUCIÓN					
No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO	NA
1.1.1.	Verificar que se hayan presentado los siguientes datos de la entidad: Nombre del solicitante. Nombre de la empresa u organización, teléfono, correo electrónico. Dirección de la empresa u organización. Práctica que pretenda realizar	Diligenciar el <i>formato de solicitud de licencia de prácticas médicas</i> dispuesto en el Anexo técnico No. 3 de la Resolución 482 de 2018 con la información que aplique a la práctica médica categoría I o II. Donde se detallará <i>datos del titular, datos de la instalación, prácticas solicitadas</i> .			
		Para personas naturales. Cumplir con el numeral 21.1 del artículo 21 o 23.1 del artículo 23 “Adjuntar fotocopia del documento de identificación del solicitante y fotocopia del Registro Único Tributario – RUT”			
		Para personas jurídicas. Cumplir con el numeral 21.2 del artículo 21 o 23.2 del artículo 23 “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”			
1.2. PERSONAL					
No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO	NA
1.2.1.	Verificar que se presenten los siguientes datos de todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos: Nombres y apellidos Formación académica del personal Entrenamiento	Diligenciar en el <i>formato de solicitud de licencia de prácticas médicas</i> en el numeral VI. <i>Trabajadores ocupacionalmente expuestos – TOE</i> , especificar los datos de los profesionales médicos, del físico médico (miembro del personal o asesor externo), encargado u Oficial de Protección Radiológica y todo el resto del personal que realiza la práctica.			
		Adjuntar al formato de solicitud la documentación que demuestre la formación, capacitación y experiencia de los trabajadores reportados como ocupacionalmente expuestos.			



	<p>NOTA: Si la IPS tiene un Director Técnico que cumple con lo establecido en el artículo 7 de la resolución 482 de 2018, los controles de calidad y cálculos de blindaje pueden ser realizados por su propio personal. Para ello debe allegar los requisitos expuestos en la resolución 482 de 2018 y diligenciar el punto V, apartado D del formato del anexo No. 3. De ello, igualmente deberá informarse a este Ministerio a través del correo electrónico proteccionradiologica@minsalud.gov.co.</p> <p>En caso contrario, la institución contratará a un licenciado por el Ministerio de Salud y Protección Social, para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad</p> <p>Los siguientes requisitos aplicarán teniendo en cuenta lo anterior.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adjuntar documentación del designado como Director técnico, en los términos que se mencionan anteriormente 			
	Ajuntar documentación de la infraestructura técnica:			
	• Certificados de calibración vigentes por cada equipo reportado.			
	• Declaraciones de primera parte por cada objeto de prueba reportado.			
	• Enviar la información del director técnico al correo electrónico proteccionradiologica@minsalud.gov.co			

1.3. EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE

No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO	NA
1.3.1.	Verificar que se presente el inventario de equipos generadores de radiación ionizante con las características de cada uno de ellos: Tipo de equipo Marca Modelo Año de fabricación No. de serie de equipo Tensión máxima tubo RX [kV] Corriente máxima del tubo RX [mA] Procedimientos de mantenimiento de los equipos generadores de radiación ionizante. Hoja de vida del equipo generador de radiación ionizante Resultados de las pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha de dicho equipo o equipos Control de calidad de los equipos generadores de radiación ionizante.	<p>En el formato de <i>solicitud de licencia de prácticas médicas</i> en el numeral IV. <i>Equipos generadores de radiación ionizante</i>, especificar el tipo de equipo generador de radiación ionizante y la información solicitada en el formato del anexo 3.</p> <p>Adjuntar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informe los resultados de las pruebas de control de calidad aplicadas a los equipos generadores de radiación ionizante. <p>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 Resolución 482/2018</p> <p>NOTA: Este informe debe ser elaborado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la Licencia de Prestación de Servicios de Protección Radiológica y Control de Calidad del Ministerio o, por el director técnico de la IPS (parágrafo 1 del art. 21 y parágrafo del art. 23)</p> <p>Puede verificar los titulares de licencia vigente de prestación de servicios de protección radiológica en la página web: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/radiaciones-ionizantes.aspx Recuerde que este informe es válido por dos (2) años.</p> <p>Disponer para la visita de verificación los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hoja de vida del equipo generador de radiación ionizante. • Procedimientos de mantenimiento de los equipos generadores de radiación ionizante, de conformidad con lo establecido por el fabricante. 			



		<ul style="list-style-type: none"> 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. 			
		<ul style="list-style-type: none"> Registros de control de calidad de los equipos generadores de radiación ionizante 			

1.4. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO
1.4.1	<p>Verificar que se hayan presentado la descripción detallada de la instalación:</p> <p>Área de trabajo de la práctica señalando la delimitación de la zona controlada, supervisada y áreas colindantes.</p> <p>Procedimientos que se realizarán en cada una de las áreas de trabajo.</p> <p>Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante</p> <p>Ruta de pacientes y público</p> <p>Conductos de cables en el blindaje, conductos de ventilación, electricidad</p> <p>Descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje.</p> <p>Descripción de los elementos, sistemas y componentes necesarios en el que se describan las barreras de seguridad tecnológicas existentes para prevenir o mitigar los accidentes. PARA CATEGORÍA II</p> <p>Programa Institucional de Tecnovigilancia</p> <p>Señalización de las zonas, usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación</p>	<ul style="list-style-type: none"> En el formato de <i>solicitud de licencia de prácticas médicas</i> en el numeral VI. Plano general de la instalación, anexe o dibuje el respectivo plano de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4445 de 1996 o la norma que la modifique o sustituya. <p>1. Área de trabajo de la práctica señalando la delimitación de la zona controlada, supervisada y áreas colindantes.</p> <p>2. Listado de procedimientos que se realizarán en cada una de las áreas de trabajo.</p> <p>3. Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>Dicho cálculo debe ser elaborado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la Licencia de Prestación de Servicios de Protección Radiológica y Control de Calidad del Ministerio o, por el director técnico de la IPS (parágrafo del art. 23)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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, que se realice de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008 o la norma que la modifique o sustituya. <p>No debe generar un programa nuevo, el mencionado programa de contener las acciones sobre eventos que involucren los equipos generadores de radiación ionizante</p> <ul style="list-style-type: none"> Contar con señalización de las zonas, usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación (trébol magenta sobre amarillo). Ver anexo II 		

2. EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO
2.1	<p>Verificar las condiciones para mitigar la exposición ocupacional:</p> <p>Registros dosimétricos</p>	<ul style="list-style-type: none"> Contar con los registros dosimétricos del último período de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, que incluya las dosis acumulativas donde se garantice que se limitan las exposiciones ocupacionales. El servicio contratado de dosimetría personal está autorizado por Ministerio de Minas y Energía o la autoridad competente. 		



3. PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

No.	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO
3.1	Verificar los componentes del Programa de Protección Radiológica (PPR): Encargado de protección radiológica // Oficial de protección radiológica – OPR Programa de protección radiológica	Nota: Este requisito hace parte del numeral 24.9 de la Resolución 482 de 2018 y será evaluado en dos momentos.		
		<ul style="list-style-type: none"> • Contar con un encargado de protección radiológica para categoría I designado por la IPS Disponer para la visita de verificación del siguiente documento: <ul style="list-style-type: none"> • Documento que contenga un programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica 		

4. OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO
4.1	Verificar que se cuente con el registro de los niveles de referencia para diagnóstico	Disponer para la visita de verificación con el siguiente requisito: Disponer que se tiene un registro 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. En caso que las dosis se desvíen de este valor, deberá justificar. Es probable que si el equipo no se ajusta las condiciones citadas, la dosis será diferente		

5. VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EVALUACIÓN DE DOSIS

No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO
5.3.	EXPOSICIÓN MÉDICA Verificar los componentes del Programa de protección radiológica en relación a la exposición médica	Nota: Este requisito hace parte del numeral 21.15 del artículo 21 de la Resolución 482 de 2018 y será evaluado en dos momentos.		
		Disponer para la visita de verificación los siguientes requisitos:		
		<ul style="list-style-type: none"> • Programa de protección radiológica el cual contendrá como mínimo en relación a la exposición médica: • Prescripción del médico especialista. 		
		<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con consentimiento informado, para el paciente o el responsable del paciente, donde se indiquen los posibles riesgos y beneficios 		



