

ANEXO TÉCNICO No. 3

FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

(Numeral 8° del Artículo 8° del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015)

"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"

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
José Darío Castro Bastidas		- ¿Cual es el alcance de la resolución en cuanto a Seguridad y Salud en el Trabajo para un agente físico como son las radiaciones ionizantes?	<p>El alcance del proyecto de Resolución en referencia, "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 precisa en sus primeros artículos así:</p> <p>"Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto reglamentar el uso de equipos generadores de radiación ionizante en prácticas médicas, veterinarias, industriales y de investigación, a través del otorgamiento de licencias de prácticas médicas, industriales, veterinarias y de investigación, y licencias para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad de los mismos. Adicionalmente, a través de este acto administrativo se adoptan los Anexos No. 1, 2, 3 y 4, que forman parte integral del mismo."</p> <p>"Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán a todas las personas naturales y jurídicas que en las prácticas a que refiere el artículo anterior hagan uso de equipos generadores de radiación ionizantes, a las personas naturales y jurídicas a quienes se les otorgue licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y a las entidades territoriales de salud de carácter departamental y distrital.</p> <p>Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, las personas naturales y jurídicas que realicen o ejecuten prácticas o actividades donde se involucre el uso de materiales radiactivos." (Subrayado fuera de texto).</p> <p>Por lo anterior, dicho proyecto de acto administrativo no tiene alcance para las radiaciones ionizantes como agente físico en el marco de la Seguridad y Salud en el Trabajo.</p>
		- ¿Qué papel cumpliría el responsable de un SG-SST de una entidad que presta servicios de protección radiológica?	<p>El Decreto 1072 de 2015, define el capítulo 6 acerca del "Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo", lo siguiente:</p> <p>"Artículo 2.2.4.6.1. Objeto y campo de aplicación. El presente capítulo tiene por objeto definir las directrices de obligatorio cumplimiento para implementar el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST), que deben ser aplicadas por todos los empleadores públicos y privados, los contratantes de personal bajo modalidad de</p>

			<p>contrato civil, comercial o administrativo, las organizaciones de economía solidaria y del sector cooperativo, las empresas de servicios temporales y tener cobertura sobre los trabajadores dependientes, contratistas, trabajadores cooperados y los trabajadores en misión." (Subrayado fuera de texto).</p> <p>De acuerdo con lo anterior, el responsable de un Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST) de cualquier empresa en el país, es el empleador o contratante, en donde se incluye una entidad que presta servicios de protección radiológica, por consiguiente el papel que debe cumplir dicho responsable, se corresponde con las obligaciones que tienen los empleadores frente a la protección de la seguridad y la salud de los trabajadores, acorde con lo establecido en la normatividad vigente, tal y como precisa el artículo 2.2.4.6.8 del referido decreto 1072 de 2015.</p>
		<p>- Los protocolos de control de la calidad que se mencionan en el documento, ¿Integran a los profesionales de SST?</p>	<p>El proyecto de resolución precisa entre otras, las siguientes definiciones: <i>"Artículo 4. Definiciones. Para efectos de la aplicación de esta resolución, se adoptan las siguientes definiciones:</i> <i>4.1. Control de calidad. Son los <u>controles periódicos de los diferentes parámetros de funcionamiento de los equipos generadores de radiación ionizante, de los sistemas de simulación, de adquisición de imágenes, de cálculo de dosis, de medida de radiación y de las unidades de tratamiento, para comprobar que su desempeño durante la puesta en servicio se mantiene dentro de ciertos límites de tolerancia, en relación con los valores definidos como línea de base.</u>" (...)</i> <i>"4.13. Protocolo de control de calidad. Es el documento técnico expedido por este Ministerio, mediante el cual se establecen las pruebas de control de calidad para las aplicaciones de equipos generadores de radiación ionizante..."</i> <i>"Artículo 6. Requisitos de la solicitud* (...)</i> <i>6.1. <u>Contar con un Director Técnico que cumpla con los requisitos del artículo 7 de este acto.</u></i> <i>(...)"</i> <i>"Artículo 7. Requisitos del Director Técnico. (...)</i> <i>7.1. <u>Acreditar título de especialización en protección radiológica o maestría en ingeniería física, ciencias-físicas, física médica o física o títulos de doctorado en las áreas anteriormente mencionadas</u></i> <i>(...)</i> <i>7.2. <u>Acreditar experiencia mínima de tres (3)</u></i> <i>(...)"</i> <i>Artículo 21 (...)</i> <i>Parágrafo 1. Cuando el solicitante de la <u>licencia** a que refiere este artículo sea una institución prestadora de servicios de salud que cuente con el talento humano y la infraestructura técnica, estipulados en los artículos 6, 7, numeral 7.1 y 8 del presente acto administrativo, dicha institución podrá realizar para sí misma la descripción y cálculos de blindajes y el informe sobre los resultados del control de calidad a que refiere los numerales 21.2. y 21.3., de este artículo con miras al cumplimiento de estos requisitos.</u></i> (...) <i>Artículo 23 Parágrafo. (...)</i> (Subrayado fuera de texto)</p> <p>*de Licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad **de práctica médica</p> <p>Considerando lo anterior, los profesionales de seguridad y salud en el trabajo podrían integrarse al ejercicio de control de calidad si cumplen con los requisitos propuestos de</p>

		Director Técnico definidos, pueden ejecutar las acciones de control de calidad sea como prestador de servicios de protección radiológica, es decir con Licencia de este Ministerio o al interior de una institución prestadora de servicios de salud.
	- ¿Se va a continuar con los protocolos de mediciones personales o dosimetrías en personal expuesto laboralmente a radiaciones ionizantes?	<p>Teniendo en cuenta las respuestas anteriores, es claro que el proyecto de resolución propuesto, no afecta normas de otros sectores, relacionadas con la dosimetría en personal expuesto a radiaciones ionizantes, las cuales se mantienen vigentes, así, entre otras: Del Sector Trabajo, la Resolución 2400 de 1979, “por la cual se establecen algunas disposiciones sobre vivienda, higiene y seguridad en los establecimientos de trabajo”, determina:</p> <p>“ARTÍCULO 101. <u>Toda persona que por razón de su trabajo esté expuesta a las radiaciones ionizantes</u> llevará consigo un dispositivo, <u>dosímetro</u> de bolsillo, o de película, que permita medir las dosis acumulativas de exposición. PARÁGRAFO. Las dosis debidas a las radiaciones externas se evaluarán con ayuda del dosímetro de película que los trabajadores llevarán constantemente mientras se encuentren en la zona vigilada. Deberán usarse además dosímetros de cámara cuando la autoridad competente lo disponga. La determinación de la dosis de exposición, deberá ser efectuada como mínimo mensualmente.” (Subrayado fuera de texto).</p> <p>Del Sector Minas y Energía, la Resolución 18-1434 de 2002, “por la cual se adopta el reglamento de protección y seguridad radiológica”, expone en el título IV, “exposición ocupacional”, en el capítulo IX “Vigilancia radiológica y evaluación de la exposición individual” y precisa entre otros artículos relacionados que:</p> <p>“ARTÍCULO 97. REGISTRO DE DOSIS INDIVIDUALES DE LOS TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTOS. Sobre la base del programa de evaluación de dosis individuales propuesto, la <u>Autoridad Reguladora o su delegada, como parte de las condiciones de vigencia de la autorización establecerá la naturaleza, frecuencia y precisión de la vigilancia radiológica individual de los trabajadores involucrados</u>. La Autoridad Reguladora o su delegada, a efecto de verificar el cumplimiento de los límites de dosis ocupacional, mantendrá el registro centralizado de las dosis individuales de los trabajadores ocupacionalmente expuestos. Los titulares de licencia o los titulares de registro, mantendrán registros apropiados con los datos relativos a las dosis de exposición recibidas por los trabajadores e informarán periódicamente a la Autoridad Reguladora o su delegada, en los plazos establecidos por ésta, para mantener actualizado el registro centralizado de dosis individuales.” (Subrayado fuera de texto).</p>
	- ¿Qué papel cumple el MinTrabajo respecto a la regulación de la exposición ocupacional a radiaciones ionizantes? Es bueno que se confirme o definan los lineamientos técnicos en cuanto a medidas de prevención y control sobre el agente físico radiaciones ionizantes	<p>En general, el papel que cumple el Ministerio del Trabajo respecto a la regulación de la exposición ocupacional, es el que dispone el Decreto 4108 de 2011, “por el cual se modifican los objetivos y la estructura del Ministerio del Trabajo y se integra el Sector Administrativo del Trabajo”, que determina en el artículo segundo como una de sus funciones, además de las funciones que determinan la Constitución y el artículo 59 de la Ley 489 de 1998, la siguiente:</p> <p>“...10. Fijar las directrices para realizar la <u>vigilancia y control de las acciones de prevención de riesgos profesionales</u> en la</p>

		(controles en la fuente, medio, trabajador).	aplicación de los <u>programas permanentes de salud ocupacional...</u> (Subrayado fuera de texto). Y en particular, el que determinó en su momento como Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, a través los artículos 97 al 109 del "Capítulo V", "de las radiaciones ionizantes", de la Resolución 2400 de 1979, "por la cual se establecen algunas disposiciones sobre vivienda, higiene y seguridad en los establecimientos de trabajo", que se encuentra vigente a la fecha.
Uriel Chica V.	Artículo 1	1. En el objeto y alcance no solo debería referirse a equipos generadores de radiaciones ionizantes, debería hacer referencia también a prácticas en que se emplean equipos para generación de imágenes con isótopos radiactivos. La mayor parte de los servicios de medicina nuclear incluye gammacámaras o equipos que no incorporan CT	El Ministerio de Salud y Protección Social no tiene competencias sobre la reglamentación para la importación, uso, transporte y gestión de material radiactivo, estas son competencias del Ministerio de Minas y Energía, Decretos 0381 y 1617 de 2012 y 2013. Es pertinente aclarar que todas las prácticas se requiere que completen el proceso de Habilitación, al igual las que emplean fuentes radiactivas, como medicina nuclear y Braquiterapia.
	Artículo 4	2. Sería conveniente incluir el término gammacámaras dado que este es el tipo de equipos de medicina nuclear son los más comunes y técnicamente no corresponden a SPECT o PETCT	
Omar Patiño.	Artículo 21 y 23	Teniendo en cuenta que este proyecto plantea la posibilidad de que todas las entidades de salud que posean aparatos emisores de radiación, en especial las de categoría II, deberán contar con un oficial de protección radiológica (OPR); no sé si se ha evaluado desde el ministerio de salud que probablemente este requisito será difícil de cumplir debido a la escasez de personal formado en esta área del conocimiento.	El proyecto contempla el oficial de protección radiológica como parte fundamental de las actividades que se desarrollarían en la instalación, en concordancia con la Resolución 2003 de 2014. El titular de la licencia de práctica médica deberá determinar el personal adecuado para ser su oficial de protección radiológica, existe varias profesiones y perfiles que se pueden considerar.
	Parágrafo artículo 40	Además de ello, no sé qué tan prudente resulte eliminar la obtención del carné de protección radiológica, en especial para los trabajadores ocupacionalmente expuestos, ya que en la práctica aún se encuentran varios mitos y conceptos errados por parte de los TOE's,. Se debería hacer énfasis en la formación y capacitación de las personas, como barrera de protección esencial en le desarrollo de prácticas	Respecto a la eliminación del carné de protección radiológica, se ha contemplado un programa de capacitación en protección radiológica (Anexo 5) del proyecto de resolución, ofrecido por el prestador de servicios de salud al personal involucrado en la práctica médica, de las categorías I y II. Con base a este concepto y a la certificación de la formación en materia de protección radiológica, se ha eliminado el requisito de carné de protección radiológica. Es pertinente indicar que los requisitos que se establecen en la Resolución 9031/90 para la obtención del carné no exige una actualización en los conocimientos de protección radiológica

		médicas de manera justificada y optimizada.	
Jairo Fernando Poveda Bolaños	Artículo 21	Observación 1. Se propone que se adicione las definiciones de: Trabajador ocupacionalmente expuesto enunciado en el numeral 21.4 del artículo 21. Se sugiere se tome de la resolución 181434 de 2002. Zona controlada y supervisada enunciada en el numeral 21.6.1 del artículo 21.	Trabajador ocupacionalmente expuesto, Zona controlada y supervisada se encuentran dentro del párrafo del artículo 4: "Para la aplicación de lo dispuesto en la presente resolución, igualmente se tendrán en cuenta las definiciones contenidas (...) así como las contenidas en el glosario de seguridad tecnológica del OIEA".
	Artículos 21, 24	Observación 2. En los numerales 21.7 y 24.1 se refiere a "Certificado expedido por una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, en el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica de los trabajadores ocupacionalmente expuestos". Nuevamente es necesario definir quién es trabajador ocupacionalmente expuesto: No es claro que una institución de educación superior o institución de educación para el trabajo acredite capacitación en materia de protección radiológica, estas instituciones otorgan títulos profesionales o tecnológicos respectivamente. Trabajadores como médicos radiólogos, físicos médicos y tecnólogos en imágenes diagnósticas, podrán demostrar que en su formación profesional, el pensum académico contiene elementos de protección radiológica, pero trabajadores que pudiesen ser clasificados como TOE's como ortopedistas, cirujanos, instrumentadores quirúrgicos, personal de enfermería, etc. Que programa universitario o de Institución de educación para el trabajo, podrá expedir este certificado?	La capacitación en materia de protección radiológica es un requisito para todos los que trabajan con equipos generadores de radiación ionizante. Se ajustará la redacción de los numerales 21.7 y 21.4
	Artículo 24	Observación 3. En el siguiente artículo se refieren a un artículo (XX): "Artículo 24. Visita de verificación. La entidad territorial de salud de	Se ajustará para hacer referencia al artículo adecuado

		<p>carácter departamental o distrital, según corresponda, una vez recibidos los documentos a que alude el artículo anterior, realizará visita de verificación de requisitos a las instalaciones del prestador de servicios de salud, a que refiere el artículo XX del presente acto administrativo. En dicha visita, el prestador, adicional a la documentación aportada con la solicitud de otorgamiento de licencia, deberá contar con la documentación que acredite el cumplimiento de los siguientes requisitos:"</p>	
	Artículo 9	<p>Observación 4. En el proyecto de resolución no se establecen las periodicidades de los controles de calidad que se deben realizar a los equipos de radiación ionizante. Se esperaría que la resolución considere establecer las periodicidades.</p>	Se ajustará el artículo pertinente
ROSARIO ANAYA MIRANDA	Artículo 4, numeral 4.11	<p>OFICIAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Se debe aclarar en la Resolución la carrera profesional de esta persona, sugiero lo siguiente: Ingeniero Biomédico con formación en protección radiológica. La no aclaración terminan los radiólogos ejerciendo el cargo y no cumplir con la norma.</p>	El proyecto contempla el oficial de protección radiológica como parte fundamental de las actividades que se desarrollarían en la instalación, en concordancia con la Resolución 2003 de 2014. El titular de la licencia de práctica médica deberá determinar el personal adecuado para ser su oficial de protección radiológica, existe varias profesiones y perfiles que se pueden considerar.
	Artículos 21 y 24	<p>Definir el uso de los equipos portátiles, son exclusivos para realizar toma de estudios radiológicos a pacientes hospitalizados, inmovilizados o en UCI, pues estos equipos están siendo utilizados para atención de pacientes ambulatorios sin la debida protección para profesionales expuestos y usuarios.</p>	Según lo propuesto en el Artículo 19. "Licencia de prácticas médicas. Los prestadores de servicios de salud interesados en realizar una práctica médica que haga uso de equipos generadores de radiación ionizante, móviles o fijos, deberán solicitar licencia de práctica médica ante la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción, en la que se encuentre la instalación" No hay exclusión para el cumplimiento de los requisitos. Ahora bien, es criterio médico sobre el empleo de equipos portátiles para realizar el diagnóstico, pero estos deben cumplir todas las condiciones de protección radiológica
	Artículo 23	<p>Solicitar DOSIMETRIA solo a los radiólogos que realizan estudios intervencionistas. Actualmente los radiólogos no realizan Rayos x, TAC, Osteodensitometria. Solo hacen lectura e informe de imágenes.</p>	Se solicita dosimetría, a quienes estén expuestos: en práctica médica categoría I "Registros dosimétricos del último mes de los trabajadores ocupacionalmente expuestos" y en práctica médica categoría II "Registros dosimétricos del último mes de los trabajadores ocupacionalmente expuestos. En caso de realizar práctica de radiodiagnóstico de alta complejidad, se deberá presentar además el registro dosimétrico de cristalino". No se ha solicitado dosimetría de quienes no se consideren expuestos.

