

Declaración de responsabilidad

Esta información está destinada a profesionales de la salud. Se ha tenido cuidado para asegurar que esta es exacta a la fecha de su publicación. Los profesionales de la salud deben confiar en sus propios conocimientos y consultas, teniendo en cuenta las circunstancias individuales de cada paciente al momento de brindar asesoramiento o tratamiento médico. Donde sea permitido por la ley, la Secretaría de Salud del Atlántico se exime de toda responsabilidad por cualquier pérdida, daño o perjuicio derivado del uso de esta información. Este boletín es producido por el Programa de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la Secretaría de Salud del Departamento del Atlántico.

Copyright© 2018

El propietario de los derechos de esta publicación es la Gobernación del Atlántico. Cualquier reproducción parcial o total está autorizada a menos que se indique lo contrario, siempre que el contenido no se cambie, el material no se utilice para promover o respaldar algún producto o servicio y se reconozca esta publicación u otras partes de ella, como fuente.



Este número

Protección radiológica: cambios en la normatividad

Protección radiológica: cambios en la normatividad

El ministerio de Salud y Protección Social ha actualizado la normatividad relacionada con la radiación ionizante en Colombia a través de la **resolución 482 del 22 de febrero de 2018**, el objetivo de esta norma es reglamentar tanto el uso de equipos generadores de radiación ionizante y su control de calidad en prácticas médicas, veterinarias, industriales o de investigación, a través del otorgamiento de licencias para el ejercicio de dicha práctica. Esta Resolución cuenta con un ámbito de aplicación que incluye a todas las personas naturales y jurídicas que hagan uso de equipos generadores de radiación ionizante, a quienes presten servicios de protección radiológica y control de calidad y a las entidades departamentales y distritales de salud; es importante resaltar que se exceptúa a las personas naturales o jurídicas que realicen o ejecuten prácticas o actividad es donde se involucre el uso de materiales radioactivos.

La protección radiológica se puede definir como el conjunto de medidas destinadas a proteger a los individuos, sus descendientes y el medio ambiente de los efectos nocivos de la radiación ionizante. Su objetivo es prevenir la producción de efectos biológicos deterministas y limitar la probabilidad de incidencia de efectos

biológicos probabilísticos hasta valores que se consideren aceptables.

Según la norma se podrá otorgar diferentes tipos de licencias de protección radiológica las cuales son:

Licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.

Esta licencia la deberán tramitar las personas interesadas en prestar servicios de protección radiológica y control de calidad a los equipos generadores de radiación ionizante, esta será otorgada por el Ministerio de Protección Social. La vigencia de la licencia es de cuatro (4) años. Los Servicios que se autorizan en esta licencia son:

- Realización de cálculos de blindajes para instalaciones que hacen uso de equipos generadores de radiación ionizante.
- Realización de estudios ambientales de las instalaciones que hacen uso de equipos generadores de radiación ionizante.
- Realización de control de calidad de equipos generadores de radiación ionizante en prácticas médicas, para uno o más de los siguientes equipos;

NOTA ACLARATORIA

Los referentes que no cuenten con la Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia deben solicitarla a través de la página de Invima link con Tecnovigilancia, opción Inscripción a la Red, o haciendo clic en el siguiente enlace Inscripción a la Red. Una Institución puede tener múltiples funcionarios inscritos a la Red, pero sólo uno los representa como referente del Programa de acuerdo con el cargo que registre y las funciones asignadas. Durante las visitas que realice el Ente Territorial deberá presentar el soporte de inscripción a la Red y al Aplicativo Web de Tecnovigilancia. Si su Organización cuenta con sucursales o sedes y tienen establecido en el Manual de Tecnovigilancia que el reporte se realizará de manera independiente, podrá requerir usuario por cada sede, pero si la gestión en Tecnovigilancia es centralizada tendrá un único usuario y deberá estar documentado en el Manual de Tecnovigilancia. Si el Prestador de Servicio de Salud tiene sucursales o sedes en diferentes departamentos del país debe tener obligatoriamente un usuario independiente por cada sucursal. Importante archivar el correo de activación de la cuenta, puesto que el mismo podrá ser requerido en cualquier momento por parte de los Entes de Vigilancia y Control.

