



CIRCULAR EXTERNA NÚMERO 000029 DE 2018

(julio 26)

- Para:** Instituciones prestadoras de servicios de salud, profesionales independientes de salud y entidades territoriales de salud.
- De:** Ministro de Salud y Protección Social
- Asunto:** Instrucciones para la aplicación de la 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”*.

El Ministerio de Salud y Protección Social, en desarrollo de lo previsto en el artículo 2° del Decreto-ley 4107 de 2011 y con el fin de garantizar el cabal cumplimiento de la 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”*, se permite emitir las siguientes Instrucciones:

1. **Director Técnico para la realización de controles de calidad y cálculos de blindajes.**

Es importante precisar que la Resolución 482 de 2018 busca garantizar el uso adecuado de los equipos generadores de radiación ionizante Rayos X. En consecuencia, la figura de director técnico a que refiere dicha resolución, tiene por objeto establecer el personal idóneo para la realización de los servicios de protección radiológica y control de calidad en las instituciones prestadoras de servicios de salud o de los profesionales independientes, tales como controles de calidad y cálculos de blindaje y, por lo tanto, se constituye en un requisito para la obtención de la licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, de que trata el Capítulo II del precitado acto administrativo.

Teniendo en cuenta lo anterior, cuando la resolución determina, en su Capítulo III, los requisitos específicos para la obtención de la licencia de prácticas médicas, categoría I (artículo 21), o de la licencia prácticas médicas, categoría II (arts. 23 y 24), no exige que la institución que lo solicita cuente con un director técnico. Para tal fin, los controles de calidad de los equipos generadores de radiación ionizante y cálculos de blindajes deben ser realizados por un tercero que cuente con licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad expedida por este Ministerio.

No obstante, tales controles pueden ser realizados por el talento humano de la propia institución prestadora de servicios de salud o del prestador independiente de salud, quien hará

las veces de director técnico, cuando dentro del mismo se encuentre alguno de los siguientes perfiles:

- Profesionales con especialización en protección radiológica o,
- Profesionales con maestría en física médica o,
 - Profesionales con títulos de maestría o doctorado en ingeniería física, ciencias-físicas o física, siempre y cuando en el pensum académico se corrobore la formación en protección radiológica y control de calidad.

Lo expuesto, se encuentra contemplado tanto en el párrafo 1° del artículo 21 como en el Párrafo del artículo 23, que textualmente señalan:

Parágrafo 1° del artículo 21 *“cuando el solicitante de la licencia a que refiere este artículo sea una institución prestadora de servicios de salud de cuyo talento humano haga parte personal que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 7.1 del artículo 7° de esta resolución, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan los numerales 21.4 y 21.5 del presente artículo, con miras al cumplimiento de los respectivos requisitos. (...)”* (subrayado fuera del texto original).

Parágrafo de artículo 23 *“cuando el solicitante de la licencia a que refiere este artículo sea una institución prestadora de servicios de salud de cuyo talento humano haga parte personal que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 7.1 del artículo 7° de esta resolución, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan los numerales 23.4 y 23.5 del presente artículo, con miras al cumplimiento de los respectivos requisitos. (...)”* (subrayado fuera del texto original).

De otra parte, si bien la institución prestadora de servicios de salud o prestador independiente podrá realizar sus propios controles, esto no implica que presten o comercialicen como terceros licenciados por este Ministerio los servicios de protección radiológica y control de calidad.

Es importante aclarar que la obtención de la licencia de práctica médica categorías I o II de que trata la Resolución 482 de 2018, es un requisito previo a la habilitación de un servicio contemplado en la Resolución 2003 de 2014. Es así como para el servicio de Radioterapia, las actividades tales como planeación y cálculo del plan de tratamiento, verificación inicial de tratamiento y verificación del cálculo de dosis y administración de tratamiento continúa estando asignadas a un profesional con título de posgrado en física médica, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 2003 de 2014 y por tanto no ha cambiado el perfil para dichas actividades.