	Artículo 23	Incluir en la norma cuando un Tecnólogo en Radiología labore en dos instituciones y se exponga a radiaciones ionizantes deben anexar las dos dosimetrías. Muchos tecnólogos laboran en dos y tres instituciones exponiéndose a las radiaciones, no existe control sobre ello.	Las consideraciones laborales se encuentran bajo la competencia del Ministerio de Trabajo. La dosimetría personal en Colombia está reglamentada por la Resolución 18 1289 de 2004, del Ministerio de Minas y Energía, y el formato de los reportes de dosimetría establecido en la Circular 18 018 del 12 de junio de 2009 del Ministerio de Minas y Energía
	Artículo 23	Las empresas dedicadas a lecturas de dosímetros en caso de tener medidas que sobrepasen lo permitido de algún profesional expuesto, envíen copia al Ministerio de dichas lecturas para solicitar las medidas a la institución.	La dosimetría personal en Colombia está reglamentada por la Resolución 18 1289 de 2004, del Ministerio de Minas y Energía, y el formato de los reportes de dosimetría establecido en la Circular 18 018 del 12 de junio de 2009 del Ministerio de Minas y Energía. Cuando los límites de dosis sobrepasan lo permitido, esta información es remitida del Ministerio de Minas al Ministerio de Salud y a las Entidades territoriales en Salud para que realicen las investigaciones pertinentes.
	Artículo 7	REQUISITOS DIRECTOR TÉCNICO Genera MONOPOLIO, existen pocos profesionales con este perfil Aumentando los costos de las tarifas por los servicios profesionales que prestan en estudios de protección radiológica y control de calidad Regular las tarifas profesionales por concepto de estos servicios, si mantienen el mismo perfil El sector salud tienen en crisis y las IPS son las más afectadas. Tener que no todos los centros de radiología están en capacidad de tener la última tecnología, además existen equipos de generaciones anteriores funcionando, que hacer en estos casos.	No se considera un monopolio toda vez que se está regulando las condiciones mínimas para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, el artículo 7 planteado establece requisitos de formación en posgrado, amplios y enfocados en protección radiológica, independientemente del título profesional. En cuanto al establecimiento de tarifas, no es posible regular tarifas por medio de una resolución, las tarifas son definidas por el Congreso a través de una Ley o las asambleas a través de una ordenanza (art. 300 y 338 CPC). Los controles de calidad realizados a los equipos generadores de radiación ionizante son las condiciones mínimas alcanzables, independientemente de la antigüedad del equipo. Otro es el requisito de Director Técnico para las IPS, esto está considerado para las instituciones que realicen sus propios controles de calidad, si no cuentan con los recursos (talento humano e infraestructura técnica) tiene la posibilidad de contratar un Prestador de servicios de protección radiológica y control de calidad autorizado por este Ministerio.
CAROLINA WIESNER CEBALLOS	Artículo 4	Artículo 4. No hay definición de trabajador ocupacionalmente expuesto, lo cual dificulta la interpretación de los artículos subsecuentes relacionados. Adicionalmente, no se define "Programa de Garantía de Calidad en la Práctica Médica", lo anterior es confuso, ya que no se especifica el alcance de dicho programa, el cual generalmente está en cabeza de las directivas de las IPS y no del responsable (oficial o encargado) de la protección radiológica. Artículo 4.11. La definición de Oficial de	Trabajador ocupacionalmente expuesto se encuentra dentro del parágrafo del artículo 4: "Para la aplicación de lo dispuesto en la presente resolución, igualmente se tendrán en cuenta las definiciones contenidas (...) así como las contenidas en el glosario de seguridad tecnológica del OIEA". Se ajustará oficial o encargado de la protección radiológica, teniendo en cuenta su comentario El proyecto contempla el oficial de protección radiológica como parte fundamental de las actividades que se desarrollarían en la instalación, en concordancia con la Resolución 2003 de 2014.

		Protección Radiológica no especifica las funciones y responsabilidades del mismo.	
Artículos 21 y 24, numerales 21.5 y 24.3.	Se mencionan los "niveles de referencia para diagnóstico... se encuentra acorde con la referencia internacional", al respecto: - No se define "nivel de referencia" en la presente resolución - No es claro la "referencia internacional" a la que se hace mención, lo cual dificulta el entendimiento de la norma	Se considera pertinente su comentario, por tanto se ajustará la redacción de los numerales en cuestión para dar mayor claridad al usuario de la norma. Así mismo es importante aclarar que los niveles de referencia para diagnóstico son niveles utilizados en la imagenología médica para indicar si en condiciones rutinarias, la dosis que recibe un grupo de pacientes en un procedimiento radiológico específico, es excepcionalmente alta o excepcionalmente baja para ese procedimiento, en este orden de ideas no debe entenderse como un límite de dosis. En este punto debe precisarse que los niveles de referencia diagnósticos no son estáticos, se puede esperar que cambien durante un período de tiempo debido a mejoras en la optimización y los avances tecnológicos. Ahora bien, para establecer valores de nivel de referencia diagnóstico, el enfoque generalmente aceptado, es obtener las dosis típicas (por ejemplo, medianas o promedio) para pacientes de una muestra representativa de una instalación donde se realiza este procedimiento y adoptar el tercer cuartil de la dosis como nivel de referencia diagnóstico, donde lo recomendado es redondear a máximo dos cifras significativas. Al establecer niveles de referencia diagnósticos, es fundamental incluir sólo procedimientos radiológicos cuya calidad de imagen sea adecuada para el propósito médico.	
Artículo 21.7 y 24.1	Artículo 21.7 y 24.1, al respecto: No todos los programas de formación relacionados con la prestación de servicios de salud cuentan con formación en protección radiológica (por ejemplo los programas de enfermería y odontología, entre otros). Actualmente no hay suficiente oferta de cursos cortos, acordes a la práctica, ofrecidos por institución de educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, para que la totalidad de los TOE cumplan con éste requisito.	No se requiere un título o adicional, el certificado se está solicitando a quienes no puedan certificarlo en el pensum de su título profesional. Se considera parcialmente pertinente lo indicado "No todos los programas de formación relacionados con la prestación de servicios de salud cuentan con formación en protección radiológica", por cuanto al realizar la búsqueda, se han encontrado instituciones de educación superior e institución de educación para el trabajo y el desarrollo humano que ofrece el curso de protección radiológica en forma presencial o virtual. En este orden de ideas, Se ajustará el tiempo de transitoriedad para aumentar la oferta.	
Artículos 21 y 23	¿Por qué no se incluye el manual de protección radiológica dentro de los requisitos mínimos de autorización? ¿Por qué no se incluyen los elementos de protección personal mínimos exigibles según la práctica en los criterios mínimos de autorización?	Teniendo en cuenta la labor que debe realizar las Entidades Territoriales y las actividades de los prestadores de servicios de salud, en cuanto al cumplimiento de los requisitos y que estos son verificados en dos momentos, se consideró no incluirlo como un requisito, a fin de no dificultar esta labor. Adicionalmente, haciendo la revisión de los requisitos consignados en el proyecto resolución, frente al artículo 21 "Requisitos de la solicitud para el otorgamiento de la licencia de práctica médica categoría I", es pertinente indicar que si bien no se exige el manual de protección radiológica, se contemplaron los aspectos más relevantes de este (personal, blindajes, controles de	

		<p>calidad, entrenamiento, entre otros) de acuerdo al tipo de práctica. Situación similar se plantea en el artículo 23 "Requisitos de la solicitud para el otorgamiento de la licencia de práctica médica categoría II", donde se han requerido aspectos relevantes como sucede en categoría I, adicionalmente algunas instalaciones son objeto de aplicación de otras normas que hacen exigencias sobre el manual de protección radiológica.</p> <p>Por otro lado, los elementos de protección personal mínimos para pacientes son exigidos en la Resolución 2003 de 2014 y para el trabajador los elementos de protección personal deben ser entregados en función de la práctica y características físicas del tipo de radiación, determinar qué elementos se deben suministrar y suministrarlos es responsabilidad del titular de la práctica, según el Decreto 1072 de 2015 en su artículo 2.2.4.6.24. Medidas de prevención y control, numeral 5.</p>
Artículo 24	<p>No se define "accidente" dentro de la presente resolución, por lo que no se entiende si el alcance del requerimiento es la seguridad del paciente, del público o de los trabajadores.</p> <p>No se entiende el término "barrera de seguridad" ni a qué seguridad hace referencia</p>	<p>De igual manera, las definiciones de accidente y barrera de seguridad tecnológica se encuentran inmersas dentro del parágrafo del artículo 4 que establece "Para la aplicación de lo dispuesto en la presente resolución, igualmente se tendrán en cuenta las definiciones contenidas (...) así como las contenidas en el glosario de seguridad tecnológica del OIEA", así la definición de accidente es "Todo suceso involuntario, incluidos errores de operación, fallos del equipo u otros contratiempos, cuyas consecuencias, reales o potenciales, no sean despreciables desde el punto de vista de la protección o de la seguridad tecnológica" y barrera de seguridad tecnológica se define como "Sistemas pasivos, sistemas de seguridad tecnológica que se activan manual o automáticamente, o controles administrativos que se establecen para garantizar que se llevan a cabo las funciones de seguridad tecnológica necesarias. A menudo consisten en:</p> <p>a) Equipo, es decir sistemas de seguridad tecnológica activos y pasivos;</p> <p>b) Personal, procedimientos y programas informáticos; y</p> <p>c) Control de la gestión, en particular para evitar la degradación de la defensa en profundidad (a través de la garantía de calidad, el mantenimiento preventivo, la vigilancia mediante ensayos, etc.) y para reaccionar adecuadamente ante la información derivada de la experiencia sobre la degradación que de hecho ocurre (por ejemplo, determinando las causas básicas y adoptando medidas correctoras)".</p>
Artículo 45	<p>Dado la ambiciosa cobertura de la resolución, consideramos que un periodo de aplicación de seis meses es muy corto.</p>	<p>Se considera pertinente su comentario, por tanto se ajustarán los términos de transitoriedad, a fin de no causar traumatismo en la prestación de los servicios y que los usuarios que están en el alcance de la norma puedan dar cumplimiento a lo estipulado.</p>
	<p>Finalizando los comentarios, no queda claro si el trámite tendrá algún costo para los usuarios.</p>	<p>No es posible establecer tarifas para estos trámites a través de este proyecto de resolución. El establecimiento de tarifas para el licenciamiento de equipos generadores de radiación ionizante, mediante una resolución, sería contraria a lo dispuesto en el artículo 338 de la Constitución Política Colombiana, toda vez que no hay un acto legislativo que faculte a este Ministerio para dicha actividad</p> <p>En este orden de ideas, a la fecha no hay una ley mediante la cual el Ministerio de Salud y Protección Social pueda establecer una tasa</p>

			para las licencias de práctica de que trata el proyecto de resolución.
MARTHA EMILIA MORENO GOMEZ	Considerando	En el texto "Que la Ley 9 de 1979, mediante la que se dictan medidas sanitarias" armonizar redacción. En el texto "con el propósito de propender por la protección al derecho del fundamental a la salud." Armonizar la redacción así: Al derecho fundamental a la Salud.	Se considera pertinente y se ajustará
	Parágrafo artículo 6.	"La fecha de expiración de los certificados de calibración de los equipos y detectores, al momento de radicación de la solicitud, no podrá ser inferior de seis (6) meses", redactar el parágrafo de forma entendible. Es decir que puede trabajar si ya venció el certificado de Calibración? o Radicar solicitud de calibración 6 meses antes de su vencimiento? (SIC)	Se considera pertinente y se ajustará
	Artículo 24	corregir referencia XX	Se ajustará para hacer referencia al artículo adecuado
MARIA PIEDAD MARTINEZ GALEANO	Artículo 1. Artículo 2	SE DEBEN INCLUIR LAS EMPRESAS QUE FABRICAN IMPORTAN Y VENDEN EQUIPOS DE RX objeto. La presente resolución tiene por objeto reglamentar el uso fabricación y comercialización de equipos generadores de radiación ionizante en prácticas médicas, veterinarias, industriales y de investigación, a través del otorgamiento de licencias de prácticas médicas, industriales, veterinarias y de investigación, y licencias para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad de los mismos. Adicionalmente, a través de este acto administrativo se adoptan los Anexos No. 1, 2, 3 y 4, que forman parte integral del mismo. -- Sugirió cambios e incluir la fabricación importación y venta de equipos generadores de radiación ionizante dentro de las prácticas a licenciar	Mediante el Decreto 4725 de 2005 "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de Comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano" Artículo 1°. "Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional." Teniendo en cuenta que los equipos generadores de radiación ionizante son considerados dispositivos médicos, lo indicado en su comentario ya se encuentra reglamentado. Ahora frente al tema de fabricar, importar vender equipos de rayos x para uso veterinarias, industriales y de investigación, aun no se tiene normatividad al respecto.
	Numeral 4.3 artículo 4	se debe establecer el tipo de contrato del DT, cuya naturaleza debe ser de contrato laboral, donde garantice su permanencia, este DT debe garantizar que no labora en otra institución	Es importante aclarar que el propósito de la resolución es brindar lineamientos técnicos relacionados con la prestación de servicios de protección radiológica y el control de calidad, al especificar el tipo de vinculación estaríamos entrando en la órbita privada laboral y contractual de la persona jurídica o natural, lo cual no es competencia de este Ministerio.