6. INFORMACIÓN, CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO				
No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO
6.1	Programa de capacitación en protección radiológica al personal involucrado en la práctica médica	Disponer para la visita de verificación los siguientes requisitos:		
		• Contar con un programa de capacitación en protección radiológica, ofrecido por la institución al personal involucrado en la práctica médica, dirigido por el encargado de protección radiológica, con una periodicidad anual, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 5.		
		• Disponer de las evidencias que demuestren el desarrollo de del programa de capacitaciones como: presentaciones, soportes de asistencia y evaluaciones		
		• Contar con registros de entrenamiento realizados a los trabajadores		
7. CESE EN EL EJERCICIO DE LA PRÁCTICA MÉDICA AUTORIZADA				
No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO
7.1.	Cese de la práctica de médica autorizada	• De acuerdo a lo establecido en el artículo 30 de la Resolución 482/2018:		
		• Cuando cese la realización de práctica médica autorizada, se informó a la entidad territorial mediante escrito		
		• Informar la disposición final del equipo generador de radiación ionizante que se ha dado de baja		

Categoría II: Radiología Odontológica Panorámica y Tomografía Oral

1. DATOS GENERALES					
1.1. DATOS DE LA INSTITUCIÓN					
No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO	NA
1.1.1.	Verificar que se hayan presentado los siguientes datos de la entidad: Nombre del solicitante. Nombre de la empresa u organización, teléfono, correo electrónico. Dirección de la empresa u organización. Práctica que pretenda realizar	Diligenciar el <i>formato de solicitud de licencia de prácticas médicas</i> dispuesto en el Anexo técnico No. 3 de la Resolución 482 de 2018 con la información que aplique a la práctica médica categoría I o II. Donde se detallará <i>datos del titular, datos de la instalación, prácticas solicitadas.</i>			
		Para personas naturales. Cumplir con el numeral 21.1 del artículo 21 o 23.1 del artículo 23 “Adjuntar fotocopia del documento de identificación del solicitante y fotocopia del Registro Único Tributario – RUT”			
		Para personas jurídicas. Cumplir con el numeral 21.2 del artículo 21 o 23.2 del artículo 23 “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”			

1.2. PERSONAL					
No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO	NA
1.2.1.	Verificar que se presenten los siguientes datos de todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos: Nombres y apellidos Formación académica del personal Entrenamiento	Diligenciar en el <i>formato de solicitud de licencia de prácticas médicas</i> en el numeral VI. <i>Trabajadores ocupacionalmente expuestos – TOE</i> , especificar los datos de los profesionales médicos, del físico médico (miembro del personal o asesor externo), encargado u Oficial de Protección Radiológica y todo el resto del personal que realiza la práctica.			
		Adjuntar al formato de solicitud la documentación que demuestre la formación, capacitación y experiencia de los trabajadores reportados como ocupacionalmente expuestos.			
		NOTA: Si la IPS tiene un Director Técnico que cumple con lo establecido en el artículo 7 de la resolución 482 de 2018, los controles de calidad y cálculos de blindaje pueden ser realizados por su propio personal. Para ello debe allegar los requisitos expuestos en la resolución 482 de 2018 y diligenciar el punto V, apartado D del formato del anexo No. 3. De ello, igualmente deberá informarse a este Ministerio a través del correo electrónico proteccionradiologica@minsalud.gov.co . En caso contrario, la institución contratará a un licenciado por el Ministerio de Salud y Protección Social, para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad Los siguientes requisitos aplicarán teniendo en cuenta lo anterior. • Adjuntar documentación del designado como Director técnico, en los términos que se mencionan anteriormente			



	Ajuntar documentación de la infraestructura técnica:			
	• Certificados de calibración vigentes por cada equipo reportado.			
	• Declaraciones de primera parte por cada objeto de prueba reportado.			
	• Enviar la información del director técnico al correo electrónico proteccionradiologica@minsalud.gov.co			

1.3. EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE

No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO	NA
1.3.1.	Verificar que se presente el inventario de equipos generadores de radiación ionizante con las características de cada uno de ellos: Tipo de equipo Marca Modelo Año de fabricación No. de serie de equipo Tensión máxima tubo RX [kV] Corriente máxima del tubo RX [mA] Procedimientos de mantenimiento de los equipos generadores de radiación ionizante. Hoja de vida del equipo generador de radiación ionizante Resultados de las pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha de dicho equipo o equipos Control de calidad de los equipos generadores de radiación ionizante.	<p>En el formato de <i>solicitud de licencia de prácticas médicas</i> en el numeral IV. <i>Equipos generadores de radiación ionizante</i>, especificar el tipo de equipo generador de radiación ionizante y la información solicitada en el formato del anexo 3.</p> <p>Adjuntar</p> <ul style="list-style-type: none"> Informe los resultados de las pruebas de control de calidad aplicadas a los equipos generadores de radiación ionizante. <p>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 Resolución 482/2018</p> <p>NOTA: Este informe debe ser elaborado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la Licencia de Prestación de Servicios de Protección Radiológica y Control de Calidad del Ministerio o, por el director técnico de la IPS (parágrafo 1 del art. 21 y parágrafo del art. 23)</p> <p>Puede verificar los titulares de licencia vigente de prestación de servicios de protección radiológica en la página web: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/radiaciones-ionizantes.aspx Recuerde que este informe es válido por dos (2) años.</p> <p>Disponer para la visita de verificación los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Hoja de vida del equipo generador de radiación ionizante. Procedimientos de mantenimiento de los equipos generadores de radiación ionizante, de conformidad con lo establecido por el fabricante. 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. Registros de control de calidad de los equipos generadores de radiación ionizante 			

1.4. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO	NA
1.4.1	Verificar que se hayan presentado la descripción detallada de la instalación:	<ul style="list-style-type: none"> En el formato de <i>solicitud de licencia de prácticas médicas</i> en el numeral VI. Plano general de la instalación, anexe o dibuje el respectivo plano de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4445 de 1996 o la norma que la modifique o sustituya. <p>1. Área de trabajo de la práctica señalando la delimitación de la zona controlada, supervisada y áreas colindantes.</p>			



<p>Área de trabajo de la práctica señalando la delimitación de la zona controlada, supervisada y áreas colindantes.</p> <p>Procedimientos que se realizarán en cada una de las áreas de trabajo.</p> <p>Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante</p> <p>Ruta de pacientes y público</p> <p>Conductos de cables en el blindaje, conductos de ventilación, electricidad</p> <p>Descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje.</p> <p>Descripción de los elementos, sistemas y componentes necesarios en el que se describan las barreras de seguridad tecnológicas existentes para prevenir o mitigar los accidentes. PARA CATEGORÍA II</p> <p>Programa Institucional de Tecnovigilancia</p> <p>Señalización de las zonas, usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación</p>	2. Listado de procedimientos que se realizarán en cada una de las áreas de trabajo.			
	3. Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante			
	4. Ruta de pacientes y público.			
	5. Conductos de cables en el blindaje, conductos de ventilación, electricidad			
	<ul style="list-style-type: none"> 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. <p>Dicho cálculo debe ser elaborado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la Licencia de Prestación de Servicios de Protección Radiológica y Control de Calidad del Ministerio o, por el director técnico de la IPS (parágrafo del art. 23)</p>			
	<p>Disponer para la visita de verificación los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Para prácticas categoría II (numeral 24.4, artículo 24). Documento con la descripción de los elementos, sistemas y componentes necesarios en el que se describan las barreras de seguridad tecnológicas existentes para prevenir o mitigar los accidentes. En tres tipos, a saber: <ol style="list-style-type: none"> sistemas de seguridad (interruptores, actuadores eléctricos), Alarmas o advertencias de seguridad, procedimientos de seguridad y emergencias <p>Esta descripción es realizada por el solicitante con base a las condiciones de su instalación</p>			
	<ul style="list-style-type: none"> 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, que se realice de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008 o la norma que la modifique o sustituya. Contar con señalización de las zonas, usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación (trébol magenta sobre amarillo). Ver anexo II 			

2. EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO	NA
2.1	Verificar las condiciones para mitigar la exposición ocupacional:	<ul style="list-style-type: none"> Contar con los registros dosimétricos del último período de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, que incluya las dosis acumulativas donde se garantice que se limitan las exposiciones ocupacionales. 			
	Registros dosimétricos	<ul style="list-style-type: none"> El servicio contratado de dosimetría personal está autorizado por Ministerio de Minas y Energía o la autoridad competente. 			



3. PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA					
No.	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO	NA
3.1	Verificar los componentes del Programa de Protección Radiológica (PPR): Encargado de protección radiológica // Oficial de protección radiológica – OPR Programa de protección radiológica	Nota: Este requisito hace parte del numeral 24.9 de la Resolución 482 de 2018 y será evaluado en dos momentos. • Contar con un encargado de protección radiológica para categoría I u oficial de protección radiológica – OPR en categoría II. Recuerde que el oficial de protección radiológica debe ser un profesional y designado por la IPS			
		Disponer para la visita de verificación del siguiente documento: • Documento que contenga un programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica			
4. OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA					
No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO	NA
4.1	Verificar que se cuente con el registro de los niveles de referencia para diagnóstico	Disponer para la visita de verificación con el siguiente requisito: Registro de los niveles de referencia para diagnóstico, respecto de los procedimientos más comunes, teniendo en cuenta que la definición de nivel de referencia numeral 4.11. Tenga en cuenta que puede tener varios pasos dentro de esta actividad ○ Definir cuáles son los procedimientos más comunes en su instalación ○ Definir el tamaño de la muestra de pacientes ○ Realizar la toma de datos sobre el grupo de pacientes de la muestra, parámetros del equipo y datos del paciente ○ Analizar los datos para obtener un NRD			
5. VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EVALUACIÓN DE DOSIS					
No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO	NA
5.1.	Verificar el programa de vigilancia radiológica.	Nota: Este requisito hace parte del numeral 24.7 de la Resolución 482 de 2018 y será evaluado en dos momentos, para categoría II. Disponer para la visita de verificación con el siguiente requisito: • Contar con el documento que contenga el programa de vigilancia radiológica que incluya las instalaciones, pacientes, trabajadores ocupacionalmente expuestos y personal involucrado en la práctica de médica que contenga: ○ Consolidado de los registros de exámenes médicos iniciales, periódicos y de retiro de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, realizados conforme a la normativa de la seguridad y salud en el trabajo.			



		<ul style="list-style-type: none"> ○ Sistema de seguridad y salud en el trabajo, con las actividades de vigilancia epidemiológica. ○ Acciones en caso de sobrepasar los niveles de investigación o intervención, de la dosimetría personal. ○ Establecer restricciones de dosis para trabajadores ocupacionalmente expuestos. ○ Certificados de calibración de los equipos usados para protección radiológica o control de calidad, cuando aplique, en los términos mencionados en el parágrafo 1 del artículo 21 y el parágrafo del artículo 23, de la resolución 482 de 2018. ○ El sistema para registrar y notificar toda la información pertinente relacionada con el control de las exposiciones, las decisiones referentes a las medidas para la protección radiológica ocupacional y la seguridad, así como la vigilancia radiológica individual 			
No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO	NA
5.2.	EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO Programa de vigilancia radiológica para el personal involucrado (público) en la práctica de médica	<p>Nota: Este requisito hace parte del numeral 24.7 de la Resolución 482 de 2018 y será evaluado en dos momentos.</p> <p>Disponer para la visita de verificación los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar que el Programa de vigilancia radiológica para el personal involucrado (público) en la práctica de médica categoría II que contenga: <ul style="list-style-type: none"> ○ Monitoreo y la evaluación de la exposición externa del público. ○ Control de visitantes a las áreas controladas y supervisadas, que incluya acompañamiento (personas con conocimiento de medidas de protección y seguridad) y adecuada información e instrucciones a los visitantes antes de entrar al área controlada y supervisada, así como proporcionar protección y seguridad a los visitantes u otros individuos que puedan ser afectados por sus acciones. ○ Consideraciones especializadas para trabajadoras embarazadas ○ Consideraciones especiales y menores de edad que especifiquen límites para el caso de los aprendices de 16 a 18 años que reciben formación para un empleo que implique exposición a la radiación. ○ Señalización para solicitar a las pacientes que se someterán a los procedimientos radiológicos que informen al médico, en caso que esté o pudiera estar embarazada, ver anexo III como ejemplo. 			
No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO	NA
5.3.	EXPOSICIÓN MÉDICA Verificar los componentes del Programa de protección radiológica en relación a la exposición médica	<p>Nota: Este requisito hace parte del numeral 21.15 y numeral 24.9 de la Resolución 482 de 2018 y será evaluado en dos momentos.</p> <p>Disponer para la visita de verificación los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programa de protección radiológica el cual contendrá como mínimo en relación a la exposición médica: • Prescripción del médico especialista. • Cuenta con consentimiento informado, para el paciente o el responsable del paciente, donde se indiquen los posibles riesgos y beneficios 			



6. INFORMACIÓN, CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO					
No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO	NA
6.1	Programa de capacitación en protección radiológica al personal involucrado en la práctica médica	Disponer para la visita de verificación los siguientes requisitos:			
		<ul style="list-style-type: none"> • Contar con un programa de capacitación en protección radiológica, ofrecido por la institución al personal involucrado en la práctica médica, dirigido por el encargado de protección radiológica u oficial de protección radiológica – OPR, según corresponda, con una periodicidad anual, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 5. 			
		<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de las evidencias que demuestren el desarrollo de del programa de capacitaciones como: presentaciones, soportes de asistencia y evaluaciones 			
		<ul style="list-style-type: none"> • Contar con registros de entrenamiento realizados a los trabajadores 			
7. CESE EN EL EJERCICIO DE LA PRÁCTICA MÉDICA AUTORIZADA					
No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO	NA
7.1.	Cese de la práctica de médica autorizada	<ul style="list-style-type: none"> • De acuerdo a lo establecido en el artículo 30 de la Resolución 482/2018: • Cuando cese la realización de práctica médica autorizada, se informó a la entidad territorial mediante escrito 			
		<ul style="list-style-type: none"> • Informar la disposición final del equipo generador de radiación ionizante que se ha dado de baja 			

CAPITULO II. GUÍA DE VERIFICACIÓN DE LICENCIA DE PRÁCTICA MÉDICA CATEGORIA I O II PARA ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD DE CARÁCTER DEPARTAMENTAL O DISTRITAL

En las siguientes tablas se encuentran un modelo de acta para verificación de solicitud de licenciamiento de práctica médica, el listado de los requisitos establecidos en la Resolución 482 de 2018 y las recomendaciones de verificación para las entidades territoriales de salud de carácter departamental o distrital a los prestadores de servicios de salud que cuenten con equipos generadores de radiación ionizante.

En la parte final se encuentran los anexos de la guía.

ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD QUE VERIFICA LA SOLICITUD DE LICENCIA DE PRÁCTICA MÉDICA EN RADIODIAGNÓSTICO			
FECHA DE REALIZACIÓN DE LA VISITA <small>AAAA/MM/DD</small>			
TIPO DE TRÁMITE			
Nuevo <input type="checkbox"/>	Modificación <input type="checkbox"/>		Renovación <input type="checkbox"/>
DATOS DE LA INSTALACIÓN			
Nombre o Razón Social del titular			
Nombre de representante legal			
Primer apellido	Segundo apellido	Primer nombre	Segundo nombre
Dirección de la entidad			
Correo electrónico	Departamento/Distrito		Municipio
Número celular	Indicativo	Número telefónico fijo	Extensión
OFICIAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA O DIRECTOR TÉCNICO*			
(* Para los casos contemplados en el parágrafo 1 del artículo 21 o del parágrafo del artículo 23 de la resolución 482 de 2018)			
Nombre completo			
C.C. <input type="checkbox"/> C.E <input type="checkbox"/> PAS <input type="checkbox"/>	No.	Lugar de expedición	
Correo electrónico			
Cargo			

Personal que realiza la visita	
Nombre	Cargo

Personal que atiende la visita	
Nombre	Cargo

LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS PARA LICENCIAMIENTO DE PRÁCTICA MÉDICA CATEGORIA II POR PARTE DE LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD DE CARÁCTER DEPARTAMENTAL O DISTRITAL

1. DATOS GENERALES					
1.1. DATOS DE LA INSTITUCIÓN					
No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para revisión de los requisitos	SI	NO	NA
1.1	Verificar que se hayan presentado los siguientes datos de la entidad: Nombre del solicitante. Nombre de la empresa u organización, teléfono, correo electrónico. Dirección de la empresa u organización. Práctica que realiza o pretenda realizar	• Verificar que la información <i>datos del titular, datos de la instalación, prácticas solicitadas</i> , se encuentre diligenciada en su totalidad			
		• Verificar que la solicitud esté totalmente y debidamente diligenciada, con la firma del solicitante			

1.2. PERSONAL					
No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para revisión de los requisitos	SI	NO	NA
1.2.1.	Verificar que se presenten los siguientes datos de todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos: Nombres y apellidos Formación académica del personal Entrenamiento	• Verificar la información en el formato <i>solicitud de licencia de prácticas médicas</i> en el numeral VI y con los correspondientes anexos.			
		• Verificar el certificado que demuestre la formación en protección radiológica 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. NOTA: Cuando el trabajador ocupacionalmente expuesto haya adquirido los conocimientos en materia de protección radiológica dentro del pénsum de su formación profesional, el requisito a que refiere este numeral, se entenderá homologado siempre y cuando se presente el respectivo certificado.			