El listado completo de quienes cuentan con licencia vigente para prestar los servicios de protección radiológica y control de calidad se encuentra en la página web del Ministerio en el siguiente enlace:

<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/radiaciones-ionizantes.aspx>

2. Proceso de licenciamiento de práctica médica categorías I o II a los prestadores de servicios de salud o profesionales independientes, quienes realizan directamente sus controles de calidad y cálculos de blindajes.

El proceso de licenciamiento de práctica médica categorías I o II, se ha definido en el artículo 26 de la Resolución 482 de 2018. Si la institución prestadora de servicios de salud o el profesional independiente decide acogerse a lo establecido en el párrafo 1 del artículo 21 o en el párrafo del artículo 23, como ya se indicó, su talento humano tendrá las funciones descritas en el artículo 13 de la Resolución 482 de 2018.

Para este efecto la Institución Prestadora de Servicios de Salud o Prestador Independiente deberá previamente diligenciar completamente el formato de solicitud de licencia de práctica que se encuentra en el anexo 3 de la Resolución 482 de 2018 y enviarlo al Ministerio de Salud y Protección Social a través del correo electrónico: proteccionradiologica@minsalud.gov.co, indicando esta condición en el formato, en el punto V, literal D, así:

“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”.

El correo electrónico tendrá como asunto Licencia de práctica médica categoría [insertar categoría], de [insertar nombre de la institución]. A este correo electrónico se deberá adjuntar, en formato pdf y sin que exceda los 10 MB, la siguiente documentación del talento humano y de la infraestructura técnica:

- 2.1 Diploma de posgrado del talento humano designado como Director técnico de la institución.
- 2.2 Certificados de calibración de los equipos y detectores.
- 2.3. Declaraciones de primera parte de los objetos de prueba.

Una vez finalizado el procedimiento señalado, el interesado procederá a radicar en la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital la documentación a que se refieren los artículos 21 o 23 de la Resolución 482, según sea el caso, adjuntando la información enviada al Ministerio de Salud y Protección Social.

Sin perjuicio de lo anterior, la entidad territorial de salud tendrá la competencia para hacer las actividades de Inspección, Vigilancia y Control sobre todo el proceso de licenciamiento, incluyendo lo concerniente a protección radiológica y control de calidad. Este Ministerio realizará el acompañamiento a la Entidad Territorial que recibirá la solicitud de licencia de práctica médica y verificará que cumplan los lineamientos del artículo 40 “Reglas para la obtención de licencias”, de la Resolución 482 de 2018.

3. Capacitación en protección radiológica.

De acuerdo con lo establecido en los artículos 21, numeral 21.10, y 24, numeral 24.1, de la Resolución 482 de 2018, se requiere que los trabajadores ocupacionalmente expuestos profesionales del área de la salud podrán acreditar la formación en materia de protección radiológica mediante su título o certificado profesional. En caso para quienes no hayan adquirido los conocimientos de protección radiológica durante su formación, tendrá un curso adicional, el objetivo de este curso es adquirir, complementar o profundizar los conocimientos en protección radiológica, en observancia de lo establecido en el Decreto 1075 de 2015 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Educación”.

4. Capacitación de protección radiológica, programas en protección radiológica y vigilancia radiológica.

En relación con estas exigencias, se especifica lo siguiente:

4.1. Capacitación en protección radiológica.

En virtud de los artículos 21, numeral 21.11, y 24, numeral 24.2, de la Resolución 482 de 2018, el programa de capacitación en protección radiológica requerido es ofrecido por el prestador de servicios de salud al personal involucrado. En la práctica médica categoría I es dirigido por el encargado de protección radiológica y en la práctica médica categoría II por

el oficial de protección radiológica. De igual manera, este programa puede hacer parte o estar acompañado de las actividades del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. En este sentido, no son excluyentes y es posible incorporar la experiencia en la aplicación del sistema y la actualización en las nuevas tecnologías.