		<p>con Exclusividad en la misma o que labore en empresas con asignación de funciones de tiempo completo Director técnico. Es la persona natural vinculada con contrato laboral, que se encarga técnicamente de la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad. La calidad de director técnico podrá recaer en la misma persona natural o jurídica solicitante de la licencia. ENCARGADO. Se debe especificar la vinculación</p>	
	<p>Numeral 4.14 Artículo 4 4.14</p>	<p>Pacientes, personal ocupacionalmente expuesto? Se deberá incluir su significado</p>	<p>Las definiciones se encuentran dentro del párrafo del artículo 4: "Para la aplicación de lo dispuesto en la presente resolución, igualmente se tendrán en cuenta las definiciones contenidas (...) así como las contenidas en el glosario de seguridad tecnológica del OIEA".</p>
	<p>Numeral 4.24 Artículo 4 4.24</p>	<p>Tener presente el uso de tomógrafos y aceleradores veterinarios.</p>	<p>La definición de Radiología Veterinaria está dada para incluir cualquier método diagnóstico o de tratamiento, entendiéndose que el fin es la protección de trabajadores ocupacionalmente expuestos y público, sin embargo, se hará se hará mención de los equipos dentro de los requisitos contemplados en el anexo 4.</p>
	<p>ARTICULO 4 PARAGRAFO</p>	<p>Tener cuidado de no generar doble trabajo, ya que el Minsalud Garantía de la Calidad y los entes territoriales disponen de los estándares de habilitación, y no se debe superar la capacidad de cada dependencia, unos validan estándares de habilitación y otro grupo con personal idóneo valida lo de licenciamiento equipos de RX</p>	<p>Se está alienado los conceptos entre la normatividad legal vigente que le aplique a las IPS, de manera que no se duplique información, no se le está asignando la tarea o las competencias una dirección particular de las entidades territoriales</p>
	<p>Artículo 6 numeral 6.1</p>	<p>contratos laborales que garanticen la disponibilidad del recurso humano técnico e idóneo 6.1. Contar con un Director Técnico vinculado con contrato laboral, que cumpla con los requisitos del artículo 7 de este acto. Adicional al Director Técnico, podrá contar con uno o varios profesionales con contrato laboral para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad cuando la demanda en la prestación de tales servicios así lo amerite. En tal caso, dichos profesionales deberán acreditar la formación académica exigida para el Director Técnico según lo dispuesto en esta resolución, relacionarse</p>	<p>Es importante aclarar que el propósito de la resolución es brindar lineamientos técnicos relacionados con la prestación de servicios de protección radiológica y el control de calidad, al especificar el tipo de vinculación estaríamos entrando en la órbita privada laboral y contractual de la persona jurídica o natural, lo cual no es competencia de este Ministerio. Adicionalmente el Artículo 40. Reglas para la obtención de licencia, indica las condiciones para las personas interesadas en obtenerla</p>

		en la solicitud que se presente ante este Ministerio para el otorgamiento de la mencionada licencia o de forma posterior según sea el caso y los servicios que realicen habrán de ser avalados por el director técnico.	
	Artículo 6, numeral 6.2	Se debe garantizar un espacio físico adecuado que conserve la calidad de los equipos, la custodia de la información. 6.2. Contar con la infraestructura técnica, humana e instalaciones físicas exclusivas para tales fines, que incluya detectores y objetos de prueba que garanticen la realización, medida y verificación de los diferentes parámetros en las prácticas de que trata esta resolución:	Respecto a las instalaciones estas deberán ser reportadas en el Anexo No. 2. Formato de solicitud de licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, esta información hace parte también del acto administrativo con el que se concederá la licencia
	Artículo 7 numeral 7.1	Acreditar título de especialización en protección radiológica o maestría en ingeniería física, ciencias-físicas, física médica o física o títulos de doctorado en las áreas anteriormente mencionadas, conferido por una institución de educación superior cuyos respectivos programas hayan obtenido previamente registro calificado por parte del Ministerio de Educación Nacional, en los que se incluya contenidos de protección radiológica Y CONTROL DE CALIDAD dentro de su pênsum, lo cual será verificado por este Ministerio. Cuando el título sea obtenido en el exterior, deberá estar debidamente convalidados en Colombia de acuerdo con la normatividad en la materia.	Se considera pertinente, se ajustará
	NUMERAL 8.1 ARTICULO 8 8.1.	Realizar y firmar los estudios de protección radiológica y control de calidad de los servicios autorizados en la licencia aplicando los correspondientes protocolos de control de calidad.	Se considera pertinente, se ajustará
	NUMERAL 8.2 ARTICULO 8	Validar la propiedad de los equipos 8.2. Garantizar que los equipos utilizados en la prestación de servicios protección radiológica y control de calidad sean los adecuados y cumplan con las condiciones de	Se deberá garantizar que tengas la disponibilidad de la infraestructura técnica (equipos y elementos de prueba) con sus correspondientes certificados de calibración.

	funcionamiento y mantenimiento según las condiciones establecidas por el fabricante Y SEAN PROPIEDAD DEL SOLICITANTE	
NUMERAL 12.5 ARTICULO 12	12.5. Listado de equipos y certificados de propiedad de los mismos, objetos de prueba que se utilizarán en la prestación de los servicios autorizados, incluyendo: marca, modelo, serie y fecha de calibración, esto último cuando aplique.	No se considera pertinente teniendo en cuenta que el art. 12 hace alusión al contenido o texto del acto administrativo producto de la evaluación de los requisitos dispuestos.
ARTICULO 16	Se debe incluir aquí cambio del personal técnico.	No se considera pertinente teniendo en cuenta sin importar el personal técnico que haga el estudio, esté siempre deberá ser avalado y firmado por el Director Técnico
Artículo 21 numeral 21.8.	21.8. Programa de capacitación en protección radiológica, ofrecido por el prestador de servicios de salud al personal involucrado en la práctica médica categoría I, dirigido por profesional idóneo certificado en protección radiológica, con una periodicidad anual, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 5	Se considera pertinente, se ajustará
Artículo 21 numeral 21.9	Se presenta solo estas en el licenciamiento por primera vez de un equipo?	Sí. Los requisitos contenidos en el artículo 10 son los establecidos para el licenciamiento por primera vez de estas prácticas. En las renovaciones posteriores se verifica su cumplimiento.
Artículo 23	A que se refiere con formación, es un diplomado o un entrenamiento certificado por una universidad o entidad de formación para el trabajo?? 23.1. Contar con un oficial de protección radiológica que posee formación en protección radiológico	Se considera pertinente, se ajustará teniendo en cuenta la definición
Artículo 24	La entidad departamental definirá con enfoque de riesgo que instalaciones visita, acorde al tipo de equipo, esto con el fin de priorizar visitas, toda vez que por disponibilidad de recurso humano técnico idóneo, sería muy difícil para los entes de control atender con oportunidad todas las solicitudes y teniendo en cuenta que hay prácticas de bajo riesgo. Artículo 24. Visita de verificación. La entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital, según corresponda, una vez recibidos los documentos a que alude el artículo anterior, definirá si realiza	Se considera pertinente, se ajustará

		<p>visita de verificación con enfoque de riesgo, de requisitos a las instalaciones del prestador de servicios de salud, a que refiere el artículo XX del presente acto administrativo. En dicha visita, el prestador, adicional a la documentación aportada con la solicitud de otorgamiento de licencia, deberá contar con la documentación que acredite el cumplimiento de los siguientes requisitos:</p>	
	<p>numeral 24.1 artículo 24</p>	<p>Como se definirá las áreas de formación competentes, para estas capacitaciones, el ministerio de salud debe definir línea de acción: universidades o centros tecnológicos, que formen en física radiológica entre otros</p>	<p>La competencia para definir los contenidos y las acciones hacia las entidades de educación superior, es el Ministerio de Educación Nacional</p>
	<p>numeral 24.3 artículo 24</p>	<p>el Minsalud y OIEA debe dar pautas y protocolo para establecer los niveles de referencia 24.3. Registro del cumplimiento de los niveles de referencia para diagnóstico, en donde se indique que la dosis que reciben los paciente en los procedimientos, se encuentra acorde con la referencia internacional y a las directrices del Minsalud y del OIEA o de los países miembros.</p>	<p>Se considera pertinente, se ajustará</p>
	<p>Artículo 26.</p>	<p>LAS VISITAS SE PROGRAMAN ACORDE AL GRADO DE RIESGO 26.3.2. Para las licencias categoría II se programará visita CON ENFOQUE DE RIESGO, encaminada a la verificación de los requisitos a que refiere el artículo 20, la cual se realizará en un término no superior a tres (3) meses, contado a partir de la radicación de la solicitud o de la complementación de esta, según sea el caso.</p>	<p>Se considera pertinente, se ajustará</p>
	<p>Artículo 35</p>	<p>Es preferible disminuir la vigencia de la licencia de los equipos industriales CATEGORIA II y veterinarios de mayor riesgo, TODA VEZ QUE SON DE GRAN RIESGO SOBRE TODO POR ESTAR EN PROCESO DE IDENTIFICACION EN EL PAIS. Artículo 35. Vigencia de la licencia de prácticas</p>	<p>Durante el tiempo de vigencia de las licencias de prácticas médicas, industriales, veterinarias y de investigación, las entidades territoriales en salud tienen la competencia para realizar visitas de inspección. Así que la Entidad territorial puede programar estas visitas teniendo en cuenta la implementación de estos equipos.</p>

		industriales, veterinarias y de investigación categoría I y II. La licencia de práctica industriales, veterinarias y de investigación categoría I y II tendrá una vigencia de seis (5 años, contados a partir de la fecha de la firmeza del acto administrativo que la otorgue.	
	Artículo 43	Incluir que acciones de IVC realizara el Minsalud Comité de Protección radiológica, realizara anual o bianualmente a los prestadores de servicios de protección radiológica y control de calidad. Las visitas de IVC de los entes territoriales de salud, serán realizadas por personal técnico idóneo con formación específica en protección radiológica (NO SE AUDITA LO QUE SE DESCONOCE) Artículo 43. Visitas de Inspección, Vigilancia y Control. La entidad territorial de salud correspondiente, con profesionales con formación específica en física radiológica, realizará visitas a quienes hagan uso de equipos generadores de radiación ionizante en prácticas médicas, industriales, veterinarias, de investigación fabricación y comercialización de equipos de RX y a quienes presten servicios de protección radiológica y control de calidad con el fin de verificar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente acto administrativo y sus anexos. Así mismo, impondrá las medidas sanitarias de seguridad y sanciones a que haya lugar, de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y siguientes de la Ley 9 de 1979 o la norma que la modifique o sustituya. Así mismo el Minsalud - Comité de Protección radiológica realizara visita anual o bianual a los prestadores de servicios de PR y Control de Calidad.	Con base a la Ley 715 de 2011, las entidades territoriales tienen autonomía administrativa. Es de su competencia determinar el personal idóneo para el cumplimiento de la normativa expedida por este Ministerio
	Artículo 44	Agregar 44.4 Disponibilidad de recursos financieros, para la contratación del	Las tarifas son definidas por el Congreso a través de una Ley o las asambleas a través de una ordenanza (art. 300 y 338 CPC).

		<p>personal de cada ente de control</p> <p>44.4 Los entes territoriales de salud, acorde a lo establecido en el artículo el artículo (SIC) 300 de la Constitución Política de Colombia, en el numeral 4, le asigna a los cuerpos de representación popular (Asambleas departamentales, concejo municipal) por medio de sus ordenanzas, decretar de conformidad con la ley los tributos y contribuciones necesarias para el cumplimiento de las funciones Departamentales, definirán las tarifas para los tramites, visitas y verificación de las condiciones de licenciamiento, esto teniendo en cuenta que los recursos del estado para su funcionamiento son escasos y no se dispone del recurso humano idóneo y suficiente, estos recursos se asignaran única y exclusivamente por los entes territoriales de salud en rubros específicos. Los dineros recolectados por tarifas y multas resultantes de la aplicación de la presente Resolución deberán ser invertidos por los Servicios Seccionales de Salud en el área de protección contra las Radiaciones.</p>	
<p>Juan Camilo Ocampo Ramos</p>	<p>Artículo 4</p>	<p>1) En la definición 4.4 (Encargado de protección radiológica). Comentario: No se especifica la formación en protección radiológica.</p> <p>2) En la definición 4.11 (Oficial de protección radiológica). Comentario: No se especifica la formación en protección radiológica. Internacionalmente el oficial de protección radiológica (OPR) es una persona técnicamente competente en cuestiones de protección radiológica, muchos estados miembros del OIEA tienen procedimientos rigurosos para la certificación del OPR, dada su alta responsabilidad en materia de seguridad y</p>	<p>El profesional se considera con formación en protección radiológica aquel que haya tomado el curso en una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica y que este en capacidad de ejecutar el programa teniendo en cuenta el Anexo. No. 5.</p> <p>Colombia hace parte de los países miembros del OIEA, pero este Ministerio no se considera una entidad certificadora de personal.</p>

		protección radiológica. Así mismo su	
Artículo 4	3) En la definición 4.16 (Radiodiagnóstico de media complejidad) “procedimientos fluoroscopios, arco en C” debería estar incluido en el ítem 4.15 (Radiodiagnóstico de alta complejidad).		Estos niveles de complejidad están dados teniendo en cuenta la Resolución 2003 de 2014
Artículo 4	4) En la definición 4.18 (Radiación ionizante) Si bien la definición es tomada del GSR parte 3, creemos que se debe eliminar la palabra “biológica(s)” y quedar: “Es la radiación con energía suficiente de producir pares de iones en la materia”. La cual es una definición más global y real.		se considera pertinente y se ajustará para hacer referencia a protección radiológica
Artículo 7	En el artículo 7, 7.1 “en los que se incluya contenidos de protección radiológica”. En el numeral 7.2. Comentario: La experiencia demuestra que la formación requerida para "Director Técnico" no garantiza que conozca los objetivos, procedimientos e interpretación de las diferentes pruebas de control de calidad. 7) En el numeral 7.2.1 Comentario 1: La experiencia debería ser válida solo si la experiencia se obtuvo bajo la supervisión de un experto cualificado o director técnico. Comentario 2: Es bien sabido que en base a las BSS y GSR parte 3, cada país miembro del OIEA debe promover el reconocimiento del experto cualificado en protección radiológica. Internacionalmente esta certificación viene siendo realizada, por ejemplo, por las asociaciones de protección radiológica de cada país. 8) En el numeral 7.2.1 Respecto a la anterior se debería agregar un ítem 7.2.1.4. “La experiencia será tomada en cuenta, cuando esta fuese producto del entrenamiento bajo supervisión de un director técnico y reconocido como experto cualificado por parte de la ACPR”.		Las certificaciones laborales están de acuerdo a lo estipulado en el artículo 2.2.2.3.8. Certificación de la experiencia del Decreto 1083 de 2015.

		Comentario: Debe incluirse además de protección radiológica, formación en física radiológica, dosimetría, instrumentación nuclear y control de calidad en radiodiagnóstico.	
	Artículo 8	En el numeral 8.1 Comentario: No es claro si solo el o los directores técnicos son los únicos habilitados, para el levantamiento de datos de los estudios de protección radiológica y control de calidad.	Se considera pertinente y se ajustará el artículo
	Artículo 21	En el numeral 21.5 "referencia internacional", ¿Cuáles? bajo qué criterio? Se deberían tener en cuenta los futuros niveles de referencia nacional o regionales que se establezcan. Por lo que el texto podría quedar así: "... se encuentra acorde con los establecidas a través de estudios realizados por las entidades territoriales de salud".	Se considera pertinente, se ajustará la definición de nivel de referencia diagnóstico
	Artículo 24	En el artículo 24, párrafo 2 "usando el símbolo internacional de radiactividad" agregar: "acorde a la ISO 361:1975 e ISO 21482:2007"	Se ajustará para dar mayor referencia al usuario, pero debe tenerse en cuenta que las normas ISO son de cumplimiento voluntario.
	Artículo 40	En el capítulo VIII, 40.1 Se debería eliminar "o de investigación". Dado que las universidades e instituciones pueden tener centros de capacitación y equipos generadores de radiación para realizar pruebas, con fines de entrenamiento y formación de profesionales.	Estos centros no están por fuera del alcance de la norma, esto teniendo en cuenta el artículo 151 de la Ley 9 de 1979.
Harley Jhoan Orjuela Ballesteros	Artículo 4.	Artículo 4. Definiciones Es importante resaltar que al ser dos categorías muy diferentes la I y II, se debe diferenciar en algo el encargado de protección radiológica al encargado de protección radiológica, se propone generar una cualificación mayor al OPR, pues en virtud de la nueva norma el tendrá que liderar el anexo 5 de capacitaciones y se considera que debe contar con al menos el mismo nivel educativo que el director técnico	Se encuentra alineado con lo establecido en la Resolución 2003 de 2014 y el titular de la licencia de práctica médica en función de las actividades que debe desarrollar, determinará el perfil necesario
	Anexo 1	Anexo 1. Nivel operadores	Esto dependerá del tipo de equipo y práctica que se desarrolle en la instalación