	<p>NOTA: Teniendo en cuenta el parágrafo, cuando el solicitante de la licencia a que refiere el artículo 23 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 artículo 7 de la resolución 482 de 2018, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan los numerales 23.4 y 23.5 del artículo 23, con miras al cumplimiento de los respectivos requisitos.</p> <p>Tal situación debe ser descrita y verificada en el Anexo No. 3 con copia del correo remitido a proteccionradiologica@minsalud.gov.co del Ministerio de Salud y Protección Social – Grupo de Radiaciones Ionizantes, informando los datos del Director Técnico.</p> <p>Los siguientes requisitos aplicarán teniendo en cuenta lo anterior.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar documentación del designado como Director técnico, en los términos que se mencionan anteriormente 			
	Verificar los certificados de calibración de los equipos reportado			
	Verificar las declaraciones de primera parte por cada objeto de prueba reportado			
	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar el envío de la información sobre el director técnico al correo electrónico proteccionradiologica@minsalud.gov.co 			

A continuación relacione los datos del *formato de solicitud de licencia de prácticas médicas* en el numeral V. **TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTOS – TOE** en caso de encontrar una inconsistencia con el formato radicado por el solicitante (Agregar o eliminar los campos a necesidad)

A. OFICIAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Apellidos y nombres			
Primer Apellido	Segundo Apellido	Primer Nombre	Segundo Nombre
C.C. <input type="checkbox"/> C.E <input type="checkbox"/> PAS <input type="checkbox"/>	No.	Lugar de expedición	
Correo electrónico		@	
Profesión			
Nivel académico	<input type="checkbox"/> Profesional	<input type="checkbox"/> Especialización	<input type="checkbox"/> Maestría <input type="checkbox"/> Doctorado

B. TOE 1

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



D. INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD QUE CUENTE CON EL TALENTO HUMANO Y LA INFRAESTRUCTURA TÉCNICA

La IPS cuenta con el talento humano estipulado en el artículo 6 y 7, numeral 7.1, Si ☐ No ☐, en caso afirmativo diligencie los siguientes datos y adjunte la información correspondiente.

DIRECTOR TÉCNICO

DATOS BÁSICOS DE IDENTIFICACIÓN

Nombre completo			
C.C. <input type="checkbox"/> C.E <input type="checkbox"/> PAS <input type="checkbox"/>	No.	Lugar de expedición	
Correo electrónico			

IDONEIDAD PROFESIONAL

Título de pregrado obtenido		Universidad que otorgó el título de pregrado	
Libro del diploma de pregrado		Registro del diploma de pregrado	
Fecha diploma de pregrado AAAA/MM/DD	Resolución convalidación título pregrado (Si aplica)		Fecha convalidación pregrado (Si aplica) AAAA/MM/DD
Nivel académico último posgrado <input type="checkbox"/> Especialización <input type="checkbox"/> Maestría <input type="checkbox"/> Doctorado	Título de posgrado obtenido		Universidad que otorgó el título de posgrado
Libro del diploma de posgrado		Registro del diploma de posgrado	
Fecha diploma de posgrado AAAA/MM/DD	Resolución convalidación título posgrado (Si aplica)		Fecha convalidación posgrado (Si aplica) AAAA/MM/DD



1.3. EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE

No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para revisión de los requisitos	SI	NO	NA
1.3.1.	<p>Verificar que se presente el inventario de equipos generadores de radiación ionizante con las características de cada uno de ellos:</p> <p>Tipo de equipo</p> <p>Modelo</p> <p>Año de fabricación</p> <p>No. de serie de equipo</p> <p>Tensión máxima tubo RX [kV]</p> <p>Corriente máxima del tubo RX [mA]</p> <p>Procedimientos de mantenimiento de los equipos generadores de radiación ionizante.</p> <p>Hoja de vida del equipo generador de radiación ionizante</p> <p>Resultados de las pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha de dicho equipo o equipos</p> <p>Control de calidad de: unidades de tratamiento, equipos de simulación</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que la totalidad de la información se encuentre diligenciada en el formato de <i>solicitud de licencia de prácticas médicas</i> en el numeral V y con los correspondientes anexos. • Corroborar la información diligenciada en el formulario frente a cada equipo (Tipo de equipo, modelo, año de fabricación, No. de serie de equipo, Tensión máxima tubo RX [kV], Corriente máxima del tubo RX [mA], entre otros) • Verifique el procedimiento de mantenimiento de conformidad con lo establecido por el fabricante de los equipos generadores de radiación ionizante. • Verificar hoja de vida de cada uno de los equipos generadores de radiación ionizante reportados en el formato. • Verificar 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. • Verificar que los registros de control de calidad de todos los equipos generadores de radiación ionizante, conforme a las pruebas contenidas en el protocolo de control de calidad (artículo 14 de la resolución 482 de 2018) • El informe de control de calidad fue elaborado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la Licencia de Prestación de Servicios de Protección Radiológica y Control de Calidad del Ministerio o, por el director técnico de la IPS (parágrafo 1 del art. 21 y parágrafo del art. 23). Ese informe tiene una vigencia de dos (2) años. <p>Puede verificar los titulares con licencia vigente de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad en https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/radiaciones-ionizantes.aspx</p>			

A continuación relacione los datos evidenciados en la visita, en caso de encontrar inconsistencias con la información relacionada en el *formato de solicitud de licencia de prácticas médicas* en el numeral V. *Equipos generadores de radiación ionizante* para su verificación. (Agregar o eliminar los campos a necesidad)

Tipo de equipo generador de radiación ionizante 1

<input type="checkbox"/> Equipo de RX convencional <input type="checkbox"/> Equipo de RX odontológico Periapical <input type="checkbox"/> Equipo de RX odontológico Periapical portátil <input type="checkbox"/> Tomógrafo Odontológico <input type="checkbox"/> Tomógrafo	<input type="checkbox"/> Densitómetro Óseo <input type="checkbox"/> Equipo de RX Portátil <input type="checkbox"/> Equipo de RX odontológico <input type="checkbox"/> Panorámico Cefálico <input type="checkbox"/> Fluoroscopio <input type="checkbox"/> SPECT-CT <input type="checkbox"/> Arco en C	<input type="checkbox"/> Mamógrafo <input type="checkbox"/> Litotriptor <input type="checkbox"/> Angiógrafo <input type="checkbox"/> PET-CT <input type="checkbox"/> Acelerador lineal <input type="checkbox"/> Sistema de radiocirugía robótica
--	--	---

☐ Otro: _____
 Tipo de visualización de la imagen



<input type="checkbox"/> Digital <input type="checkbox"/> Digitalizado Análogo: <input type="checkbox"/> Revelado Automático <input type="checkbox"/> Revelado Manual <input type="checkbox"/> Monitor Análogo <input type="checkbox"/> N/A		
Marca equipo	Modelo equipo	
Serie equipo	Marca tubo RX	
Modelo tubo RX	Serie tubo RX	
Tensión máxima tubo RX [kV]	Corriente máxima del tubo RX [mA]	
Energía de fotones [MeV]	Energía de electrones [MeV]	
Carga de trabajo [mA.min/semana]	Ubicación del equipo dentro de la instalación	
Número de permiso de comercialización	Año de fabricación del equipo	AAAA
Año de fabricación del tubo		AAAA
Tipo de equipo generador de radiación ionizante 2		
<input type="checkbox"/> Equipo de RX convencional <input type="checkbox"/> Equipo de RX odontológico Periapical <input type="checkbox"/> Equipo de RX odontológico Periapical portátil <input type="checkbox"/> Tomógrafo Odontológico <input type="checkbox"/> Tomógrafo	<input type="checkbox"/> Densitómetro Óseo <input type="checkbox"/> Equipo de RX Portátil <input type="checkbox"/> Equipo de RX odontológico <input type="checkbox"/> Panorámico Cefálico <input type="checkbox"/> Fluoroscopio <input type="checkbox"/> SPECT-CT <input type="checkbox"/> Arco en C	<input type="checkbox"/> Mamógrafo <input type="checkbox"/> Litotriptor <input type="checkbox"/> Angiógrafo <input type="checkbox"/> PET-CT <input type="checkbox"/> Acelerador lineal <input type="checkbox"/> Sistema de radiocirugía robótica
<input type="checkbox"/> Otro: _____ Tipo de visualización de la imagen <input type="checkbox"/> Digital <input type="checkbox"/> Digitalizado Análogo: <input type="checkbox"/> Revelado Automático <input type="checkbox"/> Revelado Manual <input type="checkbox"/> Monitor Análogo <input type="checkbox"/> N/A		