4.2. Programa de vigilancia radiológica.

Respecto al programa de vigilancia radiológica que se encuentra como requisito en el numeral 24.7 del artículo 24 de la Resolución 482, en la práctica médica categoría II, este hace referencia a las actividades contempladas en el sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. En este sentido, el programa de vigilancia contendrá documentos o registros como:

- El registro de que se han realizado 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.
- Las actividades de vigilancia epidemiológica.
- Las acciones en caso de sobrepasar los niveles de investigación o intervención, de la dosimetría personal.
- Las restricciones de dosis para trabajadores ocupacionalmente expuestos, y
- Contar con los certificados de calibración de los equipos usados para protección radiológica o control de calidad, cuando aplique, en los términos mencionados en el párrafo 1º del artículo 21 y el párrafo del artículo 23, de la Resolución 482 de 2018.

4.3. Programa de protección radiológica.

Por su parte, el programa de protección radiológica que se requiere en el numeral 24.9 del artículo 24 de la precitada resolución, es un documento que permite conocer las condiciones de la dirección o gerencia de la institución solicitante, respecto al compromiso de la protección radiológica. En este orden de ideas, como se menciona en el mencionado numeral, dicho programa deberá contener responsabilidades de la institución frente a la protección radiológica y procedimientos documentados para la realización de la práctica.

5. Elementos, sistemas y componentes necesarios para la práctica.

El numeral 24.4 del artículo 24 de la Resolución 482 de 2018 dispone lo siguiente: *“Descripción de los elementos, sistemas y componentes necesarios en la práctica médica categoría II que se realice, en el que se describan las barreras de seguridad tecnológicas existentes para prevenir o mitigar los accidentes. Dichas barreras podrán diferenciarse en razón a la práctica médica que se esté efectuando, en tres tipos, a saber:*

1. *sistemas de seguridad (interruptores, actuadores eléctricos).*
2. *Alarmas o advertencias de seguridad.*
3. *Procedimientos de seguridad y emergencias”.*

En relación con esta exigencia, es pertinente indicar que no se solicitan nuevos sistemas o componentes. De lo que se trata es que el titular de la licencia de práctica realice una descripción de los sistemas con los que cuenta la instalación¹. De la misma manera, en ese documento el prestador debe hacer la descripción de las barreras de seguridad, que corresponden a las características y tipo de los equipos generadores de radiación ionizante que de los cuales se esté haciendo uso.

¹ Definición 4.7 del artículo 4º de la Resolución 482 de 2018 *“Instalación. Lugar o espacio donde se instalan equipos generadores de radiación ionizante, en el cual, es necesario tener en cuenta consideraciones relativas a la protección y seguridad radiológica”.*

Los sistemas y componentes son un “*término general que abarca todos los elementos de una instalación o actividad que contribuyen a la protección y la seguridad, con excepción de los factores humanos. Las estructuras (structures) son los elementos pasivos: edificios, vasijas, blindajes, etc. Un sistema (system) comprende varios componentes, montados de tal manera que desempeñen una función específica (activa). Un componente (component) es un elemento diferenciador de un sistema. Son ejemplos de componentes los cables, transistores, circuitos integrados, motores, relés, solenoides, tuberías, accesorios, bombas, cisternas y válvulas*”².

6. Transitoriedades para licenciamiento de equipos generadores de radiación ionizante y expedición de carnés.

Teniendo en cuenta lo establecido en los artículos 44 y 45 de la Resolución 482 de 2018, es preciso indicar que la misma entró en vigencia el 22 de febrero de 2018, fecha de su publicación. Ahora bien, respecto de ciertas situaciones y para evitar cambios abruptos, se previeron las siguientes reglas de transitoriedad:

6.1. Las licencias de funcionamiento de equipos de rayos X que se expidieron antes de la entrada en vigencia de la Resolución 482 de 2018, es decir, hasta el 22 de febrero de 2018, continuarán vigentes hasta la fecha de su vencimiento, momento en el cual los titulares de las mismas deben solicitar licencia de práctica.