		No es claro cuáles son las normas de protección radiológica, siendo la normativa radiológica la dispuesta por el ministerio de minas y energía, resolución 181434 entre otras.	
	Anexo 1	Anexo 1 nivel Entidades Territoriales de Salud: Secretarías Departamentales y Distritales de Salud Quien será la persona capacitada para revisar lo exigido a los operadores?, se pide que tenga al menos el mismo nivel de preparación de la persona que realiza el estudio técnico numerales 7.1 y 7.2	Con base a la Ley 715 de 2011, las entidades territoriales tienen autonomía administrativa. Es de su competencia determinar el personal idóneo para el cumplimiento de la normativa expedida por este Ministerio
Sheila Petro Baron	Artículo 7. Numeral 7.1	OBSERVACIÓN Establecen un amplio perfil como requisito del Director Técnico, este perfil debe ser más limitado en cuestiones de personal cualificado para la labor de prestación de servicios de protección radiológica y controles de calidad. ¿La maestría en ciencias-físicas cumple con los requisitos para desempeñar labores de protección radiológica y controles de calidad? Se deberían restringir los perfiles dependiendo de los tipos de servicios que se soliciten para la licencia.	La protección radiológica es un trabajo multidisciplinario encaminado al cumplimiento de estándares, la protección del personal y el control de calidad, por tal razón y para asegurar se realizó una consulta sobre estos programas y establecieron estos perfiles; y para los cuales se exigirá que incluya contenidos de protección radiológica y control de calidad dentro de su pensum, como lo establece el artículo planteado
	Artículo 9.	Protocolos de control de calidad Ya que no se cuenta con los protocolos nacionales y se tiene que acudir a recomendaciones del OIEA, es válida cualquier otra recomendación del OIEA que no esté especificada en el artículo anterior ya que el ARCAL XLIX no abarca recomendaciones de Radiodiagnóstico de alta complejidad (procedimientos intervencionistas guiados por fluoroscopia).	El Artículo 9. Propone " <i>Protocolos de control de calidad. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá los protocolos de control de calidad de las diferentes aplicaciones de equipos generadores de radiación ionizante que deberán ser utilizados en la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad. Entre tanto, se deberán aplicar como mínimo, los lineamientos internacionales establecidos en el protocolo ARCAL XLIX y el TECDOC 1151 del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA y sus respectivas actualizaciones.</i> " Lo anterior indica que usted como profesional encargado de realizar los controles de calidad puede utilizar otro documento guía.
	Artículo 24.	Visita de verificación, Numerar el Artículo XX	Se ajustará para hacer referencia al artículo adecuado
LEONARDO VEGA VARGAS / DIEGO F APONTE CASTAÑEDA	Artículo 2	1. Con respecto al párrafo del Artículo 2, donde se cita: Ya que el párrafo en referencia, no abarca al total de las prácticas que hacen uso de radiaciones ionizantes ni a todas las personas trabajadoras ocupacionalmente o potencialmente expuestas a radiaciones ionizantes del territorio	Efectivamente en Colombia existen dos entidades con las funciones reguladoras sobre Radiación Ionizante El Ministerio de Salud y Protección Social no tiene competencias sobre la reglamentación para la importación, uso, transporte y gestión de material radiactivo, estas son competencias del Ministerio de Minas y Energía, Decretos 0381 y 1617 de 2012 y 2013. Es pertinente aclarar que todas las prácticas se requiere que completen el proceso de Habilitación, al igual las que emplean fuentes

		<p>nacional, y por tanto, no garantiza la protección de la salud y la seguridad de los riesgos derivados de las mismas, en cumplimiento con lo Artículos citados de la ley 9, ni al Artículo 13 del Capítulo 1 del Título II de la Constitución política de 1991, en donde indica como derecho fundamental, que todas las persona nacen iguales ante la ley, recibirán la misma protección y trato de las autoridades y gozarán de los mismos derechos, libertades y oportunidades. Que en virtud a lo anterior, es muy clara la necesidad de definir legalmente si existen dos autoridades reguladoras en cuanto a protección radiológica o solo una. Por tanto, es más viable pensar en la implementación de una ley nuclear en donde se tenga una sola autoridad reguladora, que se cuente con un único Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica y unas normas claras que establezcan los requisitos y procedimientos para la expedición de autorizaciones.</p>	<p>radiactivas, como medicina nuclear y Braquiterapia.</p>
	<p>Artículo 3</p>	<p>2. Respecto al Artículo 3., donde se establece las responsabilidades de los actores que intervienen en el uso de equipos generadores de radiación ionizante, se presenta las siguientes dudas con respecto al anexo 4 donde se cita lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Si los entes verificadores deben “contar con personal capacitado para las actividades de licenciamiento, verificación, inspección vigilancia y control en radiación ionizante, protección radiológica y control de calidad”. <p>Especificar ¿cuál es el perfil a cumplir por parte de los evaluadores?, dados las obligaciones que tiene en protección radiológica y controles de calidad, teniendo en cuenta que el perfil mostrado en dicho anexo se asemeja mucho al de</p>	<p>Con base a la Ley 715 de 2011, las entidades territoriales tienen autonomía administrativa. Es de su competencia determinar el personal idóneo para el cumplimiento de la normativa expedida por este Ministerio. El grupo interno de radiaciones ionizante del Ministerio de Salud y Protección Social cuenta con personal capacitado</p> <p>Las normas en virtud del comentario anterior, dependerá del tipo de equipo y práctica que de desarrolle en la instalación</p>

		<p>director técnico mencionado en el artículo 7 de esta resolución. Por otro lado es importante que el ministerio cuente con personal calificado de manera igual o superior a la persona que realiza los controles de calidad.</p> <p><input type="checkbox"/> En la parte de operadores, se habla acerca de una NORMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, pero en ningún momento relaciona a cual hace referencia. Sería bueno establecer que dichas normas las contiene la resolución 181434 de 2002.</p>	
	Artículos 4, 21 y 23	<p>3. Con respecto al artículo 4 numeral 4,4 y 4,11, artículo 21 numeral 21.1, artículo 23 numeral 23.1 se establece un perfil en protección radiológica para el OPR, pero en ningún momento se menciona la calificación y cualificación para dicho personal, es de anotar que en el numeral 23 hablan de categoría II en el cual se encuentra radioterapia y radiología de alta complejidad para las cuales es necesario pedir un perfil para el OPR más adecuado en cuanto a protección radiológica y solicitar documentos como una evaluación del riesgo para dichas prácticas como lo menciona los documentos del organismo.</p>	<p>Los oficiales de protección radiológica deben estar formados en protección radiológica por una entidad de educación superior que cuente con registro calificado, el titular de la licencia deberá definir el perfil que considera pertinente y adecuado</p> <p>Se debe aclarar que los requisitos exigibles a licencia de práctica médica categoría II están encaminados a hacer una evaluación de seguridad como está planteado en documentos del OIEA.</p> <p>Este proyecto contó con la participación de expertos del OIEA</p>
	Artículo 21 numeral 21.3, artículo 23 numeral 23.3	<p>4. Con respecto al artículo 21 numeral 21.3, artículo 23 numeral 23.3, se habla de los controles de calidad pero no se establece que periodicidad que deben tener, esto dado que la licencia tiene un periodo de 5 años en categoría I y 4 en categoría II es necesario establecer cual periodicidad queda, es de anotar que en la resolución 9031 de 1990 hablan de que dichos controles debían realizarse cada dos años, pero en la práctica no se realizaba ningún control a dicha exigencia solo un informe radio ambiental cada 4 años.</p> <p>Además en el caso de renovación de licencia se deben exigir los controles</p>	<p>Se ajustará la periodicidad de los controles de calidad en el proyecto de resolución, pero se debe tener en cuenta que la periodicidad de los controles de calidad se establecerán en los protocolos que expedirá el MSPS y dependerán del equipo generador de radiación ionizante.</p> <p>Es importante aclarar que las Entidades Territoriales de Salud tienen la competencia de Inspección, Vigilancia y Control, por Ley 715 de 2011, y pueden realizar visitas durante el periodo de vigencia de las licencias de práctica</p>

		de calidad previos y no solo el último como actualmente se realiza, dado que se presta para que cada control sea mínimo cada 4 años, es de anotar que estos controles de calidad deben hacerse de manera trimestral, semestral y anual tan como lo dicen los documentos internacionales. Además de controles de calidad para el chequeo diario. Por último se debe implementar una serie de exigencias en informes anuales que den cumplimientos a los requerimientos de igual manera que otras normas colombianas de protección radiológica.	
	Anexo 5	5. con respecto al anexo 5 de la presente resolución, se hace necesario que se unifiquen las capacitaciones para la categoría II descritas en el ítem 2 y 3, además que de igual forma se deben implementar las mismas capacitaciones contenidas en la sección 4 de la resolución 90874 de 2014 la cual dice lo siguiente de manera textual: (...) Es necesario entender que las normas en materia de protección radiológica deben acoplarse y no operar de manera suelta e independiente, por tal razón se pide que en ciertos párrafos se citen dichas normas como es la resolución 181434 de 2002 y la resolución 90874 de 2014.	En el Parágrafo del artículo 2 se estipula "Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, las personas naturales y jurídicas que realicen o ejecuten prácticas o actividades donde se involucre el uso de materiales radiactivos" esto teniendo en cuenta las competencias de Ministerio de Salud y Protección Social y las del Ministerio de Minas y Energía.
JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	Artículo 4	1. Se exige un oficial de protección radiológica para la categoría I, por que en el numeral 4.11 de la resolución planeada no aparece, o que profesional para parte de la categoría I.	En el Artículo 21. Requisitos de la solicitud para el otorgamiento de la licencia de práctica médica categoría I, numeral 21.1. Contar con un encargado de protección radiológica. Definido Artículo 4, numeral 4,4
	Artículo 6	2. En 6.1 dice contar con un Director Técnico y que podrá tener uno o varios profesionales a cargo para la prestación del servicio de control de calidad, a esto tengo por decir : No se tiene en cuenta la importancia del control de calidad, e irregularidades de la actual forma de prestar el	El objeto del proyecto de resolución esta indicando las condiciones para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, el artículo 7 planteado establece requisitos de formación en posgrado amplios y enfocado en protección radiológica, independientemente del título profesional y el artículo 8 se contemplan las obligaciones del director técnico. Artículo 18. Responsabilidades del titular de la licencia. Los titulares de las licencias a que refiere el presente acto administrativo serán responsables de prestar de forma personal los

		<p>servicio por empresas autorizadas que no va el personal autorizado por la licencia, si no por personal que el autorizado delega, en conclusión esta irregularidad ahora es normada y da pie a que empresas que lo venían ejecutando lo hagan con mas libertad.</p> <p>Pregunto al ministerio, ¿acaso no debe ser el autorizado quien haga el control de calidad?, ¿acaso el control de calidad se esta tomado como una tarea donde solo se toman datos con equipos? y de aquí la libertad de permitir que el director técnico envíe a sus delegados.</p> <p>En el caso concreto de la experiencia clínica, estoy totalmente en desacuerdo que se tome el control de calidad como solo la acción de tomar datos, el responsable debe ser capaz de evaluar el servicio, estar presente y de esa manera dar un dictamen o como le han llamado un estudio de control de calidad; coloco el ejemplo de un medico que envíe a su auxiliar y tome signos al paciente y que con estos de un dictamen, ¿es esto lógico ?</p>	<p>servicios de protección radiológica y control de calidad que se la hayan autorizado en la correspondiente licencia, salvo cuando la calidad de Director Técnico radique en persona distinta o cuando por la demanda de servicios se hayan autorizado profesionales en los términos del numeral 6.1 artículo 6 de esta resolución. En consecuencia el titular de la licencia no podrá delegar las responsabilidades emanadas de esta, en otra persona natural o jurídica que no haya sido autorizada en el respectivo acto administrativo</p> <p>El Artículo 40, se indican Reglas para la obtención de licencia, indica las condiciones para las personas interesadas en obtenerla. Los controles de calidad realizados a los equipos generadores de radiación ionizante son considerados muy importantes, es por ello que este Ministerio se encuentra en desarrollo los protocolos de control de calidad para: Fluroscofia, Rx Convencional, odontología, CT, PET CT, Radioterapia y actualización del de Mamografía, los cuales de manera gradual serán socializados en el año 2018</p> <p>Otro es el requisito de Director Técnico para las IPS, esto está considerado para las instituciones que realicen sus propios controles de calidad, si no cuentan con los recursos (talento humano e infraestructura técnica) tiene la posibilidad de contratar un Prestador de servicios de protección radiológica y control de calidad autorizado por este Ministerio.</p> <p>El Artículo 44. Visitas de Inspección, Vigilancia y Control. Indica se ... impondrá las medidas sanitarias de seguridad y sanciones a que haya lugar, de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y siguientes de la Ley 9 de 1979 o la norma que la modifique o sustituya.</p>
	Artículo 8	<p>3. En 8.1 expone son funciones del director técnico realizar los estudios de control de calidad y debe ser así, se contradice con lo que estipula el numeral 6.1, por que según esta licencia deja a entre ver que el control de calidad lo hará un director técnico que solo firmara un documento mientras otro toma datos, esto NO es control de calidad.</p>	<p>El artículo 6. Requisitos de la solicitud, numeral 6.1 indica "Contar con un Director Técnico que cumpla con los requisitos del artículo 7 de este acto. Adicional al Director Técnico, podrá contar con uno o varios profesionales para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad cuando la demanda en la prestación de tales servicios así lo amerite. En tal caso, dichos profesionales deberán acreditar la formación académica exigida para el Director Técnico según lo dispuesto en esta resolución, relacionarse en la solicitud que se presente ante este Ministerio para el otorgamiento de la mencionada licencia"</p> <p>El artículo 7 Requisitos del Director Técnico</p> <p>El artículo 8. Funciones del Director Técnico</p> <p>Teniendo en cuenta los artículos anteriores, se puede evidenciar que la prestación de servicios se realizará con profesionales idóneos</p>
	Artículo 9	<p>4. En el Artículo 9, exponen dos protocolos de control de calidad, en específico para Radioterapia, nombran el TECDOC 1151, donde solo se expone pruebas que no van a corte a la actualidad de las terapias que se ejecutan de alta complejidad donde los</p>	<p>El Artículo 9. propone "Protocolos de control de calidad. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá los protocolos de control de calidad de las diferentes aplicaciones de equipos generadores de radiación ionizante que deberán ser utilizados en la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad. Entre tanto, se deberán aplicar como mínimo, los lineamientos internacionales establecidos en el protocolo ARCAL XLIX y el TECDOC 1151 del</p>

		controles son mas especificos y mas estrictos ejemplo de esto la radioterapia IMRT, VMAT, radiocirugía.	Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA y sus respectivas actualizaciones." Lo anterior indica que usted como profesional encargado de realizar los controles de calidad puede utilizar otro documento guía.
	Artículos 21 y 23	5. Tanto para la categoría I y II, se pide un cálculo de blindaje, la mayoría de instituciones que ya tienen su centro dudosamente tengan dicho calculo, se debe contemplar la verificación y validación del blindaje para instituciones ya construidas.	Se considera pertinente y se contemplará esta situación en los términos de transitoriedades
	Artículo 21 y 23	6. Tanto para la categoría I y II, se pide que el calculo lo hará una persona que tenga licencia del ministerio, a esto se puede exponer que hay servicios con años de labor y personal en estos, donde conocen a profundidad el servicio y puede el mismo personal Físico Medico elaborar el calculo de blindaje, porque se debe entonces a las empresas que cuenten con su personal contratar a otras empresa para que justifique un blindaje.	Esto está contemplado en el Parágrafo 1. Del articulo 21 y el parágrafo del artículo 23 "Cuando el solicitante de la licencia a que refiere este artículo sea una institución prestadora de servicios de salud que cuente con el talento humano y la infraestructura técnica, estipulados en los artículos 6, 7, numeral 7.1 y 8 del presente acto administrativo, dicha institución podrá realizar para sí misma la descripción y cálculos de blindajes y el informe sobre los resultados del control de calidad a que refiere los numerales 21.2. y 21.3., de este artículo con miras al cumplimiento de estos requisito. Tal situación será puesta de presente en la solicitud de la licencia, de acuerdo al formato del anexo No. 3. De ello, igualmente deberá informarse a este Ministerio a través del correo electrónico proteccionradiologica@minsalud.gov.co "
	Artículos 21 y 23	7. Tanto para la categoría I y II, se expone se cuente con personal encargado de protección radiológica, y es perfecto, pero por que a la instituciones que cuentan con personal como Físico Medico, estos deben contar con lo estipulado en el numeral 6, porque se debe el físico medico de la institución volver a sacar licencia del ministerio, teniendo en cuenta que la institución cuenta con personal apto para la labor de encargado de la protección radiológica.	La licencia de práctica médica, categorías I y II debe ser obtenida por la IPS que realice las prácticas que estén descritas en el capítulo III. No se ha solicitado licenciamiento para los físicos médicos. Si la IPS cuenta con el talento humano y la infraestructura técnica del artículo 6, puede realizar para uso propio los controles de calidad y cálculos de blindajes como se describió anteriormente.
	Artículos 21, 23 y 24	8. Tanto para la categoría I y II, en el parágrafo, se expone Cuando el solicitante de la licencia a que refiere este artículo sea una institución prestadora de servicios de salud que cuente con el talento humano y la infraestructura técnica, estipulados en los artículos 6, 7, numeral 7.1 y 8 del presente acto administrativo, dicha institución podrá realizar para sí misma la descripción y cálculos de blindajes y el informe	El articulo 6, se debe cumplir por cuanto establece los requisitos (Talento humano e infraestructura técnica), la institución prestadora de servicios de salud (IPS) pondrá presente la situación en la solicitud licencia Anexo 3, no requiere trámite de licencia ante este Ministerio. Adicionalmente el Artículo 40. Reglas para la obtención de licencia, indica las condiciones para las personas interesadas en obtenerla.