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

1.4. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para revisión de los requisitos	SI	NO	NA
1.4.1	Verificar que se hayan presentado la descripción detallada de la instalación: Área de trabajo de la práctica señalando la delimitación de la zona controlada, supervisada y áreas colindantes. Procedimientos que se realizarán en cada una de las áreas de trabajo. Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante Ruta de pacientes y público Conductos de cables en el blindaje, conductos de ventilación, electricidad Descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje. Descripción de los elementos, sistemas y componentes necesarios en el que se describan las barreras de seguridad tecnológicas existentes para prevenir o mitigar los accidentes Programa Institucional de Tecnovigilancia Señalización de las zonas, usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que la totalidad de la información se encuentre diligenciada en el formato de solicitud de licencia de prácticas médicas en el numeral VI y sus documentos anexos. • Realizar recorrido por las instalaciones y verificar que corresponda al plano presentado. • Para prácticas categoría II. Verificar la existencia y funcionamiento de los sistemas de seguridad (interruptores, actuadores eléctricos) y alarmas • Verificar el procedimiento de seguridad y emergencias. • Verificar el documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales y portátiles y, el cálculo del blindaje. <ul style="list-style-type: none"> ○ Método de cálculo. ○ Restricción de dosis para cada área ○ Carga de trabajo asumida para la instalación ○ Factores de uso asignados ○ Factores de ocupación de cada área <p>Este informe deberá estar firmado por el director técnico de la persona natural o jurídica que haya obtenido la Licencia de Prestación de Servicios de Protección Radiológica y Control de Calidad del Ministerio o, por el director técnico de la IPS (parágrafo 1 del art. 21 y parágrafo del art. 23)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar la implementación del Programa de Tecnovigilancia. (Resolución 4816/2008) • Verificar que las zonas de la instalación estén señalizadas. Símbolo internacional Anexo II 			



2. EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para revisión de los requisitos	SI	NO	NA										
2.1.	Verificar las condiciones para mitigar la exposición ocupacional: Registros dosimétricos	<ul style="list-style-type: none">Verificar registros dosimétricos del último período de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, que incluya las dosis acumulativas donde se garantice que no se han sobrepasado los límites permitidos. A continuación se relaciona una tabla de los valores adoptados por Colombia para la protección de los trabajadores de la comisión internacional de protección radiológica (C.I.P.R.). Guía para la Exposición a Radiaciones Ionizantes (según C.I.P.R.) <table><tr><th>Tipo de Exposición</th><th>Dosis [milisieverts]</th></tr><tr><td>Dosis efectiva En un promedio de 5 años</td><td>20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivo (100 mSv en 5 años) 50 mSv en un año cualquiera</td></tr><tr><td>Dosis equivalente: Cristalino de los ojos</td><td>20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivos (100 mSv en 5 años) 50 mSv en un año cualquiera</td></tr><tr><td>Piel</td><td>500 mSv</td></tr><tr><td>Manos y pies</td><td>500 mSv</td></tr></table> <ul style="list-style-type: none">Verificar que el servicio de dosimetría sea prestado por el autorizado por la autoridad competente: Ministerio de Minas y Energía. Link: www.minminas.gov.co/en/servicios-de-dosimetria-personal1;sessionid=uFmrhzslCs0YHjTf8S9Kw1ml.portal2	Tipo de Exposición	Dosis [milisieverts]	Dosis efectiva En un promedio de 5 años	20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivo (100 mSv en 5 años) 50 mSv en un año cualquiera	Dosis equivalente: Cristalino de los ojos	20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivos (100 mSv en 5 años) 50 mSv en un año cualquiera	Piel	500 mSv	Manos y pies	500 mSv			
Tipo de Exposición	Dosis [milisieverts]														
Dosis efectiva En un promedio de 5 años	20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivo (100 mSv en 5 años) 50 mSv en un año cualquiera														
Dosis equivalente: Cristalino de los ojos	20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivos (100 mSv en 5 años) 50 mSv en un año cualquiera														
Piel	500 mSv														
Manos y pies	500 mSv														

3. PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para revisión de los requisitos	SI	NO	NA
3.1	Verificar los componentes del Programa de Protección Radiológica (PPR): Encargado de protección radiológica // Oficial de protección radiológica – OPR Programa de protección radiológica	<p>Nota: Este requisito hace parte del numeral 24.9 de la Resolución 482 de 2018 y será evaluado en dos momentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> Verificar el documento de identificación y diploma del encargado de protección radiológica para categoría I u, oficial de protección radiológica – OPR en categoría II, el cual debe ser profesional. Verificar el programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica 			



4. OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para revisión de los requisitos	SI	NO	NA
4.1	Verificar que se cuente con el registro de los niveles de referencia para diagnóstico	• Verificar que se cuente con el registro de los niveles de referencia para diagnóstico – NRD, según el procedimiento que establezca la institución para tal fin			
		• Verificar que se tiene establecido cuales son los procedimientos son los más comunes dentro de la institución			
		• Verificar que se tiene determinado el tamaño de la muestra de pacientes que ingresan para realizar los procedimientos más comunes dentro de la institución			
		• Verificar el registro de los parámetros de cada paciente para posterior cálculo de NRD			
		• Verificar el análisis de los datos de la NRD			

5. VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EVALUACIÓN DE DOSIS

No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para revisión de los requisitos	SI	NO	NA
5.1.	Verificar el programa de vigilancia radiológica	Nota: Este requisito hace parte del numeral 24.7 de la Resolución 482 de 2018 y será evaluado en dos momentos, para categoría II. Para categoría I, se debe tener en cuenta que los requisitos para este tema se cubren con el control de calidad y el seguimiento de la dosimetría personal.			
		• Verificar que el Programa de vigilancia radiológica en el que se incluya los pacientes, trabajadores ocupacionalmente expuestos en la práctica médica categoría II que contenga:			
		- Las actividades de vigilancia epidemiológicas definidas en el sistema de seguridad y salud en el trabajo.			
		- Disponer de los registros de exámenes médicos iniciales, periódicos y de retiro de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, realizados conforme a la normativa de la seguridad y salud en el trabajo.			
		- Acciones en caso de sobrepasar los niveles de investigación o intervención.			
		- Certificados de calibración de los equipos usados para protección radiológica o control de calidad, cuando aplique.			
		- Documento que indique el proceso de selección, uso de equipos y objetos de prueba, apropiados para la situación específica de la vigilancia radiológica.			
		- Establecer restricciones de dosis para trabajadores ocupacionalmente expuestos			
No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO	NA
5.2.	EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO	Nota: Este requisito hace parte del numeral 24.7 de la Resolución 482 de 2018 y será evaluado en dos momentos.			



	Programa de vigilancia radiológica para el personal involucrado (público) en la práctica de médica categoría II	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que el Programa de vigilancia radiológica para el personal involucrado (público) en la práctica de médica categoría II: 			
		○ Verificar los registros de los resultados del programa de monitoreo y de la estimación de las dosis al público.			
		○ Verificar el procedimiento de control de visitantes a las áreas controladas y supervisadas (acompañamiento, información e instrucciones de protección y seguridad)			
		○ Verificar las consideraciones especiales para trabajadoras embarazadas y menores de edad que sean aprendices de un empleo que implique exposición a la radiación.			
		○ Verificar que se ha señalado la instalación para solicitar que las pacientes informen al médico que están o pueden estar en estado de embarazo. Ver poster anexo III			
		○ Verificar que la señalización este en lugares públicos y visibles. Símbolo internacional Anexo II			
No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO	NA
5.3.	EXPOSICIÓN MÉDICA				
	Verificar los componentes del Programa de protección radiológica en relación a la exposición médica	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar el programa de protección radiológica en relación a la exposición médica: • Prescripción del médico especialista. • Planeación del tratamiento prescrito • Cuenta con consentimiento informado, para el paciente o el responsable del paciente, donde se indiquen los posibles riesgos y beneficios 			

La IPS cuenta con el talento humano estipulado en el artículo 6 y 7, numeral 7.1, Si ☐ No ☐, en caso afirmativo diligencie los siguientes datos y adjunte la información correspondiente.