Editor en jefe

Dilia Borge Bonadiez, Esp
Secretaría de Salud del Atlántico,
Barranquilla (CO), Calle 40 entre
Cra. 45 y 46
Tel. (57-5) 330 7053
Sitio web: www.atlantico.gov.co

Responsable técnico

Claudia Basto Vera, Ing
Programa Departamental de
Tecnovigilancia

aceleradores lineales, tomógrafos, mamógrafos, fluoroscopios, arcos en C, angiógrafos, equipos convencionales fijos y portátiles, equipos odontológicos periapicales y panorámicos, equipos híbridos que cuenten con equipo generador de radiación ionizante y usen fuentes radiactivas: PET-CT, SPEC-CT y otros que considere el ministerio y verificar los controles de calidad de los densitómetros óseos.

- Prestar servicios de protección a las personas contra los efectos de la radiación ionizante.

Además, deberá contar con un Director Técnico con Diploma o acta de grado en especialización en protección radiológica o maestría en física médica. Igualmente serán válidos los títulos de maestría o doctorado en ingeniería física, ciencias físicas o físicas, siempre y cuando en el pensum académico se corrobore la formación en protección radiológica y control de calidad

Licencia de Práctica Médica

Los prestadores de servicios de salud interesados en realizar práctica médica que haga uso de equipos generadores de radiación ionizante, móviles o fijos deberán tramitar la licencia en el ente Territorial Departamental o Distrital según la jurisdicción donde se encuentren instalados. Estas licencias se clasifican en:

Categoría I: Odontología periapical, Densitometría ósea, la vigencia de la licencia es de cinco (5) años

Categoría II: Radioterapia, radiodiagnóstico de alta, mediana y baja complejidad, radiografía odontológica panorámicas y tomografías orales, etc. La vigencia de la licencia es de cuatro (4) años

Las licencias de funcionamiento de equipos de rayos X que se expidieron antes de la entrada en vigor de la Resolución 482 de 2018, es decir hasta del 22 de febrero de 2018, continuarán siendo vigentes hasta la fecha de su vencimiento, momento en el cual los titulares de las mismas deben solicitar licencia de práctica. Si el prestador realizó una solicitud de renovación o nueva licencia durante el periodo comprendido entre el 23 de febrero de 2018 y el 1 de marzo de 2019, la entidad territorial expedirá la licencia de funcionamiento de equipos de rayos X en observancia de la Resolución 9031 de 1990 y con vigencia máxima de dieciocho (18) meses. Las visitas de verificación para el otorgamiento de las licencias categoría I y II serán realizadas

por la Secretaría de Salud de su jurisdicción y estarán enfocadas en los siguientes requisitos:

- Encargado o responsable de la protección radiológica (certificado de protección radiológica)
- Trabajadores ocupacionalmente expuestos a radiación ionizante (certificado de protección radiológica)
- Documento de cálculo de blindajes.
- Mediciones ambientales de radiación.
- Controles de calidad de generadores de radiación.
- Documento que contenga el programa de vigilancia radiológica.
- Documento que contenga el programa de protección radiológica.
- Registro de niveles de referencia.
- Programa de capacitación en protección radiológica (institucional).
- Plan y ejecución de mantenimiento de Equipos biomédicos.
- Programa de Tecnovigilancia para la detección de eventos e incidentes adversos asociados con particularidades de la práctica médica para la categoría en solicitud según la resolución 4816 de 2008.
- Entre otros requisitos contemplados en la resolución 482 de 2018.

Por lo anterior y dado que la radiación ionizante se considera un factor de riesgo en la atención en salud que implica esta práctica médica y contemplando que, según la ECRI en su informe anual del Top 10 de los riesgos de la Tecnología Médica para el 2017 nos da a conocer, que el Riesgo ocupacional de radiación en quirófanos híbridos ocupa la posposición 7 de los 10 riesgos generales en la atención en salud, esta medición se determinó a través de los reportes de eventos e incidentes adversos, pruebas de dispositivos médicos, observación entre otros en diferentes países del mundo.

En conclusión, los programas de Tecnovigilancia tendrán una especial observación en la detección de eventos e incidentes adversos relacionados con tecnología Biomédica que involucre radiación ionizante, es por esto que debemos estar atentos y definir con claridad dentro del programa de Tecnovigilancia los posibles riesgos asociados a esta gestionarlos y reportarlos a través del aplicativo web del programa.