		<p>sobre los resultados del control de calidad a que refiere los numerales 23.2. y 23.3., de este artículo con miras al cumplimiento de estos requisitos.</p> <p>¿Por que se debe cumplir el numeral 6? se esta obligando al personal a tramitar una licencia del ministerio para poder realizar la labor que normalmente hace, o de lo contrario la empresa deberá contratar a personal de las empresas que prestaran el servicio de control de calidad. A esto puede entre ver una facilidad y preferencia a las empresas de control de calidad, sin ver el trabajo que ejecutan físicos medico en instituciones en radiodiagnóstico y radioterapia, donde lógicamente tendrán mas experiencia y dotación para ejecutar las labores de protección radiológica y control de calidad.</p>	
		<p>9. Finalmente algo curioso es que no se contempla la periodicidad del control de calidad dejando nuevamente el vacío de la norma sin que se exija un control de calidad de equipos normado, en un periodo, y peor aun dejando el vacío aprovechado por instituciones donde tranquilamente presentan su control de calidad cada que venza la licencia ósea cada 4 años, es justo con los pacientes que una empresa de radiodiagnóstico presente un control de calidad cada 2-4 años, donde debería ser anual, en el caso de radioterapia se hace controles diarios, mensuales y anuales, a esto esta licencia no contempla nada, dejando entre ver la falta de asesoría, máxime cuando actualmente se ejecutan técnicas de alta complejidad.</p>	<p>Se ajustará la periodicidad de los controles de calidad en el proyecto de resolución, pero se debe tener en cuenta que la periodicidad de los controles de calidad se establecerán en los protocolos que expedirá el MSPS y dependerán del equipo generador de radiación ionizante.</p> <p>Durante el tiempo de vigencia de las licencias de prácticas médicas, industriales, veterinarias y de investigación, las entidades territoriales en salud tienen la competencia para realizar visitas de inspección.</p>
FABIOLA ALBA MUÑOZ	Artículo 4	<p>4.14. Público. Se define público, pero no se define personal ocupacionalmente expuesto. Si bien el alcance de la resolución no es la de definir el</p>	<p>Trabajador ocupacionalmente expuesto se encuentra dentro del párrafo del artículo 4: "Para la aplicación de lo dispuesto en la presente resolución, igualmente se tendrán en cuenta las definiciones contenidas (...) así como las contenidas en el glosario de seguridad tecnológica del OIEA".</p>

		<p>trabajador ocupacionalmente expuesto, el termino es usado en el documento. Vale mencionar que actualmente muchas instituciones del país tiene problemas con este concepto.</p> <p>Se sugiere definir el concepto de trabajador ocupacionalmente expuesto con base en la definición de exposición ocupacional del documento ICRP 103, la cual involucra el concepto de actividades exentas asociadas con niveles bajos de radiación.</p> <p>(...) 4.11. Oficial de Protección</p> <p>Se menciona que es la persona que elabora y ejecuta el programa de garantía de calidad, no obstante el programa de garantía de la calidad no involucra solo aspectos de protección radiológica. Se sugiere definir el programa de garantía de la calidad y su alcance en lo referente a la protección radiológica.</p>	<p>Se ajustará oficial o encargado de la protección radiológica, teniendo en cuenta su comentario</p>
	Artículo 8	<p>Artículo 8. Funciones del Director Técnico.</p> <p>Cuando las instituciones cuentan con el talento humano cuyo perfil es el de director técnico, se entiende por los parágrafos 21 y 23 que a dicha institución se le puede conceder el permiso para realizar para sí misma la descripción y cálculos de blindajes y el informe sobre los resultados del control de calidad bajo las condiciones establecidas, entendiéndose que no se le concede licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.</p> <p>Se pregunta lo siguiente: ¿El talento humano es considerado director técnico? ¿Cuántos “directores técnicos” pueden tener una institución si se cuanta con diversos servicios de categoría II y cada uno de ellos tiene su propio oficial de protección radiológica?</p>	<p>1. ¿El talento humano es considerado director técnico? El talento humano que cuente con la formación del numeral 7,1 del artículo 7, se consideraría Director Técnico.</p> <p>2. ¿Cuántos “directores técnicos” pueden tener una institución si se cuanta con diversos servicios de categoría II y cada uno de ellos tiene su propio oficial de protección radiológica? La institución cuenta con un Director Técnico y tal como lo indica el artículo 6, el Director Técnico puede tener a su cargo varios profesionales.</p>
	Artículo 21 Requisitos para licenciamiento	<p>Contar con encargado de la protección radiológica. Se sugiere aclarar el nivel de formación: Curso con número de horas,</p>	<p>El profesional se considera con formación en protección radiológica aquel que haya tomado el curso en una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, el que</p>

de práctica médica I	diplomado, especialización.	se acredite la capacitación en materia de protección radiológica y que este en capacidad de ejecutar el programa teniendo en cuenta el Anexo. No. 5. Se ajustará la definición de encargado de protección radiológica
Artículo 21, numeral 21.3.	No se cuenta con un protocolo para equipos de densitometría ósea. Se sugiere referenciar algún protocolo internacional para la realización de las pruebas de control de calidad de los equipos de densitometría ósea o en su defecto citar que se debe aplicar el protocolo de control de calidad propuesto por el fabricante.	Se considera pertinente el comentario y se ajustará el numeral correspondiente
Artículo 21 numeral 21.7.	Se hace notar que actualmente hay pocas instituciones de educación superior o instituciones de educación para el trabajo y el desarrollo que cuentan con cursos o diplomados en protección radiológica, esto dificultaría el proceso. Se pregunta lo siguiente: ¿Qué medidas se tienen para suplir éstas necesidades educativas?	Al realizar la búsqueda, se han encontrado instituciones de educación superior e institución de educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano que ofrece en curso de protección radiológica en forma presencial o virtual. Se ajustará el tiempo de transitoriedad para aumentar la oferta.
Artículo 21 numeral 21.8.	El programa de capacitación es anual, lo que implica que una vez cubiertos los temas, estos se harían repetitivos año tras año generando desidia para la asistencia a las capacitaciones. Se sugiere adicionar un tema que sea abierto relacionado a: Los avances en los conceptos de protección radiológica, los avances en nuevas tecnologías o nuevas prácticas, otros.	Se plantea abordar los temas de manera gradual, y haciendo énfasis en las necesidades específicas de cada instalación, el numeral 21.8 propone " <i>que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 5</i> ", permitiendo la inclusión de temas.
Artículo 23 numeral 23.1	Requisitos para licenciamiento de práctica médica II Se solicita contar con el oficial de protección radiológica pero no se define su formación. Se sugiere definir el perfil del oficial de protección radiológica, sus funciones y su alcance dentro del programa de aseguramiento de la calidad	El profesional se considera con formación en protección radiológica aquel que haya tomado el curso en una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica y que este en capacidad de ejecutar el programa teniendo en cuenta el Anexo. No. 5. Se ajustará la definición de oficial de protección radiológica
Artículo 23 numeral 23.3.	No se cuenta con un protocolo para equipos de angiografía. Se sugiere referenciar algún protocolo internacional para la realización de las pruebas de control de calidad de los equipos de	Se considera pertinente el comentario y se ajustará

		angiografía o en su defecto citar que se debe aplicar el protocolo de control de calidad propuesto por el fabricante	
Artículo 23 numeral 23.4.	23.4.	En procedimientos de alta complejidad como los de intervencionismo es importante contar con la dosimetría de cristalino. Algunos servicios de dosimetría cuentan con el reporte Hp(3) estimada a partir del dosímetro ubicado en el tórax.	Los resultados de dosimetría en cristalino Hp(3) que se solicitan en el artículo, son medidos a partir de un segundo dosímetro (usado adecuadamente). Se ajustará este numeral
Artículo 21 numeral 21.6.2. Artículo 23 numeral 23.5.2.	Listado de las actividades que se realizarán en la práctica. Se entiende por actividades como procedimientos que se realizan en cada una de las áreas. Dentro de la práctica de alta complejidad como las dadas en salas de angiografía se considera importante hacer una descripción de las actividades (procedimientos), ya que en éstas salas o áreas los niveles de radiación pueden ser considerables tanto para el paciente como para los profesionales involucrados. Se pregunta lo siguiente: ¿Es suficiente el listado? Se sugiere aclarar el término actividades.		Se considera pertinente el comentario y se ajustará
Artículo 23.		El manual de protección radiológica es un documento que rige muchos de los procesos en materia de protección radiológica en una institución. Se sugiere considerar el manual de protección radiológica como requisito de licenciamiento.	Teniendo en cuenta la labor que debe realizar las Entidades Territoriales y las actividades de los prestadores de servicios de salud, en cuanto al cumplimiento de los requisitos y que estos son verificados en dos momentos, se consideró no incluirlo como un requisito, a fin de no dificultar esta labor. Adicionalmente frente al Art. 21. Requisitos de la solicitud para el otorgamiento de la licencia de práctica médica categoría I. Es pertinente indicar que si bien no se exige el Manual de protección radiológica, se contemplaron los aspectos más relevantes de este (personal, blindajes, controles de calidad, entrenamiento, entre otros) y por el tipo práctica Frente al Art. 23. Requisitos de la solicitud para el otorgamiento de la licencia de práctica médica categoría II, se presenta la situación que algunas instalaciones son objeto de aplicación de otras normas que hacen exigencias sobre este requisito y que de igual manera se han requerido aspectos relevantes como sucede en categoría I.
Artículo 24 numeral 24.3	24.3.	Registro del cumplimiento de los niveles de referencia para diagnóstico La exigencia de los niveles de referencia constituye un avance	Se considera pertinente, se ajustará

		<p>significativo para el país en materia de protección radiológica y seguridad del paciente.</p> <p>Se sugiere establecer un protocolo de establecimiento de niveles de referencia y citar algunas referencias internacionales, para el proceso comparativo.</p>	
	<p>Artículo 24 Parágrafo 1.</p>	<p>Se mencionan pruebas iniciales de caracterización y pruebas de aceptación.</p> <p>Se sugiere definir pruebas de caracterización y pruebas de aceptación y puesta en marcha e indicar si las define el titular de la licencia de práctica médica o el fabricante.</p> <p>Se sugiere definir los lineamientos que debe tener la caracterización de las pruebas iniciales de los equipos suministrados por el instalador, con el fin de que las Instituciones Prestadoras de servicios de salud tengan una pauta indicativa que permita evaluar y asegurar la calidad de la realización de las mismas.</p>	<p>En el parágrafo se establece que "Tratándose de equipos generadores de radiación ionizante adquiridos e instalados a partir de lo dispuesto en el artículo 44 de transitoriedad, el prestador de servicios de salud deberá adicionalmente allegar el documento que contenga los resultados de las pruebas iniciales de caracterización del equipo o equipos suministrado por el instalador, las pruebas de aceptación y puesta en marcha que incluye el control de calidad, lo que deberá constar en los registros de la hoja de vida del equipo", así las pruebas iniciales son realizadas por el instalador o fabricante.</p>
<p>Pablo Giraldo Giraldo</p>	<p>Artículo 4</p>	<p>4. Definiciones.</p> <p>No se encuentra definición para: "Cálculo de Blindaje" "Evaluación Ambiental"</p> <p>Se considera importante agregar estas definiciones con miras a que sea claro el requisito para los prestadores de servicio en general y que se entienda la importancia de éstos.</p>	<p>Se considera pertinente, se ajustará</p>
	<p>Artículo 4</p>	<p>4.4. Encargado de protección radiológica. 4.11. Oficial de Protección Radiológica.</p> <p>Las definiciones tanto para el "Encargado de Protección Radiológica" como para el de "Oficial de Protección Radiológica" son similares en cuanto a los requerimientos de formación de cada uno.</p> <p>Consideramos que esto puede prestarse para diversas interpretaciones. Se requiere ampliar la definición de encargado de Protección Radiológica, ya que en el artículo 36.3 del capítulo VII Prácticas Industriales, veterinarias y de investigación se hace mención al "encargado</p>	<p>Se ajustará oficial o encargado de la protección radiológica, teniendo en cuenta su comentario</p> <p>El proyecto contempla el oficial de protección radiológica como parte fundamental de las actividades que se desarrollarían en la instalación, en concordancia con la Resolución 2003 de 2014.</p>

		de protección radiológica, y en su definición en Especificar para los cargos de “Encargado de Protección Radiológica” y el de “Oficial de Protección Radiológica” la formación que requieren de manera más específica como en el caso del Director Técnico en artículo 7.1. El “Oficial de Protección Radiológica” está definido en las practicas de Radioterapia y Medicina Nuclear en la Resolución 2003 de 2014 por lo que podría hacerse referencia a esta norma y evitar así contradicciones dentro del mismo Ministerio. Página 2 de 6 el artículo 4.4 está limitada a categoría I.	
	Artículo 4	4.16. Radiodiagnóstico de media complejidad. Error en las siglas SPECT. (Tomografía por emisión simple de positrones fusionados con tomógrafo). SPECT: (Tomografía por emisión de fotón único).	Esta descripción fue tomada de la Resolución 2003 de 2014 y se mantuvo a fin de no generar disparidades de conceptos. Se considera pertinente su comentario y se hará la corrección pertinente.
	Numeral 6.2.1. articulo 6	Se emplea el término: “mínima de 2 años”. Este podría interpretarse como que se pueda calibrar cada 3 o más años. Se plantea que el artículo finalice de la siguiente forma: “...Cuando el fabricante no establezca periodicidad de calibración, esta será con una frecuencia “menor o igual a 2 años”, para evitar diferentes interpretaciones. Numeral 6.2.2. articulo 6 No se entiende bien en qué consiste el término “declaración de primera parte”. Se sigue ser más específicos en este requisito para facilitar a los interesados el cumplimiento de la norma.	Se considera pertinente, se ajustará
	Numeral 7.1. articulo 7	Se apoya y resalta la inclusión de la especialización en protección radiológica como requisito del “Director Técnico”. Como bien se especifica en el texto propuesto, Colombia es miembro del OIEA y, en tal calidad, se encuentra obligada a aplicar las normas internacionales de seguridad para proteger la salud y reducir el mínimo peligro para la	Gracias por su comentario

		<p>vida en el campo de la energía atómica. En tal sentido, y siguiendo las directrices internacionales, la protección radiológica obedece a un trabajo multidisciplinario llamado a estandarizar las buenas prácticas y asegurar la protección y la salud de los sujetos que se exponen a las radiaciones ionizantes. Así, por ejemplo, han definido la protección radiológica varias organizaciones de carácter internacional que intervienen constantemente en la regulación trasnacional y nacional sobre la materia, como son el IRSN Instituto de Protección Radiológica y Seguridad Nuclear, el CNRS- Centro Nacional de la Investigación Científica y el INSTN- Instituto Nacional de las Ciencias y Tecnologías Nucleares, entre otros. Y es tan cierto que la protección radiológica obedece a varias disciplinas que precisamente ello se evidenció desde la misma Resolución 9031 de 1990, en donde expresamente se señala, en su artículo 21, que lo esencial para la prestación de dichos servicios era la acreditación de idoneidad profesional mediante títulos de especialización de Protección Radiológica o áreas de radio física sanitaria. En Colombia hay varios profesionales con sus títulos de "Especialistas en Protección Radiológica" convalidados por el Ministerio de Educación</p>	
	<p>Artículo 8</p>	<p>8. Funciones del Director Técnico. Por supuesto lo ideal es que la Resolución salga al tiempo con el nuevo Protocolo Colombiano. En caso de no ser así se recomienda replantear la exigencia de Arcal XLIX toda vez que se encuentra desactualizado sobre todo para los equipos digitales. Se recomienda adoptar, mientras se implementa el Protocolo Colombiano, el Protocolo Español de</p>	<p>El Artículo 9. Propone "<i>Protocolos de control de calidad. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá los protocolos de control de calidad de las diferentes aplicaciones de equipos generadores de radiación ionizante que deberán ser utilizados en la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad. Entre tanto, se deberán aplicar como mínimo, los lineamientos internacionales establecidos en el protocolo ARCAL XLIX y el TECDOC 1151 del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA y sus respectivas actualizaciones.</i>" Lo anterior indica que usted como profesional encargado de realizar los controles de calidad puede utilizar otro documento guía.</p>