6.2. Si el prestador realiza una solicitud de renovación o de nueva licencia para hacer uso de un equipo generador de radiación ionizante durante el periodo comprendido entre el 23 de febrero de 2018 y el 28 de febrero de 2019, la entidad territorial expedirá la licencia de funcionamiento de equipos de rayos X en observancia de los requisitos contenidos en la Resolución 9031 de 1990 y con vigencia máxima de dieciocho (18) meses.

No obstante lo anterior, el peticionario podrá solicitar que el trámite de la licencia de práctica médica o práctica industrial, veterinaria o de investigación, se acoja a lo establecido en los capítulos III o IV de la Resolución 482 de 2018, según el caso. En este evento, las vigencias corresponderán a cinco (5) años para práctica médica categoría I, cuatro (4) años para práctica médica categoría II y seis (6) años para práctica industrial, veterinaria o de investigación categoría I o II, pues el solicitante ya cumple con los nuevos requisitos.

6.3. A partir del 1º de marzo de 2019, todas las personas que vayan a ser uso de equipos generadores de radiación ionizante deberán solicitar la licencia de práctica médica, industrial, veterinaria o de investigación, cumpliendo el trámite y requisitos contenidos en los artículos 19 a 42 de la Resolución 482 de 2018.

6.4. Por otro lado, respecto al carné de protección radiológica que se estableció en la Resolución 9031 de 1990, se instruye que este ya no es un requisito para la expedición de las licencias de práctica médica, industrial, veterinaria o de investigación. Sin embargo y en coherencia con el punto 7.2., durante el periodo de transitoriedad comprendido entre el 22 de febrero de 2018 y el 28 de febrero de 2019, quienes requieran tramitar una licencia de funcionamiento de equipos de rayos X y no se acojan al procedimiento y exigencias previstas en la Resolución 482, requerirán aportar los carnés de protección radiológica de quienes operen los equipos.

Terminado este periodo, para las prácticas médicas los trabajadores deberán contar con la certificación de una institución de educación superior o por una institución de Educación para

² Tomado de: Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad OIEA, Viena, 2016 STI/PUB/1578 ISBN 978-92-0-307915-0 ISSN 1020-5837.

el Trabajo y el Desarrollo Humano que acredite la capacitación en materia de protección radiológica y la institución prestadora de servicios de salud o prestador independiente de servicios de salud desarrollará un programa de capacitación en protección radiológica, en los términos especificados en el punto 3 (o 4 según el caso) de esta Circular.

En este sentido, a partir del 1° de marzo de 2019, ninguna entidad territorial de salud departamental o distrital, expedirá carnés de protección radiológica ni dará aval para dictar cursos de protección radiológica con miras de obtener dicho carné o cumplir los requisitos de capacitación en protección radiológica de que trata la Resolución 482 de 2018.

Es de indicar que con el propósito que motiva la presente circular, este Ministerio, ha publicado dos abecés para orientar a los usuarios sobre algunas dudas que se presentaron alrededor de la aplicación de dicha resolución. Así mismo, está diseñando unas guías para licenciamiento de prácticas médicas: Radioterapia y Radiodiagnóstico y, otra para licenciamiento de prácticas industriales, veterinarias y de investigación. Con estas guías se pretende orientar en el cumplimiento de los requisitos a los solicitantes de la respectiva licencia y a la entidad territorial en la verificación del cumplimiento.

Los abecés están disponibles en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, en el siguiente enlace: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/radiaciones-ionizantes.aspx>.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 26 de julio de 2018.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.

(C. F.).

Nota: Este documento fue tomado directamente de la versión PDF del Diario Oficial 50.666 del jueves 26 de julio del 2018 de la Imprenta Nacional (www.imprenta.gov.co)