EQUIPOS U OBJETOS DE PRUEBA PARA LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y CONTROL DE CALIDAD	
EQUIPO U OBJETO DE PRUEBA 1	
Nombre del equipo	Marca del equipo
Modelo del equipo	Serie del equipo
Calibración <input type="checkbox"/> Aplica <input type="checkbox"/> No Aplica	Vigencia de calibración (Si aplica) <input type="checkbox"/> Un (1) año <input type="checkbox"/> Dos (2) años <input type="checkbox"/> Otra, definida por el fabricante
Fecha de calibración (Si aplica) AAAA/MM/DD	Manual técnico y ficha técnica <input type="checkbox"/> Posee Manual técnico <input type="checkbox"/> Posee Ficha técnica
Usos	
EQUIPO U OBJETO DE PRUEBA 2	
Nombre del equipo	Marca del equipo
Modelo del equipo	Serie del equipo
Calibración <input type="checkbox"/> Aplica <input type="checkbox"/> No Aplica	Vigencia de calibración (Si aplica) <input type="checkbox"/> Un (1) año <input type="checkbox"/> Dos (2) años <input type="checkbox"/> Otra, definida por el fabricante



Fecha de calibración (Si aplica) AAAA/MM/DD	Manual técnico y ficha técnica <input type="checkbox"/> Posee Manual técnico <input type="checkbox"/> Posee Ficha técnica	
Usos		
EQUIPO U OBJETO DE PRUEBA 3		
Nombre del equipo	Marca del equipo	
Modelo del equipo	Serie del equipo	
Calibración <input type="checkbox"/> Aplica <input type="checkbox"/> No Aplica	Vigencia de calibración (Si aplica) <input type="checkbox"/> Un (1) año <input type="checkbox"/> Dos (2) años <input type="checkbox"/> Otra, definida por el fabricante	
Fecha de calibración (Si aplica) AAAA/MM/DD	Manual técnico y ficha técnica <input type="checkbox"/> Posee Manual técnico <input type="checkbox"/> Posee Ficha técnica	
Usos		
(Agregue las tablas que haga falta)		

6. INFORMACIÓN, CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO

No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO	NA
6.1	Programa de capacitación en protección radiológica al personal involucrado en la práctica médica. Las actividades teóricas pueden ser virtuales.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar el programa anual de capacitación en protección radiológica, ofrecido por la institución • Verificar las evidencias presentaciones, soportes de asistencias y evaluaciones • Verificar los registros de entrenamiento a los trabajadores 			

7. CESE EN EL EJERCICIO DE LA PRÁCTICA MÉDICA AUTORIZADA

No	Aspectos a evaluar	Recomendaciones para cumplir con los requisitos	SI	NO	NA
7.1.	Cese de la práctica de médica autorizada	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que el titular de la licencia informó del cese de la realización de la práctica médica autorizada • Verificar el procedimiento de disposición final del equipo generador de radiación ionizante que se dio de baja Tenga en cuenta que la mayor cantidad del equipo puede ser desechado como residuo inorgánico no peligroso • Verificar que se expida el acto administrativo con la decisión sobre el cese de la práctica. 			



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

OBSERVACIONES:

Firma de quien realiza la visita

Nombre

Cargo

Firma Personal de quién atiende la visita

Nombre

Cargo

Anexo I. Definiciones

Para el desarrollo de presente guía se aplicaran las definiciones dispuestas en la Resolución 482 de 2018, igualmente se tendrán en cuenta las definiciones contenidas en los artículos 2º del Decreto 4725 de 2005 y en la Resolución 4816 de 2008, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, las establecidas en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud, adoptado con la Resolución 2003 de 2014 de este Ministerio, o las normas que las modifiquen o sustituyan, así como las contenidas en el glosario de seguridad tecnológica del OIEA.

ICRU: La Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas (ICRU), por sus siglas en inglés de International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU)

IEC: La Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), más conocida por sus siglas en inglés: IEC (International Electrotechnical Commission), es una organización de normalización en los campos: eléctrico, electrónico y tecnologías relacionadas.

Inspección: Examen, observación, medición o prueba que se realiza para evaluar estructuras, sistemas y componentes y materiales, así como actividades operacionales, procesos técnicos, procesos de organización, procedimientos y la competencia del personal.

Justificación: Proceso mediante el cual se determina respecto de una situación de exposición planificada, si una práctica es globalmente beneficiosa; es decir, si los beneficios previstos para las personas y la sociedad como consecuencia de la iniciación o continuación de la práctica superan los perjuicios (incluido el detrimento por la radiación) que resultan de dicha práctica.

Límite de dosis: Valor de la dosis efectiva o de la dosis equivalente causada a los individuos en situaciones de exposición planificadas que no se debe rebasar.

Riesgos radiológicos:

1. Efectos en la salud perjudiciales por la exposición a la radiación (incluida la posibilidad de que se produzcan esos efectos).
2. Cualquier otro riesgo relacionado con la seguridad (incluidos los riesgos para el medio ambiente) que podría surgir como consecuencia directa de:
 - a. La exposición a la radiación;
 - b. La presencia de material radiactivo (incluidos los desechos radiactivos) o su emisión al medio ambiente;
 - c. La pérdida de control sobre el núcleo de un reactor nuclear, una reacción nuclear en cadena, una fuente radiactiva o cualquier otra fuente de radiación.

Seguridad física: Prevención y detección de robo, sabotaje, acceso no autorizado, transferencia ilegal u otros actos dolosos relacionados con materiales nucleares, otros materiales radiactivos o sus instalaciones conexas, y la respuesta a tales actos.

Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE): Toda persona que trabaja, ya sea en jornada completa, jornada parcial o temporalmente, por cuenta de un empleador y que tiene derechos y deberes reconocidos en lo que atañe a la protección radiológica ocupacional. Se considera que una persona empleada por cuenta propia tiene a la vez los deberes de un empleador y un trabajador.

Adicionalmente se toman las definiciones establecidas en la Resolución 1229 de 2013 corresponde a:

Inspección, vigilancia y control sanitario. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios

Inspección sanitaria: Es el subproceso mediante el cual se realiza la verificación de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el fin de determinar que sus características cumplan con los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente. De forma sistemática, la inspección comprende tres etapas, a saber, (i) preparación de la inspección, incluida la investigación de antecedentes; (ii) inspección in situ del objeto, que puede incluir la toma de muestras u otro tipo de material probatorio de conformidad con las especificaciones dictadas en manual de normas y procedimientos que se apliquen para el tipo de objeto de inspección, vigilancia y control sanitario y (iii) evaluación y emisión de concepto sanitario o certificación. Como resultado de la inspección sanitaria se puede originar una certificación o concepto sanitario, o la aplicación de medidas de control.

Vigilancia sanitaria: Es el subproceso mediante el cual se realiza el monitoreo (observación vigilante) de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el objeto de que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados. La vigilancia sanitaria comprende acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis, interpretación y divulgación de información estratégica sobre elementos claves que se configuran como hechos detonantes de alarmas sanitarias, puntos críticos de control resultados adversos que alteran la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios. Esta observación vigilante se desarrolla a nivel de premercado con base en el cumplimiento de requisitos preestablecidos y buenas prácticas, y a nivel de post-mercado con base en reportes de efectos y daños asociados al uso y/o consumo. Son actividades propias de la vigilancia sanitaria, las siguientes: (i) la recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de estrategias de vigilancia activa y pasiva y muestreos sistemáticos de objetos para análisis, debidamente protocolizados y estandarizados; (ii) el análisis, interpretación y difusión de información pertinente a los tomadores de decisiones y (iii) la definición y recomendación de medidas sanitarias y de seguridad que deberían ser adoptadas.

Control sanitario: Es el subproceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente interviene para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los objetos de inspección y vigilancia. Esta facultad se traduce en (i) ordenar a cualquier sujeto de inspección, vigilancia y control la adopción de mecanismos de tipo cautelar o correctivos que subsanen situaciones críticas o irregulares de orden sanitario; (ii) velar por la implementación de las medidas sanitarias a lugar, su cumplimiento oportuno, el seguimiento y evaluación del efecto de las medidas tomadas y la adopción de nuevas medidas (cierre de caso, otros correctivos, sanciones); y (iii) sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento jurídico, bien sea por acción o por omisión, siguiendo el debido proceso.

Los subprocesos de inspección, vigilancia y control sanitario serán realizados con estricta sujeción a los procedimientos y técnicas establecidas en protocolos y manuales de normas y procedimientos, los cuales contemplarán los enfoques de riesgo y de toma de decisiones con múltiple criterio. En todo caso, todas las actividades deberán quedar registradas en formatos estandarizados que faciliten la trazabilidad, seguimiento y análisis de riesgo relacionado con el objeto de inspección, vigilancia y control sanitario, definidos por la autoridad competente.