		2011 el cual contempla tecnologías más recientes presentes es nuestro país.	
	Numeral 12.2. artículo 12	Es importante indicar si el establecimiento puede ser una vivienda o se requiere que sea establecimiento de comercio, de acuerdo con lo establecido en el artículo 515 del Código de Comercio o la norma que adicione, modifique o sustituya. Se sugiere el artículo se redacte de una manera similar a ésta: "12.2. Lugar de ubicación del establecimiento de comercio, de acuerdo con lo establecido en el artículo 515 del Código de Comercio o la norma que adicione, modifique o sustituya donde repose la infraestructura técnica.	Lo que se pretende garantizar es tener una ubicación física donde se realice la verificación de los equipos y poder realizar acciones de IVC.
	Numeral 21.4 artículo 21	Registros dosimétricos Numeral 23.4 artículo 23 Registros dosimétricos Actualmente se manejan diferentes métodos de dosimetría que permiten periodicidades diferentes a la mensual. La palabra "mes" podría interpretarse como única periodicidad de dosimetría. Registros dosimétricos del último periodo de los trabajadores ocupacionalmente expuestos. Dar claridad si el registro dosimétrico de cristalino puede ser la aproximación dada por el dosímetro de cuerpo completo cuando aplique, o si es necesaria la implementación de un segundo dosímetro.	Se considera pertinente. Los resultados de dosimetría en cristalino Hp(3) que se solicitan en el artículo, son medidos a partir de un segundo dosímetro (usado adecuadamente). Se ajustará este numeral
	Numeral 21.7 artículo 21	Definir qué tipo de capacitación se exige para cada tipo de categoría, y especificar el contenido mínimo o si le aplica el contenido del anexo 5. En nuestra trayectoria hemos capacitado de manera presencial a más de 3000 personas en diferentes temas de protección radiológica a lo largo del país. Se debería permitir a los prestadores de servicios de protección radiológica dictar cursos y certificar a trabajadores ocupacionalmente expuestos. Buscar mecanismos para evaluar la calidad de los	Se solicita formación en protección radiológica que haya tomado el curso en una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica y que este en capacidad de ejecutar el programa teniendo en cuenta el Anexo. No. 5. No es competencia del Ministerio de Salud y protección Social autorizar instituciones de educación.

		<p> cursos que son dictados por éstos a través de las secretarías departamentales a partir de los contenidos, hojas de vida de los docentes, encuestas de satisfacción, evaluaciones, entre otros. Tener en cuenta que al formalizar estas capacitaciones a través de instituciones de educación superior, los costos de éstas se incrementarían de manera significativa, limitando el acceso a gran parte de la población objeto. Esto lo decimos con base en la experiencia que tenemos</p>	
	Artículo 32	<p>32 Prácticas sujetas a licencia. Falta claridad en los requisitos exigidos para estas prácticas, tal cual como se hizo claridad en los capítulos IV y V</p>	<p>Los requisitos se encuentran en el formato dispuesto en el Anexo No. 4, y la documentación exigible</p>
	Anexo 1	<p>Por principio de igualdad, así como se define un perfil para el director técnico y los profesionales que lo apoyan, para las licencias de prestadores de servicio de protección radiológica y control de calidad, se debería especificar la idoneidad profesional del personal que realiza visitas de inspección, vigilancia y control de las entidades territoriales de salud a las que se refiere el anexo. Se considera que este personal debe estar igual o mejor capacitado que los prestadores del servicio.</p>	<p>Con base a la Ley 715 de 2011, las entidades territoriales tienen autonomía administrativa. Es de su competencia determinar el personal idóneo para el cumplimiento de la normativa expedida por este Ministerio</p>
Oriana Benavides Rendon	Artículo 4	<p>DEFINICIONES 4.1 Oficial de Protección Radiológica: La Resolución 90874 del Ministerio de Minas tiene la siguiente definición de Oficial de Protección Radiológica (OPR): Persona técnicamente competente y capacitada en protección radiológica, y que es designada por el titular registrado, el titular de la licencia o el empleador, para supervisar la aplicación de los requisitos y la normatividad establecida sobre el particular. Favor considerar la existencia de cierta concordancia entre las dos definiciones de las dos resoluciones. 4.16. En la definición de Radiodiagnóstico de</p>	<p>Las competencias sobre la reglamentación para la importación, uso, transporte y gestión de material radiactivo, estas son competencias del Ministerio de Minas y Energía. Las definiciones se ajustará teniendo en cuenta las competencias de este Ministerio, con relación a la definición de radioterapia, se elevará la consulta.</p>

		<p>media complejidad revisar: (...) equipos híbridos que cuenten con equipo generador de radiación ionizante (...)</p> <p>4.18. Radiación ionizante. Revisar esta definición: Tener presente que la radiación ionizante no actúa exclusivamente sobre material biológico, lo que pasa es que en el contexto de la resolución nos interesan sus efectos en material biológico</p> <p>4.25. Radioterapia. Favor revisar la definición de Radioterapia ya que este tipo de tratamiento médico se usa no sólo para volúmenes tumorales, también puede usarse en ausencia de tumor.</p> <p>PROPUESTA: Radioterapia: Especialidad eminentemente clínica basada en tratamientos que emplean radiaciones ionizantes con finalidad terapéutica sobre patologías malignas o benignas. La Radioterapia se emplea con el fin de destruir completamente un tumor o reducir su tamaño, se puede administrar también radioterapia en áreas sin evidencia de cáncer para evitar que crezcan células malignas o para reducción y control del dolor, también en enfermedades inflamatorias y proliferativas no malignas que no pueden ser tratadas por otros medios. La práctica de Radioterapia incluye los equipos emisores de rayos x para simulación o planeación del tratamiento.</p>	
	<p>Artículo 7</p>	<p>REQUISITOS DEL DIRECTOR TECNICO La mayoría de los programas de maestría y doctorado del país en las áreas de ingeniería física y ciencias física o física, no poseen dentro de su pensum contenidos en protección radiológica, por lo que el contenido en el pensum lo terminaran cumpliendo exclusivamente dos o tres programas de maestría en el país. Propuesta: quitar la obligatoriedad de ese contenido en el pensum,</p>	<p>Este Ministerio dentro de sus competencias y trabajando en pro de la seguridad del pacientes, público y los trabajadores ocupacionalmente expuestos, considera pertinente establecer los lineamientos mínimos de la formación del personal acorde con lo establecido por el Ministerio de Educación Nacional.</p>

		y tener en cuenta que ya el requerimiento del numeral 7.2. habla de la cualificación y experiencia en protección radiológica y controles de calidad.	
	Artículo 9.	<p>Hay algún plazo estimado para tener los protocolos nacionales, propios y las plantillas o formatos propios?</p> <p>El documento ARCAL XLIX no es corto y describe un amplio rango de pruebas, la palabra "mínimo" habla de que se exigirán todas las pruebas del documento ARCAL?</p> <p>Igualmente el documento TECDOC1151 no se corresponde en todas sus pruebas con el nivel de la tecnología que ya hay en el país, se limitará la práctica de Radioterapia inicialmente al alcance del TECDOC1151 o se están elaborando protocolos propios nacionales?</p>	<p>Los controles de calidad realizados a los equipos generadores de radiación ionizante son considerados muy importantes, es por ello que este Ministerio se encuentra en desarrollo los protocolos de control de calidad para: Fluoroscopia, Rx Convencional, odontología, CT, Pet ct, Radioterapia y actualización del de Mamografía, los cuales de manera gradual serán socializados en el año 2018. Lo anterior indica que el Director Técnico (propio o contratado con un prestador de servicios de protección radiológica y control de calidad autorizado por este Ministerio) como profesional encargado de realizar los controles de calidad realizará las pruebas consignadas en este documento y si considera que existen otros documentos guías, los puede utilizar.</p>
	Artículo 18.	<p>Es bien cierto que el personal que tiene la licencia y el conocimiento o es considerado el experto no es quien realiza las mediciones o las visitas de mediciones o de verificaciones, esto es una práctica común. Cómo será la regulación de esto?, es evidente que la demanda de trabajo que reciben los prestadores de estos servicios los obliga a subcontratar personal medianamente idóneo a quienes entrenan para hacer el trabajo operativo o de campo y luego los informes son firmados por quien figura en la licencia. Cómo se ejercerá ese control?</p>	<p>En el artículo 6, numeral 6.1 se propuso la redacción "<i>Contar con un Director Técnico que cumpla con los requisitos del artículo 7 de este acto. Adicional al Director Técnico, podrá contar con uno o varios profesionales para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad cuando la demanda en la prestación de tales servicios así lo amerite. En tal caso, dichos profesionales deberán acreditar la formación académica exigida para el Director Técnico según lo dispuesto en esta resolución, relacionarse en la solicitud que se presente ante este Ministerio para el otorgamiento de la mencionada licencia o de forma posterior según sea el caso y los servicios que realicen habrán de ser avalados por el director técnico.</i>" Así mismo el artículo 12. <i>Acto administrativo que otorga licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.</i> establece la información mínima del acto administrativo entre la cual se encuentra la siguiente información: "(...) 12.3. <i>Nombre del Director Técnico y de los profesionales responsables de realizar la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad a que hace referencia el numeral 7.1 del artículo 7 de esta resolución, cuando haya lugar a ello. (...)</i>"</p> <p><i>Adicionalmente el Artículo 40. Reglas para la obtención de licencia, indica las condiciones para las personas interesadas en obtenerla</i> De la misma manera el Artículo 43. <i>Visitas de Inspección, Vigilancia y Control.</i> establece que "<i>La entidad territorial de salud correspondiente, realizará visitas a quienes hagan uso de equipos generadores de radiación ionizante en prácticas médicas, industriales, veterinarias y de investigación y a quienes presten servicios de protección radiológica y control de calidad con el fin de verificar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente</i></p>

			acto administrativo y sus anexos. Así mismo, impondrá las medidas sanitarias de seguridad y sanciones a que haya lugar, de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y siguientes de la Ley 9 de 1979 o la norma que la modifique o sustituya."
Artículo 23. numeral 23.1	<p>Ese encargado hará parte del listado de trabajadores ocupacionalmente expuestos? Cuántas horas o qué compromiso contractual deberá tener con el titular de la licencia o dueño del equipo? Qué responsabilidades legales tienen en caso de hacer mal su labor? Muy importante: cuál es la cualificación y la calificación de este trabajador, cual debe ser la formación mínima? Puede ser un bachiller? Un técnico? Un tecnólogo? Un profesional? Se debería especificar el grado mínimo de formación.</p> <p>numeral 23.2 Quién hará la supervisión de estos cálculos de blindaje? Actualmente cuando se realiza un estudio de blindajes o un cálculo que se presenta al Ministerio de Minas para procesos de licenciamiento de servicios con fuentes de radiaciones, los auditores o consultores de ese Ministerio hacen la revisión de los parámetros del cálculo. Para esta resolución estos cálculos estarán bajo la supervisión de quién? Los inspectores de las secretarías departamentales tendrán la cualificación de hacer revisión de dichos cálculos? Por ejemplo, si un dueño de equipo contrata la realización de un cálculo de blindajes y el cálculo arroja una sobre o una sub estimación del blindaje, quién es el responsable de ese error?</p> <p>numeral 23.3 Cuál es la profundidad de rangos, incertidumbres, en dichos controles de calidad. Cuál es el alcance permitido en dichos informes, cuál es el nivel de las pruebas y en dónde están publicados. Más importante aún:</p>	<p>El objeto del proyecto normativo es reglamentar el uso de equipos generadores de radiación ionizante en prácticas médicas, veterinarias, industriales y de investigación, a través del otorgamiento de licencias de prácticas médicas, industriales, veterinarias y de investigación, y licencias para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad de los equipos generadores de radiación ionizante. Definir los trabajadores ocupacionalmente expuestos es responsabilidad del titular de la licencia de práctica conjuntamente con la ARL. El profesional se considera con formación en protección radiológica aquel que haya tomado el curso en una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica y que este en capacidad de ejecutar el programa teniendo en cuenta el Anexo. No. 5. Las Entidades Territoriales de Salud tienen la competencia para realizar las acciones de Inspección Vigilancia y Control, de todos los requisitos exigidos para el licenciamiento prácticas. Las responsabilidades del cumplimiento de todos los requisitos siempre es del titular de la licencia de práctica. Los protocolos controles de calidad realizados contienen las pruebas, frecuencia y criterios de aceptación, los cuales de manera gradual serán socializados en el año 2018. En proyecto plantea en el numeral 24.6."Programa de vigilancia radiológica que incluya las instalaciones, pacientes, trabajadores ocupacionalmente expuestos, personal involucrado en la práctica médica (...)" El proceso de habilitación se considera posterior, para realizar el trámite de la habilitación es requisito obtener la licencia de práctica médica (licencia de funcionamiento de equipo de rayos X).</p>	

		<p>quién carga con la responsabilidad del estudio técnico del equipo emisor de rayos X? El dueño del equipo? El titular de la licencia? El especialista médico ya sea el Radiólogo, el radioterapeuta, el médico nuclear? es el OPR? o es la persona que hizo los controles de calidad?, Estas preguntas se harán cuando haya un problema con una máquina que se salga de control y se presenten sobre radiaciones o sobre exposiciones en un paciente o en una población de pacientes o exposiciones fuera de los niveles en el personal del público o incluso en los trabajadores.</p> <p>Numeral 23.5 Para expedir una licencia de funcionamiento para un equipo, se solicitará el certificado de cumplimiento de otras normativas nacionales, tales como Habilitación?</p>	
	<p>Artículo 24 Numeral 24.1</p>	<p>Cuales instituciones ofertan esta capacitación? Con qué periodicidad se exigirá esta capacitación?, Se puede realizar una sola vez en la vida para el trabajador? Será anual? Bianual o cada cuatro años? En cada proceso de licenciamiento se puede presentar el mismo certificado no importa su vigencia o el tiempo de realizada la capacitación? Para qué personal se exigirá? Quienes son los trabajadores ocupacionalmente expuestos asociados a la práctica? Los tecnólogos de imágenes diagnósticas, los auxiliares de enfermería, los médicos especialistas, los físicos o ingenieros físicos con posgrado? Quién decide la declaración de TOE dentro de la instalación. Se debería hacer alusión a la definición de TOE que trae la Resolución 90874 del Ministerio de Minas.</p> <p>Numeral 24.2 Quién evalúa la pertinencia de este programa? Corresponde a una capacitación continuada? Quién dentro de la entidad debe</p>	<p>Al realizar la búsqueda, se han encontrado instituciones de educación superior e institución de educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano que ofrece en curso de protección radiológica en forma presencial o virtual. Se ajustará el tiempo de transitoriedad para aumentar la oferta.</p> <p>El numeral 24.1. "Certificado expedido por una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica, o título profesional en los que se incluya contenidos de protección radiológica dentro de su pensum; de los trabajadores ocupacionalmente expuestos en la práctica médica categoría II." Definir los trabajadores ocupacionalmente expuestos es responsabilidad del titular de la licencia de práctica conjuntamente con la ARL.</p> <p>El numeral 24.2. "Programa de capacitación en protección radiológica, ofrecido por el prestador de servicios de salud al personal involucrado en la práctica médica Categoría II, dirigido por el oficial de protección radiológica, con una periodicidad anual, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 5." propone realizar una capacitación anual. El certificado expedido por la institución de educación superior o institución de educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano es válido para tramitar la licencia y sus renovaciones.</p>

		ser el encargado de dictar o impartir dichas capacitaciones? Debe tener una lista de asistencia, nombre de quien dicta la capacitación y evaluación de las mismas?	
	Artículo 24 Numeral 24.4.	Esta exigencia se refiere a un análisis o evaluación de la seguridad o construcción de una matriz de riesgos? Cuáles son los lineamientos a seguir para construcción de dicho documento y su consecuente plan de acción o de atención de emergencias?. Las prácticas con material radiactivo tienen documentos que facilitan la construcción de evaluaciones de seguridad y el gremio involucrado ha tomado serios entrenamientos y se han adelantado acciones que han llevado a que las instituciones construyan con guía del Ministerio de Minas y de una manera correcta sus matrices de riesgos asociadas a estas prácticas; En materia de trabajo con equipos emisores de radiaciones ionizantes se adelantará con el Ministerio de Protección Social algún tipo de programa de capacitación o entrenamiento en la construcción de estos documentos? Numeral 24.5 Quién evalúa la asertividad de esos registros? Quién dentro de la entidad debe ser el encargado o el responsable de los mismos? Y los órganos reguladores tendrán la cualificación y el entrenamiento para hacer evaluación de estos registros?	El numeral 24.4. "Descripción de los elementos, sistemas y componentes necesarios en la práctica médica categoría II que se realice, en el que se describan las barreras de seguridad tecnológicas existentes para prevenir o mitigar los accidentes. Dichas barreras podrán diferenciarse en razón a la práctica médica que se esté realizando, en tres tipos, a saber: 1. Sistemas de seguridad (interruptores, actuadores eléctricos), 2. alarmas o advertencias de seguridad, 3. Procedimientos de seguridad y emergencias". Solicita la información que el oficial de protección radiológica determine, teniendo en cuenta su instalación y el tipo de equipo generador de radiación ionizante, su personal. Las Entidades Territoriales de Salud tienen la competencia para realizar las acciones de Inspección Vigilancia y Control, de todos los requisitos exigidos para el licenciamiento prácticas. Las responsabilidades del cumplimiento de todos los requisitos siempre es del titular de la licencia de práctica
		Artículo 45. MUY POCO TIEMPO!	Se considera pertinente, se ajustará
Alejandro Baena González		1. Explicar los criterios para haber excluido de la propuesta de resolución los requisitos que establece la normatividad vigente (Resolución 9031 de 1990) en el artículo 5, numerales 3 y 6, a saber: Artículo 5: Los requisitos para los equipos de Rayos X de uso de diagnóstico	La Resolución 2003 de 2014 establece como criterio de cumplimiento del estándar de talento humano del servicio Radiología e imágenes diagnósticas baja complejidad "Cuenta con: Técnico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas, para la operación de equipos y adquisición de imágenes, con supervisión por especialista en radiología e imágenes diagnósticas (...)" Así mismo para el servicio de Radiología e imágenes diagnósticas mediana y alta complejidad "Cuenta con médico especialista en radiología e imágenes diagnósticas, presencial cuando

		<p>médico son: Numeral 3. Fotocopias autenticadas de las tarjetas profesionales de los médicos que utilizan los equipos. Numeral 6. Certificado de la especialidad en Radiología de los médicos que utilizan los equipos.</p>	<p>se practiquen procedimientos invasivos propios de la especialidad o apliquen medios de contraste. (...) Tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas para la operación de equipos y adquisición de imágenes, con supervisión por especialista.(...)" Se considera entonces que el requisito ha sido establecido en otra normatividad</p>
		<p>2. La Resolución 181434 del Ministerio de Minas, por la cual se adopta el reglamento de protección radiológica nacional, en las definiciones del capítulo II y en los Artículos 114, 115, y del 128 al 132, indica las responsabilidades y obligaciones de los facultativos médicos en el uso de las radiaciones ionizantes en la práctica clínica que desarrollan. A lo largo del borrador de resolución no está explícita la descripción del accionar del facultativo médico y sus responsabilidades u obligaciones en materia de protección radiológica o en materia de responsabilidad por los procesos desarrollados con los equipos emisores de radiaciones ionizantes.</p>	<p>No es el objeto del proyecto de resolución regular el ejercicio de la actividad médica. La responsabilidad del personal médico sobre la prestación del servicio hace parte de los criterios habilitantes de la Resolución 2003 de 2014, como acciones de interpretación de imágenes y de supervisión del servicio.</p>
	Artículo 4	<p>3. Artículo 4. Definiciones. 4.4. Encargado de protección radiológica. Es la persona que elabora, ejecuta y supervisa el programa de garantía de la calidad en la práctica médica categoría I y que posee formación en protección radiológica. 4.11. Oficial de protección radiológica. Es la persona que elabora, ejecuta y supervisa el programa de garantía de la calidad en la práctica médica categoría II y que posee formación en protección radiológica. a) Describir el alcance de la formación en protección radiológica a la que se refieren los anteriores numerales del artículo 4 b) ¿Cuáles serán los contenidos mínimos para la formación en protección radiológica, tanto del Encargado de Protección Radiológica como del Oficial de Protección Radiológica?</p>	<p>a y b) Se solicita formación en protección radiológica que haya tomado el curso en una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica y que este en capacidad de ejecutar el programa teniendo en cuenta el Anexo. No. 5. c) La institución de educación superior determinará el tiempo requerido para la expedir la certificación d) Los certificados son emitidos de acuerdo a lo establecido en el Decreto 1075 de 2015 e) Todo el personal requiere las actualizaciones en protección radiológica f) Se ha ajustado la definición de oficial de protección radiológica</p>

		<p>c) ¿Cuál es el tiempo de formación en protección radiológica requerida para el Encargado de Protección Radiológica y el Oficial de Protección Radiológica?</p> <p>d) ¿Qué constancia o certificado deberá emitir la institución de educación formadora en esta área?</p> <p>e) ¿El Encargado de Protección Radiológica y el Oficial de Protección Radiológica requieren actualización en la formación de protección radiológica? De requerirse, ¿con qué periodicidad?</p> <p>f) La Resolución 90874 del Ministerio de Minas tiene la siguiente definición de Oficial de Protección Radiológica (OPR): Persona técnicamente competente y capacitada en protección radiológica, y que es designada por el titular registrado, el titular de la licencia o el empleador, para supervisar la aplicación de los requisitos y la normatividad establecida sobre el particular. Considerar la concordancia entre las definiciones de ambas resoluciones.</p>	
	<p>Artículo 4 Artículo 9</p>	<p>[Artículo 4, literales 4.4 y 4.11]: ¿Cuál es la periodicidad de las pruebas y controles del programa de garantía de la calidad?</p> <p>b) ¿Hay algún plazo estimado para tener los protocolos, plantillas y formatos nacionales?</p> <p>[Artículo 9]: c) El documento ARCAL XLIX describe un amplio rango de pruebas. ¿La palabra "mínimo" refiere que se exigirán todas las pruebas del documento ARCAL?</p>	<p>Se ajustará lo pertinente a la periodicidad de los controles de calidad</p> <p>Los controles de calidad realizados a los equipos generadores de radiación ionizante son considerados muy importantes, es por ello que este Ministerio se encuentra en desarrollo los protocolos de control de calidad para: Fluroscopia, Rx Convencional, odontología, CT, Pet Radioterapia y actualización del de Mamografía, los cuales de manera gradual serán socializados en el año 2018.</p> <p>El Artículo 9. propone "Protocolos de control de calidad. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá los protocolos de control de calidad de las diferentes aplicaciones de equipos generadores de radiación ionizante que deberán ser utilizados en la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad. Entre tanto, se deberán aplicar como mínimo, los lineamientos internacionales establecidos en el protocolo ARCAL XLIX y el TECDOC 1151 del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA y sus respectivas actualizaciones." Lo anterior indica que el Director Técnico (propio o contratado con un prestador de servicios de protección radiológica y control de calidad autorizado por este Ministerio) como profesional encargado de realizar los controles de calidad realizará las pruebas consignadas en este documento y si considera que existen otros documentos guías, los puede utilizar.</p>

	Artículo 11	<p>5. Sobre la visita de licenciamiento (Artículo 11)</p> <p>a) Para la renovación de la licencia, ¿se realizará visita previa?</p> <p>b) ¿Cuál es el tiempo con el que cuenta el ente territorial para la otorgación de la licencia por primera vez y su renovación?</p> <p>c) ¿Quién hará la auditoría de que el cálculo del blindaje estructural corresponde a las características del servicio que se prestará?</p>	<p>Artículo 11. Trámite de las licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. Numeral 11.1.2.1. Se programará visita encaminada a la verificación de los requisitos relacionados con la infraestructura técnica.</p> <p>Artículo 14. Renovación de las licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. Se realizará teniendo en cuenta lo dispuesto en la resolución, en especial con lo establecido en el Art. 6.</p> <p>Las Entidades Territoriales en Salud tiene la competencia para hacer la auditoria a todos los requisitos planteados en el proyecto normativo, así como a los cálculos de blindaje</p>
	Artículo 23, numeral 23.4	<p>6. Sobre dosimetría</p> <p>Revisar si en la actualidad hay suficientes oferentes en Colombia del servicio de registro dosimétrico de cristalino para poder cubrir el requerimiento de la norma (artículo 23, numeral 23.4).</p>	<p>Es pertinente recordar que la dosimetría personal en Colombia está reglamentada por la Resolución 18 1289 de 2004, del Ministerio de Minas y Energía, y el formato de los reportes de dosimetría establecido en la Circular 18 018 del 12 de junio de 2009 del Ministerio de Minas y Energía</p> <p>En la página web del Ministerio de Minas y Energía, se encuentran 11 empresas que tienen autorización para prestar el servicio de dosimetría personal.</p> <p>https://www.minminas.gov.co/servicios-de-dosimetria-personal1</p>
	Artículo 21 y artículo 24	<p>7. Sobre el registro del cumplimiento de los niveles de referencia para diagnóstico (Artículo 21, numeral 21.5 y Artículo 24, numeral 24.3) Establecer si hay algún lineamiento para dar cumplimiento con estos registros, bajo cuales criterios de referencia se deben analizar, si debe presentarse un estudio que demuestre su cumplimiento, argumentar con algún análisis de dosis teórica, determinar cómo se evaluará el registro y quién será el responsable de hacerlo.</p>	<p>Se considera pertinente, se ajustará</p> <p>Es pertinente aclarar que la responsabilidad es siempre del titular de la Licencia de práctica, para todos los requisitos</p>
		<p>8. Sobre la Resolución 9031 de 1990</p> <p>En virtud de la protección del paciente, la Asociación Colombiana de Radiología recomienda al Ministerio no derogar los artículos de la normatividad vigente que relacionamos a continuación:</p> <p>Artículo 15: El diagnóstico mediante el uso de Radiaciones ionizantes sólo podrá ser realizado cuando exista previa orden médica escrita.</p> <p>Artículo 16: Todo estudio Radiológico de uso médico deberá ser suscrito por el médico especialista responsable</p>	<p>El artículo 33 de la Ley 23 de 1981 establece que "Las prescripciones médicas se harán por escrito, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia"</p>

		<p>del dictamen. La firma será autógrafa* y en ningún caso se admitirán sellos ni facsímil.</p> <p>Recomendamos además agregar que se permite la firma digital, de acuerdo con la Ley 527 de 1999, por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones.</p>	
	Artículo 7	<p>9. Sobre el Director Técnico</p> <p>Artículo 7. Requisitos del Director Técnico</p> <p>7.1. Acreditar título de especialización en protección radiológica o maestría en ingeniería física, ciencias-físicas, física médica o física o títulos de doctorado en las áreas anteriormente mencionadas, conferido por una institución de educación superior cuyos respectivos programas hayan obtenido previamente registro calificado por parte del Ministerio de Educación Nacional, en los que se incluya contenidos de protección radiológica dentro de su pensum, lo cual será verificado por este Ministerio.</p> <p>La mayoría de los programas de maestría y doctorado del país en las áreas de ingeniería física y ciencias física o física no poseen dentro de su pensum contenidos en protección radiológica, por lo que el contenido en el pensum lo terminaran cumpliendo exclusivamente dos o tres programas de maestría en el país.</p> <p>Se sugiere anular la obligatoriedad de ese contenido en el pensum y tener en cuenta que el requerimiento del numeral 7.2. hace referencia a la cualificación y experiencia en protección radiológica y controles de calidad.</p>	<p>Este Ministerio dentro de sus competencias y trabajando en pro de la seguridad del paciente, público y los trabajadores ocupacionalmente expuestos, considera pertinente establecer los lineamientos mínimos de la formación del personal acorde con lo establecido por el Ministerio de Educación Nacional.</p>
	Artículo 9	<p>10. Sobre los protocolos del control de calidad de equipos generadores de radiación ionizante que deberán ser utilizados en la prestación de los servicios de protección</p>	<p>Se ajustará la redacción</p>

		<p>radiológica y control de calidad [...] Revisar la redacción del artículo 9 del proyecto de resolución, el cual refiere equivocadamente que los equipos utilizados para la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad generan radiaciones ionizantes: Artículo 9. Protocolos de control de calidad. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá los protocolos de control de calidad de las diferentes aplicaciones</p>	
		<p>11. Sobre los costos Indicar los costos de los siguientes servicios, como lo hace la normatividad vigente: <input type="checkbox"/> Prestación de servicios de cálculo de blindajes de instalaciones (10.1) <input type="checkbox"/> Estudios ambientales de instalaciones (10.2) <input type="checkbox"/> Informes de control de calidad de equipos (10.3) <input type="checkbox"/> Trámite ante el ente territorial para otorgamiento de la licencia por categoría o equipo</p>	<p>Las tarifas son definidas por el Congreso a través de una Ley o las asambleas a través de una ordenanza (art. 300 y 338 CPC)</p>
		<p>12. Sobre la vigencia El Artículo 45 establece 6 meses de plazo para el comienzo de la vigencia de la Resolución. Debe considerarse el tiempo requerido para realizar pruebas de control de calidad adecuadas a todos los equipos emisores de radiaciones ionizantes, realización de estudios de blindajes, posibles adecuaciones locativas, así como el grado de experticia necesario y el tiempo que puede tomar la implementación de estos procesos y la contratación de los servicios. Igualmente, el tiempo requerido para la implementación de un programa de calidad y de capacitaciones par los trabajadores ocupacionalmente expuestos, razones por las cuales se sugiere ampliar el tiempo de inicio de vigencia de la normatividad.</p>	<p>Se considera pertinente, se ajustará</p>
<p>LUIS CARLOS LAGARES C</p>	<p>Artículos 6, 21 y 23</p>	<p>1. Para los contenido en los Artículos 6, 21 y 23, sugerimos se adapte, para lo relacionado en el proyecto de ley en cuestión, lo exigido en el</p>	<p>El Ministerio de Trabajo es la entidad competente para normar lo referente a exámenes ocupaciones, el Decreto 1072 de 2015 define las condiciones del programa de seguridad y salud en el trabajo, los programas de vigilancia epidemiológica y concretamente</p>