Anexo II. Señalización de zonas

La señalización de las zonas de una instalación se sigue la normatividad internacional, realizadas por el Organismo Internacional de Energía Atómica. Se recomienda que el símbolo y la leyenda estén en un tamaño adecuado y proporcionado para el lugar donde se exhibe, y no se saturen las áreas de letreros o avisos.

Las instalaciones que hacen uso de equipos generadores de radiación son señalizadas usando el símbolo internacional de radiactividad, que es el trébol clásico, en color negro y fondo amarillo o en color magenta y fondo amarillo, como se muestra en la figura 1.

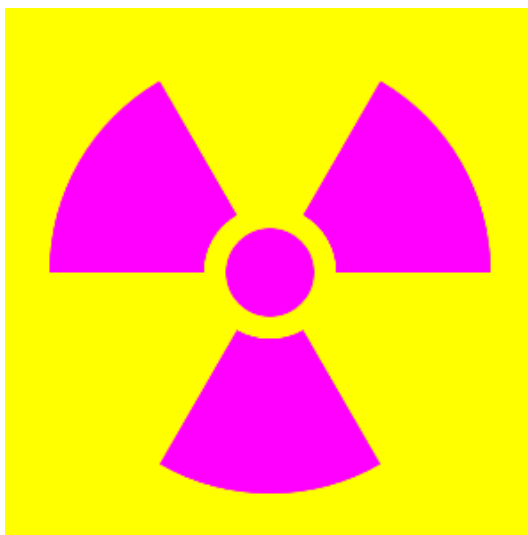


Figura 1. Símbolos de radiación ionizante.

El símbolo puede ser incluido en los letreros de advertencia de cada zona, manteniendo la que se muestra en la Figura 2, donde el trébol es diseñado a partir de un círculo central que mide X cm, encima del símbolo estará la leyenda “**PRECAUCIÓN**” o “**ATENCIÓN**”, debajo del símbolo, estará la leyenda “**RADIACIÓN IONIZANTE**” o “**RAYOS X**”. Para este tipo de instalaciones con generadores de radiación ionizante, no aplica la leyenda “material radiactivo” o “fuente radiactiva”.

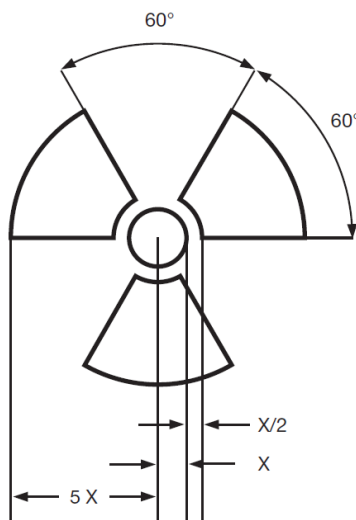


Figura 2. Símbolo internacional de radiactividad, trébol básico, círculo central de radio X cm.



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

Se debe verificar las señales audibles o luminosas ubicadas al ingreso de las zonas controladas, donde se ubican los equipos generadores de radiación, deben estar conectadas con el obturador del equipo, de manera que la activación de estas no sea discreción o voluntad del operador del equipo y que este no tenga que preocuparse de activarla cada que obture el equipo. El tamaño y diseño de la señal luminosa exterior a la sala donde se encuentra el equipo generador de radiación ionizante es libre, pero se recomienda que de tamaño proporcionado para la sala y de color rojo o amarillo.



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

Anexo III. Poster

¿Está embarazada o cree que puede estarlo?

Por favor, informe al personal médico antes de someterse a una radiografía o a un procedimiento de medicina nuclear.



IAEA
International Atomic Energy Agency



<https://rpop.iaea.org>

Debe saber que

El feto es más sensible a la radiación.

Los riesgos dependen del estado de gestación, del tipo de procedimiento y de la cantidad de radiación utilizada.

En la mayoría de los casos los procedimientos radiológicos de diagnóstico no entrañan riesgos, ni siquiera en el embarazo.

Recomendaciones

No deje de someterse al procedimiento si es importante para su salud.

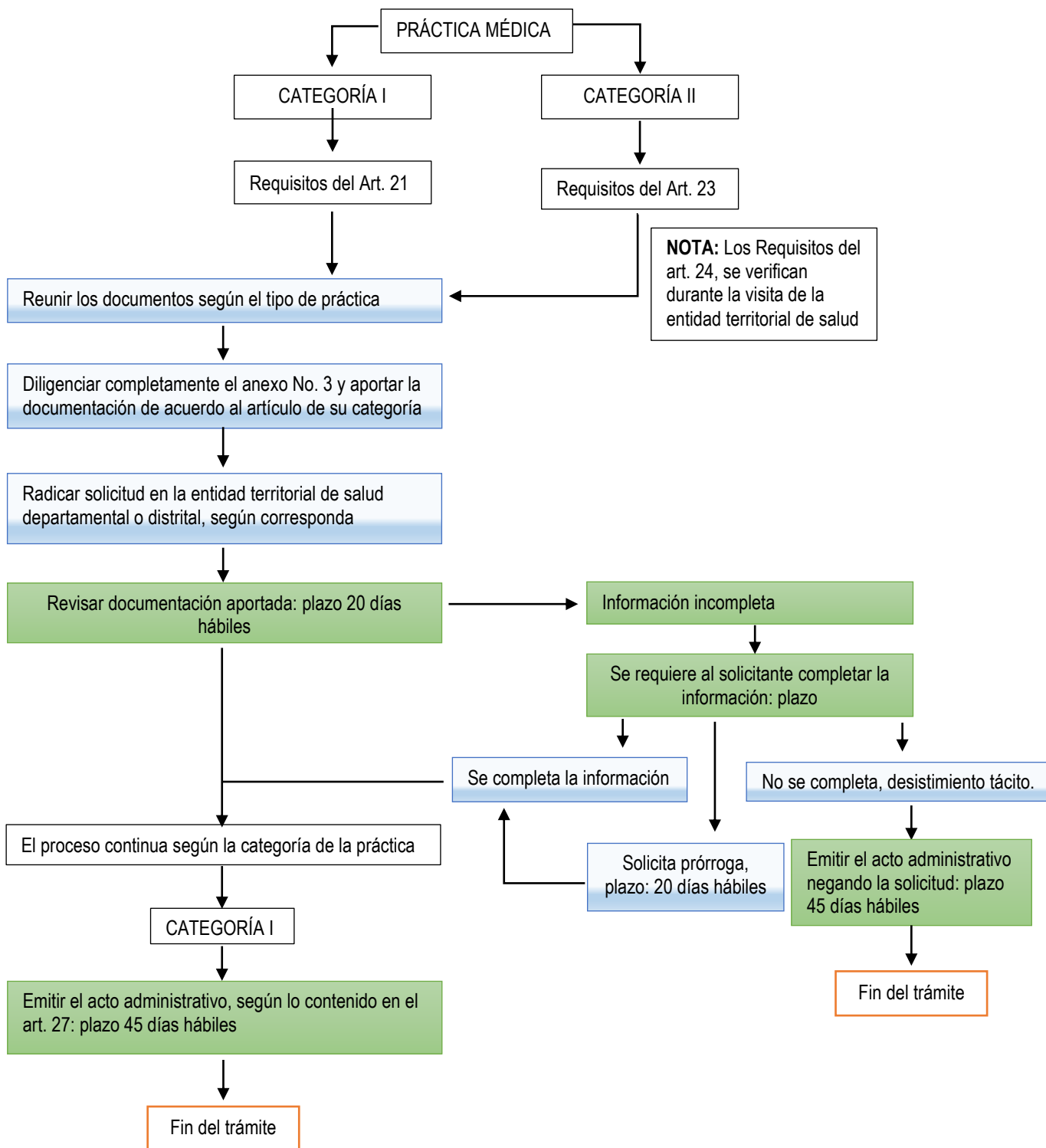
Pregunte al personal médico las medidas que se tomarán para reducir los riesgos.

Si está preocupada, pida consejo antes de someterse al procedimiento.

Pregunte si ha de realizarse una prueba de embarazo.