		<p>Anexo II de la Resolución 9-0874 de 2014 del Ministerio de Minas y Energía, en los literales IV a X, XII (que incluya vigilancia epidemiológica por riesgo de exposición a radiaciones ionizantes: dosimetría personal, exámenes médicos periódicos,...), XII (que incluya además los elementos de protección contra las radiaciones ionizantes), y XV.</p>	<p>en el artículo 2.2.4.2.18. Exámenes médicos ocupacionales. De igual manera, el cumplimiento de esta norma no exime de la observancia de otras normas relacionadas o aplicables.</p>
	<p>Artículo 9</p>	<p>2. Como ya se había mencionado en la ventana para recibir observaciones y comentarios al proyecto de resolución en cuestión, el Artículo 9 sobre Protocolos de Control de Calidad deja de manera temporal, como requisitos mínimos de control de calidad para los servicios de radioterapia, lo establecido en el TECDOC 1151 del OIEA, documento que data de hace más de 17 años, en el que lo referente al control de calidad del colimador multihoja (MLC) apenas se menciona de manera vaga en el numeral 2.4 de la página, asumiendo lo que para la época era una realidad: algunos aceleradores contaban con ellos, pero hoy en día la situación es muy distinta ya que la mayoría de los aceleradores cuentan con MLC lo que permite la aplicación de las técnicas más complejas en radioterapia: Radioterapia de Intensidad Modulada IMRT, y Arcoterapia Volumétrica Modulada VMAT, que requieren de unos controles de calidad específicos. Adicionalmente, el TECDOC 1151 tampoco contempla los controles de calidad para equipos de radiocirugía, de los cuales ya hay varios instalados en el país, ya sea como equipos dedicados (CyberKnife) o aceleradores con capacidades para realizar este tipo de procedimientos (con el uso de accesorios como conos o micromultihojas) que también requieren de un conjunto específico de</p>	<p>El Artículo 9. propone "Protocolos de control de calidad. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá los protocolos de control de calidad de las diferentes aplicaciones de equipos generadores de radiación ionizante que deberán ser utilizados en la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad. Entre tanto, se deberán aplicar como mínimo, los lineamientos internacionales establecidos en el protocolo ARCAL XLIX y el TECDOC 1151 del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA y sus respectivas actualizaciones." Lo anterior indica que el Director Técnico (propio o contratado con un prestador de servicios de protección radiológica y control de calidad autorizado por este Ministerio) como profesional encargado de realizar los controles de calidad realizará las pruebas consignadas en este documento y si considera que existen otros documentos guías, los puede utilizar. Los controles de calidad realizados a los equipos generadores de radiación ionizante son considerados muy importantes, es por ello que este Ministerio se encuentra en desarrollo los protocolos de control de calidad para: Fluoroscopia, Rx Convencional, odontología, CT, Pet ct, Radioterapia y actualización del de Mamografía, los cuales de manera gradual serán socializados en el año 2018. Agradecemos su referenciación y se tendrá en cuenta para la construcción del protocolo y esperamos contar con su participación en la socialización</p>

		<p>controles de calidad. El TECDOC 1151 tampoco se incluye en los controles de calidad para los planes de tratamiento como lo son la verificación independiente de los tiempos de tratamiento o unidades monitor en los aceleradores lineales (UM), así como la verificación de la distribución de dosis en los tratamientos de intensidad modulada y de radiocirugía, lo cual ya se sugiere, de una manera poco clara, en el estándar "Historia Clínica y Registros" para los servicios de radioterapia en la Resolución 2003 de 2014. Finalmente, el TECDOC 1151 tampoco incluye los controles de calidad para los sistemas de imágenes incorporados a muchos aceleradores lineales presentes en el país, como imágenes portales electrónicas de kilo y megavoltage, así como tomografías de haz de cono (CBCT). Por lo anterior, sería recomendable que agreguen al Artículo 9 referencias que incluyan controles de calidad mínimos para todo lo que no está incluido en el TECDOC 1151, una referencia sugerida es el documento de la AAPM (American Association of Physicists in Medicine) Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators (Klein et al.: Task Group 142 Report: QA of Medical Accelerators. Med. Phys. 36 (9), September 2009)</p>	
	<p>Numerales 21.4, 21.7, 23.4, 24.1, 24.6, Artículo 42, Numeral 6 del Anexo 3, y Anexo 5</p>	<p>3. En las Consideraciones, Numerales 21.4, 21.7, 23.4, 24.1, 24.6, Artículo 42, Numeral 6 del Anexo 3, y Anexo 5 se relaciona a "los trabajadores ocupacionalmente expuestos", sin embargo, no aparece la definición correspondiente en el Artículo 4 del mismo proyecto de resolución, como tampoco en los artículos 2º del Decreto 4725 de 2005 y de la Resolución 4816 de 2008, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, así</p>	<p>Trabajador ocupacionalmente expuesto se encuentra dentro del párrafo del artículo 4: "Para la aplicación de lo dispuesto en la presente resolución, igualmente se tendrán en cuenta las definiciones contenidas (...) así como las contenidas en el glosario de seguridad tecnológica del OIEA".</p>

		<p>como las establecidas en la Resolución 2003 de 2014 de este Ministerio. La referencia más cercana se encuentra en la definición de "Trabajador (worker)" en la página 180 del GLOSARIO DE SEGURIDAD TECNOLÓGICA DEL OIEA, edición 2007, pero que no se define explícitamente como trabajador ocupacionalmente expuesto, como tampoco están explícitos en el proyecto de resolución los "derechos y deberes reconocidos en lo que atañe a la protección radiológica ocupacional" relacionado en la definición del OIEA.</p>	
	<p>Numerales 21.5 y 24.3</p>	<p>4. En los Numerales 21.5 y 24.3 se menciona el cumplimiento de los "Niveles de Referencia" para diagnóstico, sin embargo, el término no se encuentra relacionado en el Artículo 4 de Definiciones. Un documento que se puede utilizar para dar mayor claridad sobre este término, y su correcto uso, corresponde a la publicación del OIEA TECDOC-1646: Establecimiento de Niveles Orientativos en Radiografía General y Mamografía, Viena, 2010.</p>	<p>Se considera pertinente, se ajustará</p>
	<p>Artículo 45</p>	<p>5. El Artículo 45 indica que la resolución en cuestión entrará en vigencia 6 meses después de la fecha de su publicación, sin embargo, teniendo en cuenta los traumas causados en la prestación de varios servicios de salud debido a las actualizaciones normativas que han cambiado de manera significativa la manera como venían funcionando dichos servicios desde hacía muchos años, como lo ocurrido con la Resolución 9-0874 de 2014 del Ministerio de Minas y Energía, o la resolución 4245 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social, que han requerido de resoluciones posteriores para modificar los tiempos de aplicación por</p>	<p>Se considera pertinente, se ajustará</p>

		<p>el cierre de varios servicios de salud. Se sugiere otorgar un mayor plazo para la implementación definitiva de la resolución en cuestión así como establecer un mecanismo de implementación gradual como, por ejemplo, un plazo inicial de 6 meses para una entrega inicial de documentación, más un plazo adicional de otros 6 meses para subsanar las no conformidades iniciales, lo cual permitiría, tanto a las instalaciones como a los entes de inspección, vigilancia y control, una experiencia inicial suficiente para la correcta implementación (e interpretación) de la norma, sin que en el proceso se vea afectada la prestación de la atención en salud de los servicios a los que da alcance el proyecto de ley en cuestión.</p>	
	Numeral 4.16	<p>6. En el Numeral 4.16 hay un error de redacción, SPECT CT corresponde a tomografía computarizada por emisión de fotón único fusionada con tomógrafo, más NO tomografía por emisión simple de [positrones] fusionado con tomógrafo.</p>	<p>Esta descripción fue tomada de la Resolución 2003 de 2014 y se mantuvo a fin de no generar disparidades de conceptos. Se considera pertinente su comentario y se hará la corrección pertinente.</p>
JORGENRIQUE ENCISO SÁNCHEZ		<p>Radicado 201742302174172 de 2017-09-29 (...) Encontramos que, al definir y mencionar los requisitos para la obtención de la licencia se mencionan dos categorías en las que el elemento determinante para la aplicación de la reglamentación que se pretende implementar, es el tipo de práctica médica, más no la intervención en ella, de persona ocupacionalmente expuesto al riesgo de radiación ionizante. (...) Pretender mencionar de manera nominal, las prácticas médicas que implican la exposición de los profesionales de la medicina al riesgo de radiación ionizantes en los porcentajes, valores y características, que podrían catalogarse como exposición</p>	<p>Radicado 201724001965001 de 2017-10-05 La definición de Práctica corresponde al tipo de actividades que hacen uso de los equipos generadores de radiación ionizante y no del ejercicio médico como tal, agrupando ciertos fines del uso de estos equipos. Con el fin de permitir el ingreso de prácticas que no se pudieran contemplar dentro de las mencionadas en el proyecto normativo, el párrafo del artículo 4° establece que "las prácticas médicas que no se encuentren expresamente señaladas en el presente artículo, se considerarán como categoría II". debe aclararse que el proyecto normativo en mención reglamenta los artículos 151 y 152 de la Ley 9 de 1979, el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, cuenta con la facultad reglamentaria para emitir un proyecto normativo mediante el cual se establezcan requisitos sanitarios para garantizar el uso adecuado de los equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, así como la prestación de servicios de protección radiológica, con el propósito de propender por la protección al derecho del fundamental a la salud. De lo expuesto se evidencia que el alcance de la competencia emanada de la ley a este Ministerio no abarca la clasificación del personal involucrado en la práctica médica, en este orden de ideas la clasificación del personal ocupacionalmente</p>

		<p>ocupacional, resulta discriminante para aquellos que logren ser reconocidos como personal ocupacionalmente expuesto, con posterioridad a esta reglamentación.</p> <p>Por lo anterior, y de la manera más comedida, solicitamos a ustedes incluir dentro de las entidades a las que se exigirá este tipo de licencias, aquellas que requieran la contratación de médicos generales y especialistas, que hayan sido catalogados como ocupacionalmente expuestos, aun cuando no se cuenten inmersos en las categorías de la práctica médica, que ustedes expresamente mencionan.</p> <p>Con lo anterior, se estaría garantizando una norma dinámica, con proyección a futuro y movilidad, que se ajusta a las necesidades y garantice la protección y control de todas las prácticas médicas que exponen a los médicos del país a las lamentables consecuencias de tan preocupante riesgo de origen laboral. (...)</p>	<p>expuesto debe ser realizada por la empresa y la ARL, de acuerdo a los riesgos a los que estos se encuentran expuesto y no de la obtención de la licencia de práctica médica categoría I o II.</p>
<p>SANTOS AGUSTIN CARVAJAL TARAZONA</p>		<p>No hay claridad de los títulos de formación técnica- tecnológica y universitaria que debe cumplir o acreditar las diferentes Personas de cada categoría.</p> <p>No se especifica el riesgo laboral de cada categoría.</p> <p>No se contó con las observaciones del colegio colombiano de tecnólogos que agremia las profesiones de alto riesgo en radiaciones ionizantes.</p>	<p>El proyecto de resolución no está regulando el ejercicio de las profesiones técnicas o tecnológicas en imágenes diagnósticas, así como tampoco la profesión médica. Se establecen requisitos mínimos para la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad, así como también requisitos para obtener la licencia de prácticas médicas, industriales, veterinarias y de investigación. Estas condiciones están reguladas en la Resolución 2003 de 2014</p> <p>El "riesgo laboral" no es objeto de la regulación de esta norma y no compete a este Ministerio fijarlo, la clase de riesgo es competencia del empleador y la ARL</p> <p>Este proyecto ha surgido de la necesidad de actualizar el marco normativo que regula el uso de equipos generadores de radiación ionizante, específicamente la Resolución 9031 de 1990, y para su construcción se ha contado con la participación del Organismo Internacional de Energía Atómica –OIEA, mediante el proyecto de cooperación técnica COL9008, donde se contó con la participación de expertos internacionales en materia de regulación para el uso fuentes de radiación: fuentes radiactivas y equipos generadores de radiación ionizante, y durante su construcción tuvo la participación del Instituto Nacional de Cancerología ESE, la Asociación Colombiana de Protección Radiológica, la Asociación Colombiana de Física Médica y Protección</p>

			Radiológica y la Asociación Colombiana de Radiología.
Rosmira Mosquera Padilla Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	Artículo 21 Numeral 21.1.	"Contar con un encargado de protección radiológica que posea formación en protección radiológica". Por favor explicar cuál ó si existe diferencia entre la formación del encargo de protección radiológica y el oficial de protección radiológica.	El profesional se considera con formación en protección radiológica aquel que haya tomado el curso en una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica y que este en capacidad de ejecutar el programa teniendo en cuenta el Anexo. No. 5. Es responsabilidad del Titular de la licencia de práctica definir el perfil de acuerdo a las necesidades de la instalación
	Artículo 21 Numeral 21.6. y artículo 23 numeral 23.5.	"Plano general de las instalaciones, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4445 de 1996, expedida por el entonces Ministerio de Salud o la norma que la modifique o sustituya, el cuál debe contener: (...)" Por favor indicar si se requiere áreas o ambientes para: Información, Citas y control de pacientes, vestuario de pacientes, control y disparo de los equipos, dimensión de la sala de exámen, depósito para medios de contraste y elementos de consumo, cuarto para revelado automático, manual, cámara oscura, cámara clara (Si Aplica); lectura de placas, oficina para radiólogo, depósito de archivo de placas. Para equipo de 300 MA , 20 mts.2, para la sala de radiología? Equivalencias de plomo, Así: 1 mm de Plomo equivale a : 80 mm de concreto ordinario? 17 mm de concreto y barita. 100 mm de ladrillo tolete. 200 mm de placa huella. Para el caso de MEDICINA NUCLEAR, debe darse cumplimiento a todo le descrito en el Artículo 33, numeral 6,4 de la Resolución 4445 ?. Para el caso del Servicio de HEMODINAMIA, se requiere el lavamanos quirúrgico?, área o ambiente de recuperación del paciente, con disponibilidad de succión y oxígeno.Área o ambiente para recepción de paciente? Para el caso de RADIOTERAPIA, Se exigirá salda de moldeo, sala de planeación de tratamiento, sala de tratamiento de equipos de megavoltaje?,	El Ministerio de Salud y Protección Social no tiene competencias sobre la reglamentación para la importación, uso, transporte y gestión de material radiactivo, estas son competencias del Ministerio de Minas y Energía, Decretos 0381 y 1617 de 2012 y 2013. Es pertinente aclarar que todas las practicas se requiere que completen el proceso de Habilitación, al igual las que emplean fuentes radiactivas, como medicina nuclear y Braquiterapia. De igual manera, el cumplimiento de esta norma no exime de la observancia de otras normas relacionadas o aplicables

		oxígeno para teleterapia y braquiterapia de alta dosis?, el ambiente de desechos para decaimiento?.	
	Artículo 21 Numeral 21.8.	"Programa de capacitación en protección radiológica, ofrecido por el prestador de servicios de salud al personal involucrado en la práctica médica categoría I, con una periodicidad anual, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 5" Por favor especificar si el mismo encargo u oficial de protección radiológica, puede dictar la capacitación en protección radiológica a los TOE.	En el numeral 21.8. del artículo 21 se propone "Programa de capacitación en protección radiológica, ofrecido por el prestador de servicios de salud al personal involucrado en la práctica médica categoría I, con una periodicidad anual, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 5" en ese sentido, el encargado u oficial sería la persona que al interior de la IPS estará encargada de dicho programa de capacitación
	Artículo 23 numeral 23.5.5.	"Las rutas de conductos para cables en el blindaje, ventilación y electricidad." Deben estar conectados a fuente de energía de emergencia?. Para lo equipos de categoría I se deberá exigir fuente de energía de emergencia y tanques de almacenamiento de agua (cómo lo menciona la Resolución 2003 en su página 25?	Las condiciones exigidas en infraestructura que hacen parte de las Resoluciones 4445 de 1996 y 2003 de 2014 o las normas que modifiquen o sustituyan.
	Artículo 44 numeral 44.2.	"Las solicitudes de otorgamiento o de renovación de las licencias de que trata el presente acto administrativo, que se hayan presentado con anterioridad a su entrada en vigencia, continuarán rigiéndose por lo dispuesto en la Resolución 9031 de 1990, salvo cuando el solicitante declare por escrito su intención de acogerse a las disposiciones contenidas en esta resolución." Por favor aclarar qué sucede con las licencias ya otorgadas bajo resolución 9031/1990. Se esperará a su vencimiento? (4 años) ó tendrán un tiempo para acogerse a la nueva norma y ajustarse antes de los 4 años?.	Las licencias que ya están otorgadas bajo la resolución 9031 de 1990 mantendrán su periodo de vigencia concedido. Sin embargo se ajustarán los periodos de vigencia

Se deja constancia que el proyecto y su memoria justificativa fueron publicados en la página web del Ministerio entre los días 15 y 29 de septiembre de 2017.