Anexo III. Flujograma trámite de licencia

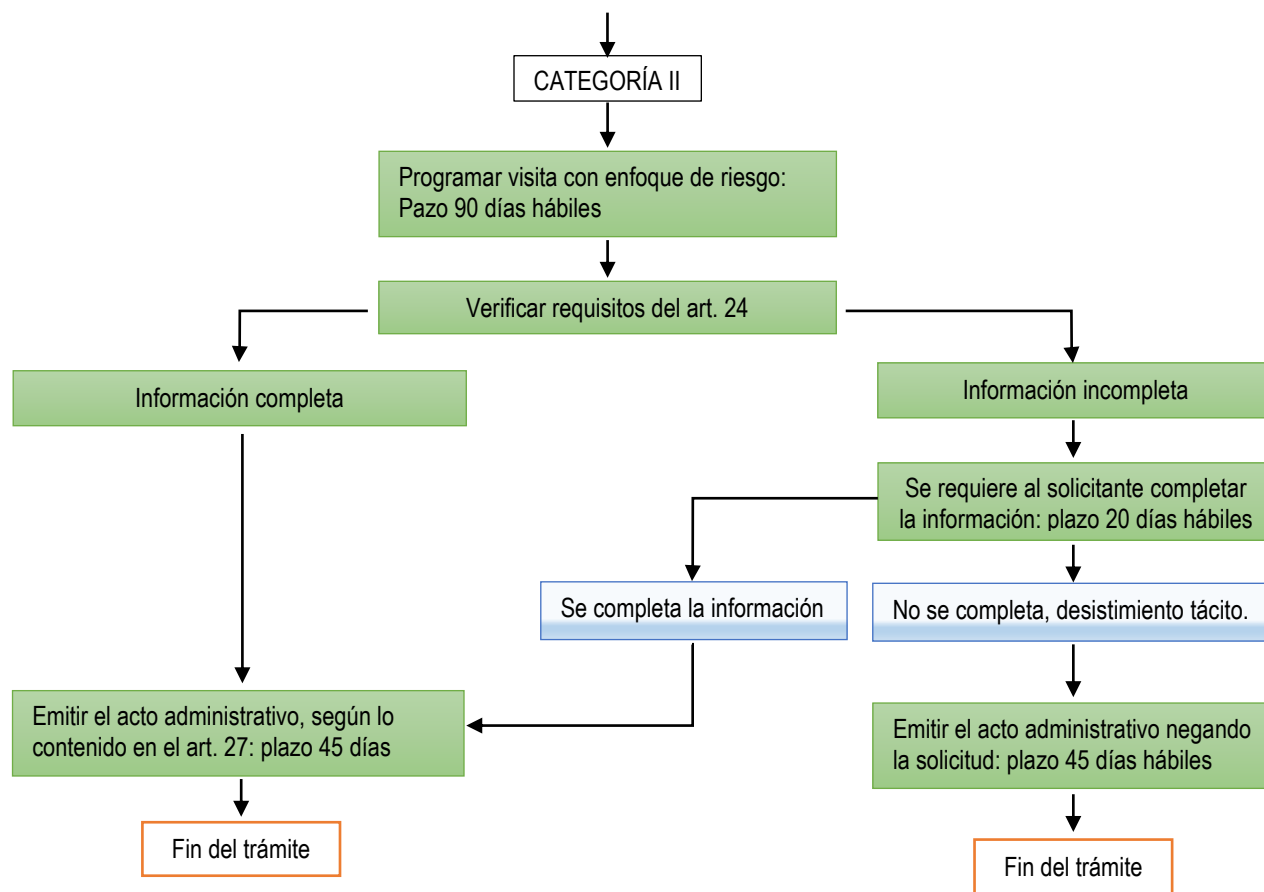




GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



Leyenda:

Actividad de la entidad territorial de salud

Actividad del solicitante

Anexo IV. Controles de calidad

El control de calidad es una actividad que realiza personal con licencia para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, que expide el Ministerio de Salud y Protección Social o en algunos casos los ha realizado personal de la institución prestadora de servicios de salud, el cual cumple con los requisitos del art. 7 de la resolución 482. La entidad territorial de salud debe evaluar los informes que se presentan para obtención de licencia de práctica médica categoría I y II, así como los recopilados en las visitas de inspección.

Los controles de calidad realizados a los equipos generadores de radiación ionizante, están destinados a verificar que las estructuras, sistemas y componentes de dichos equipos cumplan unos requisitos predeterminados. Los requisitos establecidos para esto se encuentran consignados en los protocolos emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, los protocolos contienen una serie de pruebas destinadas a evaluar diferentes parámetros de los equipos y la instalación, que se agrupan en: Levantamiento radiométrico, calidad del haz de radiación, parámetros geométricos, dosimetría de paciente, calidad de imagen.

Los resultados o informe de control de calidad deben concluir sobre el estado actual del equipo o la instalación, dando el concepto técnico para su uso, en cada prueba realizada deben contener la siguiente información:

- i. Condiciones de la prueba realizada, según los protocolos del artículo 14 de la Resolución 482 de 2018 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- ii. Equipos, detectores u objetos de prueba usados, los cuales deben tener el rango de medición establecido en el protocolo de control de calidad.
- iii. Calibración de los equipos usados por el prestador del servicio licenciado, el cual debe encontrarse calibrado en el momento de la realización de la prueba, y su periodicidad es establecida por el fabricante.
- iv. Criterio de aceptación de la prueba, debe ajustarse a lo establecido según los protocolos del artículo 14 de la Resolución 482 de 2018 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- v. Aceptación o rechazo de la prueba por parte de los licenciados de la prestación de servicios de protección radiológica.

En el caso que la entidad territorial de salud encuentre alguna inconsistencia en el informe de control de calidad presentado, se puede solicitar al prestador de servicios de protección radiológica y control de calidad o a la institución que realice una corrección sobre el informe presentado o aclare la situación, o rechazar el control de calidad y no otorgar la licencia de práctica médica solicitada. De igual manera, la entidad territorial podrá en vista de la situación y lo evidenciado en el informe de control de calidad, programar una visita de inspección con enfoque de riesgo a la instalación para verificar lo expuesto y tomar medidas de seguridad.

PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD EN RADIOGRAFIA GENERAL

A continuación se listan las pruebas que contiene el protocolo ARCAL XLIX, cada prueba contiene el alcance, instrumentación, metodología, cálculos, interpretación de resultados, conclusiones y recomendaciones.

Un informe de control de calidad, contendrá como mínimo la instrumentación utilizada (indicando las fechas de calibración), resultados de la prueba, conclusiones y recomendaciones.

1. PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD EN RADIOGRAFIA GENERAL

- 1.1. Levantamiento radiométrico
- 1.2. Radiación de fuga
- 1.3. Perpendicularidad del rayo central y coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación
- 1.4. Exactitud y repetibilidad del valor nominal de la tensión del tubo



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

- 1.5. Rendimiento, repetibilidad y linealidad de la exposición
- 1.6. Exactitud y repetibilidad del tiempo de exposición
- 1.7. Repetibilidad del cae
- 1.8. Capa hemirreductora
- 1.9. Punto focal
- 1.10. Resolución de alto contraste
- 1.11. Bajo contraste
- 1.12. Dosis en la superficie del paciente
2. PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD DE RADIOGRAFIA INTRA-ORAL
 - 2.1. Levantamiento radiométrico
 - 2.2. Radiación de fuga
 - 2.3. Sistema de colimación
 - 2.4. Repetibilidad y exactitud del tiempo de exposición.
 - 2.5. Exactitud y repetibilidad de la tensión
 - 2.6. Capa hemirreductora.
 - 2.7. Rendimiento, repetibilidad y linealidad de la exposición
 - 2.8. Hermeticidad de la caja de revelado
 - 2.9. Dosis de entrada en la piel
 - 2.10. Evaluación de la calidad de imagen
3. PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD DE CUARTO OSCURO
 - 3.1. Evaluación visual del cuarto oscuro y verificación de su nivel de radiación
 - 3.2. Prueba de velo de las películas por luces de seguridad y luz blanca
 - 3.3. Procesamiento manual
 - 3.4. Procesamiento automático
4. PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD DE SISTEMAS DE RECEPCIÓN Y VISUALIZACIÓN DE IMÁGEN
 - 4.1. Sistema de recepción de la imagen
 - 4.2. Velocidad película-pantalla
 - 4.3. Sistemas de visualización (negatoscopios).



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

BIBLIOGRAFÍA

Baños, M. Á. (2003). *Protección Radiológica en radiodiagnóstico*. Madrid.

Organismo Internacional de Energía Atómica, OIEA. (2006). *Applying Radiation Safety Standards in Diagnostic Radiology and Intervetional procedures using X rays. Safety Reports Series N° 39*. Viena: OIEA.

Organismo Internacional de Energía Atómica, OIEA. (2016). *Protección Radiológica y Seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad*. Viena, Austria: Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Parte 3.

Resolución 482 de 2018 “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones”