

Datos básicos		
Nombre de la entidad	MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	
Responsable del proceso	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	
Nombre del proyecto de regulación	Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y se dictan otras disposiciones	
Objetivo del proyecto de regulación	reglamentar tanto el uso de equipos generadores de radiación ionizante y su control de calidad en prácticas médicas, veterinarias, industriales o de investigación, el otorgamiento de las	
Fecha de publicación del informe	15/12/2024	
Descripción de la consulta		
Tiempo total de duración de la consulta:	21 días calendario	
Fecha de inicio	11 de octubre de 2024	
Fecha de finalización	1 de noviembre de 2024	
Enlace donde estuvo la consulta pública	<a href="https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_ProyectosRes.aspx">https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_ProyectosRes.aspx</a>	
Canales o medios dispuestos para la difusión	Página del Ministerio de salud y Protección Social	
Canales o medios dispuestos para la recepción	Correo electrónico omarind@minsalud.gov.co y smarin@minsalud.gov.co	
Resultados de la consulta		
Número de Total de participantes	29	
Número total de comentarios recibidos	420	
Número de comentarios aceptados	189	% 45%
Número de comentarios no aceptados	229	% 121%
Número total de artículos del proyecto	45	
Número total de artículos del proyecto con comentarios	29	% 64%
Número total de artículos del proyecto modificados	24	% 83%

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
1	30/10/2024	María Cristina Plazas, Universidad Nacional	<p>Art. 6 No. 6.1</p> <p>Para las categorías I y II, ademas de los titulos mencionados, también sera valido el titulo de posgrado en Física Médica. El físico médico cuenta con conocimientos especializados en el uso seguro de radiación en entornos clínicos, lo cual complementa de manera ideal las necesidades de estas categorías, asegurando una comprensión profunda tanto de los principios de protección radiológica como de los procesos de control de calidad, esenciales para la seguridad y eficacia en la aplicación de radiaciones ionizantes.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Para categoría I y II: Igualmente, serán válidos los títulos de especialización en protección radiológica o de maestría o doctorado en ingeniería física, ciencias-físicas, física o física médica, siempre y cuando en el pensum académico se corrobore la formación en protección radiológica y control de calidad.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario y se ajusta el proyecto</p>
2	30/10/2024	María Cristina Plazas, Universidad Nacional	<p>Art. 18 18.9</p> <p>Se sugiere que el contenido que se deba cumplir presente actualizaciones periódicas por parte del ente regulador, la idea es mantener a los trabajadores en constante aprendizaje evitando caer en la repetición de los temas de formación año tras año, La Universidad Nacional a través de su maestría en Física Médica podría brindar soporte en este tema específico si la secretaría lo considera pertinente.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Las guías del Programa de capacitación en protección y seguridad radiológica serán las que disponga el Ministerio, las cuales se podrán actualizar de acuerdo a los requerimientos</p>
3	30/10/2024	María Cristina Plazas, Universidad Nacional	<p>Art. 18 18.10</p> <p>Se sugiere que el contenido que se deba cumplir presente actualizaciones periódicas por parte del ente regulador, la idea es mantener a los trabajadores en constante aprendizaje evitando caer en la repetición de los temas de formación año tras año, La Universidad Nacional a través de su maestría en Física Médica ofrece capital humano que podría brindar soporte en este tema específico, si el ente regulador lo considera pertinente.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>18.9. Constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo los términos del Anexo N°. 4 y las respectivas actualizaciones publicadas anualmente</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Las guías del Programa de capacitación en protección y seguridad radiológica serán las que disponga el Ministerio, las cuales se podrán actualizar de acuerdo a los requerimientos</p>
4	30/10/2024	María Cristina Plazas, Universidad Nacional	<p>Art. 18 18.11</p> <p>Se sugiere que el contenido que se deba cumplir presente actualizaciones periódicas por parte del ente regulador, la idea es mantener a los trabajadores en constante aprendizaje evitando caer en la repetición de los temas de formación año tras año, La Universidad Nacional a través de su maestría en Física Médica ofrece capital humano que podría brindar soporte en este tema específico, si el ente regulador lo considera pertinente.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>18.9. Constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo los términos del Anexo N°. 4 y las respectivas actualizaciones publicadas anualmente</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta el numeral 18.9 al cual se le incorpora: Las guías del Programa de capacitación en protección y seguridad radiológica serán las que disponga el Ministerio, las cuales se podrán actualizar de acuerdo a los requerimientos</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
5	30/10/2024	María Cristina Plazas, Universidad Nacional	<p>Art. 22 22.8</p> <p>Se sugiere que el personal que este a cargo de la revisión de este punto en específico sea un Físico Médico con experiencia en evaluación de matrices de riesgo, la correcta evaluación de matrices de riesgo es una actividad que requiere de un alcance académico mayor para poder contar con un criterio óptimo que sea capaz de generar modificaciones y correcciones pertinentes del campo a los documentos evaluados.</p> <p>Sugerencia: NO SE SUGIEREN MODIFICACIONES AL ARTICULO</p>	No aceptada	<p>Tratándose de Licencia de prácticas médicas categoría III, la Evaluación del nivel de riesgo de los servicios de radioterapia serán realizados por el físico médico de la entidad, tal y como se describe en el numeral 22.2</p>
6	30/10/2024	María Cristina Plazas, Universidad Nacional	<p>Art. 25 parágrafo 2</p> <p>La formación técnica no tiene el alcance académico/profesional para realizar actividades de licenciamiento, auditoría, inspección, vigilancia y control, protección radiológica y control de calidad</p> <p>Sugerencia: Las visitas de verificación por parte de la secretaría de salud correspondiente, para otorgar licencias de práctica médica serán realizadas por personal con formación profesional especializada (físico médico y maestría en ciencias-física) relacionada en actividades de licenciamiento, auditoría, inspección, vigilancia y control, protección radiológica y control de calidad.</p>	No aceptada	<p>De conformidad con las funciones asignadas por la Ley 715 en especial al artículo 1, establece:</p> <p><b><u>"ARTÍCULO 1. Naturaleza del Sistema General de Participaciones. (Reglamentado por el Decreto Nacional 1101 de 2007.) El Sistema General de Participaciones está constituido por los recursos que la Nación transfiere por mandato de los artículos 356 y 357 de la Constitución Política a las entidades territoriales, para la financiación de los servicios cuya competencia se les asigna en la presente ley."</u></b> (subrayado y negrita fuera de texto original).</p> <p>Es así como cada entidad territorial de salud cuenta con el rubro pertinente para realizar las funciones asignadas. Por tanto, son estas entidades las que disponen de los recursos para adelantar los trámites asociados a licencias de prácticas médicas, industriales y de investigación y las contrataciones pertinentes.</p>
7	1/11/2024	Carlos Vega	<p>Art 3 numeral 3.7</p> <p>En este párrafo y en el anexo 4 se utilizan las palabras formación y capacitación de forma indistinta. Pero, hay diferencias significativas entre las dos palabras</p> <p>"Capacitación: Se refiere a un proceso específico y práctico orientado a desarrollar habilidades y competencias concretas para realizar tareas o funciones específicas en el trabajo. Suele ser de corta duración y se centra en el "saber hacer".</p> <p>Formación: Es un proceso más amplio y a largo plazo que abarca el desarrollo integral del individuo, incluyendo conocimientos teóricos, habilidades prácticas y actitudes. Se centra en el "saber" y el "ser".</p> <p>Además de la capacitación, especificar cuál ha de ser la formación del encargado de protección radiológica. Porque el Encargado de Protección Radiológica debe tener una formación que le permita gestionar y supervisar de manera efectiva la seguridad en el uso de radiación ionizante.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario Se ajusta el proyecto</p>
8	1/11/2024	Carlos Vega	<p>Art 3 numeral 3.16</p> <p>Para qué se utiliza esta definición y la siguiente en la Resolución? En Colombia no existen niveles de referencia para diagnóstico ni local ni nacional y por lo tanto no nos podemos comparar con otros países de la región. ¿El Ministerio de Salud tiene pensado iniciar un proyecto para levantar estos niveles?</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario Teniendo en cuenta que no se desarrollan en el marco de la resolución se eliminan las definiciones</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
9	1/11/2024	Carlos Vega	<p>Art 3 numeral 3.19</p> <p>Dejar otros perfiles profesionales para el oficial de protección radiológica de la práctica médica categoría III. Porque no se conoce el número de físicos médicos que hay en el país y que pueden ejercer las funciones de oficial de protección radiológica, el Grupo de Radiaciones Ionizantes del Ministerio debería presentar el censo de físicos médicos que hizo para establecer que este es el único perfil profesional valido.</p> <p>Mencionar cuál es la formación profesional del oficial de protección radiológica para la práctica médica categoría II. ¿Puede ser un psicólogo o un odontólogo?</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Teniendo en cuenta que se encuentra en armonización con lo establecido en la Resolución 3100 de 2019:</p> <p><i>"Estándar de talento humano</i>  <i>Complejidad alta</i>  <i>Modalidades intramural.</i></p> <p>1. <i>Cumple con los criterios que le sean aplicables de todos los servicios y adicionalmente cuenta con:</i>          (...)</p> <p>1.2. <i>Profesional con título de postgrado en física médica</i></p> <p>1.3. <i>Oficial de protección radiológica para toda la institución</i>".</p> <p>Actualmente el país cuenta con alrededor de 63 servicios habilitados en radioterapia (según consulta del REPS 18-06-2025). Y en el país hay alrededor de 200 físicos médicos.</p>
10	1/11/2024	Carlos Vega	<p>Art 3 numeral 3.21</p> <p>Esta definición no muestra la relación con la protección radiológica</p> <p>La radiación ionizante se define como aquella radiación que tiene suficiente energía para ionizar átomos o moléculas, es decir, para desprender electrones de ellos y generar iones. Esta propiedad le permite interactuar con la materia de manera que puede causar daños en los tejidos biológicos, lo que es relevante en el contexto de la protección radiológica.</p>	Aceptada	<p>Se acepta en comentario</p> <p>Se incluye la definición</p> <p><b>Protección radiológica.</b> Protección de las personas contra los efectos nocivos de la exposición a la radiación ionizante y medios para conseguirla.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
11	1/11/2024	Carlos Vega	<p>Art 6 numeral 6.1 Cuántas universidades de Colombia dictan la especialización en protección radiológica?? No se debe equiparar la formación que recibe una persona en una especialización con la que recibe en una maestría. Un director técnico con maestría en protección radiológica solo puede ofrecer servicios de protección radiológica y no de control de calidad. Estos dos tipos de formación tienen claras diferencias que no se pueden desconocer: Duración y Estructura: Especialización en Protección Radiológica: Generalmente dura un año. Está diseñada para ofrecer conocimientos y habilidades prácticas específicas relacionadas con la protección contra la radiación. Maestría en Física Médica: Suele durar dos años y abarca un currículo más extenso y profundo, que incluye tanto teoría como práctica en diversas áreas de la física aplicada a la medicina. Enfoque y Contenido: Especialización en Protección Radiológica: Se centra en la evaluación, control y gestión de la exposición a la radiación ionizante, así como en el diseño de protocolos de seguridad y cumplimiento de normativas. Se orienta a la aplicación práctica de estos conocimientos en entornos clínicos o industriales. Maestría en Física Médica: Ofrece una formación integral que abarca no solo la protección radiológica, sino también la física de imágenes médicas, radioterapia, dosimetría y otros aspectos de la aplicación de la física en el ámbito médico. Puede incluir un enfoque en investigación y desarrollo de nuevas tecnologías. Profundidad del Conocimiento: Especialización en Protección Radiológica: Proporciona un conocimiento específico y práctico, a menudo con un enfoque inmediato en la ocupación profesional. Maestría en Física Médica: Proporciona una comprensión más profunda de los principios físicos subyacentes en la medicina, así como habilidades en investigación, análisis y resolución de problemas complejos.</p>	Aceptada	Se acepta el comentario y se ajustará el proyecto.
12	1/11/2024	Carlos Vega	<p>Art 6 numeral 6.1 Se deben dejar otros perfiles profesionales para el director técnico de la práctica médica categoría III. Justificación: No se conoce el número de físicos médicos que hay en el país y que pueden ejercer las funciones del director técnico, el Grupo de Radiaciones Ionizantes del Ministerio debería presentar el censo de físicos médicos que hizo para establecer que este es el único perfil profesional valido.</p>	No aceptada	<p>El requisito establecido: "Para categoría III: Se requerirá diploma o acta de grado de cualquier modalidad de posgrado en Física Médica."</p> <p>No se acepta el comentario, teniendo en cuenta que se encuentra en armonización con lo establecido en la Resolución 3100 de 2019: "Estándar de talento humano Complejidad alta Modalidades intramural. 1. Cumple con los criterios que le sean aplicables de todos los servicios y adicionalmente cuenta con: (...) 1.2. <u>Profesional con título de postgrado en física médica</u>".</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
13	1/11/2024	Carlos Vega	Art. 6 parágrafo A los profesionales que apoyaran los servicios autorizados en la licencia de protección radiológica y control de calidad, Además de acreditar la misma formación académica exigida para el director técnico (número 6.1), se le debería solicitar la misma experiencia profesional mínima (según lo dispuesto en el numeral 6.2) porque la mayoría de las veces los que van a las instituciones de salud a prestar los servicios son los profesionales de apoyo y no el director Técnico.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>De conformidad con lo establecido en la Ley 2039 de 2020 y el Decreto 616 de 2021, los tiempos de pasantía, prácticas y participación en grupos de investigación debidamente certificado y relacionadas con el programa académico cursado serán reconocidos como experiencia profesional una vez se haya culminado el programa académico. En el caso previsto en este artículo, se entenderá referida a programas académicos del área de la física.</p>
14	1/11/2024	Carlos Vega	Art 7 ¿Qué implicaciones tiene la frase "Los servicios autorizados deberán prestarse en las instalaciones donde se encuentren ubicados los equipos objeto de la prestación de tales servicios" ? Es decir, es muy frecuente actualmente que los equipos generadores de radiación ionizante, por ejemplo el mamógrafo, y los monitores de lectura estén ubicados en lugares diferentes, ¿los prestadores de los servicios de control de calidad irán a ambos sitios a hacer la pruebas correspondiente? Los funcionarios de las Secretarías de Salud, Distritales y Departamentales, que otorgan las licencias para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad deben conocer cuáles son los equipos de medida para que se cumpla la frase "la autorización estará sujeta al equipamiento y objetos de prueba que acredite el solicitante de la licencia" Porque se ha visto que los prestadores del servicio de control de calidad no poseen sensores de luz para hacer las pruebas de luminancia e iluminancia.	No aceptada	<p>En el numeral de establece:  <i>"7.2. Realización de estudios ambientales de las instalaciones que hacen uso de equipos generadores de radiación ionizante"</i></p> <p>El artículo 7 del proyecto establece que los servicios autorizados deben prestarse en las instalaciones donde se encuentren ubicados los equipos generadores de radiación ionizante, lo cual implica que el Director Técnico o el personal autorizado deberá desplazarse a cada sitio donde se encuentren dichos equipos, a fin de realizar en ese lugar las actividades correspondientes, como el control de calidad, los estudios ambientales o el cálculo de blindajes, según el alcance de la licencia otorgada. Esta disposición garantiza la validez de los resultados obtenidos en estas actividades, en condiciones reales de operación, y contribuye a asegurar una adecuada protección radiológica en cada instalación evaluada.</p> <p>Ahora bien, es importante precisar que lo anterior no debe confundirse con lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.3, que establece los requisitos para la obtención de la licencia. En ese contexto, el solicitante debe contar previamente con los equipos necesarios para la prestación del servicio (por ejemplo, detectores, fantomas, dosímetros, entre otros) y acreditar su trazabilidad metrológica conforme a lo exigido. Estos equipos, que hacen parte de la infraestructura técnica del prestador, deben ser transportados y utilizados en las instalaciones del usuario final para realizar allí las pruebas correspondientes. Por tanto, se trata de situaciones distintas: una se refiere a los equipos que debe poseer el prestador para ser licenciado (numeral 5.3), y la otra al lugar donde deben ejecutarse los servicios autorizados (artículo 7).</p>
15	1/11/2024	Carlos Vega	Art. 7 Numeral 7.4 Dado que los efectos biológicos de la radiación ionizante pueden clasificarse en efectos agudos (quemaduras) y crónicos (cáncer, infertilidad, cataratas, etc), así como en efectos somáticos (mutaciones genéticas) y genéticos (transmisión de las mutaciones genéticas), la frase "Prestar servicios de protección a las personas contra los efectos de la radiación ionizante" excede el alcance de esta Resolución. Sugerencia: Prestar servicios para implementar medidas de protección radiológica para minimizar la exposición y evitar los efectos biológicos de la radiación ionizante	No aceptada	<p>No se acepta la observación.</p> <p>La redacción actual del numeral 7.4 se mantiene, en la medida en que el objetivo del artículo es describir el alcance general de los servicios autorizados en la licencia para la protección radiológica y control de calidad, incluyendo su impacto sobre la protección de las personas.</p> <p>Ahora bien, en relación a la <i>"prestar servicios de protección a las personas contra los efectos de la radiación ionizante"</i> no se interpreta como la eliminación del riesgo, sino como el reconocimiento del fin último de los servicios regulados: implementar medidas técnicas, administrativas y operativas que permitan reducir la exposición y asegurar la optimización conforme a los principios del OIEA y del marco nacional de protección radiológica</p> <p>Sin embargo se incluye la definición de protección radiológica</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
16	1/11/2024	Carlos Vega	<p>Art 12. Numeral 12.2</p> <p>Las IPS que contratan estos servicios deben conocer estas funciones y deben ayudar a vigilar que estas se cumplan. Las Secretarías de Salud, Distritales y Departamentales, deben capacitar continuamente a las IPS sobre las condiciones en las que debe contratar los servicios y diseñar mecanismos para que las IPS puedan verificar que se cumplen todos los requisitos para prestación de los servicios. Por ejemplo, el día de la visita para realizar el servicio de control de calidad la IPS podría solicitar el acto administrativo para confirmar que la persona que hace la visita si aparece en él y que el servicio que va a prestar no excede lo autorizado en la licencia, además de otras cosas.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario No se realizó sugerencia respecto al numeral 12.2</p> <p>El numeral 12.2 establece que únicamente el Director Técnico o los profesionales autorizados en la licencia podrán prestar los servicios relacionados con protección radiológica y control de calidad. La verificación del cumplimiento de esta condición es competencia exclusiva de las secretarías de salud departamentales, distritales o las que hagan sus veces, tal como lo dispone expresamente el artículo 44 del proyecto normativo. Corresponde a estas entidades ejercer la vigilancia sanitaria sobre la prestación de los servicios licenciados..</p> <p>Ahora bien, como parte de sus políticas internas de aseguramiento de calidad y seguridad del paciente, las IPS pueden solicitar al prestador autorizado la licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y verificar que el personal que ejecutará la actividad esté incluido en el acto administrativo correspondiente. En caso de detectar que el prestador omite o delega funciones en personas no autorizadas, la IPS podrá comunicar tal situación a la secretaría de salud competente para que en el marco de sus funciones realicen las acciones de IVC. Lo anterior con miras a fortalecer el cumplimiento normativo desde la corresponsabilidad entre usuarios, prestadores y autoridades.</p> <p>La información anteriormente expuesta, se enfatiza en las capacitaciones y asistencias técnicas realizadas a nivel nacional en el marco de las funciones de las ETS y Minsalud.</p>
17	1/11/2024	Carlos Vega	<p>Art 12 Numeral 12.3</p> <p>Para garantizar la imparcialidad en los resultados de las pruebas del control de calidad, no deberían ser las IPS las que escogen la persona o empresa la que les va a prestar los servicios de protección radiológica y control de calidad, sino que debería ser las Secretarías de Salud correspondientes, Distrital o Departamental.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El numeral 12.3 del artículo 12 no regula el mecanismo de contratación de prestadores de servicios de protección radiológica y control de calidad, sino que establece las obligaciones específicas del Director Técnico de la licencia otorgada para la prestación de dichos servicios.</p> <p>Este numeral señala que el Director Técnico deberá supervisar y coordinar directamente las actividades autorizadas, lo que implica una responsabilidad operativa y técnica respecto del cumplimiento de la licencia, sin intervenir en las decisiones internas de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) respecto a con quién contratar.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
18	1/11/2024	Carlos Vega	<p>Art 13</p> <p>En algunos protocolos de control de calidad, se sugiere cuántas medidas hacer en cada prueba de control de calidad para que el resultado de la prueba sea confiable. ¿Quién vigila que esta recomendación se aplique?</p> <p>Para ayudarle a las IPS que contratan los servicios de control de calidad se debería desarrollar una versión rápida de los protocolos donde se resuman las pruebas, la frecuencia, los equipos de medida y los rangos de tolerancia.</p> <p>Además de los informes, en las visitas de verificación, se deberían solicitar las hoja de cálculo generadas por los equipos de medida, esto con el fin de garantizar que las medidas consignadas en los informes si se hicieron el día de la visita y además si corresponden con las consignadas en los informes.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 13 del proyecto normativo establece que los prestadores de servicios de protección radiológica y control de calidad deben utilizar los protocolos técnicos internacionalmente reconocidos, como el OIEA-TECDOC-1151, el TECDOC-1958, entre otros. Estos protocolos incluyen la definición de las pruebas que deben realizarse, la periodicidad, la instrumentación requerida, los márgenes de tolerancia aceptados y en varios casos la cantidad mínima de mediciones necesarias para garantizar la validez estadística de los resultados.</p> <p>En consecuencia, la vigilancia sobre el cumplimiento técnico de estos protocolos es competencia de las secretarías de salud departamentales o distritales, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control (IVC), tal como lo dispone el artículo 44 del proyecto de resolución y el artículo 151 de la Ley 9<sup>a</sup> de 1979. Dicha vigilancia se basa en la revisión técnica de los informes de control de calidad y, cuando se considere pertinente en la evaluación del proceso completo, incluyendo verificación documental, trazabilidad metrológica y resultados registrados. La autoridad sanitaria puede solicitar información complementaria como hojas de cálculo, evidencias fotográficas o archivos digitales, siempre que se fundamente en una actuación administrativa válida. De igual manera las IPS deben disponer de personal en su institución que verifique la aplicación de la totalidad de las pruebas realizadas a sus equipos generadores de radiación ionizante y pueden exigir la documentación que se considere pertinente.</p> <p>La elaboración de ayudas didácticas o instructivos internos por parte de las IPS o los prestadores de servicios autorizados es posible, siempre que no se modifiquen los elementos esenciales de los protocolos establecidos en el artículo 13.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
19	1/11/2024	Carlos Vega	<p>Art 16 parágrafo</p> <p>Qué se consideran dispositivos médicos fraudulentos, se debería especificar para no dejar lugar a interpretaciones. Por ejemplo, se considera un dispositivo médico fraudulento el que fue alterado para mostrar diagnósticos falsos o incorrectos, el que fue usado por personal no capacitado o sin licencia o el que Utiliza tecnología anticuada que no ofrece la precisión necesaria para detectar anomalías?</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Parágrafo. En prácticas médicas, no se licenciarán equipos generadores de radiación ionizante que sean considerados dispositivos médicos fraudulentos. Si en el marco de la visita que realiza la secretaría de salud encuentra un dispositivo médico fraudulento de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 o aquellos que lo adicionen modifiquen o sustituyan, deberá tomar las medidas de seguridad establecidas en el artículo 576 de la Ley 9<sup>a</sup> de 1979</p> <p>El parágrafo del artículo 16 ya se encuentra alineado con lo establecido en el artículo 37 del Decreto 4725 de 2005, el cual define como dispositivo médico fraudulento aquel que haya sido alterado, reetiquetado, no autorizado por la autoridad sanitaria competente o cuyos documentos de comercialización o importación sean ilegítimos.</p> <p>Adicionalmente, el carácter fraudulento no depende de aspectos subjetivos como la antigüedad tecnológica o el nivel de precisión diagnóstica del equipo, sino de condiciones normativas objetivas, como la ausencia de permiso de comercialización del INVIMA, alteración de características técnicas, falsificación de certificaciones o prácticas de uso no conforme al registro sanitario o al manual del fabricante.</p> <p>Las visitas de verificación de licenciamiento pueden identificar elementos constitutivos de fraude conforme al citado decreto, y en tal caso, las secretarías de salud están facultadas para aplicar las medidas de seguridad sanitaria previstas en el artículo 576 de la Ley 9<sup>a</sup> de 1979, incluyendo el decomiso, inutilización o sellamiento del equipo, sin perjuicio de las sanciones administrativas correspondientes.</p>
20	1/11/2024	Carlos Vega	<p>Art 18 numeral 18.4</p> <p>Debe haber un formato estándar de informe para que los funcionarios de las Secretarías de Salud puedan revisarlo fácilmente y no pasen por alto pruebas que falten o que se hayan medido con la metodología inadecuado o cuyos resultados no estén dentro de los límites de tolerancia. O por lo menos se debe indicar de que partes debe constar este informe y en qué orden aparecer.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La redacción del numeral 18.4 indica que el informe de control de calidad debe ser elaborado y suscrito por la persona natural o jurídica que cuente con la licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, conforme con lo establecido en los protocolos técnicos adoptados oficialmente mediante el artículo 13 del proyecto normativo.</p> <p>Dado que estos documentos son técnico y han sido adaptados para su uso por el Ministerio, se considera que no es necesario adoptar un formato único o estandarizado adicional, ya que ello podría generar duplicidad y rigidez innecesaria.</p> <p>No obstante, se reconoce el valor de la estandarización operativa y, por tanto, se reitera que el Ministerio de Salud y Protección Social podrá, en el marco de sus funciones de asistencia técnica, podrá generar guías orientadoras, instructivos o modelos sugeridos para mejorar la uniformidad.</p> <p>Finalmente, las secretarías de salud departamentales o distritales, como autoridades competentes, verificar que los informes recibidos estén debidamente estructurados y cumplan con la totalidad de pruebas requeridas, lo cual puede incluir la revisión del registro detallado, tablas, gráficas o respaldos que acompañen el informe oficial.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
21	1/11/2024	Carlos Vega	Art. 18 numeral 18.12 No es claro si las pruebas iniciales de caracterización se hacen antes o después de la instalación en el lugar donde va a funcionar. Es fundamental que se le hagan pruebas iniciales a los equipos después de que son instalados. Independientemente, de si los equipos son nuevos o no.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario,</p> <p>El numeral 18.12 del proyecto normativo es claro al referirse a la documentación que debe aportarse en el proceso de licenciamiento por primera vez de un equipo generador de radiación ionizante nuevo.</p> <p>El texto establece que se debe presentar el documento expedido por el instalador o importador, el cual contenga los resultados de las pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha, realizadas después de la instalación del equipo en la ubicación definitiva, conforme con las condiciones técnicas requeridas para su funcionamiento.</p> <p>Adicionalmente, para todos los equipos nuevos o previamente licenciados se exige la aplicación periódica de pruebas de control de calidad conforme a los protocolos técnicos adoptados, lo cual garantiza su correcto funcionamiento en condiciones reales de operación.</p>
22	1/11/2024	Carlos Vega	art 20 numeral 20.8 Comunes hace referencia a frecuentes, por qué de los procedimientos más comunes, cuál es el argumento para escoger los más comunes, por qué no de los procedimientos que más dosis entreguen a los pacientes.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La redacción del numeral 20.8 adopta una práctica ampliamente validada en los lineamientos internacionales como los contenidos en la publicación ICRP 135 y las guías técnicas del OIEA sobre niveles de referencia para diagnóstico (Diagnostic Reference Levels – DRL), en las que se recomienda establecer valores típicos basados en los procedimientos más frecuentes dentro de la práctica clínica local.</p> <p>No obstante, la norma no excluye la posibilidad de que cada IPS, en el marco de su programa de protección radiológica, complemente el análisis con estudios específicos sobre procedimientos de alta dosis o riesgo, cuando lo considere pertinente.</p> <p>Tal como lo establece el numeral 20.8, corresponde a cada IPS identificar los procedimientos más comunes en su operación, atendiendo a su perfil institucional, y sobre ellos documentar valores típicos institucionales como herramienta de mejora continua y seguimiento dosimétrico.</p>
23	1/11/2024	Carlos Vega	Art 24 parágrafo Se debe diseñar estrategias para capacitar al personal de realizar las visitas de verificación. En cada ciudad o departamento, el personal de las Secretarías hace una interpretación diferente de la Resolución. Para evitar esto, se debe hacer una capacitación universal y completa para atender las visitas de verificación.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>En el párrafo del artículo 24 sí establece de manera explícita que las visitas de verificación deberán ser realizadas por personal con formación técnica en protección radiológica, así como en procesos de licenciamiento, auditoría, inspección, vigilancia y control. Incluso se exige que esta formación esté respaldada por constancia de asistencia expedida por instituciones autorizadas, o se haya adquirido formalmente en el pénsum de un programa académico del evaluador, en cuyo caso deberá soportarse documentalmente.</p> <p>En ese sentido, la norma ya incorpora un estándar mínimo y verificable de capacitación y cualificación para el personal de visitas, lo cual constituye un mecanismo concreto para favorecer la interpretación técnica homogénea de los requisitos exigidos durante el proceso de licenciamiento.</p> <p>Además, el Ministerio de Salud y Protección Social y las ETS, en el marco de sus competencias, han desarrollado acciones permanentes de asistencia técnica, actualización normativa y capacitación sectorial, con enfoque territorial, para fortalecer las capacidades técnicas de los funcionarios y equipos operativos encargados de estas funciones. Las cuales continuarán en caso de ser expedida una nueva norma.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
24	1/11/2024	Adriana Lucía Quintero Hoyos, UESVALLE	Art. 29 numeral 29.1 No se incluye el cambio de Representante Legal del establecimiento, lo que ocasiona que múltiples establecimientos la soliciten Sugerencia: Incluir el cambio de representación legal	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta:</p> <p>Cambio de la razón social, cambio de representante legal, tipo societario o cambios de nomenclatura domiciliaria de la instalación, nombre de instalación o sede</p>
25	1/11/2024	Adriana Lucía Quintero Hoyos, UESVALLE	Art 33 numeral 33.1.6 El programa de vigilancia postmercado, debería incluirse también en las prácticas médicas, no solamente en las prácticas veterinarias, industriales o de investigación Sugerencia: Incluir el programa de vigilancia postmercado en los requisitos para la obtención de las prácticas médicas	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El proyecto normativo ya contempla la exigencia de un programa de tecnovigilancia para las prácticas médicas, en cumplimiento de lo dispuesto en la Resolución 4816 de 2008 y otras disposiciones vigentes sobre vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos.</p> <p>En efecto, los requisitos establecidos para la obtención de licencias de práctica médica (en los artículos 18, 20 y 22) contemplan la documentación y condiciones que permiten a las IPS cumplir con su obligación de reporte, seguimiento y gestión de eventos adversos asociados a los equipos generadores de radiación ionizante. Esta obligación hace parte del sistema nacional de vigilancia en salud pública y vigilancia sanitaria de tecnologías en salud, gestionado a través del programa de tecnovigilancia liderado por el INVIMA, cuyo marco regulatorio es transversal a todas las prácticas.</p>
26	1/11/2024	Omar Patiño	Art. 13 Se debe especificar muy bien la vigencia de los informes de control de calidad, puesto que hay pruebas que deben realizarse de manera mensual y anual, tal y como lo plantea el TECDOC 1958 en el caso de radiodiagnóstico. Sugerencia: Se propone que los controles de calidad deban realizarse al menos cada dos años. Ó cada que se realice una modificación que comprometa la generación de los rayos x.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 13 del proyecto normativo establece que los prestadores de servicios de protección radiológica y control de calidad deben utilizar los protocolos técnicos internacionalmente reconocidos, como el OIEA-TECDOC-1151, el TECDOC-1958, entre otros. Estos protocolos incluyen la definición de las pruebas que deben realizarse, la periodicidad, la instrumentación requerida, los márgenes de tolerancia aceptados y en varios casos la cantidad mínima de mediciones necesarias para garantizar la validez estadística de los resultados.</p> <p>En consecuencia, la vigilancia sobre el cumplimiento técnico de estos protocolos es competencia de las secretarías de salud departamentales o distritales, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control (IVC), tal como lo dispone el artículo 44 del proyecto de resolución y el artículo 151 de la Ley 9<sup>a</sup> de 1979. Dicha vigilancia se basa en la revisión técnica de los informes de control de calidad y, cuando se considere pertinente en la evaluación del proceso completo, incluyendo verificación documental, trazabilidad metrológica y resultados registrados. La autoridad sanitaria puede solicitar información complementaria como hojas de cálculo, evidencias fotográficas o archivos digitales, siempre que se fundamente en una actuación administrativa válida. De igual manera las IPS deben disponer de personal en su institución que verifique la aplicación de la totalidad de las pruebas realizadas a sus equipos generadores de radiación ionizante y pueden exigir la documentación que se considere pertinente.</p> <p>Ahora bien, el numeral 29.4 se refiere a la modificación de condiciones autorizadas en las licencias de práctica médica cuando se adopta un sistema CR o cuando se realiza un cambio de tubo de rayos X, siempre que las partes reemplazadas sean de iguales características técnicas a las autorizadas en la licencia vigente, se indica que se debe realizar nuevamente el estudio de control de calidad</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
27	1/11/2024	Omar Patiño	<p>Art 18 numeral 18.2</p> <p>Es importante definir que el encargado de protección radiológica (EPR) está adscrito a una institución y no a una instalación. Es decir, hay instituciones que pueden tener diferentes sedes y sucursales en el país; lo que implica que su EPR deba trasladarse entre las diferentes instalaciones. Lo anterior implica que el EPR pueda figurar en licencias de diferentes departamentos a nivel nacional.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Se debe solicitar a la institución un plan de atención presencial anual por parte del EPR, donde se evidencie que cada una de las instalaciones será visitada por este. Dicho plan debe estar firmado por el representante legal de la institución, quien deberá garantizar los recursos que implica esta medida. Además de ello, se deberán presentar las evidencias físicas de la visita.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 3 define que el encargado de protección radiológica es una persona natural con la que debe contar cada instalación que use equipos generadores de radiación ionizante en las prácticas médica categoría I e industrial, veterinaria o de investigación. En coherencia, el numeral 18.2 establece de forma obligatoria que dicho encargado debe estar asignado específicamente a la instalación correspondiente, sin que ello implique cobertura compartida entre sedes o municipios.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
28	1/11/2024	Omar Patiño	<p>Art 18 numeral 18.3</p> <p>Es necesario explicarle muy bien a las secretarías departamentales de salud que al utilizar equipos móviles o portátiles, no se debe exigir un cálculo de blindaje estructural.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Se debe solicitar por parte del ente regulador una memoria o cálculo de blindaje para barreras portátiles dado el caso de que así sea necesario.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El numeral 18.3 establece que se debe presentar un documento que contenga la descripción de los blindajes estructurales o portátiles, y cuando corresponda, el cálculo técnico respectivo. Esta redacción ya contempla tanto las instalaciones fijas como las soluciones móviles o adaptables que forman parte del entorno de radioprotección.</p> <p>En el caso de equipos portátiles o móviles, las barreras pueden ser removibles o temporales, pero igualmente deben ser descritas y justificadas técnicamente, especialmente si están destinadas a cumplir funciones de apantallamiento en zonas controladas o supervisadas.</p> <p>Por otro lado, en el marco de sus competencias, el Ministerio de Salud y Protección Social continuará brindando asistencia técnica a las entidades territoriales, con el fin de garantizar una aplicación armónica y técnicamente sustentada del marco normativo.</p>
29	1/11/2024	Omar Patiño	<p>Art. 18 numeral 18.6</p> <p>Esto puede prestarse para confusiones. ¿Los valores típicos se darían solo en términos del Kerma en aire? O ¿Es necesario registrar el tiempo, voltaje, la corriente y la carga para cada procedimiento?</p> <p>Sugerencia:</p> <p>En el caso de los equipos digitalizados, donde es poco probable encontrar que este arroje magnitudes radiológicas, se debería exigir el kerma en la entrada en la piel del paciente que puede obtenerse a través de la prueba de rendimiento del tubo de rayos x (realizada durante el control de calidad).</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El numeral 18.6 establece que la institución debe presentar un registro de los valores típicos para diagnóstico respecto de, mínimo, los tres procedimientos más comunes. Estos valores deben estar actualizados al último año y considerar los parámetros de exposición característicos de la práctica (por ejemplo, tiempo, kilovoltaje, miliamperaje y grupo de paciente), incluyendo la medición de la magnitud dosimétrica adecuada según la tecnología del equipo.</p> <p>Esta metodología ha sido aprobada por el ICRP</p> <p>En el caso de equipos digitalizados, la disponibilidad de magnitudes dosimétricas puede variar según la tecnología instalada. Por esta razón, no se exige como único valor el kerma en entrada a piel, pero sí se reconoce que puede obtenerse indirectamente a partir de los resultados de pruebas de rendimiento realizadas durante el control de calidad, conforme a los protocolos técnicos adoptados en el artículo 13 del proyecto normativo.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
30	1/11/2024	Omar Patiño	<p>Art. 20 numeral 20.2</p> <p>Es importante definir que el oficial de protección radiológica (OPR) está adscrito a una institución y no a una instalación. Es decir, hay instituciones que pueden tener diferentes sedes y sucursales en el país; lo que implica que su OPR deba trasladarse entre las diferentes instalaciones. Lo anterior determina que el OPR pueda figurar en varias licencias de diferentes departamentos a nivel nacional. En vista que hay poco personal humano con la formación técnica en protección radiológica, ¿Se va a permitir a los prestadores de servicios de protección radiológica desempeñarse como OPR de sus clientes?</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Se debe solicitar a la institución un plan de atención presencial anual por parte del OPR, donde se evidencie que cada una de las instalaciones será visitada por este. Dicho plan debe estar firmado por el representante legal de la institución, quien deberá garantizar los recursos que implica esta medida. Además de ello, se deberán presentar las evidencias físicas de las visitas durante las visitas de verificación, inspección y control.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 3 del proyecto define que el Oficial de Protección Radiológica (OPR) es el profesional con el que debe contar cada institución titular de una licencia de práctica médica categoría II o III. Esta definición implica una asignación institucional directa, no compartida entre entidades titulares ni dependiente de terceros.</p> <p>A su vez, el numeral 20.2 establece como requisito que cada instalación cuente con un OPR que cumpla con la formación técnica exigida y esté debidamente identificado en la documentación de solicitud. No se prevé la figura de OPR itinerante entre sedes bajo una misma licencia, ni la posibilidad de tercerización de esta función a prestadores de servicios de protección radiológica, dado que el OPR es responsable de la gestión y supervisión continua de la protección radiológica institucional, lo cual debe estar garantizado de forma permanente y trazable.</p>
31	1/11/2024	Omar Patiño	<p>Art. 24 parágrafo</p> <p>¿Cómo hará el Ministerio de Salud y Protección Social para que esto pueda cumplirse? Ante la escasez de talento humano con la formación adecuada en materia de protección radiológica y ante la independencia que manejan las secretarías frente al Ministerio es difícil y complejo que los entes de regulación puedan contar con el talento humano idóneo para este tipo de tareas.</p> <p>¿Quién verifica esto? ¿El prestador del servicio debe exigirlo al momento de la visita?</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Sería importante que el Ministerio le exija al ente regulador departamental, municipal, seccional, distrital la conformación obligatoria de un grupo de personas que posean las competencias técnicas para la verificación y seguimiento de todas las exigencias que se le realizan al prestador de servicios de salud, veterinaria, investigación e industria; en cuanto al licenciamiento de los equipos generadores de radiación ionizante.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El parágrafo del artículo 24 ya establece que las visitas de verificación deberán ser realizadas por personal con formación técnica en protección radiológica, así como en procesos de licenciamiento, auditoría, inspección, vigilancia y control. Incluso se exige que esta formación esté respaldada por constancia de asistencia expedida por instituciones autorizadas, o se haya adquirido formalmente en el pénsum de un programa académico del evaluador, en cuyo caso deberá soportarse documentalmente.</p> <p>En ese sentido, la norma ya incorpora un estándar mínimo y verificable de capacitación y cualificación para el personal de visitas, lo cual constituye un mecanismo concreto para favorecer la interpretación técnica homogénea de los requisitos exigidos durante el proceso de licenciamiento.</p> <p>Además, el Ministerio de Salud y Protección Social y las ETS, en el marco de sus competencias, han desarrollado acciones permanentes de asistencia técnica, actualización normativa y capacitación sectorial, con enfoque territorial, para fortalecer las capacidades técnicas de los funcionarios y equipos operativos encargados de estas funciones. Las cuales continuarán en caso de ser expedida una nueva norma.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
32	1/11/2024	Omar Patiño	<p>Art 25 parágrafo 2.</p> <p>¿Cómo hará el Ministerio de Salud y Protección Social para que esto pueda cumplirse? Ante la escasez de talento humano con la formación adecuada en materia de protección radiológica y ante la independencia que manejan las secretarías frente al Ministerio es difícil y complejo que los entes de regulación puedan contar con el talento humano idóneo para este tipo de tareas.</p> <p>¿Quién verifica esto? ¿El prestador del servicio de salud, veterinaria, industria o investigación debe exigirlo al momento de la visita?</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Sería importante que el Ministerio le exija al ente regulador departamental, municipal, seccional, distrital la conformación obligatoria de un grupo de personas que posean las competencias técnicas para la verificación y seguimiento de todas las exigencias que se le realizan al prestador de servicios de salud, veterinaria, investigación e industria; en cuanto al licenciamiento de los equipos generadores de radiación ionizante.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El parágrafo del artículo 25 ya establece que las visitas de verificación deberán ser realizadas por personal con formación en protección radiológica, así como en procesos de licenciamiento, auditoría, inspección, vigilancia y control. Incluso se exige que esta formación esté respaldada por constancia de asistencia expedida por instituciones autorizadas, o se haya adquirido formalmente en el pénsum de un programa académico del evaluador, en cuyo caso deberá soportarse documentalmente.</p> <p>En ese sentido, la norma ya incorpora un estándar mínimo y verificable de capacitación y cualificación para el personal de visitas, lo cual constituye un mecanismo concreto para favorecer la interpretación técnica homogénea de los requisitos exigidos durante el proceso de licenciamiento.</p> <p>Además, el Ministerio de Salud y Protección Social y las ETS, en el marco de sus competencias, han desarrollado acciones permanentes de asistencia técnica, actualización normativa y capacitación sectorial, con enfoque territorial, para fortalecer las capacidades técnicas de los funcionarios y equipos operativos encargados de estas funciones. Las cuales continuarán en caso de ser expedida una nueva norma.</p>
33	1/11/2024	Omar Patiño	<p>Anexo 5 numeral 3</p> <p>Para poder comprender el contenido de un curso de 48 horas es indispensable un componente práctico presencial de al menos 8 horas. Existe evidencia de que muchas de las personas que asisten a estos cursos no generan la adherencia que se requiere para un tema que es altamente técnico. En el caso de los cursos virtuales, hay gente que se inscribe, pero que ni siquiera desarrolla el contenido (lo hace un tercero).</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Implementar una parte práctica presencial de al menos 8 horas. Que recopile los principales aspectos de protección radiológica operacional de acuerdo a la práctica.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El Anexo 5 sugiere los temas clave para la capacitación, es competencia de cada institución educativa reconocida establecer la metodología de aprendizaje y la estrategia formativa más adecuada, respetando su autonomía institucional y los lineamientos del Decreto 1075 de 2015.</p>
34	1/11/2024	Alexandra Peña - INC	<p>Art 3 Numeral 3.8</p> <p>Hay un error en la frase "...exposición ocupacional tanto del personal involucrado en la práctica, como del público..." No se puede hablar de exposición ocupacional en el público porque la eventual exposición del público no es en el marco de una actividad laboral</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Estudio ambiental para práctica veterinaria, industrial o de investigación. Es la evaluación de los niveles de exposición tanto del personal ocupacional involucrado en la práctica, como del público, así como la inspección del blindaje del establecimiento donde se pretende realizar la práctica. Incluye la verificación de la aplicación de los procedimientos realizados en la instalación y cualquier otra consideración sobre la protección radiológica de la instalación. Esta actividad debe realizarla la persona natural o jurídica a quien la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, haya autorizado la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, actividad que se hará directamente o a través del respectivo director técnico.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>3.8. Estudio ambiental para práctica veterinaria, industrial o de investigación. Es la evaluación de los niveles de exposición ocupacional del personal involucrado en la práctica y de exposición del público, así como la inspección del blindaje del establecimiento donde se pretende realizar la práctica. Incluye la verificación de la aplicación de los procedimientos realizados en la instalación y cualquier otra consideración sobre la protección radiológica de la instalación. Esta actividad debe realizarla la persona natural o jurídica a quien la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, haya autorizado la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, actividad que se hará directamente o a través del respectivo director técnico.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
35	1/11/2024	Alexandra Peña - INC	<p>Art 6 numeral 6.2</p> <p>¿Por qué se exige los mismos años de experiencia en el área de protección radiológica y control de calidad para la práctica médica categoría II y III? Al ser prácticas médicas de diferentes categorías y por lo tanto de diferente complejidad, deberían requerir diferentes años de experiencia, solicitándose menos años para la práctica médica categoría II</p> <p>Sugerencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Para categoría I: de un (1) año en el área de protección radiológica y control de calidad.</li> <li>Para categoría II: de años (2) años en el área de protección radiológica y control de calidad.</li> <li>Para categoría III: de tres (3) años en el área de protección radiológica, controles de calidad en radioterapia y planificación computarizada.</li> </ul>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario teniendo en cuenta:</p> <p>Categoría I</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Experiencia mínima: 1 año</li> </ul> <p>Es la categoría con mayor cantidad de equipos generadores de radiación ionizante, con baja probabilidad de riesgo que requieren la aplicación de los controles de calidad sistemáticos y protocolos estrictos.</p> <p>Categoría II</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Experiencia mínima: 3 años, obligatorios.</li> </ul> <p>Estas prácticas implican fluoroscopia prolongada, intervención vascular, tomografía, hemodinámica, y manejo de sistemas de adquisición complejos, con potencial de alta exposición al paciente y al operador.</p> <p>Los errores pueden resultar en efectos deterministas en piel o tejido profundo si no se identifican, monitorización y gestionan adecuadamente.</p> <p>Categoría III</p> <p>Recomendación:</p> <p>Experiencia mínima: 3 años</p> <p>La radioterapia es el campo con mayor riesgo dosimétrico, requiere comprensión de sistemas de planificación, verificación dosimétrica, entre otras y con dedicación exclusivo a la radioterapia</p>
36	1/11/2024	Alexandra Peña - INC	<p>Art. 13</p> <p>Incluir aquí los protocolos de control de calidad para mamografía digital y análoga desarrollados por el Instituto Nacional de Cancerología y actualizados este año.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Artículo 13. Protocolos de control de calidad. Adoptar, como mínimo, los lineamientos internacionales establecidos en el TECDOC 1958, TECDOC 1151, Human Health No. 17 del OIEA, Task Group 40-66-135-142-148 AAPM, Task TRS 483, 398 IAEA, los protocolos de control de calidad para mamografía digital y análoga publicado este año en la página del Instituto Nacional de Cancerología, todos estos con sus respectivas actualizaciones; las guías publicadas por el Ministerio de Salud y Protección Social en la página web de la institución; así como también las recomendación e instrucciones del fabricante. Estos protocolos serán utilizados por cada institución teniendo en cuenta la tecnología de los equipos generadores de radiación ionizante de que disponga cada instalación.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El artículo 13 establece que las instituciones deben adoptar, como mínimo, los protocolos de control de calidad definidos en los lineamientos internacionales y nacionales señalados, incluyendo los desarrollados por el OIEA y el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>La expresión “como mínimo” en el texto normativo permite que cada institución adopte y complemente dichos lineamientos con protocolos propios o sectoriales, tales como los desarrollados por el Instituto Nacional de Cancerología, siempre que estén validados y sean coherentes con la tecnología instalada.</p> <p>Por tanto, no se excluye el uso de estos documentos técnicos nacionales —incluidos aquellos actualizados recientemente—, sino que se otorga a las instituciones la autonomía para incorporarlos dentro de su sistema de control de calidad, en función de su aplicabilidad y alcance técnico.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
37	1/11/2024	Alexandra Peña - INC	<p>Art 20 numeral 20.8</p> <p>¿Cuál es el protocolo que deben seguir las instituciones de salud para calcular los valores típicos de dosis? Hay que desarrollar o adoptar alguno para estandarizar el cálculo</p> <p>Se puede adoptar o adaptar la cartilla desarrollada por la Gobernación de Antioquia para calcular los niveles de referencia en radiodiagnóstico</p> <p><a href="https://www.dssa.gov.co/images/2022/documentos/Cartilla_Proyecto_Radiaciones_corregida_enero_BERNARDO_ALEXANDER_A.pdf">https://www.dssa.gov.co/images/2022/documentos/Cartilla_Proyecto_Radiaciones_corregida_enero_BERNARDO_ALEXANDER_A.pdf</a></p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Teniendo en cuenta que el numeral 20.8 permite a cada IPS definir su propia metodología para el cálculo de valores típicos de dosis diagnóstica, en coherence con los procedimientos que realiza con mayor frecuencia. Esta medida reconoce la diversidad operativa y tecnológica de los servicios habilitados, y promueve que los registros se construyan con base en datos reales de operación, conforme a la casuística propia de cada institución.</p> <p>No obstante, cada IPS pueden orientarse utilizando referencias metodológicas reconocidas como la cartilla técnica desarrollada por la Secretaría Seccional de Salud de Antioquia, la cual fue formulada con base en los principios establecidos en la Publicación ICRP 135 y las recomendaciones del OIEA. Dicha cartilla establece pasos concretos para el cálculo y seguimiento de los valores típicos, incluyendo criterios de selección, fórmulas estadísticas, recomendaciones sobre cantidades dosimétricas y periodicidad de revisión.</p> <p>Por tanto, si bien no se impone un documento único, las herramientas metodológicas ya disponibles —como esta cartilla— ofrecen una base práctica y armonizada que puede ser adoptada o adaptada voluntariamente por las IPS, sin que ello limite su capacidad de generar información propia contextualizada al perfil de práctica de cada institución.</p>
38	1/11/2024	Alexandra Peña - INC	En este documento faltaron los seis anexos, es importante hacerles comentarios también.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El proyecto fue publicado en su totalidad con los anexos</p>
39	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 3 numeral 3.3</p> <p>¿Qué documentos servirían?</p> <p>Sugerencia:</p> <p>3.3. Constancia de asistencia. Es el documento (formato, certificado, u otro) que evidencia que el talento humano ha participado en acciones de formación continua. Cuando en la presente resolución se haga referencia a constancias de asistencia, estas incluyen todas aquellas resultantes de las herramientas aplicadas por el prestador.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La definición propuesta en el numeral 3.3 del proyecto normativo se encuentra alineada con lo establecido en la Resolución 3100 de 2019, la cual define la constancia de asistencia como el documento que certifica la participación del talento humano en procesos de formación continua, emitido por una entidad formadora reconocida.</p> <p>La ampliación sugerida podría generar ambigüedad en la trazabilidad y validez de la formación, al permitir que cualquier herramienta interna del prestador sea considerada como constancia, sin garantía de cumplimiento de estándares mínimos de calidad, intensidad horaria o pertinencia temática.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
40	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 3 numeral 3.4 ¿Esto implicaría control de calidad a TPS por cuanto está encargado del cálculo de dosis?, ¿Medida de radiación?</p> <p>Si se exigen todos los controles de calidad el periodo de transición debe ser mayor a lo ya establecido.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El numeral 3.4 corresponde a una definición y no establece exigencias operativas o de implementación directa. No obstante, se aclara que el sistema de planificación de tratamiento (TPS) es un componente crítico en la cadena de aseguramiento de la calidad en radioterapia, y su verificación periódica está contemplada en los protocolos de control de calidad establecidos en el artículo 13 y en el Anexo Técnico correspondiente.</p> <p>La exigencia de control de calidad al TPS no se deriva del numeral 3.4, sino de los lineamientos técnicos internacionales y nacionales que rigen la práctica de radioterapia, los cuales ya han sido incorporados en el proyecto normativo como referencia mínima obligatoria.</p> <p>En cuanto al periodo de transición, este será evaluado de forma integral considerando la complejidad de implementación de los requisitos técnicos, incluyendo los relacionados con control de calidad. No obstante, el proyecto contempla mecanismos de asistencia técnica y gradualidad para facilitar su adopción.</p>
41	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 3 Numeral 3.5 La declaración de conformidad de primera parte debe especificar claramente las normas, especificaciones técnicas y resultados de ensayos en los que se basa para afirmar que el producto cumple con los requisitos establecidos.</p> <p>3.5. Declaración de conformidad de primera parte y/o ficha técnica. Para efectos de esta resolución, se tendrán en cuenta la definición establecida en el numeral 24 del artículo 2.2.1.7.2.1. del Decreto 1074 de 2015 o la norma que lo modifique o sustituya.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El numeral 3.5 ya remite expresamente a la definición contenida en el numeral 24 del artículo 2.2.1.7.2.1. del Decreto 1074 de 2015, la cual establece que la declaración de conformidad de primera parte es un documento emitido por el proveedor, mediante el cual este afirma bajo su responsabilidad que un producto cumple con los requisitos establecidos</p> <p>No obstante, se aclara que en los trámites de licenciamiento, cuando se requiere la declaración de conformidad de primera parte para objetos de prueba, esta debe estar soportada documentalmente con las características técnicas del fabricante, incluyendo especificaciones, tolerancias de operación y condiciones de aplicación, tal como se exige en el artículo 5 numeral 5.4 de este proyecto normativo.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
42	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 3 numeral 3.7</p> <p>Considerando que esta figura aplica incluso para prácticas industriales, ¿no sería conveniente fortalecer los requisitos de capacitación?, En anexo 4 el curso lo ofrece la institución, pero este curso debe estar liderado por el encargado en ese caso. Hay contradicción. Se minimiza el riesgo asociado a, por ejemplo, prácticas industriales.</p> <p>Además debería ser un profesional.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>"Es el profesional que supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica en las prácticas médica categoría I e industrial, veterinaria o de investigación. Dicha persona deberá hacer parte del talento humano de la institución y contar con la constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo con los términos del Anexo 5 del presente acto administrativo"</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Se reconoce la importancia de que el Encargado de Protección Radiológica cuente con una formación técnica o profesional pertinente, que le permita comprender y aplicar adecuadamente los principios de protección y seguridad radiológica. En consecuencia, se ajusta la redacción del numeral 3.7 así:</p> <p>Encargado de protección radiológica. Es la persona natural profesional, técnica o tecnóloga con la que debe contar una instalación donde se encuentren equipos generadores de radiación ionizante, que supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica en las prácticas médica categoría I e industrial, veterinaria o de investigación. Dicha persona deberá contar con la constancia de asistencia y aprobación de la formación en protección radiológica de acuerdo con los términos establecidos en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio Salud y Protección Social en la página web de la Entidad</p> <p>Esta figura requiere contar con constancia de asistencia y aprobación del curso de protección radiológica, conforme a lo establecido en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>En cuanto a la capacitación institucional, el artículo 18.10 y el Anexo 4 establecen que esta debe ser liderada por el Encargado de Protección Radiológica, con una periodicidad anual, intensidad mínima y contenidos definidos. No existe contradicción normativa, ya que el curso institucional no reemplaza la formación técnica exigida para desempeñar el rol, sino que la complementa como parte del programa de actualización continua.</p>
43	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 3 numeral 3.14</p> <p>No se considera correcto usar la palabra "común y fácil" teniendo en cuenta que estos términos son subjetivos a cada uno de los contextos o personal que desarrolla la actividad en el área.</p> <p>Se considera eliminar: de manera común y fácil</p> <p>Sugerencia:</p> <p>3.14. Nivel de referencia para diagnóstico – DRL. Es una forma de nivel de investigación utilizado como una herramienta para ayudar a optimizar la protección en la exposición médica de pacientes para procedimientos de diagnóstico e intervención. Se utiliza en imágenes médicas con radiación ionizante para indicar si, en condiciones de rutina, la cantidad de radiación utilizada para un procedimiento específico es inusualmente alta o baja para ese procedimiento. Se calcula a partir de una cantidad de una magnitud determinada, que evalúa la cantidad de radiación ionizante utilizada para realizar una tarea de imagen médica. La cantidad o cantidades seleccionadas son aquellas que están fácilmente disponibles para cada tipo de modalidad de imagen médica y tarea de imagen médica.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta teniendo en cuenta la definición establecida en el Glosario de términos del OIEA año 2022</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
44	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art. 3 numeral 3.18 ¿Un phantom es un dispositivo de medida? Entonces, ¿requiere control de calidad?</p> <p>Teniendo en cuenta la definición de dispositivo de medida, se hace necesario separar los dos conceptos para no incurrir en la ambigüedad de si a un phantom deben realizarse pruebas de control de calidad.</p> <p>Sugerencia: 3.18. Objeto de prueba de medición de radiación. Conjunto de dispositivos de medida, utilizados para realizar las pruebas de control de calidad.</p> <p>3.19. Objeto de evaluación de imagen, conjunto de dispositivos para evaluación de imagen donde se incluyen, entre otros, maniquíes (simuladores o fantomas), por lo cual no requieren un control de calidad o calibración.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario</p> <p>Se ajusta la definición para diferenciar claramente entre los dispositivos de medida y los elementos de simulación, precisando que estos últimos no requieren control de calidad sobre sí mismos, pero sí deben cumplir con las especificaciones técnicas del fabricante y mantenerse en condiciones adecuadas de uso.</p> <p>La nueva redacción del numeral 3.18 queda así:</p> <p>3.18. Objeto de prueba. Conjunto de dispositivos utilizados para realizar pruebas de control de calidad a los equipos generadores de radiación ionizante. Incluye tanto dispositivos de medida (como detectores o cámaras de ionización) como elementos de evaluación de imagen (como maniquíes, simuladores o fantomas), que permiten verificar parámetros físicos, geométricos o de calidad de imagen.</p> <p>Estos objetos no requieren control de calidad sobre sí mismos, pero deben cumplir con las especificaciones técnicas del fabricante y conservar condiciones adecuadas de uso para garantizar la validez de los resultados obtenidos.</p>
45	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art. 3 numeral 3.19 Este profesional debería hacer parte del talento humano de la institución. El OPR no debería tener funciones de ejecución de los controles de calidad, únicamente de supervisión de los informes de los mismos. Dado que tiene estas funciones de supervisión, debería además contar con cualificación equivalente a la del Director Técnico.</p> <p>Sugerencia: Es el profesional que elabora, ejecuta y supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica, además de la supervisión de los informes de control de calidad elaborados por el Director Técnico, con quien debe contar el titular de la licencia de práctica médica categoría II o III. Este profesional deberá hacer parte del talento humano de la institución y contar con la constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo a los términos del anexo No. 5 del presente acto administrativo, con periodicidad anual. El perfil profesional para las prácticas categoría II y III deberá cumplir los mismos requisitos que el Director Técnico.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El numeral 3.19 ya establece que el OPR es el profesional responsable de elaborar, ejecutar y supervisar la aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica, así como las actividades de control de calidad. Esta redacción refleja el rol integral del OPR en la gestión técnica de la práctica médica categoría II o III, incluyendo la supervisión de los informes de control de calidad, sin excluir su participación directa en la ejecución cuando corresponda.</p> <p>Adicionalmente, el proyecto normativo no define el tipo de vinculación contractual del OPR dentro de la institución, ya que dicha condición depende de la estructura organizativa y modelo de operación de cada prestador de servicios de salud.</p> <p>Por otro lado, el perfil profesional exigido para el OPR en prácticas categoría III está alineado con lo dispuesto en la Resolución 3100 de 2019, que establece como requisito contar con formación en física médica, lo cual garantiza una cualificación técnica robusta y coherente con el nivel de complejidad de la práctica.</p>
46	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	Art. 3 numeral 3.23 Aclarar a qué, específicamente, hace referencia radiología intervencionista.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Los niveles de complejidad están alineados con la establecida en la Resolución 3100 de 2019</p>
47	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	Art 3 numeral 3.24 Es contradictorio teniendo en cuenta que prácticas como radiología intervencionista prodría requerir el uso de equipos como arco en C. Por lo tanto se requiere una definición más específica que no de lugar a ese tipo de ambigüedades.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Los niveles de complejidad están alineados con la establecida en la Resolución 3100 de 2019</p>
48	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art. 3 numeral 3.26 ¿Es necesario especificar la definición para los efectos de la protección radiológica? No necesariamente debe ser en la materia(s) biológica(s).</p> <p>Sugerencia: 3.26. Radiación ionizante. Es la radiación capaz de producir iones en la materia.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se incluyó la definición de protección radiológica</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
49	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art. 3 numeral 3.28</p> <p>No se tienen comentarios frente al punto, pero es evidente que existen radiografías industriales de alta complejidad, para este fin no debería ser un encargado de la protección radiológica, si no una persona que tenga las facultades para realizar esta vigilancia radiológica (Oficial de Protección Radiológica).</p>	No aceptada	<p>El comentario no se acepta.</p> <p>Las prácticas industriales y veterinarias abarcan una amplia gama de equipos y niveles de complejidad. El proyecto de resolución permite que el encargado de protección radiológica sea definido por la instalación, siempre que cuente con formación específica y verificable en protección radiológica, conforme a la práctica que se va a licenciar.</p> <p>- En el sector industrial, se incluyen prácticas como ensayos no destructivos, control de calidad de materiales, inspección de soldaduras, entre otras, que son ejecutadas por personal técnico con formación específica en el área industrial</p>
50	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 3 Numeral 3.34</p> <p>¿Un tomógrafo que sea utilizado como simulador tendría que tratarse como categoría III según esta definición?</p> <p>Sugerencia:</p> <p>3.34. Radioterapia. Tratamiento médico que hace uso de radiación ionizante con el fin de erradicar un volumen tumoral benigno o maligno, preservando el tejido sano adyacente y mejorando la calidad de vida del paciente. Se hace uso, entre otros equipos de aceleradores lineales, sistema de radiocirugía robótica, equipos de ortovoltaje y de terapia helicoidal.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La definición de radioterapia ya contempla el uso de equipos generadores de radiación ionizante en el contexto del tratamiento médico, incluyendo aquellos utilizados para simulación y planeación, como los tomógrafos simuladores. Esto se encuentra respaldado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El IAEA TECDOC 1151, que incluye los sistemas de simulación como parte integral del proceso de radioterapia.</li> <li>- El enfoque técnico del proyecto, que considera la práctica médica como un conjunto de actividades que involucran equipos generadores de radiación, independientemente de si su función es terapéutica directa o de apoyo clínico.</li> </ul>
51	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 4</p> <p>¿Secretaría Distrital otorga permiso a nivel nacional?</p> <p>Debería tener visto bueno del Ministerio con el fin de unificar requisitos a nivel nacional .</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Artículo 4. Licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. Las personas interesadas en prestar servicios de protección radiológica y control de calidad a los equipos generadores de radiación ionizante deberán obtener licencia de la secretaría de salud de carácter departamental o distritales de salud o la entidad que haga sus veces, según corresponda, y tendrá validez a nivel nacional, además debe contar con el visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Los requisitos para la obtención de la licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad a nivel nacional están establecidos de forma clara y uniforme en el presente acto administrativo. Por tanto, todas las entidades territoriales de salud que expidan dichas licencias deberán aplicar los mismos criterios y condiciones definidos en esta norma, sin perjuicio de su carácter departamental o distrital. En consecuencia, la inclusión de un visto bueno por parte del Ministerio de Salud y Protección Social no resulta necesaria.</p>
52	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 6 numeral 6.1</p> <p>No se debería dejar abierto a una especialización, mínimo maestría.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Para categoría I y II: Igualmente, serán válidos los títulos de maestría o doctorado en ingeniería física, ciencias-físicas o física, siempre y cuando en el pénsum académico se corrobore la formación en protección radiológica y control de calidad.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario</p> <p>Se ajusta parcialmente el numeral 6.1</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
53	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art. 9 numeral 9.3 No se especifica cuáles son los perfiles de los "profesionales" ya que en la Resolución menciona que debe tener el mismo perfil del Director Técnico, esto suena contradictorio. Debería ser el mismo perfil del Director Técnico.</p> <p>Sugerencia: 9.3. Nombre y documento de identificación del Director Técnico y, cuando sea el caso, de los profesionales que apoyen en la prestación de los servicios a que refiere el párrafo del artículo 6 de esta resolución, quienes también deben contar con el mismo perfil del Director Técnico.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente</p> <p>Se incluye las definiciones el Personal de apoyo en servicios de protección radiológica y control de calidad:</p>
54	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 12 numeral 12.2 ¿Cómo lo controlarán? Se debe garantizar que la persona autorizada (Director Técnico o apoyo con el mismo perfil) sea quien realice la prestación del servicio. Pero cómo controlar que realmente sea.</p> <p>Sugerencia: 12.2. El Director Técnico o el profesional de apoyo, prestarán los servicios autorizados de protección radiológica y control de calidad de forma presencial en las instalaciones donde se encuentren los equipos generadores de radiación ionizante, y no se podrá delegar esta responsabilidad a personas naturales o jurídicas que no hayan sido autorizada en el respectivo acto administrativo, de lo contrario, las Instituciones de Salud están en su derecho y obligación de reportar esta falta.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario No se realizó sugerencia respecto al numeral 12.2</p> <p>El numeral 12.2 establece que únicamente el Director Técnico o los profesionales autorizados en la licencia podrán prestar los servicios relacionados con protección radiológica y control de calidad. La verificación del cumplimiento de esta condición es competencia exclusiva de las secretarías de salud departamentales, distritales o las que hagan sus veces, tal como lo dispone expresamente el artículo 44 del proyecto normativo. Corresponde a estas entidades ejercer la vigilancia sanitaria sobre la prestación de los servicios licenciados..</p> <p>Ahora bien, como parte de sus políticas internas de aseguramiento de calidad y seguridad del paciente, las IPS pueden solicitar al prestador autorizado la licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y verificar que el personal que ejecutará la actividad esté incluido en el acto administrativo correspondiente. En caso de detectar que el prestador omite o delega funciones en personas no autorizadas, la IPS podrá comunicar tal situación a la secretaría de salud competente para que en el marco de sus funciones realicen las acciones de IVC. Lo anterior con miras a fortalecer el cumplimiento normativo desde la corresponsabilidad entre usuarios, prestadores y autoridades.</p> <p>La información anteriormente expuesta, se enfatiza en las capacitaciones y asistencias técnicas realizadas a nivel nacional en el marco de las funciones de las ETS y Minsalud.</p>
55	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 12 numeral 12.6 ¿Quién, quienes o qué entidad estaría autorizada para realizar esa capacitación sobre el director técnico?</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 12.6</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
56	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 13 ¿Por qué si los lineamientos internacionales hablan de periodicidades diario, mensual o anual y se deben adoptar dichos lineamientos, se habla de vigencia de 2 años? Existe contradicción</p> <p>Sugerencia: Los informes de control de calidad realizado a los equipos generadores de radiación ionizante tendrán una vigencia de máximo (1) año de acuerdo con las pruebas del protocolo de control de calidad que aplique. Deberá contarse con al menos un récord histórico de dos (2) años de acuerdo con las pruebas y periodicidad del protocolo de control de calidad que aplique.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario. El artículo 13 del proyecto normativo establece la adopción obligatoria de protocolos técnicos reconocidos internacionalmente, tales como el IAEA-TECDOC-1958 (para radiodiagnóstico) y el IAEA-TECDOC-1151 (para radioterapia), los cuales definen con detalle la frecuencia con la que deben realizarse las pruebas de control de calidad (diarias, mensuales, anuales, etc.) y no la vigencia del informe global que las consolida.</p> <p>La vigencia de dos (2) años establecida para el informe de control de calidad responde a una medida de armonización normativa y operativa, que busca garantizar la disponibilidad de un documento técnico integral que pueda ser consultado por la autoridad sanitaria en visitas de inspección o solicitud documental. Este informe debe recopilar de manera trazable todas las pruebas realizadas dentro del periodo, con sus respectivos resultados, metodologías e interpretaciones.</p> <p>Generar un nuevo informe cada año, representa una carga administrativa y económica para las IPS contratantes</p>
57	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	Art. 14 parágrafo Es importante mencionar si puede seguir con las condiciones de funcionamiento mientras se le otorga o niega la solicitud.	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el parágrafo</p>
58	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 16 parágrafo Especificar a que hacen referencia con dispositivo médico fraudulento. ¿Las secretarías tienen el poder para aplicar lo contenido en la ley 9a? O ¿como sería el procedimiento?</p> <p>Sugerencia: Parágrafo. En prácticas médicas, no se licenciarán equipos generadores de radiación ionizante que sean considerados dispositivos médicos fraudulentos. Si en el marco de la visita que realiza la secretaría de salud encuentra un dispositivo médico fraudulento, deberá tomar las medidas de seguridad establecidas en el artículo 576 de la Ley 9a de 1979.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Parágrafo. En prácticas médicas, no se licenciarán equipos generadores de radiación ionizante que sean considerados dispositivos médicos fraudulentos. Si en el marco de la visita que realiza la secretaría de salud encuentra un dispositivo médico fraudulento de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 o aquellos que lo adicionen modifiquen o sustituyan, deberá tomar las medidas de seguridad establecidas en el artículo 576 de la Ley 9a de 1979</p> <p>El parágrafo del artículo 16 ya se encuentra alineado con lo establecido en el artículo 37 del Decreto 4725 de 2005, el cual define como dispositivo médico fraudulento aquel que haya sido alterado, reetiquetado, no autorizado por la autoridad sanitaria competente o cuyos documentos de comercialización o importación sean ilegítimos.</p> <p>Adicionalmente, el carácter fraudulento no depende de aspectos subjetivos como la antigüedad tecnológica o el nivel de precisión diagnóstica del equipo, sino de condiciones normativas objetivas, como la ausencia de permiso de comercialización del INVIMA, alteración de características técnicas, falsificación de certificaciones o prácticas de uso no conforme al registro sanitario o al manual del fabricante.</p> <p>Las visitas de verificación de licenciamiento pueden identificar elementos constitutivos de fraude conforme al citado decreto, y en tal caso, las secretarías de salud están facultadas para aplicar las medidas de seguridad sanitaria previstas en el artículo 576 de la Ley 9a de 1979, incluyendo el decomiso, inutilización o sellamiento del equipo, sin perjuicio de las sanciones administrativas correspondientes.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
59	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art. 18 numeral 18.2      ¿Quién debe impartir este curso?, ¿Debe existir actualización?      Sugerencia:      Fotocopia del documento de identificación y constancia de asistencia del curso de protección radiológica (según lo dispuesto en Anexo 5 con periodicidad anual) del encargado de protección radiológica, con el que deberá contar la correspondiente instalación.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.      El artículo 3 del proyecto define que el encargado de protección radiológica debe contar con constancia de asistencia y aprobación del curso de protección radiológica, conforme a lo estipulado en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social. Esta guía establece el perfil del instructor, la intensidad mínima, los contenidos básicos y la periodicidad de dicha formación, por lo que no se requiere replicar estos elementos directamente en el artículo comentado.</p> <p>Adicionalmente, cada institución que realice prácticas médicas con equipos generadores de radiación ionizante debe implementar un Programa de capacitación en protección y seguridad radiológica, tal como se detalla en los artículos 18.10, 20.13.1 y 22.12.1 del proyecto. Estos programas son obligatorios, tienen periodicidad anual, intensidad mínima definida y deben documentar la adherencia de los temas desarrollados, lo que garantiza la actualización continua del personal involucrado.</p>
60	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 18 numeral 18.4      El TECDOC 1958 propone pruebas con periodicidad mínima anual, ¿Por qué proponer vigencia de dos años? Reducir al menos a las periodicidades propuestas por estos protocolos.      Sugerencia:      Informe elaborado y suscrito por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II, en el que se establezcan los resultados y conclusiones de las pruebas de control de calidad aplicadas a los equipos generadores de radiación ionizante, el cual tendrá una vigencia de 1 año o según la periodicidad establecida por el protocolo que siga la institución, y tendrá que renovarse vencido este término. Tratándose de la práctica de Radiología Odontológica Periapical, en el informe se deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 13 de la presente resolución. En cuanto a la práctica de Densitometría Ósea, se tendrán en cuenta las indicaciones de control de calidad dadas por el fabricante.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.      El artículo 13 del proyecto normativo establece la adopción obligatoria de protocolos técnicos reconocidos internacionalmente, tales como el IAEA-TECDOC-1958 (para radiodiagnóstico) y el IAEA-TECDOC-1151 (para radioterapia), los cuales definen con detalle la frecuencia con la que deben realizarse las pruebas de control de calidad (diarias, mensuales, anuales, etc.) y no la vigencia del informe global que las consolida.</p> <p>La vigencia de dos (2) años establecida para el informe de control de calidad responde a una medida de armonización normativa y operativa, que busca garantizar la disponibilidad de un documento técnico integral que pueda ser consultado por la autoridad sanitaria en visitas de inspección o solicitud documental. Este informe debe recopilar de manera trazable todas las pruebas realizadas dentro del periodo, con sus respectivos resultados, metodologías e interpretaciones.</p> <p>Generar un nuevo informe cada año, representa una carga administrativa y económica para las IPS contratantes</p> <p>No obstante, es preciso indicar que las instalaciones que cuenten con Director Técnico y con la infraestructura técnica requerida, pueden realizar los controles de calidad con la periodicidad definida en sus procedimientos internos, conforme a los protocolos adoptados y los estándares internacionales, manteniendo los registros técnicos debidamente archivados. Estos registros formarán parte del informe consolidado que debe actualizarse cada dos años, sin perjuicio de que puedan ser consultados por las autoridades sanitarias en cualquier momento</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
61	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	Art 18 numeral 18.6 ¿Actualizados al último año sin estar seguros de la constancia en el equipo?, es necesario reducir los tiempos de vigencia de los controles de calidad	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El numeral 18.6 establece que la institución debe presentar un registro de los valores típicos para diagnóstico respecto de, mínimo, los tres procedimientos más comunes. Estos valores deben estar actualizados al último año y considerar los parámetros de exposición característicos de la práctica (por ejemplo, tiempo, kilovoltaje, miliamperaje y grupo de paciente), incluyendo la medición de la magnitud dosimétrica adecuada según la tecnología del equipo.</p> <p>Esta metodología ha sido aprobada por el ICRP</p> <p>En el caso de equipos digitalizados, la disponibilidad de magnitudes dosimétricas puede variar según la tecnología instalada. Por esta razón, no se exige como único valor el kerma en entrada a piel, pero sí se reconoce que puede obtenerse indirectamente a partir de los resultados de pruebas de rendimiento realizadas durante el control de calidad, conforme a los protocolos técnicos adoptados en el artículo 13 del proyecto normativo.</p>
62	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	Art 18 numeral 18.8.1 ¿No hay áreas mínimas para zonas controladas?	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Esto corresponde a una inquietud del usuario.</p> <p>La delimitación de las zonas controladas depende de las características específicas de cada instalación, incluyendo el tipo de equipo generador de radiación ionizante, su carga de trabajo, el blindaje disponible, y la distribución espacial del entorno. Por tanto, no es viable establecer un área mínima uniforme en la norma. La responsabilidad de definir estos espacios recae en el titular de la licencia, quien debe garantizar el cumplimiento de los niveles de protección radiológica establecidos, conforme a los principios de optimización y justificación.</p>
63	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	Art 18 numeral 18.9 ¿Sobre quienes aplica esta asistencia?	Aceptada	<p>Se acepta</p> <p>Se ajusta el numeral 18.9</p>
64	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	Art 18 numeral 18.10 Deben referirse al Anexo 4. Sugerencia: Programa de capacitación en protección radiológica institucional al personal involucrado en la práctica médica categoría I, dirigido por el encargado de protección radiológica, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 4. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.	Aceptada	<p>Se acepta</p> <p>Se ajusta segun tecnica normativa el numeral 18.10</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
65	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 18 numeral 18.12 Es necesario que se diga nuevo o reinstalado, ya que existen IPS con varias sedes donde trasladan los equipos y en este cambio de sede se debe tener una nueva prueba de instalación según fabrica Sugerencia: 18.12. Documento suministrado por el instalador - importador del equipo o equipos, que contenga los resultados de las pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha de dicho equipo o equipos, para el licenciamiento por primera vez de un equipo generador de radiación ionizante nuevo o reinstalado.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario,</p> <p>El numeral 18.12 del proyecto normativo es claro al referirse a la documentación que debe aportarse en el proceso de licenciamiento por primera vez de un equipo generador de radiación ionizante nuevo.</p> <p>El texto establece que se debe presentar el documento expedido por el instalador o importador, el cual contenga los resultados de las pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha, realizadas después de la instalación del equipo en la ubicación definitiva, conforme con las condiciones técnicas requeridas para su funcionamiento.</p> <p>Adicionalmente, para todos los equipos nuevos o previamente licenciados se exige la aplicación periódica de pruebas de control de calidad conforme a los protocolos técnicos adoptados, lo cual garantiza su correcto funcionamiento en condiciones reales de operación.</p>
66	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 20 numeral 20.3 ¿Entonces instalaciones viejas no deben presentar cálculos de blindajes?, ¿Si tengo medidas que superan público presento el calculo de blindajes con qué objetivo?  Debe tener una vigencia igual a la vigencia de la licencia obtenida. Sugerencia: Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje. El cálculo incluirá las consideraciones realizadas, tales como requisitos del fabricante del equipo; carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación y los criterios radiológicos utilizados para cada barrera y método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el capítulo II de este acto administrativo, y tendrá una vigencia igual a la licencia obtenida.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El texto actual del numeral 20.3 sí contempla instalaciones existentes, al establecer que el cálculo de blindaje será exigible: "...en el caso que las mediciones ambientales radiológicas superen las dosis del público."</p> <p>Esto implica que si una instalación antigua no cuenta con un cálculo previo documentado o si las mediciones superan los límites establecidos, sí debe presentar un nuevo cálculo. El objetivo es verificar la idoneidad del blindaje existente y, si es necesario, proponer medidas correctivas (como refuerzo de barreras o restricciones operativas).</p> <p>Por otro lado, sobre la vigencia del cálculo de blindaje: Ni el proyecto de resolución 2025 ni la Resolución 482 de 2018 establecen una vigencia explícita para los cálculos de blindaje. Sin embargo, en la práctica regulatoria, se considera que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El cálculo de blindaje no tiene una vigencia temporal por se, sino que debe mantenerse válido mientras no cambien las condiciones de operación (tipo de equipo, carga de trabajo, ubicación, etc.).</li> <li>- Si hay reformas, cambios de equipo o aumento de carga de trabajo, debe actualizarse.</li> <li>- Asociar su vigencia automáticamente a la de la licencia (4 o 5 años) podría generar cargas innecesarias, especialmente si no ha habido cambios en la instalación.</li> </ul> <p>La propuesta de establecer una vigencia fija del cálculo de blindaje igual a la de la licencia no es técnicamente necesaria ni está respaldada por normativa internacional. La validez del cálculo depende de la estabilidad de las condiciones operativas, no del tiempo transcurrido.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
67	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 20 numeral 20.4            El TECDOC 1958 propone pruebas con periodicidad mínima anual, ¿Por qué proponer vigencia de dos años? Reducir al menos a las periodicidades propuestas por estos protocolos.</p> <p>Sugerencia:            Informe elaborado y suscrito por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II, en el que se establezcan los resultados y conclusiones de las pruebas de control de calidad aplicadas a los equipos generadores de radiación ionizante, el cual tendrá una vigencia de 1 año o según la periodicidad establecida por el protocolo que siga la institución, y tendrá que renovarse vencido este término. Para la realización de este informe se deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 13 de la presente resolución.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.            El artículo 13 del proyecto normativo establece la adopción obligatoria de protocolos técnicos reconocidos internacionalmente, tales como el IAEA-TECDOC-1958 (para radiodiagnóstico) y el IAEA-TECDOC-1151 (para radioterapia), los cuales definen con detalle la frecuencia con la que deben realizarse las pruebas de control de calidad (diarias, mensuales, anuales, etc.) y no la vigencia del informe global que las consolida.</p> <p>La vigencia de dos (2) años establecida para el informe de control de calidad responde a una medida de armonización normativa y operativa, que busca garantizar la disponibilidad de un documento técnico integral que pueda ser consultado por la autoridad sanitaria en visitas de inspección o solicitud documental. Este informe debe recopilar de manera trazable todas las pruebas realizadas dentro del periodo, con sus respectivos resultados, metodologías e interpretaciones.</p> <p>Generar un nuevo informe cada año, representa una carga administrativa y económica para las IPS contratantes</p>
68	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 20 numeral 20.5            Especificar que el servicio debe ser suministrado por empresas autorizadas por el Ministerio de Minas y Energía. Según la definición de radiodiagnóstico de alta complejidad y radiología intervencionista, especificar en qué casos es necesario el dosímetro de cristalino.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario            Se ajusta el numeral 20.5</p>
69	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 20 numeral 20.7            ¿Para quién o quienes? Parece que hace referencia a Anexo 5 y no al 4, pues en ítem 20.13 se plantea capacitación periódica con intensidad de 10 horas.</p> <p>Sugerencia:            20.7. Constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo con los términos del Anexo No. 5 del presente acto administrativo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario            Se ajusta el numeral 20.7</p>
70	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 20 numeral 20.8            ¿Cómo aplicaría en el caso que el equipo realice uno o dos procedimientos únicamente?</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.            La redacción del numeral 20.8 adopta una práctica ampliamente validada en los lineamientos internacionales como los contenidos en la publicación ICRP 135 y las guías técnicas del OIEA sobre niveles de referencia para diagnóstico (Diagnostic Reference Levels – DRL), en las que se recomienda establecer valores típicos basados en los procedimientos más frecuentes dentro de la práctica clínica local.</p> <p>Tal como lo establece el numeral 20.8, corresponde a cada IPS identificar los procedimientos más comunes en su operación, atendiendo a su perfil institucional, y sobre ellos documentar valores típicos institucionales.</p>
71	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 20 numeral 20.9            Según lo planteado no sólo se hace referencia a barreras tecnológicas.</p> <p>Sugerencia:            Descripción de los elementos, sistemas y componentes necesarios en la práctica médica categoría II que se realice, en la que se describan las barreras de seguridad existentes para prevenir o mitigar los accidentes. Dichas barreras podrán diferenciarse en razón a la práctica médica que se esté efectuando, en tres tipos, a saber: 1. sistemas de seguridad (interruptores, actuadores eléctricos), 2. alarmas o advertencias de seguridad, 3. procedimientos de seguridad y emergencias.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario            Se ajusta el numeral 20.9</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
72	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 20 numeral 20.13.1 Debe hacer referencia a Anexo 4 y no 5.</p> <p>¿Cuáles son los soportes de la adherencia? Sugerencia: Programa de capacitación en protección radiológica, al personal involucrado en la práctica médica categoría II, dirigido por el oficial de protección radiológica, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, con los temas que refiere el Anexo 4, y entrenamiento en puesto de trabajo según la práctica que corresponda. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario Se ajusta el numeral 20.13.1</p>
73	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 20 nume 20.13.2 ¿Cómo se evidencia la gestión del riesgo de radiaciones ionizantes?</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario. El numeral 20.13.2 exige que el prestador evidencie la gestión del riesgo de radiaciones ionizantes, pero no especifica cómo debe documentarse o verificarse dicha gestión. La gestión del riesgo radiológico es un componente esencial del programa de protección radiológica y debe estar documentada como parte del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST). Según el OIEA y la ICRP, esta gestión debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación de peligros (fuentes de radiación, condiciones de exposición)</li> <li>- Evaluación del riesgo (probabilidad y severidad de consecuencias)</li> <li>- Medidas de control (barreras físicas, procedimientos, formación)</li> <li>- Monitoreo y revisión (auditorías, indicadores, incidentes)</li> </ul> <p>Evidencias aceptables: La gestión del riesgo puede evidenciarse mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Matriz de riesgos específica para radiaciones ionizantes</li> <li>- Procedimientos documentados de protección radiológica</li> <li>- Registros de simulacros o capacitaciones en emergencias radiológicas</li> <li>- Informes de auditoría interna o externa</li> <li>- Planes de acción ante desviaciones o incidentes</li> <li>- Evaluaciones de exposición ocupacional y medidas correctivas</li> </ul> <p>Esto está alineado con herramientas como el FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), la matriz de riesgo, o el enfoque de análisis probabilístico de seguridad, como se describe en la literatura técnica</p>
74	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 20 nume 20.13.5 Especificar que podría adjuntarse como evidencia de la trazabilidad metrológica (Ejm: certificados de calibración, verificaciones cruzadas con equipos calibrados, verificaciones funcionales de los equipos, etc) Sugerencia: Certificados de calibración de los equipos usados para protección radiológica o control de calidad, cuando aplique en los términos mencionados en el párrafo del presente artículo; adjuntar evidencia de la trazabilidad metrológica de los equipos (certificados de calibración, verificaciones cruzadas con equipos calibrados, verificaciones funcionales de los equipos, etc), teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario. El párrafo del artículo 20 ya establece que se debe presentar la evidencia de trazabilidad metrológica de la infraestructura técnica, conforme al numeral 5.3, el cual detalla los requisitos para garantizar dicha trazabilidad así:</p> <p>5.3.1.Evidencia de la trazabilidad metrológica de los equipos y detectores, teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante, los cuales deberán contener la identificación de dichos equipos y detectores con marcas, modelos, series, parámetros y rangos de medida, y la funcionalidad para la cual se desempeña el equipo y detector. 5.3.2.Declaración o declaraciones de conformidad de primera parte expedidas por el fabricante de los objetos de prueba</p> <p>La Sección 12 del Decreto 1595 de 2015 ya establece los requisitos</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
75	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 22 numeral 22.3</p> <p>¿Entonces instalaciones viejas no deben presentar cálculos de blindajes?, ¿Si tengo medidas que superan público presento el calculo de blindajes con qué objetivo?. El cálculo de blindajes podría ser parte del contrato con la empresa instaladora de los equipos, sin embargo, si debería ser verificado o supervisado por el OPR.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje, para instalaciones nuevas, reformadas o en el caso que las mediciones ambientales radiológicas, superen las dosis del público. El cálculo incluirá las consideraciones realizadas, tales como requisitos del fabricante del equipo; carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación y los criterios radiológicos utilizados para cada barrera y método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado o supervisado por el oficial de protección radiológica de la instalación o por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 22.3</p>
76	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 22 numeral 22.4</p> <p>El TECDOC 1151 propone pruebas con periodicidad mínima anual, ¿Por qué proponer vigencia de dos años? Reducir al menos a las periodicidades propuestas por estos protocolos. La infraestructura técnica está vinculada al director técnico de la instalación, ¿por qué el informe de controles de calidad caería sobre el OPR?</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Informe elaborado por el director técnico de la instalación o por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II, en que se establezcan los resultados de las pruebas de control de calidad de los equipos generadores de radiación ionizante, el cual tendrá una vigencia de 1 año o según la periodicidad establecida por el protocolo que siga la institución, y tendrá que renovarse vencido este término. Para la realización de este informe se deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 13 de la presente resolución.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 13 del proyecto normativo establece la adopción obligatoria de protocolos técnicos reconocidos internacionalmente, tales como el IAEA-TECDOC-1958 (para radiodiagnóstico) y el IAEA-TECDOC-1151 (para radioterapia), los cuales definen con detalle la frecuencia con la que deben realizarse las pruebas de control de calidad (diarias, mensuales, anuales, etc.) y no la vigencia del informe global que las consolida.</p> <p>La vigencia de dos (2) años establecida para el informe de control de calidad responde a una medida de armonización normativa y operativa, que busca garantizar la disponibilidad de un documento técnico integral que pueda ser consultado por la autoridad sanitaria en visitas de inspección o solicitud documental. Este informe debe recopilar de manera trazable todas las pruebas realizadas dentro del periodo, con sus respectivos resultados, metodologías e interpretaciones.</p> <p>Generar un nuevo informe cada año, representa una carga administrativa y económica para las IPS contratantes</p> <p>Ahora bien en relación al DT, la instalación puede contar con uno propio o puede contratar a una persona natural o jurídica que tenga la Licencia de Prestación de Servicios de Protección radiologa</p>
77	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	Art 22 numeral 22.5	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 22.5</p>
78	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	Art 22 numeral 22.7	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 22.7</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
79	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 22 numeral 22.10          ¿Bajo qué criterios un OPR podría aprobar o desaprobar un informe de esta naturaleza?          Sugerencia:          22.10. Documento suministrado por el instalador o importador del equipo o equipos, que contenga los resultados de las pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha de dicho equipo o equipos y documento que contenga los resultados de las pruebas de aceptación y puesta en marcha del equipo o equipos, para el licenciamiento por primera vez de un equipo generador de radiación ionizante nuevo. Este documento deberá estar aprobado por el Director técnico y contar con visto bueno del OPR.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario,</p> <p>El numeral 22.10 hace referencia a los documentos técnicos suministrados por el instalador o importador en procesos de licenciamiento por primera vez, donde se exige evidenciar la realización de pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha del equipo generador de radiación ionizante luego de su instalación definitiva.</p> <p>Este requisito corresponde a las pruebas técnicas realizadas bajo condiciones de instalación, puesta en marcha y operación, conforme con los protocolos y recomendaciones del fabricante</p> <p>Adicionalmente la instalación puede contar con el DT de la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II</p>
80	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 22 numeral 22.12.1          Debe hacer referencia a Anexo 4 y no 5.          ¿Cuáles son los soportes de la adherencia?          Sugencia:          Programa de capacitación en protección radiológica, al personal involucrado en la práctica médica categoría III, dirigido por el oficial de protección radiológica con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, con los temas que refiere el anexo 4, y entrenamiento en el puesto de trabajo según la práctica que corresponda. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 22.12.1</p> <p>Dando respuesta a la consulta en relación a los soportes de la adherencia, corresponde a establecer mecanismos para evaluar el nivel de conocimiento, capacitación y competencia del personal capacitado y presentar los soportes correspondientes.</p>
81	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 22 numeral 22.12.5          Especificar que podría adjuntarse como evidencia de la trazabilidad metrológica (Ejm: certificados de calibración, verificaciones cruzadas con equipos calibrados, verificaciones funcionales de los equipos, etc)          Sugerencia:          Certificados de calibración de los equipos usados para protección radiológica o control de calidad, cuando aplique, en los términos mencionados en el párrafo del presente artículo. Adicionalmente, se deberá adjuntar evidencia de la trazabilidad metrológica (certificados de calibración, verificaciones cruzadas con equipos calibrados, verificaciones funcionales de los equipos, etc) de los equipos teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El numeral 22.12.5 ya contempla que la exigencia de certificados de calibración y evidencia de trazabilidad metrológica aplica cuando corresponda, según el tipo de equipo y su función en protección radiológica o control de calidad.</p> <p>Esta redacción permite distinguir entre equipos que requieren calibración formal y aquellos que solo deben someterse a verificaciones periódicas, conforme a las recomendaciones del IAEA TECDOC 1151 y a las indicaciones del fabricante.</p> <p>Adicionalmente la trazabilidad metrológica está regulada por el Decreto 1595 de 2015, que establece los requisitos del Subsistema Nacional de la Calidad, y por los protocolos técnicos del fabricante. La exigencia de calibración debe ser interpretada conforme a estos marcos, sin necesidad de modificar el texto del numeral.</p>
82	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 24          Dejar tan abierto a la interpretación del evaluador se puede prestar para beneficiar o presionar arbitrariamente diferentes instituciones, basados en preferencias de parte de los evaluadores. Sería necesario establecer al menos situaciones ejemplo donde se pueda interpretar que es requerida esta visita, para que así exista un criterio más o menos objetivo para la toma esta decisión.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>se ajusta el artículo 24</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
83	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 24 parágrafo</p> <p>Además de esa formación es importante que se mencione un mínimo de formación, ejemplo un diplomado en Protección Radiológica o mínimo una especialización o similar ya que en muchos casos la relación técnica en términos de protección radiológica es muy específica.</p> <p>Se sugiere definir una vigencia.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Parágrafo. Las visitas de verificación por parte de la secretaría de salud correspondiente, para otorgar licencias de práctica médica serán realizadas por personal idóneo con capacitación técnica en protección radiológica y en actividades de licenciamiento, auditoria, inspección, vigilancia y control, protección radiológica y control de calidad.</p> <p>También deberá contar con constancia de asistencia expedida por una institución de educación superior, una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano o el Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA, en el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica. Cuando haya adquirido los conocimientos en materia de protección radiológica dentro del pénsum de su educación formal, el requisito a que refiere este numeral, se entenderá homologado siempre y cuando se presente el respectivo soporte, con una vigencia de 5 años.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El parágrafo del artículo 24 ya establece que el personal responsable de las visitas debe contar con formación técnica en protección radiológica, así como en actividades relacionadas con licenciamiento, inspección, auditoria y control de calidad. Además, exige expresamente que dicha formación esté soportada mediante constancia de asistencia expedida por instituciones de educación superior, para el trabajo y el desarrollo humano, o por el SENA, o bien validada a través del pénsum académico del profesional.</p> <p>En cuanto a los niveles de formación sugeridos, como diplomados o especializaciones, estos pueden ser definidos discrecionalmente por cada Entidad Territorial de Salud (ETS) en el proceso de contratación o designación de su personal evaluador, conforme a sus capacidades técnicas, disponibilidad de talento humano y autonomía administrativa, en el marco de lo dispuesto por la Ley 715 de 2001.</p> <p>Sobre la vigencia de los certificados, no se contempla un límite temporal en la norma, dado que los documentos de formación son expedidos por entidades educativas regladas, y en consecuencia no están sujetos a caducidad por se</p>
84	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 25 parágrafo 2</p> <p>¿Para práctica médica categoría III entonces deberían contar con físicos médicos en las visitas?</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>No se considera procedente exigir exclusivamente físicos médicos para las visitas de verificación. Existen otras profesiones con formación suficiente en protección radiológica, y cada ETS cuenta con autonomía para definir sus equipos técnicos, siempre que cumplan con los requisitos de competencia establecidos en la normativa vigente.</p>
85	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 28</p> <p>Los requisitos no se encuentran en el artículo 23, están en el 22.</p> <p>La repetibilidad o constancia en los diferentes parámetros de los equipos difícilmente se pueden identificar en sólo 2 controles de calidad, debería aumentarse a al menos 3 o 5 (cantidad mínima con la que se podría identificar algún patrón o tendencia).</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Las licencias de prácticas médicas categoría I, II o III se podrán renovar por un periodo igual al señalado en los artículos 19, 21 o 23 de este acto administrativo, respectivamente, para lo cual, el titular de la licencia deberá presentar petición en tal sentido ante la entidad territorial de salud, departamental o distrital, según corresponda, con no menos de sesenta (60) días hábiles de anticipación al vencimiento de la que se otorga, cumpliendo los requisitos señalados en los artículos 18, 20 y 23 de esta resolución, según sea el caso.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente</p> <p>Se ajusta el artículo 28</p> <p>No obstante, es preciso indicar que las instalaciones que cuenten con Director Técnico y con la infraestructura técnica requerida, pueden realizar los controles de calidad con la periodicidad definida en sus procedimientos internos, conforme a los protocolos adoptados y los estándares internacionales, manteniendo los registros técnicos debidamente archivados. Estos registros formarán parte del informe consolidado que debe actualizarse cada dos años, sin perjuicio de que puedan ser consultados por las autoridades sanitarias en cualquier momento.</p>
86	1/11/2024	Beatriz Quiroz - INC	<p>Art 28 parágrafo</p> <p>Se debería aclarar que cuando se radique, mientras sale el acto administrativo, puede continuar con la prestación del servicio.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se incluye el texto parágrafo</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
87	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	<p>Art 3 numeral 3.19</p> <p>El oficial de Protección Radiológica tambien puede ser un TECNÓLOGO EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS. Con estudios superiores en protección Radiológica (DIPLOMADO) de mas de 120 horas de formación académica de una Institución de Educacion Superior debidamente reconocida por el Ministerio de Educación Nacional -MEN-</p> <p>Sugerencia:</p> <p>3.19. Oficial de protección radiológica. Es el profesional ( Tecnólogo en Radiología e Imagenes Diagnósticas ) Debidamente capacitado, que elabora, ejecuta y supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica y actividades de control de calidad, con quien debe contar el titular de la licencia de práctica médica categoría II o III. Este profesional deberá contar con la constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo a los términos del anexo No. 4 del presente acto administrativo. Y no serán funciones adicionales del Tecnólogo en Radiología sino una función con nombramiento y cargo específico para esta importante labor. El perfil profesional para la práctica categoría III corresponde al de un físico médico.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Si bien se reconoce que la formación del tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas incluye contenidos relacionados con protección radiológica, su rol está orientado principalmente a la operación de los equipos y la atención directa en el servicio. En el marco de este proyecto normativo, y considerando el nivel de riesgo asociado a las prácticas médicas categoría II y III, se requiere que el Oficial de Protección Radiológica sea un profesional capaz de elaborar, ejecutar y supervisar integralmente los programas de protección y seguridad radiológica, así como supervisar las actividades de control de calidad.</p> <p>Adicionalmente, el perfil exigido para la práctica médica categoría III está alineado con lo dispuesto en la Resolución 3100 de 2019, que establece como requisito contar con formación en física médica, lo cual garantiza una cualificación técnica acorde con la complejidad de la práctica</p>
88	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	<p>Art 4 agregado</p> <p>Consideramos que el encargado de protección Radiológica debe de ser un Tecnólogo en Radiología e Imágenes diagnósticas cuya formación la haya adquirido en su plan de formación en una Institución de Educación Superior (IES) y NO en una institución de Educación para el Trabajo y Desarrollo Humano, Instituciones que no cuentan con el talento humano (Profesores) para dicha formación tan específica como lo hemos podido evidenciar y se ha convertido en un "mercado persa" ofreciendo cursos de toda categoría y con diferentes número de horas de formación ( Desde 6 Horas hasta 32) lo cual también solicitamos que debe de ser definido en la próxima resolución y que no sea inferior a 96 Horas de formación (2 créditos académico), así como la modalidad que no debe de ser 100% virtual para lo cual proponemos un 60% Virtual y un 40% presencial incluyendo prácticas.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Consideramos que el encargado de protección Radiológica debe de ser un Tecnólogo en Radiología e Imágenes diagnósticas cuya formación la haya adquirido en su plan de formación en una Institución de Educación Superior (IES) y NO en una institución de Educación para el Trabajo y Desarrollo Humano, Instituciones que no cuentan con el talento humano (Profesores) para dicha formación tan específica como lo hemos podido evidenciar y se ha convertido en un "mercado persa" ofreciendo cursos de toda categoría y con diferentes número de horas de formación ( Desde 6 Horas hasta 32) lo cual también solicitamos que debe de ser definido en la próxima resolución y que no sea inferior a 96 Horas de formación (2 créditos académico), así como la modalidad que no debe de ser 100% virtual para lo cual proponemos un 60% Virtual y un 40% presencial incluyendo prácticas.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario,</p> <p>Se reconoce la importancia de que el Encargado de Protección Radiológica cuente con una formación técnica o profesional pertinente que le permita comprender y aplicar adecuadamente los principios de protección y seguridad radiológica. En consecuencia, se ajusta la redacción del numeral 3.7., así:</p> <p>Encargado de protección radiológica. Es la persona natural profesional, técnica o tecnóloga con la que debe contar una instalación donde se encuentren equipos generadores de radiación ionizante, que supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica en las prácticas médica categoría I e industrial, veterinaria o de investigación. Dicha persona deberá contar con la constancia de asistencia y aprobación de la formación en protección radiológica de acuerdo con los términos establecidos en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio Salud y Protección Social<sup>1</sup> en la página web de la Entidad</p> <p>No obstante, no se acoge la restricción de limitar el perfil exclusivamente a determinadas áreas del conocimiento, con el fin de mantener la flexibilidad formativa prevista en el proyecto, siempre que se cumpla con la constancia de asistencia y aprobación de la formación en protección radiológica, conforme a los términos establecidos en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
89	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	Art 4 agregado "numeral 4.7 instalación" Aparte del espacio o lugar físico fijo se debe de incluir y aclarar; el espacio móvil para las unidades móviles (Unidades Medico-odontológicas, unidades de mamografía y radiología móvil)	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 4 del proyecto normativo corresponde al ámbito de aplicación de la resolución, por lo que no tiene relación con aspectos relacionados con instalaciones o condiciones físicas de operación, como lo plantea el comentario. En ese sentido, el comentario resulta no pertinente respecto del artículo referenciado.</p> <p>Adicionalmente, el contenido del comentario no permite establecer con claridad el alcance de la solicitud, razón por la cual no es posible emitir una respuesta de fondo. Por lo anterior, el comentario no se acepta.</p>
90	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	Art 4 agregado "numeral 4.13 oficial de protección radiológica" Este numeral presenta dualidad o ambigüedad ya que se menciona que debe de ser un "Profesional" pero solicitan formación o certificación de una institución de Educación para el Trabajo y Desarrollo Humano cuando estas instituciones no forman personas a nivel profesional. Por lo tanto también consideramos que el Oficial de protección radiológica debe de ser un Tecnólogo en Radiología e Imágenes diagnósticas formado en una Institución de Educación superior (IES), con una formación adicional a través de un diplomado más completo y mínimo de 144 Horas (3 Créditos académicos) ya que los contenidos si deben de ser mucho más completos y profundos, también en una institución de Educación Superior y no en una institución de Educación para el Trabajo y Desarrollo Humano para este caso y dejar muy claro y expreso en la resolución que el oficial de protección radiológica debe de tener y ser contratado únicamente para ejercer dichas funciones como oficial.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El comentario recibido no guarda relación con el contenido del artículo 4 del proyecto normativo, el cual corresponde al ámbito de aplicación de la resolución. Por lo tanto, resulta improcedente vincular observaciones relativas al perfil del oficial de protección radiológica en este artículo en particular.</p> <p>Adicionalmente, el comentario no es claro respecto a qué disposición normativa concreta se refiere, ni permite identificar con precisión si se está solicitando una modificación al perfil exigido, una aclaración de redacción o una sustitución de requisitos. Por esta razón, no es posible emitir una respuesta de fondo. En consecuencia, el comentario no se acepta.</p>
91	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	Art 4 agregado "4.17 Radiodiagnóstico de alta complejidad" Mejorar la definición y no olvidar que la radiología intervencionista se realiza con equipos fluoroscopios, arcos en C, que irían en esta categoría y no en la de media complejidad en especial los que manejan tecnologías híbridas que cuenten con equipo generador de radiación ionizante y que usen fuentes radiactivas tales como PET CT (tomografía por emisión de positrones fusionado con tomógrafo) y SPECT CT (tomografía computarizada por emisión de fotón único fusionada con tomógrafo).	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El comentario recibido no guarda relación con el contenido del artículo 4 del proyecto normativo, el cual corresponde al ámbito de aplicación de la resolución. Por lo tanto, resulta improcedente vincular observaciones relativas a radiodiagnóstico de alta complejidad</p> <p>Adicionalmente, el ejemplo propuesto sobre la radiología intervencionista y las tecnologías híbridas como PET CT y SPECT CT no implica una contradicción con la clasificación contenida en la norma. Esta se encuentra alineada con la Resolución 3100 de 2019</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
92	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	Art 4 agregado "4.18 Radiodiagnóstico de media complejidad" Al reclasificar las tecnologías (Equipos) anteriores en esta categoría deben de quedar los siguientes; Radiología convencional, fija, portátil y móvil (Ya que si bien es cierto día a día los equipos deben de ser sometidos a más y mejores controles de calidad y de irradiación, la frecuencia de atención de pacientes disminuye de 15 minutos a 10 a 5 y en algunas instituciones hasta 4 minutos lo cual ha llevado a duplicar y hasta triplicar las dosis de radiación emitidas por estos equipos generando una sobre carga laboral y a su vez sobre carga de radiación, los cuales ustedes no tuvieron en cuenta, también es importante diferenciar que es un equipo portátil y que es un equipo móvil en radiología) dejar la tomografía computarizada, la mamografía, e incluir los equipos panorámicos dentales y la tomografía Cone Beam en esta categoría.	No aceptada	No se acepta el comentario  El comentario recibido no guarda relación con el contenido del artículo 4 del proyecto normativo, el cual corresponde al ámbito de aplicación de la resolución. Por lo tanto, resulta improcedente vincular observaciones relativas a Radiodiagnóstico de media complejidad
93	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	Art 4 agregado "4.18 Radiodiagnóstico de bajacomplejidad" Incluir en esta categoría los equipos que menos generan radiación, pero teniendo en cuenta la utilización efectiva de los mismo periapical, e incluir el densitómetro óseo	No aceptada	No se acepta el comentario  El artículo 4 del proyecto normativo corresponde al ámbito de aplicación de la resolución, por lo cual no resulta procedente incluir en dicho artículo observaciones relacionadas con la clasificación técnica de equipos ni con los niveles de complejidad tecnológica.  Adicionalmente, el comentario no formula de manera clara una solicitud normativa ni permite identificar con precisión el alcance técnico de la propuesta, lo cual impide dar una respuesta de fondo. En consecuencia, el comentario no se acepta.
94	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	Art 4 agregado "parágrafo" Actualizar y tener en cuenta la resolución 2003 de 2014 a la 3100 de 2019. En especial ratificar que el único personal de talento humano en salud para realizar, adquirir, procesar imágenes diagnósticas debe de ser un TECNOLOGO EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS y/o RADIODIAGNÓSTICO O RADIOTERAPIA ya que la formación de Técnico o auxiliar de rayos X, No esta aprobada por el Ministerio de educación Nacional MEN , la única formación aprobada es la Tecnólogo en Radiología e Imagenes diagnósticas y/o Radiodiagnóstico.	No aceptada	No se acepta el comentario.  El artículo 4 del proyecto normativo corresponde al ámbito de aplicación de la resolución, y no regula aspectos relacionados con los perfiles ocupacionales del talento humano en salud ni con requisitos de formación académica. Por tanto, el comentario no guarda relación con el contenido del artículo al que hace referencia.  Adicionalmente, el comentario no presenta una solicitud normativa clara ni específica dentro del contexto del artículo mencionado, lo que impide emitir una respuesta de fondo. En consecuencia, el comentario no se acepta.

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
95	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	<p>Art 6.</p> <p>Somos conocedores que este artículo no se puede cumplir a cabalidad como está planteado ya que esta a favor únicamente un gremio con maestría o doctorado en ingeniería física, ciencias física o física y eso está bien, pero no todas las instituciones poseen recursos ni presupuestos para contratar como está definido en su mismo numeral (7.2.2) principalmente los hospitales públicos, en especial en los municipios alejados de las capitales o ciudades principales o ciudades intermedias. Por lo cual sería muy importante replantear este artículo y acondicionarlo a la realidad del país en especial a la de los municipios apartados que escasamente tienen un equipo de Rayos X convencional, manejado por un Técnico o personal empírico todavía y para lo cual el Colegio Colombiano de Técnicos en Radiología e Imágenes Diagnósticas está tomando cartas al respecto, ya que las comisiones verificadoras de las secretarías de salud, secciones, departamentales o territoriales según corresponda no poseen la preparación ni la experticia de evidenciar esta situación o incluso las suplantaciones que se vienen presentando por lo cual consideramos que al solicitar este tipo de profesional con tan altas categorías académicas se va a crear más confusión y mucha más dificultad de cumplir los requisitos con esta nueva exigencia.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario teniendo en cuenta que:</p> <p>En primer lugar no se encuentra el numeral 7.2.2 indicado en su comentario, no obstante.</p> <p>El Artículo 6 del proyecto publicado establece los requisitos del Director Técnico de las Licencias para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad</p>
96	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	<p>Art. 6 numeral 6.1</p> <p>Tambien puede ser un TECNÓLOGO EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS. Con estudios superiores en protección Radiológica (DIPLOMADO) de mas de 120 horas de formación académica de una Institución de Educacion Superior debidamente reconocida por el Ministerio de Educación Nacional -MEN-</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Para categoría I y II: Igualmente, serán válidos los títulos de Tecnólogo en Radiología e Imagen Diagnósticas, especialización en protección radiológica o de maestría o doctorado en ingeniería física, ciencias-físicas o física, siempre y cuando en el pensum académico se corrobore la formación en protección radiológica y control de calidad.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Hay otras opciones académicas como válidas, al establecer que también serán aceptados los títulos de maestría o doctorado en ingeniería física, ciencias físicas o física, siempre que en el pensum académico se corrobore formación específica en protección radiológica y control de calidad. Esta disposición permite reconocer programas de posgrado ofrecidos en Colombia que, incluyan en su estructura curricular los componentes técnicos requeridos para el ejercicio del rol de director técnico en el marco de la mencionada resolución.</p>
97	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	<p>Art 18 numeral 18.10</p> <p>Este programa debe de estar a cargo de la institución propietaria de la Licencia, y como va a quedar establecido en la Nueva resolucion de Habilizacion (3100) estandar de Talento Humano, debe de estar a cargo del Empleador.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>18.10. Programa de capacitación en protección radiológica institucional a cargo del empleador o la institución al personal involucrado en la práctica médica categoría I, dirigido por el encargado de protección radiológica, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 5. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El contenido de la norma corresponde a una disposición especial diseñada específicamente para regular la protección radiológica en el ámbito de las radiaciones ionizantes, sector que requiere medidas particulares orientadas a salvaguardar la salud y seguridad tanto del personal ocupacionalmente expuesto como de los pacientes.</p> <p>De esta forma, el contenido de lo establecido en el numeral 18.10, resulta más adecuado y riguroso que el propuesto en la observación, dado que asegura una estructura técnica especializada y una ejecución homogénea de los procesos de formación, bajo la responsabilidad directa del encargado de protección radiológica, quien cuenta con la idoneidad técnica para garantizar la calidad del contenido impartido y la alineación con los objetivos de protección radiológica.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
98	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	Art 20. numeral 20.2 Tambien puede ser un TECNÓLOGO EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS. Con estudios superiores en proteccion Radiologica (DIPLOMADO) de mas de 120 horas de formación academica de una Institucion de Educacion Superior debidamente reconocida por el Ministerio de Educacion Nacional -MEN-	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El artículo 3 del proyecto normativo define al Oficial de Protección Radiológica (OPR) como un profesional, con responsabilidad en la elaboración, ejecución y supervisión de la protección y seguridad radiológica y de las actividades de control de calidad.</p> <p>Adicionalmente, el numeral 20.2 indica que este requisito aplica para el otorgamiento de licencias de práctica médica categoría II, donde se requiere una formación superior y capacidad técnica alineada con la complejidad de estas prácticas.</p>
99	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	Art 20. Numeral 20.13 Este programa debe de estar a cargo de la institución propietaria de la Licencia	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Este requisito lo debe cumplir la instalación</p>
100	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	Art 21 agregado "numeral 21.10" Aclarar que los TECNOLÓGOS EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS Y/O RADIODIAGNOSTICOS NO requieren curso de protección radiológica y solo deben de presentar la certificación expedida por la Institución de Educación Superior (IES) donde cursó la profesión. Sin importar la fecha ya que los conocimientos no pueden tener fecha de vencimiento y aclara que la mínima intensidad académica debe de ser 96 Horas, (2 créditos académicos).  El curso como ya se expuso anteriormente debe de ser y estar dirigido al personal Auxiliar, Técnico, enfermeras, médicos, odontólogos, quienes no hayan adquirido este conocimiento en su plan de formación a diferencia de los Técnicos en Radiología e imágenes diagnósticas y/o Radiodiagnóstico y debe de ser con la misma intensidad académica, 96 Horas, (2 créditos académicos).	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 21.10 (para práctica médica categoría I) y el artículo 24.1 (para categoría II) del proyecto normativo ya establecen expresamente que la capacitación en materia de protección radiológica debe ser acreditada mediante certificado expedido por una institución de educación superior o una institución de educación para el trabajo y el desarrollo humano, debidamente reconocida por el Ministerio de Educación Nacional.</p> <p>En caso de que el trabajador ocupacionalmente expuesto haya adquirido dichos conocimientos dentro del pénsum de su formación profesional, el requisito se entiende homologado siempre que se presente el certificado académico correspondiente, conforme lo establece el proyecto.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
101	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	Art 21 agregado "numeral 21.11. Programa de capacitación radiológica" Sugerimos que este programa cambie de nombre a "Programa de Actualización en protección radiológica" ya que ha creado confusión con el curso y la capacitación inicial de mínimos conocimientos que debe de tener el talento humano que trabaje con Radiación y lo que está ocurriendo, es que las instituciones (Empleadores) están enviando a realizar el curso nuevamente y repetitivamente, cada vez que hay una nueva firma de contrato sin importar el tiempo 3, 6, 9 o 12 meses generando un costo adicional a cada persona cuando este curso debe de ser ofrecido y a cargo de cada institución de acuerdo a sus necesidades y especificidades, y lo peor sin adquirir nuevos conocimientos. Se volvió un gran negocio con comisión desde y hacia los prestadores en especial a las instituciones de Educación para el Trabajo y Desarrollo Humano ya que muchas instituciones solo aceptan cursos de una u otra institución. Estos cursos deben de estar a cargo UNICAMENTE por las Intituciones de Educacion Superior (IES), que tengan programas de formación en Radiología e Imágenes Diagnósticas	No aceptada	No se acepta el comentario.  El nombre "Programa de capacitación en protección y seguridad radiológica" está correctamente definido en el Anexo 4 como parte de la formación continua que debe implementar cada instalación, y no se refiere al curso básico de formación inicial regulado en el Anexo 5.  El programa debe ser diseñado por la institución según sus necesidades específicas, sin que ello implique repetir cursos básicos ya aprobados
102	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	Art 21 agregado "Numeral 21.15" El documento que contenga el programa de capacitación radiológica "Programa de Actualización en Protección Radiológica" como sugerimos llamarlo en el anterior numeral debe de contener los contenidos actualizados de acuerdo a la normatividad nacional e internacional (OIEA, UNCEAR) en donde debe de estar claramente consignado que el responsable es la institución prestadora y este costo de actualización debe de ser a cargo de esta institución o de la ARL's y no del empleado o servidor.	No aceptada	No se acepta el comentario.  El nombre "Programa de capacitación en protección y seguridad radiológica" está correctamente definido en el Anexo 4 como parte de la formación continua que debe implementar cada instalación, y no se refiere al curso básico de formación inicial regulado en el Anexo 5.  El programa debe ser diseñado por la institución según sus necesidades específicas, sin que ello implique repetir cursos básicos ya aprobados
103	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	Art 22 numeral 22.12 Este programa debe de estar a cargo de la institución propietaria de la Licencia	No aceptada	No se acepta el comentario.  Este requisito lo debe cumplir la instalación
104	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	Art 24 agregado "Numeral 24.1. " Aclarar que los TECNOLOGOS EN RADIOLOGIA E IMÁGENES DIAGNOSTICAS Y/O RADIODIAGNOSTICOS NO requieren curso de protección radiológica y solo deben de presentar la certificación expedida por la Institución de Educación Superior (IES) donde cursó la carrera. Sin importar la fecha ya que los conocimientos no pueden tener fecha de vencimiento y aclara que la mínima intensidad académica debe de ser 96 Horas, (2 créditos académicos).	No aceptada	No se acepta el comentario  No se encuentra relación con lo establecido en el artículo 24 Artículo 24.Visita de verificación para otorgamiento de licencia de práctica médica categoría I, con TECNOLOGOS EN RADIOLOGIA E IMÁGENES DIAGNOSTICAS Y/O RADIODIAGNOSTICOS NO requieren curso de protección radiológica

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
105	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	<p>Art 24 agregado "Numeral 24.2"</p> <p>Sugerimos que este programa cambie de nombre a "Programa de Actualización en protección radiológica" ya que ha creado confusión con el curso y la capacitación inicial de mínimos conocimientos que debe de tener el talento humano que trabaje con Radiación y lo que está ocurriendo, es que las instituciones (Empleadores) están enviando a realizar el curso nuevamente y repetitivamente, cada vez que hay una nueva firma de contrato sin importar el tiempo 3, 6, 9 o12 meses generando un costo adicional a cada persona cuando este curso debe de ser ofrecido y a cargo de cada institución de acuerdo a sus necesidades y especificidades, y lo peor sin adquirir nuevos conocimientos. Se volvió un gran negocio con comisión desde y hacia los prestadores en especial a las instituciones de Educación para el Trabajo y Desarrollo Humano ya que muchas instituciones solo aceptan cursos de una u otra institución. Estos cursos deben de estar a cargo UNICAMENTE por las Instituciones de Educación Superior (IES), que tengan programas de formación en Radiología e Imágenes Diagnósticas.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El nombre "Programa de capacitación en protección y seguridad radiológica" está correctamente definido en el Anexo 4 como parte de la formación continua que debe implementar cada instalación, y no se refiere al curso básico de formación inicial regulado en el Anexo 5.</p> <p>El programa debe ser diseñado por la institución según sus necesidades específicas, sin que ello implique repetir cursos básicos ya aprobados</p>
106	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	<p>Art 24 Paragrafo</p> <p>El curso como ya se expuso anteriormente debe de ser y estar dirigido al personal Auxiliar, Técnico, enfermeras, médicos, odontólogos, quienes no hayan adquirido este conocimiento en su plan de formación a diferencia de los Tecnólogos en Radiología e imágenes diagnósticas y/o Radiodiagnóstico y debe de ser con la misma intensidad académica, 96 Horas, (2 créditos académicos).</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El parágrafo del artículo 24 no regula la capacitación del talento humano en salud que opera los equipos generadores, sino que establece los requisitos técnicos y formativos que debe cumplir el personal evaluador designado por las Entidades Territoriales de Salud (ETS) para realizar las visitas de verificación de licenciamiento de prácticas médicas con radiación ionizante.</p> <p>En este contexto, se exige que dicho personal cuente con capacitación en protección radiológica y en actividades de inspección, auditoría, vigilancia y control, evidenciada mediante constancia expedida por instituciones legalmente autorizadas, o adquirida como parte de</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
107	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	<p>Art 24 Parágrafo</p> <p>Debe de ser únicamente a cargo de las Instituciones de Educación Superior -IES- Debidamente autorizadas y aprobadas por el Ministerio de Educación Nacional -MEN- y no como está planteado en la actual resolución Vigente a cargo de Institutos de Capacitación para el Trabajo y desarrollo Humano, que convirtieron el Curso de PROTECCIÓN RADOLÓGICA en un "mercado persa" encontrándonos cursos o mejor "certificados" en algunos Institutos desde los \$ 45.000 o \$ 60.000 pesos Colombianos, supuestamente dictados por docentes especializados (FÍSICOS MÉDICOS) lo cual pudimos corroborar que no era cierto y en algunos casos tenían profesores de física (licenciados) de Bachillerato, con los más mínimos conocimientos de la Física de Protección Radiológica, ni tampoco del Servicio Nacional de Aprendizaje -SENA-. Ya que ellos no ofertan este tipo de Cursos a personas No matriculadas en su formación técnica. Por lo cual no sería nada pertinente para este caso de Formacion en Proteccion Radiologica:</p> <p>Sugerencia:</p> <p>También deberá contar con constancia de asistencia expedida por una institución de educación superior, -IES- Debidamente autorizada por el Ministerio de Educacion Nacional en el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica. Cuando haya adquirido los conocimientos en materia de protección radiológica dentro del pénum de su educación formal, el requisito a que refiere este numeral, se entenderá homologado siempre y cuando se presente el respectivo certificado de la Institucion donde lo curso como unico soporte a este</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El parágrafo del artículo 24 establece que el personal de las secretarías de salud que realiza las visitas de verificación deberá contar con formación técnica en protección radiológica, evidenciada mediante constancia de asistencia expedida por una institución de educación superior, una IETDH o el SENA.</p> <p>Las Instituciones de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano (IETDH), cuando están debidamente registradas y cuentan con programas avalados por la autoridad educativa, son legalmente competentes para ofrecer formación en temas técnicos específicos, incluyendo protección radiológica. Limitar el reconocimiento únicamente a las IES desconocería el marco normativo nacional que otorga validez a los programas certificados por las IETDH para formación no formal o técnica especializada.</p> <p>Ahora bien, corresponde a cada Entidad Territorial de Salud (ETS) definir los perfiles y el nivel de formación adicional que considere pertinente para su equipo verificador, en ejercicio de su autonomía administrativa y conforme con los principios de idoneidad funcional, dentro de los márgenes establecidos por la norma.</p> <p>Por último, se aclara que la redacción vigente del parágrafo sí contempla mecanismos de validación para quienes hayan adquirido la formación como parte de su educación formal, mediante presentación del respectivo soporte académico.</p>
108	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	<p>Art 25 parágrafo 2</p> <p>Debe de ser únicamente a cargo de las Instituciones de Educación Superior -IES- Debidamente autorizadas y aprobadas por el Ministerio de Educación Nacional -MEN- y no como está planteado en la actual resolución Vigente a cargo de Institutos de Capacitación para el Trabajo y desarrollo Humano, que convirtieron el Curso de PROTECCIÓN RADOLÓGICA en un "mercado persa" encontrándonos cursos o mejor "certificados" en algunos Institutos desde los \$ 45.000 o \$ 60.000 pesos Colombianos, supuestamente dictados por docentes especializados (FÍSICOS MÉDICOS) lo cual pudimos corroborar que no era cierto y en algunos casos tenían profesores de física (licenciados) de Bachillerato, con los más mínimos conocimientos de la Física de Protección Radiológica, ni tampoco del Servicio Nacional de Aprendizaje -SENA-. Ya que ellos no ofertan este tipo de Cursos a personas No matriculadas en su formación técnica. Por lo cual no sería nada pertinente para este caso de Formacion en Proteccion Radiologica:</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Deberá contar con constancia de asistencia expedida por una institución de educación superior, -IES- Debidamente autorizada por el Ministerio de Educacion Nacional en el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica. Cuando haya adquirido los conocimientos en materia de protección radiológica dentro del pénum de su educación formal, el requisito a que refiere este numeral, se entenderá homologado siempre y cuando se presente el respectivo certificado de la Institucion donde lo curso como unico soporte a este</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El parágrafo del artículo 24 establece que el personal de las secretarías de salud que realiza las visitas de verificación deberá contar con formación técnica en protección radiológica, evidenciada mediante constancia de asistencia expedida por una institución de educación superior, una IETDH o el SENA.</p> <p>Las Instituciones de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano (IETDH), cuando están debidamente registradas y cuentan con programas avalados por la autoridad educativa, son legalmente competentes para ofrecer formación en temas técnicos específicos, incluyendo protección radiológica. Limitar el reconocimiento únicamente a las IES desconocería el marco normativo nacional que otorga validez a los programas certificados por las IETDH para formación no formal o técnica especializada.</p> <p>Ahora bien, corresponde a cada Entidad Territorial de Salud (ETS) definir los perfiles y el nivel de formación adicional que considere pertinente para su equipo verificador, en ejercicio de su autonomía administrativa y conforme con los principios de idoneidad funcional, dentro de los márgenes establecidos por la norma.</p> <p>Por último, se aclara que la redacción vigente del parágrafo sí contempla mecanismos de validación para quienes hayan adquirido la formación como parte de su educación formal, mediante presentación del respectivo soporte académico.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
109	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLÓGIA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	Art 33 Agregado "numeral 33.1" La práctica veterinaria e industrial la debe de realizar un Tecnólogo en Radiología e Imágenes Diagnósticas, y no como está definido que sea un "ENCARGADO" ya que el encargado no tiene formación universitaria a través de una (IES) Y las instituciones de Educación para el Trabajo y Desarrollo Humano no poseen la competencia para formarlos en esta profesión.	No aceptada	<p>El comentario no se acepta.</p> <p>Las prácticas industriales y veterinarias abarcan una amplia gama de equipos y niveles de complejidad, por lo que no todas requieren la participación de un tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas. El proyecto de resolución permite que el encargado de protección radiológica sea definido por la instalación, siempre que cuente con formación específica y verificable en protección radiológica, conforme a la práctica que se va a licenciar.</p> <p>- En el sector industrial, se incluyen prácticas como ensayos no destructivos, control de calidad de materiales, inspección de soldaduras, entre otras, que son ejecutadas por personal técnico con formación específica en el área industrial, no necesariamente en radiología médica</p>
110	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLÓGIA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	Art 33 numeral 33.1.8 El curso como ya se expuso anteriormente debe de ser y estar dirigido al personal Auxiliar, Técnico, enfermeras, médicos, odontólogos, quienes no hayan adquirido este conocimiento en su plan de formación a diferencia de los Tecnólogos en Radiología e imágenes diagnósticas y/o Radiodiagnóstico y debe de ser con la misma intensidad académica, 96 Horas, (2 créditos académicos). Pero como los que realicen esta práctica deben de ser tecnólogos en Radiología debidamente formados y graduados. Este Numeral desaparecería.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El proyecto normativo ya establecen expresamente que la capacitación en materia de protección radiológica debe ser acreditada mediante certificado expedido por una institución de educación superior o una institución de educación para el trabajo y el desarrollo humano, debidamente reconocida por el Ministerio de Educación Nacional.</p> <p>En caso de que el trabajador ocupacionalmente expuesto haya adquirido dichos conocimientos dentro del pénsum de su formación profesional, el requisito se entiende homologado siempre que se presente el certificado académico correspondiente, conforme lo establece el proyecto.</p>
111	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLÓGIA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	Art 33 numeral 33.1.9 Definir los términos y alcances de la certificación que se requiere para este ítem Como Intensidad Horaria y que no sea a través de una institución de desarrollo para el trabajo.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La certificación exigida en el numeral 33.1.9 puede ser emitida por instituciones de educación para el trabajo y el desarrollo humano, siempre que cumplan con los requisitos legales y los contenidos mínimos establecidos en el proyecto.</p>
112	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLÓGIA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	Art 33 numeral 33.1.9.2 Por todas estas razones expuestas solicitamos al Ministerio y en especial a este grupo de protección Radiológica se tengan en cuenta estas anotaciones para ser corregidas en la actual resolución 482 ya que hay grandes vacíos y grandes confusiones al respecto en especial con los cursos de protección radiológica mal definidos o de pronto definidos por no tener el suficiente conocimiento de lo que está pasando o en lo que se convirtieron y obviamente recordando que el Tecnólogo en Radiología e Imágenes Diagnósticas tiene formación Universitaria y es un profesional de ALTO RIESGO y no es comparable con una formación Técnica o de un instituto de Educación para el Trabajo y Desarrollo Humano.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El proyecto de resolución no desconoce la formación universitaria de los Tecnólogos en Radiología e Imágenes Diagnósticas, ni su rol en prácticas médicas de alto riesgo. Sin embargo, en prácticas industriales, veterinarias o de investigación, el encargado de protección radiológica puede provenir de otras áreas, siempre que cuente con formación específica y certificada en protección radiológica. Los cursos ofrecidos por instituciones de educación para el trabajo y el desarrollo humano son válidos, siempre que cumplan con los contenidos mínimos exigidos por el proyecto.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
113	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	Art 33 numeral 33.2.1 Conforme a lo anteriormente expresado, esperamos contar con el apoyo para que esta situación se subsane de manera evidente, urgente y quede plasmada en una resolución actualizada, nueva la cual nos gustaría gratamente ayudarles con la revisión de la misma.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El nombre "Programa de capacitación en protección y seguridad radiológica" está correctamente definido en el Anexo 4 como parte de la formación continua que debe implementar cada instalación, y no se refiere al curso básico de formación inicial regulado en el Anexo 5.</p> <p>El programa debe ser diseñado por la institución según sus necesidades específicas, sin que ello implique repetir cursos básicos ya aprobados</p>
114	1/11/2024	COLEGIO COLOMBIANO DE TECNÓLOGOS Y PROFESIONALES EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS.	Art 34 parágrafo 2 Debe de ser únicamente a cargo de las Instituciones de Educación Superior -IES- Debidamente autorizadas y aprobadas por el Ministerio de Educación Nacional -MEN- y no como está planteado en la actual resolución Vigente a cargo de Institutos de Capacitación para el Trabajo y desarrollo Humano, que convirtieron el Curso de PROTECCIÓN RADOLÓGICA en un "mercado persa" encontrándonos cursos o mejor "certificados" en algunos Institutos desde los \$ 45.000 o \$ 60.000 pesos Colombianos, supuestamente dictados por docentes especializados (FÍSICOS MÉDICOS) lo cual pudimos corroborar que no era cierto y en algunos casos tenían profesores de física (licenciados) de Bachillerato, con los más mínimos conocimientos de la Física de Protección Radiológica, ni tampoco del Servicio Nacional de Aprendizaje -SENA-. Ya que ellos no ofertan este tipo de Cursos a personas No matriculadas en su formación técnica. Por lo cual no sería nada pertinente para este caso de Formación en Protección Radiológica:	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El parágrafo del artículo 34 establece que el personal de las secretarías de salud que realiza las visitas de verificación deberá contar con formación técnica en protección radiológica, evidenciada mediante constancia de asistencia expedida por una institución de educación superior, una IETDH o el SENA.</p> <p>Las Instituciones de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano (IETDH), cuando están debidamente registradas y cuentan con programas avalados por la autoridad educativa, son legalmente competentes para ofrecer formación en temas técnicos específicos, incluyendo protección radiológica. Limitar el reconocimiento únicamente a las IES desconocería el marco normativo nacional que otorga validez a los programas certificados por las IETDH para formación no formal o técnica especializada.</p> <p>Ahora bien, corresponde a cada Entidad Territorial de Salud (ETS) definir los perfiles y el nivel de formación adicional que considere pertinente para su equipo verificador, en ejercicio de su autonomía administrativa y conforme con los principios de idoneidad funcional, dentro de los márgenes establecidos por la norma.</p> <p>Por último, se aclara que la redacción vigente del parágrafo sí contempla mecanismos de validación para quienes hayan adquirido la formación como parte de su educación formal, mediante presentación del respectivo soporte académico.</p>
115	1/11/2024	Juan David Monroy Ramos - ANDI	Art 5 numeral 5.3.1 Se considera que NO es claro a qué se hace referencia con detectores, por lo tanto solicitamos que se aclare ¿ se refiere a los medidores de niveles de radiación?	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se adiciona la definición de detectores obtenida desde el glosario internacional de términos de la OIEA.</p>
116	1/11/2024	Juan David Monroy Ramos - ANDI	Art 5 numeral 5.3.2 Se considera que NO se entiende este requerimiento, por lo tanto solicitamos aclarar ¿ a qué tipo de declaración de conformidad hace referencia?	No aceptada	<p>No se acepta</p> <p>La definición se encuentra en el numeral 3.5</p>
117	1/11/2024	Juan David Monroy Ramos - ANDI	Art 18 numeral 18.11 Se considera que se debe aclarar que las personas que realicen esas actividades sean únicamente con los entrenamientos certificados en las tecnologías y/o las autorizadas por fabricante, ya que de esta manera se puede garantizar su adecuado funcionamiento.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>No es competencia de esta norma regular el talento humano de mantenimiento</p> <p>Adicionalmente, el numeral 18.11 del proyecto de resolución establece que el prestador debe describir los procedimientos de instalación, mantenimiento y verificación de funcionamiento de los equipos generadores de radiación ionizante, en coherencia con los requisitos de posventa establecidos en el Decreto 4725 de 2005.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
118	1/11/2024	Juan David Monroy Ramos - ANDI	<p>Art 18 numeral 18.12</p> <p>El termino pruebas de caracterización no corresponde a los documentos entregados por fabricantes y por el contrario, se presta para libre interpretación de quien lo este auditando incurriendo muchas veces en documentos innecesarios.</p> <p>Adicional, en el articulo no se incluye o no se nombra si estas mismas pruebas se deben presentar en el caso de una cambio de tubo en los equipos ya instalados.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario,</p> <p>El numeral 18.12 hace referencia a los documentos técnicos suministrados por el instalador o importador en procesos de licenciamiento por primera vez, donde se exige evidenciar la realización de pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha del equipo generador de radiación ionizante luego de su instalación definitiva.</p> <p>Este requisito corresponde a las pruebas técnicas realizadas bajo condiciones de instalación, puesta en marcha y operación, conforme con los protocolos y recomendaciones del fabricante</p> <p>En relación con los cambios de tubo en equipos ya licenciados, el proyecto contempla este caso en el Artículo 29:</p> <p><i>"Adopción o cambio de un sistema CR o DR para equipo analógico, o cambio del tubo de rayos X, siempre que las partes reemplazadas sean de iguales características a los autorizados en la licencia de la correspondiente práctica médica."</i></p> <p>En estos eventos, el titular de la licencia deberá realizar y presentar nuevamente el informe de control de calidad correspondiente, conforme a los numerales 18.4, 20.4 o 22.4 (según aplique por categoría), como mecanismo técnico de verificación del correcto funcionamiento y desempeño radiológico del equipo actualizado.</p>
119	1/11/2024	Juan David Monroy Ramos - ANDI	<p>Art 20 numeral 20.10</p> <p>Se debe aclarar que las personas que realicen esas actividades sean únicamente con los entrenamientos certificados en las tecnologías y/o las autorizadas por fabricante, ya que de esta manera se puede garantizar su adecuado funcionamiento</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>No es competencia de esta norma regular el talento humano de mantenimiento</p> <p>Adicionalmente, el numeral 20.10 del proyecto de resolución establece que el prestador debe describir los procedimientos de instalación, mantenimiento y verificación de funcionamiento de los equipos generadores de radiación ionizante, en coherence con los requisitos de posventa establecidos en el Decreto 4725 de 2005.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
120	1/11/2024	Juan David Monroy Ramos - ANDI	<p>Art 20 numeral 20.11</p> <p>El término pruebas de caracterización no corresponde a los documentos entregados por fabricantes y por el contrario, se presta para libre interpretación de quien lo este auditando incurriendo muchas veces en documentos innecesarios.</p> <p>Adicional, en el artículo no se incluye o no se nombra si estas mismas pruebas se deben presentar en el caso de una cambio de tubo en los equipos ya instalados.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario,</p> <p>El numeral 20.11 hace referencia a los documentos técnicos suministrados por el instalador o importador en procesos de licenciamiento por primera vez, donde se exige evidenciar la realización de pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha del equipo generador de radiación ionizante luego de su instalación definitiva.</p> <p>Este requisito corresponde a las pruebas técnicas realizadas bajo condiciones de instalación, puesta en marcha y operación, conforme con los protocolos y recomendaciones del fabricante</p> <p>En relación con los cambios de tubo en equipos ya licenciados, el proyecto contempla este caso en el Artículo 29:</p> <p><i>"Adopción o cambio de un sistema CR o DR para equipo analógico, o cambio del tubo de rayos X, siempre que las partes reemplazadas sean de iguales características a los autorizados en la licencia de la correspondiente práctica médica."</i></p> <p>En estos eventos, el titular de la licencia deberá realizar y presentar nuevamente el informe de control de calidad correspondiente, conforme a los numerales 18.4, 20.4 o 22.4 (según aplique por categoría), como mecanismo técnico de verificación del correcto funcionamiento y desempeño radiológico del equipo actualizado.</p>
121	1/11/2024	Juan David Monroy Ramos - ANDI	<p>Art 22 numeral 22.9</p> <p>Se debe aclarar que las personas que realicen esas actividades sean únicamente con los entrenamientos certificados en las tecnologías y/o las autorizadas por fabricante, ya que de esta manera se puede garantizar su adecuado funcionamiento</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>No es competencia de esta norma regular el talento humano de mantenimiento</p> <p>Adicionalmente, el numeral 22.9 del proyecto de resolución establece que el prestador debe describir los procedimientos de instalación, mantenimiento y verificación de funcionamiento de los equipos generadores de radiación ionizante, en coherence con los requisitos de posventa establecidos en el Decreto 4725 de 2005.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
122	1/11/2024	Juan David Monroy Ramos - ANDI	<p>Art 22 numeral 22.10</p> <p>El término pruebas de caracterización no corresponde a los documentos entregados por fabricantes y por el contrario, se presta para libre interpretación de quien lo este auditando incurriendo muchas veces en documentos innecesarios.</p> <p>Adicional, en el artículo no se incluye o no se nombra si estas mismas pruebas se deben presentar en el caso de una cambio de tubo en los equipos ya instalados.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario,</p> <p>El numeral 20.11 hace referencia a los documentos técnicos suministrados por el instalador o importador en procesos de licenciamiento por primera vez, donde se exige evidenciar la realización de pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha del equipo generador de radiación ionizante luego de su instalación definitiva.</p> <p>Este requisito corresponde a las pruebas técnicas realizadas bajo condiciones de instalación, puesta en marcha y operación, conforme con los protocolos y recomendaciones del fabricante</p> <p>En relación con los cambios de tubo en equipos ya licenciados, el proyecto contempla este caso en el Artículo 29:</p> <p><i>"Adopción o cambio de un sistema CR o DR para equipo analógico, o cambio del tubo de rayos X, siempre que las partes reemplazadas sean de iguales características a los autorizados en la licencia de la correspondiente práctica médica."</i></p> <p>En estos eventos, el titular de la licencia deberá realizar y presentar nuevamente el informe de control de calidad correspondiente, conforme a los numerales 18.4, 20.4 o 22.4 (según aplique por categoría), como mecanismo técnico de verificación del correcto funcionamiento y desempeño radiológico del equipo actualizado.</p>
123	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>Art 3</p> <p>Es muy importante incluir la definición de trabajador ocupacionalmente expuesto o llamar la definición del vocablo del Organismo Internacional de Energía Atómica</p> <p>Sugerencia:</p> <p>3.37 Trabajador ocupacionalmente expuesto: Toda persona que trabaja, ya sea a jornada completa, a jornada parcial o temporalmente, por cuenta de un empleador y que tiene reconocidos derechos y deberes en lo que atañe a la protección radiológica ocupacional.</p> <p>* Se considera que una persona empleada por cuenta propia tiene a la vez los deberes de un empleador y los de un trabajador.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La definición propuesta excede el alcance del presente proyecto normativo, que se enfoca en el uso de equipos generadores de radiación ionizante y la reglamentación de licencias para prácticas médicas, industriales, veterinarias o de investigación, así como para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.</p> <p>La definición de "trabajador ocupacionalmente expuesto" está siendo abordada de manera integral en el proyecto normativo actualmente en desarrollo por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Minas y Energía y el Ministerio del Trabajo, en el marco de la adopción de los lineamientos del GSR Parte 3 del OIEA, que contempla el régimen de protección radiológica ocupacional.</p>
124	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>ART 6 numeral 6.1</p> <p>En lo relacionado al título de especialización en protección radiológica, es claro que en Colombia no existe este programa de formación.</p> <p>O si el director técnico presenta el título en especialización en protección radiológica expedido por otros países, incluir el requisito de convalidación.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Para categoría I y II: Igualmente, serán válidos los títulos de maestría o doctorado en ingeniería física, ciencias-físicas o física, siempre y cuando en el pensum académico se corrobore la formación en protección radiológica y control de calidad.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Teniendo en cuenta que se incluye la especialización en protección radiológica siempre y cuando en el pensum académico se corrobore la formación en protección radiológica y control de calidad. Adicionalmente se prevé expresamente otras opciones académicas como válidas, al establecer que también serán aceptados los títulos de maestría o doctorado en ingeniería física, ciencias físicas o física, siempre que en el pensum académico se corrobore formación específica en protección radiológica y control de calidad. Esta disposición permite reconocer programas de posgrado ofrecidos en Colombia que, incluyan en su estructura curricular los componentes técnicos requeridos para el ejercicio del rol de director técnico en el marco de la mencionada resolución.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
125	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>Art 14 parágrafo 2</p> <p>Es importante incluir el término para dar respuesta a la modificación de la licencia, toda vez que no se define y se toman los términos establecidos en el código de procedimiento administrativo.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Parágrafo 3. Radicada la solicitud en el formato dispuesto en el Anexo No. 1 con los documentos requeridos, la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, procederá a revisarla dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el parágrafo</p>
126	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>Art 15</p> <p>Es importante incluir el término para dar respuesta al cese de la práctica, toda vez que no se define y se toman los términos establecidos en el código de procedimiento administrativo</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Parágrafo 1 Radicada la solicitud en el formato dispuesto en el Anexo No. 1 con los documentos requeridos, la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, procederá a revisarla dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el artículo 15</p>
127	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>Art 16</p> <p>no se incluyen los equipos móviles</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Artículo 16. 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, fijos, portátiles, móviles o instalados en unidades móviles, deberán solicitar licencia de práctica médica ante la secretaría departamental o distrital de salud o la entidad que haga sus veces de la jurisdicción en la que se encuentre la respectiva instalación.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se adiciona "móvil" en el artículo 16 porque se consulto GMDN y se encuentran estas definiciones:</p> <p><b>Equipo portátil básico de rayos X para diagnóstico, digital:</b> Conjunto de dispositivos que conforma un equipo radiográfico para diagnóstico y móvil de uso general, utilizado en diversas aplicaciones de obtención de imágenes radiográficas planares rutinarias. Utiliza técnicas digitales para la captura, manipulación y visualización de imágenes. El diseño portátil le permite funcionar conectado a la red o mediante batería, y que se pueda desmontar, trasladar de una ubicación a otra y montar de nuevo para su uso con facilidad. Consiste en configuraciones modulares que pueden mejorarse mediante la incorporación de componentes de hardware/software. Este grupo de dispositivos no incluye equipos con funciones fluoroscópicas o tomográficas.</p> <p><b>Equipo móvil básico de rayos X para diagnóstico, digital:</b> Conjunto de dispositivos que conforma un equipo radiográfico digital para diagnóstico, móvil y de uso general, utilizado en diversas aplicaciones de obtención de imágenes radiográficas planares rutinarias. Emplea técnicas digitales de captura, visualización y manipulación de imágenes y el diseño móvil permite que funcione conectado a la red o mediante batería, y que el técnico lo pueda dirigir o llevar a diversas ubicaciones dentro de un edificio o instalación. Se utiliza para obtención de imágenes en la cabecera del paciente y durante procedimientos intervencionistas o intraoperatorios. Consiste en configuraciones modulares básicas que pueden mejorarse. Este grupo de dispositivos no incluye equipos con funciones fluoroscópicas o tomográficas.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
128	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>Art 18</p> <p>se solicita tener en cuenta los solicitantes (entidades) que aún no son prestadores de servicios de salud que no están inscritos en el REPS, toda vez que para la visita previa de habilitación requiere licencia de práctica médica</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Artículo 18. Requisitos de la solicitud para el otorgamiento de la licencia de práctica médica categoría I. Para efectos del otorgamiento de la licencia a que refiere esta sección, el prestador de servicios de salud o solicitante deberá presentar solicitud ante la secretaría de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en la que se encuentre la respectiva instalación, a través del diligenciamiento del formato dispuesto en el Anexo No. 2, acompañado de la siguiente documentación:</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El texto actual del artículo 18 es coherente con el marco normativo vigente y con la secuencia lógica de los trámites regulatorios. En particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La Resolución 3100 de 2019, que regula la inscripción y habilitación de los prestadores de servicios de salud, establece que toda persona natural o jurídica que desee prestar servicios de salud debe estar inscrita en el REPS y contar con al menos un servicio habilitado para poder operar legalmente.</li> <li>- Por su parte, el proyecto de resolución 2025 establece que la licencia de práctica médica es un requisito previo para el uso de equipos generadores de radiación ionizante, pero no sustituye ni reemplaza el proceso de inscripción y habilitación como prestador de servicios de salud.</li> <li>- En este sentido, el prestador de servicios de salud es el mismo solicitante de la licencia de práctica médica, y debe cumplir con los requisitos establecidos tanto en la Resolución 482 de 2018 como en la Resolución 3100 de 2019, cada una dentro de su ámbito de aplicación.</li> </ul>
129	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>Art 18 numeral 18.11</p> <p>Teniendo en cuenta el parágrafo del artículo 16 que establece:</p> <p>Parágrafo. En prácticas médicas, no se licenciarán equipos generadores de radiación ionizante que sean considerados dispositivos médicos fraudulentos. Si en el marco de la visita que realiza la secretaría de salud encuentra un dispositivo médico fraudulento, deberá tomar las medidas de seguridad establecidas en el artículo 576 de la Ley 9<sup>a</sup> de 1979. Es importante incluir dentro del requisito el Permiso de comercialización INVIMA</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Procedimientos de mantenimiento de los equipos generadores de radiación ionizante, de conformidad con lo establecido por el fabricante, los cuales deben consignarse en los registros de la hoja de vida del equipo, adicional deberá presentar permiso de comercialización INVIMA.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta el numeral 18.11</p> <p>Documentos de los equipos generadores de radiaciones ionizantes donde se encuentre la autorización de comercialización generada por Invima (registro sanitario o permiso de comercialización), los procedimientos de mantenimiento de los equipos generadores de radiación ionizante, de conformidad con lo establecido por el fabricante, los cuales deben consignarse en los registros de la hoja de vida del equipo y un documento donde se evidencia la adquisición del mismo.</p>
130	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>Art 18 numeral 18.15</p> <p>Es importante indicar que desde el sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, se especifique el dispositivo para la vigilancia radiológica del trabajador independientemente de su modo de contratación, toda vez que se ha evidenciado que son las ARL quienes entregan los dosímetros sin tener el conocimiento par a la pertinencia, la práctica y necesidades de las instalaciones.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>18.15. Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, donde se evidencie la gestión del riesgo de radiaciones ionizantes, actividades de vigilancia epidemiológica, el cronograma de exámenes médicos ocupacionales de ingreso, periódicos y de retiro de los trabajadores y definición de dosímetros para la vigilancia radiológica del trabajador ocupacionalmente expuestos e instalaciones de acuerdo a la práctica.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 18.5</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
131	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>Art 20</p> <p>Se solicita tener en cuenta los solicitantes (entidades) que aún no son prestadores de servicios de salud que no están inscritos en el REPS, toda vez que para la visita previa de habilitación requiere licencia de práctica médica</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Artículo 20. Requisitos de la solicitud para el otorgamiento de la licencia de práctica médica categoría II. Para efectos del otorgamiento de la licencia a que refiere esta sección, el prestador de servicios de salud o solicitante deberá presentar solicitud ante la secretaría de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en que se encuentre la respectiva instalación, a través del diligenciamiento del formato dispuesto en el Anexo No. 2, acompañado de la siguiente documentación:</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El texto actual del artículo 20 es coherente con el marco normativo vigente y con la secuencia lógica de los trámites regulatorios. En particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La Resolución 3100 de 2019, que regula la inscripción y habilitación de los prestadores de servicios de salud, establece que toda persona natural o jurídica que desee prestar servicios de salud debe estar inscrita en el REPS y contar con al menos un servicio habilitado para poder operar legalmente.</li> <li>- Por su parte, el proyecto de resolución 2025 establece que la licencia de práctica médica es un requisito previo para el uso de equipos generadores de radiación ionizante, pero no sustituye ni reemplaza el proceso de inscripción y habilitación como prestador de servicios de salud.</li> <li>- En este sentido, el prestador de servicios de salud es el mismo solicitante de la licencia de práctica médica, y debe cumplir con los requisitos establecidos tanto en la Resolución 482 de 2018 como en la Resolución 3100 de 2019, cada una dentro de su ámbito de aplicación.</li> <li>- La visita previa de habilitación, cuando aplica, puede realizarse con base en la licencia de práctica médica en trámite, pero esto no implica que se deba modificar la definición del solicitante en el artículo 20. La redacción actual ya contempla que el solicitante debe ser un prestador de servicios de salud o estar en proceso de serlo, conforme a los requisitos legales.</li> </ul>
132	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>Art 20 numeral 20.10</p> <p>Teniendo en cuenta el parágrafo del artículo 16 que establece:</p> <p>Parágrafo. En prácticas médicas, no se licenciarán equipos generadores de radiación ionizante que sean considerados dispositivos médicos fraudulentos. Si en el marco de la visita que realiza la secretaría de salud encuentra un dispositivo médico fraudulento, deberá tomar las medidas de seguridad establecidas en el artículo 576 de la Ley 9<sup>a</sup> de 1979. Es importante incluir dentro del requisito el Permiso de comercialización INVIMA</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Procedimientos de mantenimiento de los equipos generadores de radiación ionizante, de conformidad con lo establecido por el fabricante, los cuales deben consignarse en los registros de la hoja de vida del equipo, adicional deberá presentar permiso de comercialización INVIMA.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta el numeral 20.10</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
133	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>Art 20 nume 20.13.2</p> <p>es importante indicar que desde el sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, se especifique el dispositivo para la vigilancia radiológica del trabajador independientemente de su modo de contratación, toda vez que se ha evidenciado que son las ARL quienes entregan los dosimetros sin tener el conocimiento para la pertinencia, la práctica y necesidades de las instalaciones de los titulares de las licencias.</p> <p>Adicional a lo anterior, es importante indicar la vigilancia, seguimiento y control de aquellos profesionales de diferentes entidades que ingresan durante la realización de las diferentes prácticas médicas como son (casa comerciales)</p> <p>Sugerencia:</p> <p>20.13.2 Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, donde se evidencie la gestión del riesgo de radiaciones ionizantes, actividades de vigilancia epidemiológica, el cronograma de exámenes médicos ocupacionales de ingreso, periódicos y de retiro de los trabajadores y definición de dosimetros para la vigilancia radiológica del trabajador ocupacionalmente expuestos e instalaciones de acuerdo a la práctica, así mismo establecer actividades de seguimiento, vigilancia y control de aquellos que se involucren en las diferentes prácticas médicas.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Se solicita en documento en el punto 15, es el empleador el que define los riesgos y su vigilancia epidemiológica</p>
134	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>Art 22</p> <p>se solicita tener en cuenta los solicitantes (entidades) que aún no son prestadores de servicios de salud que no están inscritos en el REPS, toda vez que para la visita previa de habilitación requiere licencia de práctica médica</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Artículo 22. Requisitos de la solicitud para el otorgamiento de la licencia de práctica médica categoría III. Para efectos del otorgamiento de la licencia a que refiere esta sección, el prestador de servicios de salud o solicitante deberá presentar solicitud ante la secretaría de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en que se encuentre la respectiva instalación, a través del diligenciamiento del formato dispuesto en el Anexo No. 2, acompañado de la siguiente documentación:</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El texto actual del artículo 22 es coherente con el marco normativo vigente y con la secuencia lógica de los trámites regulatorios. En particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La Resolución 3100 de 2019, que regula la inscripción y habilitación de los prestadores de servicios de salud, establece que toda persona natural o jurídica que desee prestar servicios de salud debe estar inscrita en el REPS y contar con al menos un servicio habilitado para poder operar legalmente.</li> <li>- Por su parte, el proyecto de resolución 2025 establece que la licencia de práctica médica es un requisito previo para el uso de equipos generadores de radiación ionizante, pero no sustituye ni reemplaza el proceso de inscripción y habilitación como prestador de servicios de salud.</li> <li>- En este sentido, el prestador de servicios de salud es el mismo solicitante de la licencia de práctica médica, y debe cumplir con los requisitos establecidos tanto en la Resolución 482 de 2018 como en la Resolución 3100 de 2019, cada una dentro de su ámbito de aplicación.</li> <li>- La visita previa de habilitación, cuando aplica, puede realizarse con base en la licencia de práctica médica en trámite, pero esto no implica que se deba modificar la definición del solicitante en el artículo 20. La redacción actual ya contempla que el solicitante debe ser un prestador de servicios de salud o estar en proceso de serlo, conforme a los requisitos legales.</li> </ul>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
135	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>Art 22 numeral 22.9</p> <p>Teniendo en cuenta el parágrafo del artículo 16 que establece:</p> <p>Parágrafo. En prácticas médicas, no se licenciarán equipos generadores de radiación ionizante que sean considerados dispositivos médicos fraudulentos. Si en el marco de la visita que realiza la secretaría de salud encuentra un dispositivo médico fraudulento, deberá tomar las medidas de seguridad establecidas en el artículo 576 de la Ley 9<sup>a</sup> de 1979. Es importante incluir dentro del requisito el Permiso de comercialización INVIMA</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Procedimientos de mantenimiento de los equipos generadores de radiación ionizante, de conformidad con lo establecido por el fabricante, los cuales deben consignarse en los registros de la hoja de vida del equipo, adicional deberá presentar permiso de comercialización INVIMA.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 22.9</p>
136	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>Art 29</p> <p>es importante incluir el término para dar respuesta a la modificación de la licencia, toda vez que no se define y se toman los términos establecidos en el código de procedimiento administrativo.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Parágrafo 4. Radicada la solicitud en el formato dispuesto en el Anexo No. 2 con los documentos requeridos, la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, procederá a revisarla dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se adiciona un parágrafo</p>
137	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>Art 30</p> <p>es importante incluir el término para dar respuesta al cese de la práctica, toda vez que no se define y se toman los términos establecidos en el código de procedimiento administrativo</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Parágrafo 1 Radicada la solicitud en el formato dispuesto en el Anexo No. 2 con los documentos requeridos, la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, procederá a revisarla dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se incluye el parágrafo</p>
138	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>Art 39</p> <p>es importante incluir el término para dar respuesta a la modificación de la licencia, toda vez que no se define y se toman los términos establecidos en el código de procedimiento administrativo.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Parágrafo 3. Radicada la solicitud en el formato dispuesto en el Anexo No. 3 con los documentos requeridos, la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, procederá a revisarla dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se incorpora un parágrafo</p>
139	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>Art 40</p> <p>es importante incluir el término para dar respuesta al cese de la práctica, toda vez que no se define y se toman los términos establecidos en el código de procedimiento administrativo</p> <p>Sugerencia;</p> <p>Parágrafo 1 Radicada la solicitud en el formato dispuesto en el Anexo No. 3 con los documentos requeridos, la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, procederá a revisarla dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes.</p>	Aceptada	<p>Aceptada.</p> <p>Se ajusta el Artículo 40 adicionando el parágrafo 1.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
140	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>Art 41</p> <p>es importante incluir que el prestador de servicios de protección radiológica y control de calidad no podrá tener la facultad de ser el oficial de protección radiológica ni encargado de la protección radiológica para las prácticas médicas, veterinarias, industriales o de investigación, toda vez que el artículo 7 establece los servicios autorizados en la licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>41.6 los titulares de las licencias para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, no podrán ser parte del talento humano como oficial en protección radiológica ni encargado de la protección radiológica de un titular de licencias de práctica médica</p>	Aceptada	<p>Aceptada.</p> <p>Se ajusta el Artículo 41</p>
141	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>Anexo 4.</p> <p>no es clara la intensidad mínima de 10 horas si es por todos los temas o si cada tema tiene una intensidad de 10 horas</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Las acciones de formación continuada tendrán una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas (para la totalidad del contenido, incluyendo contenido como:</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario,</p> <p>La intensidad mínima de 10 horas anuales responde a la necesidad de garantizar una formación integral, actualizada y contextualizada en protección y seguridad radiológica</p> <p>Esta intensidad horaria está destinada al desarrollo del programa institucional de capacitación, el cual no se limita a los contenidos mínimos establecidos en el Anexo 4. Las instituciones prestadoras de servicios de salud tienen la autonomía para complementar, actualizar o rotar los temas según las necesidades identificadas, los cambios tecnológicos, las lecciones aprendidas y los perfiles de riesgo de su personal.</p> <p>Por tanto, la periodicidad y duración establecidas no implican la repetición literal del mismo contenido cada año, sino que permiten una planificación flexible y dinámica, orientada a fortalecer la cultura de protección radiológica en todos los niveles de la organización.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
142	1/11/2024	Adriana Benavides - Sec Salud Risaralda	<p>Anexo 4: los numerales 8, 9, 10 y 11, no son contenidos para un programa de formación, es importante indicarlos como contenido del programa.</p> <p>Así mismo y en concordancia con las realizaciones de las prácticas, es importante incluir la capacitación en el uso de los equipos generadores de radiación ionizante como parte del temario o contenido del programa de capacitación en protección radiológica, toda vez que quienes realizan el uso en especial para categoría I son auxiliares en salud oral, odontólogos, técnico y tecnologos en radiología e imágenes diagnósticas.</p> <p>Sugerencia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Información adecuada sobre los riesgos para la salud derivados de su exposición ocupacional, ya se trate de una exposición normal o una potencial.</li> <li>2. Instrucción y capacitación adecuadas en materia de protección y seguridad incluyendo las lecciones aprendidas de incidentes y exposiciones accidentales.</li> <li>3. Información adecuada sobre la importancia de los actos de los trabajadores desde el punto de vista de la protección y seguridad.</li> <li>4. Información apropiada a las trabajadoras que posiblemente tengan que entrar en zonas controladas o zonas supervisadas sobre:           <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1. Los riesgos que la exposición de una mujer embarazada supone para el embrión o el feto.</li> <li>4.2. La importancia de que una trabajadora que sospeche que está embarazada lo notifique cuanto antes a su empleador.</li> </ol> </li> <li>5. Información, instrucción y capacitación adecuadas a los trabajadores que pudieran ser afectados por un plan de emergencia;</li> <li>6. Información básica a los trabajadores no ocupacionalmente expuestos, pero cuyo trabajo pueda repercutir en el nivel de exposición de otros trabajadores o miembros del público (p. ej. diseñadores, ingenieros, proyectistas) sobre los principios de protección radiológica.</li> <li>7. Sensibilización de la alta gerencia sobre los riesgos asociados con la radiación ionizante, los principios básicos de la protección radiológica, sus responsabilidades principales con respecto a la gestión del riesgo radiológico y los elementos principales del programa de protección.</li> <li>8. uso de equipo generador de radiación ionizante</li> </ol>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se reconoce que los numerales 6 al 11 del Anexo 4 hacen referencia a elementos estructurales y metodológicos del programa de capacitación institucional en protección radiológica, tales como la evaluación del conocimiento, la aprobación interna, la revisión periódica y la planificación individualizada.</p> <p>No obstante, estos elementos son esenciales para garantizar la calidad, trazabilidad y mejora continua del proceso formativo, por lo que su inclusión en el Anexo 4 se considera pertinente. Para mayor claridad, se evaluará su reorganización dentro del anexo, diferenciando explícitamente entre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contenidos temáticos mínimos del programa (lo que debe aprenderse)</li> <li>- Condiciones de implementación y seguimiento (cómo debe gestionarse el programa)</li> </ul> <p>Esta distinción permitirá mantener la integralidad del enfoque formativo sin generar ambigüedad sobre la naturaleza de cada componente.</p> <p>Esta distinción permitirá mantener la integralidad del enfoque formativo sin generar ambigüedad sobre la naturaleza de cada componente.</p>
143	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	Art 3 numeral 3.5 Aclarar quien debe emitir este documento el Fabricante, y/o que persona y los parametra o a tener en cuenta	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El numeral 3.5 ya remite expresamente a la definición contenida en el numeral 24 del artículo 2.2.1.7.2.1. del Decreto 1074 de 2015, la cual establece que la declaración de conformidad de primera parte es un documento emitido por el proveedor, mediante el cual este afirma bajo su responsabilidad que un producto cumple con los requisitos establecidos</p> <p>No obstante, se aclara que en los trámites de licenciamiento, cuando se requiere la declaración de conformidad de primera parte para objetos de prueba, esta debe estar soportada documentalmente con las características técnicas del fabricante, incluyendo especificaciones, tolerancias de operación y condiciones de aplicación, tal como se exige en el artículo 5 numeral 5.4 de este proyecto normativo.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
144	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	<p>Art 3 numeral 3.7</p> <p>En la actualidad el encargado es para todas las sedes a nivel nacional, debería ser una persona con la que cuente en todo momento la instalación donde se encuentre el equipo, adicional se encuentra que el encargado por no tener un formación relacionada no entienden la importancia de la protección radiológica, y no se realiza supervisión , se han encontrado higienistas orales, administradores de empresa.,</p> <p>Corregir Numero de Anexo es el 5</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Es la persona natural con la que debe contar cada una de las sedes de instalacion del equipo y/o equipos y supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica en las prácticas médica categoría I e industrial, veterinaria o de investigación. Dicha persona deberá contar con la constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo con los términos del Anexo 5 del presente acto administrativo. Dicha persona deberá contar con estudios tecnico, tecnologos, profesionales, en areas relacionados con Ingenieria, profesionales en salud, y fisicos</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Se reconoce la importancia de que el Encargado de Protección Radiológica cuente con una formación técnica o profesional pertinente, que le permita comprender y aplicar adecuadamente los principios de protección y seguridad radiológica. En consecuencia, se ajusta la redacción del numeral 3.7 así:</p> <p>Encargado de protección radiológica. Es la persona natural profesional, técnica o tecnóloga con la que debe contar una instalación donde se encuentren equipos generadores de radiación ionizante, que supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica en las prácticas médica categoría I e industrial, veterinaria o de investigación. Dicha persona deberá contar con la constancia de asistencia y aprobación de la formación en protección radiológica de acuerdo con los términos establecidos en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio Salud y Protección Social<sup>1</sup> en la página web de la Entidad</p> <p>No obstante, no se acoge la restricción de limitar el perfil exclusivamente a determinadas áreas del conocimiento, con el fin de mantener la flexibilidad formativa prevista en el proyecto, siempre que se cumpla con la constancia de asistencia y aprobación del curso conforme a la guía dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>
145	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	<p>Art 3. Numeral 3.15</p> <p>Los niveles de referencia para diagnóstico local, se establecen con la mediana. No con el tercer cuartil</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Es un DRL para un procedimiento de rayos X establecido en centros de salud dentro de una parte de un país para una tarea de imagen clínica definida, basado en el valor de la mediana de la distribución. Los DRL locales pueden establecerse para procedimientos para los cuales no hay DRL nacionales disponibles, o donde hay un valor nacional pero los equipos o técnicas locales han permitido lograr un mayor grado de optimización para que se pueda implementar un valor menor que el DRL nacional correspondiente.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Teniendo en cuenta que no se desarrollan en el marco de la resolución se eliminan las definiciones</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
146	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	<p>Art 3 numeral 3.19</p> <p>En la actualidad el encargado es para todas las sedes a nivel nacional, debería ser una persona con la que cuente en todo momento la instalación donde se encuentre el equipo, adicional se encuentra que el encargado por no tener un formación relacionada no entienden la importancia de la protección radiológica, y no se realiza supervisión , se han encontrado, administradores de empresa, etc</p> <p>Corregir Numero de Anexo es el 5</p> <p>Sugerencia:</p> <p>3.19. Oficial de protección radiológica. Es el profesional con la que debe contar cada una de las sedes de instalación del equipo y/o equipos que elabora, ejecuta y supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica y actividades de control de calidad, con quien debe contar el titular de la licencia de práctica médica categoría II o III. Este profesional deberá contar con la constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo a los términos del anexo No. 5 del presente acto administrativo. El perfil profesional para la práctica categoría III corresponde al de un físico médico.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario</p> <p>En tanto se reconoce la necesidad de que el Oficial de Protección Radiológica esté vinculado a cada instalación donde se realicen prácticas médicas categoría II o III, garantizando la supervisión directa y continua de las condiciones de protección y seguridad radiológica.</p> <p>En consecuencia, se ajusta la redacción del numeral 3.19 para precisar que el OPR debe estar presente en la instalación correspondiente. No obstante, no se acoge la modificación del perfil profesional, ya que el proyecto normativo ya establece que para la práctica médica categoría III el OPR debe ser un físico médico, y para categoría II debe contar con formación técnica especializada, conforme a los requisitos definidos en el artículo 22 y alineados con la Resolución 3100 de 2019.</p> <p>Nueva redacción:</p> <p>Es el profesional con el que debe contar una instalación donde se encuentren equipos generadores de radiación ionizante, que elabora, ejecuta y supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica y actividades de control de calidad, con quien debe contar el titular de la licencia de práctica médica categoría II o III. Este profesional deberá contar con la constancia de asistencia y aprobación de la formación en protección radiológica de acuerdo ade acuerdo con los términos establecidos en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica publicado por el Ministerio Salud y Protección Social en la página web de la Entidad . El perfil profesional para la práctica categoría III corresponde al de un físico médico.</p>
147	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	<p>Art 3 numeral 3.34.1</p> <p>Se refiere a los simuladores?</p> <p>El resonador podría remplazar el simulador ?</p>	No aceptada	<p>El comentario no se acepta.</p> <p>Al alcance de la definición los equipos de simulación en radioterapia son equipos generadores de radiación ionizante, si en la practica clínica se usan equipos como resonadores, estan fuera del alcance de la licencia</p>
148	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	<p>Art 3 numeral 3.34.2</p> <p>La definición no es clara, a que se refiere , es decir aquí entran todos los aceleradores no son de radiocirugía y en la avanzada solo los aceleradores para radiocirugía</p>	No aceptada	<p><b>El comentario no se acepta.</b></p> <p>La definición del numeral 3.34.2 delimita correctamente la práctica de radioterapia intermedia, que incluye técnicas como IMRT, VMAT e IGRT, sin incorporar procedimientos propios de la radiocirugía. La I254clasificación depende de la técnica empleada y el nivel de precisión requerido, no exclusivamente del tipo de acelerador lineal. Esta redacción está alineada con las recomendaciones del IAEA TECDOC 1151 y permite una categorización funcional y operativa adecuada.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
149	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	<p>Art 8 numeral 8.3</p> <p>Para realizar las visitas es necesario contar con profesionales por parte de la entidades territoriales que cuente con formación en física médica, que pueda verificar con criterio tecnico los equipos, procedimientos y protocolos, con los que cuenta la empresa, así como la idoneidad del personal que realiza en campo las respectivas mediciones. Se ha evidenciado que por falta de conocimiento se otorgan licencias de prestacion de servicio de protección y la realización de controles de calidad a empresas que no cuentan con la infraestructura necesario y equipos necesarios, de aqui parte que los controles de calidad y calculo de blindajes realizados a los prestadores de servicios de salud sean reales y con calidad.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>8.3. Completa la solicitud, se procederá a programar visita de verificación de los requisitos relacionados con la infraestructura técnica, la cual se realizará en un término no superior a veinte (20) días hábiles contados a partir de la radicación de la solicitud o de la fecha en que allegue los documentos completos, según sea el caso. Las visitas de verificación por parte de la secretaría de salud correspondiente, para otorgar licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, serán realizadas por personal con la formación en fisica medica. Con experiencia certificada en realizacion de controles de calidad</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El contenido de la norma corresponde a una disposición especial diseñada específicamente para regular la protección radiológica en el ámbito de las radiaciones ionizantes, sector que requiere medidas particulares orientadas a salvaguardar la salud y seguridad tanto del personal ocupacionalmente expuesto como de los pacientes. De esta forma, el contenido de lo establecido en el numeral 18.10, resulta más adecuado y riguroso que el propuesto en la observación, dado que asegura una estructura técnica especializada y una ejecución homogénea de los procesos de formación, bajo la responsabilidad directa del encargado de protección radiológica, quien cuenta con la idoneidad técnica para garantizar la calidad del contenido impartido y la alineación con los objetivos de protección radiológica.</p>
150	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	<p>Art 18 numeral 18.1.1</p> <p>Corregir ciudadanía</p> <p>Sugerencia;</p> <p>18.1.1. Para personas naturales. Copia simple de la cédula de ciudadanía.</p>	Aceptada	<p>Se acepta</p> <p>Se ajusta segun tecnica normativa el numeral 18.9</p>
151	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	<p>Art 18 numeral 18.9</p> <p>Corregir Numero de Anexo es el 5.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>18.9. Constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo los términos del Anexo No. 5 del presente acto administrativo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta</p> <p>Se ajusta segun tecnica normativa el numeral 18.9</p>
152	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	<p>Art 18 numeral 18.10</p> <p>Corregir Numero de Anexo es el 4</p> <p>Sugerencia:</p> <p>18.10. Programa de capacitación en protección radiológica institucional al personal involucrado en la práctica médica categoría I, dirigido por el encargado de protección radiológica, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 4. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.</p>	Aceptada	<p>Se acepta</p> <p>Se ajusta segun tecnica normativa el numeral 18.10</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
153	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	<p>Art 18 numeral 18.11</p> <p>Para poder dar cumplimiento al Decreto 4725 de 2005, sea hace necesario que se aporte permiso de comercialización; con el objetivo de verificar la legalidad en la importación, es necesario verificar la declaración de importación (esto para equipos importados después del 01 de enero 2009), así como documento de adquisición donde se puede corroborar quien es el dueño del equipo para no incurrir en el incumplimiento del artículo 37 del mencionado decreto. Para equipos de importación antes del Enero del 2009, documento de adquisición.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>18.11 Procedimientos de mantenimiento de los equipos generadores de radiación ionizante, de conformidad con lo establecido por el fabricante, los cuales deben consignarse en los registros de la hoja de vida del equipo, permiso de comercialización, declaración de importación y documento de adquisición.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente</p> <p>Se ajusta parcialmente el numeral 18.11</p> <p>Documentos de los equipos generadores de radiaciones ionizantes donde se encuentre la autorización de comercialización generada por Invima (registro sanitario o permiso de comercialización), los Procedimientos de mantenimiento de los equipos generadores de radiación ionizante, de conformidad con lo establecido por el fabricante, los cuales deben consignarse en los registros de la hoja de vida del equipo y un documento donde se evidencia la adquisición del mismo.</p> <p>No se incluye la declaración de importación por cuanto es un documento aduanero y no sanitario</p>
154	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	<p>Art 20 nume 20.1.1.</p> <p>Corregir ciudadanía</p> <p>Sugerencia; 20.1.1. Para personas naturales. Copia simple de la cédula de ciudadanía.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se corrige el numeral 20.1.1.</p>
155	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	<p>Art 20 numeral 20.6</p> <p>Incluir la Resolución 4445 de 1996, debido a que si no se incluye, se podría otorgar licencia de práctica médica a infraestructuras que a posteriori van a incumplir con la norma y podrían ser objeto de medida de seguridad.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>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:</p> <p>21.9.1. Áreas de trabajo de la práctica, delimitando la zona controlada, supervisada y áreas colindantes.</p> <p>21.9.2. Listado de procedimientos que se realizarán en cada una de las áreas de trabajo.</p> <p>21.9.3. Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante.</p> <p>21.9.4. Señalización de las zonas, usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación (trébol magenta sobre amarillo)</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El numeral 20.6 del proyecto de resolución establece requisitos para la instalaciones en el contexto de la práctica médica categoría II, en coherencia con el objeto y ámbito de aplicación del acto administrativo.</p> <p>La inclusión directa de la Resolución 4445 de 1996 no se considera necesaria, ya que sus disposiciones sobre infraestructura hospitalaria son exigibles como parte del proceso de habilitación.</p> <p>Además, la Resolución 3100 de 2019, vigente y actualizada, establece los procedimientos y condiciones de inscripción y habilitación de servicios de salud, incluyendo los estándares de infraestructura física, tecnológica y científica que deben cumplir los prestadores. Esta resolución adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud, el cual contempla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Delimitación física de áreas de atención</li> <li>- Condiciones de seguridad, accesibilidad y funcionalidad</li> <li>- Requisitos técnicos para cada servicio habilitado</li> </ul> <p>Por tanto, el proyecto de resolución no debe replicar ni incorporar directamente estos requisitos, sino articularse con ellos, como ya lo hace al exigir el plano general de instalaciones con zonas controladas, supervisadas y señalización radiológica.</p> <p>La verificación del cumplimiento de la infraestructura se realiza en el marco de la habilitación sanitaria, conforme a la Resolución 3100, mientras que el licenciamiento radiológico se enfoca en los aspectos técnicos de protección y seguridad radiológica.</p>
156	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	<p>Art 20 Numeral 20.7</p> <p>Corregir Número de Anexo es el 5</p> <p>Sugerencia: 20. 7 Constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo los términos del Anexo No. 5 del presente acto administrativo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 20.7</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
157	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	Art 22 numeral 22.1.1 Corregir ciudadanía Sugerencia: 22.1.1. Para personas naturales. Copia simple de la cédula de ciudadanía.	Aceptada	<p>Se acepta Se ajusta el numeral 22.1.1</p>
158	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	<p>Art 22 numeral 22.6 Incluir la Resolución 4445 de 1996, debido a que si no se incluye, se podría otorgar licencia de práctica médica a infraestructuras que a posteriori van a incumplir con la norma y podrían ser objeto de medida de seguridad. Sugerencia: 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: 22.6.1 Áreas de trabajo de la práctica, delimitando la zona controlada, supervisada y áreas colindantes. 22.6.2 Listado de procedimientos que se realizarán en cada una de las áreas de trabajo. Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante. 22.6.3 Ubicación de los equipos generadores de radiación ionizante. 22.6.4. Ruta de pacientes y público. 22.6.5. Pasos tecnológicos en el blindaje o rutas de conductos para cables en el blindaje, ventilación y electricidad.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El numeral 20.6 del proyecto de resolución establece requisitos para la instalaciones en el contexto de la práctica médica categoría II, en coherencia con el objeto y ámbito de aplicación del acto administrativo.</p> <p>La inclusión directa de la Resolución 4445 de 1996 no se considera necesaria, ya que sus disposiciones sobre infraestructura hospitalaria son exigibles como parte del proceso de habilitación.</p> <p>Además, la Resolución 3100 de 2019, vigente y actualizada, establece los procedimientos y condiciones de inscripción y habilitación de servicios de salud, incluyendo los estándares de infraestructura física, tecnológica y científica que deben cumplir los prestadores. Esta resolución adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud, el cual contempla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Delimitación física de áreas de atención</li> <li>- Condiciones de seguridad, accesibilidad y funcionalidad</li> <li>- Requisitos técnicos para cada servicio habilitado</li> </ul> <p>Por tanto, el proyecto de resolución no debe replicar ni incorporar directamente estos requisitos, sino articularse con ellos, como ya lo hace al exigir el plano general de instalaciones con zonas controladas, supervisadas y señalización radiológica.</p> <p>La verificación del cumplimiento de la infraestructura se realiza en el marco de la habilitación sanitaria, conforme a la Resolución 3100, mientras que el licenciamiento radiológico se enfoca en los aspectos técnicos de protección y seguridad radiológica.</p>
159	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	Art 22 numeral 22.7 Corregir Numero de Anexo es el 5 Sugerencia: 22. 7 Constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo los términos del Anexo No. 5 del presente acto administrativo.	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 22.7</p>
160	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	<p>Art 22.9 Para poder dar cumplimiento al Decreto 4725 de 2005, sea hace necesario que se aporte permiso de comercialización; con el objetivo de verificar la legalidad en la importación, es necesario verificar la declaración de importación (esto para equipos importados después del 01 de enero 2009), así como documento de adquisición donde se puede corroborar quien es el dueño del equipo para no incurrir en el incumplimiento del artículo 37 del mencionado decreto. Para equipos de importación antes del Enero del 2009, documento de adquisición. Sugerencia: 18,11 Procedimientos de mantenimiento de los equipos generadores de radiación ionizante, de conformidad con lo establecido por el fabricante, los cuales deben consignarse en los registros de la hoja de vida del equipo, permiso de comercialización, declaración de importación y documento de adquisición.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente</p> <p>Se ajusta parcialmente el numeral 22.9</p> <p>Documentos de los equipos generadores de radiaciones ionizantes donde se encuentre la autorización de comercialización generada por Invima (registro sanitario o permiso de comercialización), los Procedimientos de mantenimiento de los equipos generadores de radiación ionizante, de conformidad con lo establecido por el fabricante, los cuales deben consignarse en los registros de la hoja de vida del equipo y un documento donde se evidencia la adquisición del mismo.</p> <p>No se incluye la declaración de importación por cuanto es un documento aduanero y no sanitario</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
161	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	Art 22 numeral 22.12.1 Corregir Numero de Anexo es el 4 Sugerencia: 22.12.1. Programa de capacitación en protección radiológica, al personal involucrado en la práctica médica categoría III, dirigido por el oficial de protección radiológica con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, con los temas que refiere el anexo 4, y entrenamiento en el puesto de trabajo según la práctica que corresponda. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.	Aceptada	Se acepta el comentario  Se ajusta el numeral 22.12.1
162	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	Art 22 numeral 22.12.5 Aclarar que casos aplica?	No aceptada	No se acepta el comentario.  El numeral 22.12.5 ya contempla que la exigencia de certificados de calibración y evidencia de trazabilidad metrológica aplica cuando corresponda, según el tipo de equipo y su función en protección radiológica o control de calidad.  Esta redacción permite distinguir entre equipos que requieren calibración formal y aquellos que solo deben someterse a verificaciones periódicas, conforme a las recomendaciones del IAEA TECDOC 1151 y a las indicaciones del fabricante.  Adicionalmente la trazabilidad metrológica está regulada por el Decreto 1595 de 2015, que establece los requisitos del Subsistema Nacional de la Calidad, y por los protocolos técnicos del fabricante. La exigencia de calibración debe ser interpretada conforme a estos marcos, sin necesidad de modificar el texto del numeral.
163	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	Art 24 Se requiere aclarar en que caso o parametros es necesario ir hace visitas a este categoria	Aceptada	Se acepta el comentario  se ajusta el artículo 24
164	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	Art 25 paragrafo 2 Aclarar que sea verifica en la visita, es decir que lo que se aporto sea la realidad de la institución	No aceptada	No se acepta el comentario.  El parágrafo 2 del artículo 25 ya establece que la visita de verificación se realiza con base en la documentación aportada, lo cual implica que la autoridad sanitaria debe constatar que dicha información corresponde a la realidad de la instalación. No se considera necesario modificar el texto, ya que el principio de verificación está implícito en el procedimiento
165	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	Art 26 Parágrafo. Tratándose de los distritos especiales donde existan más de doscientos (200) establecimientos que se consideren instalaciones de práctica médica de acuerdo a lo inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS, el término de la visita de verificación a la que hace referencia el numeral 26.3.2, será de cuarenta y cinco (45) días hábiles.	Aceptada	Se acepta el comentario.  Se ajusta el parágrafo.
166	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	Art 27 numeral 27.2 Incluir ubicación del equipo dentro de la instalación Sugerencia: 27.2. Dirección de la instalación y ubicación del equipo dentro de la instalación	Aceptada	Se acepta el comentario  Se ajusta el numeral 27.2

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
167	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	Art 27 numeral 27.5 Marca modelo y serie del equipo y tubo ; Sugerencia: 27.5. Listado de equipos generadores de radiación ionizante utilizados en la práctica médica autorizada, identificados con marca, modelo y serie equipo y tubo .	Aceptada	Se acepta el comentario Se ajusta el numeral 27.5
168	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	Art 28 Indicar que ocurre si no es presentado, dara lugar a investigacion administrativa sin necesidad de ir a visita, hacerlo durante la visita.	Aceptada	Se acepta el comentario Se incluye el texto párrafo
169	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	Art 29 numeral 29.1 Cambio de la razón social que no implique cambio de NIT, debiso que el camcnio de nit seria otra personaja juridica Sugerencia: 29.1. Cambio de la razón social que no implique cambio de NIT, tipo societario o cambios de nomenclatura domiciliaria de la instalación, nombre de instalación o sede, para lo cual deberá allegar el formulario del Anexo No. 2 en el cual se realiza la solicitud.	Aceptada	Se acepta el comentario.  Se ajusta:  Cambio de la razón social, cambio de representante legal, tipo societario o cambios de nomenclatura domiciliaria de la instalación, nombre de instalación o sede
170	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	Art 29 numeral 29.4 ¿Es importante tener en cuenta este cambio? No se ve la necesidad, de ser así en el acto de administrativo deberá incluir el tipo de visualización en saco de ser digitalizado los datos de marca modelo y serie del CR, así como incluir que se revisara de este equipo. - Pregunta Cambio de tubo no requiere visita? Sugerencia: 29.4. Adopción o cambio de un sistema CR para equipo analógico, o cambio del tubo de rayos X, siempre que las partes reemplazadas sean de iguales características a los autorizados en la licencia de la correspondiente práctica médica.	No aceptada	No se acepta el comentario.  La redacción actual del numeral 29.4 ya contempla de forma clara y suficiente que la adopción de un sistema CR o el cambio del tubo de rayos X  Ninguna de las modificaciones requiere visita. Cuando la instalación cambia el tubo de rayos X realiza la totalidad del control de calidad lo que garantiza la verificación de todo el conjunto y de la información del tubo
171	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	Anexo 2 ANEXO NO. 2 Corregir la magnitud de la energía de fotones (MV)	No aceptada	No se acepta el comentario  El Anexo 2 utiliza correctamente la unidad MeV (megaelectronvoltios) para referirse a la energía de los fotones.  La energía de los fotones generados por aceleradores lineales u otros equipos de radioterapia se expresa en megaelectronvoltios (MeV), no en megavoltios (MV).  Aunque en la práctica clínica a veces se usa "MV" como abreviatura informal (por ejemplo, "acelerador de 6 MV"), desde el punto de vista físico y normativo, la magnitud correcta es MeV.

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
172	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	<p>Anexo 2</p> <p>Corregir el numeral 4, para modificaciones. Indicar Pruebas iniciales de caracterización de los tubos de rayos x, con iguales características que los autorizados previamente. Así mismo, ampliar los documentos a adjuntar, dependiendo del tipo de modificación.</p> <p>Cambio de OPR/Encargado : documento de adquisición, diploma, certificado de protección radiológica</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario</p> <p>Se evidencio que el formulario de modificación del Anexo 2 presentaba una redacción ambigua en el numeral 4, la cual ha sido corregida para mayor claridad. No obstante, es importante precisar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El proyecto de resolución no contempla la exigencia de pruebas iniciales de caracterización de tubos de rayos X como requisito documental. En su lugar, se establece que, en caso de modificación por reemplazo de componentes (como tubos), se debe realizar el control de calidad completo del equipo, con el fin de verificar el desempeño integral del sistema, no solo de la parte sustituida.</li> </ul> <p>En consecuencia, se corrige el numeral 4 del formulario de modificación para reflejar con mayor precisión los requisitos aplicables, sin introducir exigencias no contempladas en el proyecto normativo.</p>
173	1/11/2024	Ingrid Angarita - Sandra Velasco, Secretaria Distrital de Salud	<p>Anexo 5</p> <p>Cómo se verificaría en el certificado cuando hayan adquirido sus conocimientos de protección radiológica dentro del pénsum de su educación formal, en el Contenido e intensidad horaria del curso básico de capacitación en protección radiológica ? Si no cuentan con eso, tendrían que realizar un nuevo curso?</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La verificación de la formación en protección radiológica como parte del pénsum académico es competencia de la institución educativa reconocida, la cual debe emitir la certificación correspondiente conforme a su autonomía institucional, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1075 de 2015.</p> <p>La norma no impone una metodología única, sino que establece los contenidos mínimos y la intensidad horaria que deben ser cubiertos, permitiendo que cada institución defina la estrategia pedagógica más adecuada para su cumplimiento. En este sentido, si la formación fue adquirida como parte del programa académico, debe estar debidamente certificada por la institución educativa</p> <p>Adicionalmente, el Anexo 4 establece que los prestadores de servicios deben implementar un programa de capacitación institucional que incluya mecanismos para evaluar el nivel de conocimiento, capacitación y competencia del personal, lo cual permite complementar y actualizar la formación previa.</p>
174	1/11/2024	Jimena López	<p>se debe hacer llegar copia del informe de control de calidad a la secretaría de salud para que la licencia continue siendo válida</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Los informes de control de calidad realizado a los equipos generadores de radiación ionizante tendrán una vigencia de dos (2) años de acuerdo con las pruebas del protocolo de control de calidad que aplique. Pasado este plazo, deberá realizarse nuevamente el procedimiento para expedir nuevamente estos documentos; este documento deberá ser enviado a la secretaría de salud departamental o distrital al momento de solicitar la licencia y a los dos años después de su realización, so pena de perder la vigencia de la licencia en caso de no enviarlo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se realiza ajuste e incorporación en el proyecto de resolución</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
175	1/11/2024	Jimena López	<p>Art 16 parrafo establecer los parametros que determinen que un dispositivo medico es fraudulento para evitar extralimitacion de los verificadores o interpretacion Sugrencia;</p> <p>Parágrafo. En prácticas médicas, no se licenciarán equipos generadores de radiación ionizante que sean considerados dispositivos médicos fraudulentos. Si en el marco de la visita que realiza la secretaría de salud encuentra un dispositivo médico fraudulento segun lo establecido en el decreto 4725 de 2005 o aquellos que lo modifiquen, deberá tomar las medidas de seguridad establecidas en el articulo 576 de la Ley 9<sup>a</sup> de 1979.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Parágrafo. En prácticas médicas, no se licenciarán equipos generadores de radiación ionizante que sean considerados dispositivos médicos fraudulentos. Si en el marco de la visita que realiza la secretaría de salud encuentra un dispositivo médico fraudulento de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 o aquellos que lo adicionen modifiquen o sustituyan, deberá tomar las medidas de seguridad establecidas en el artículo 576 de la Ley 9<sup>a</sup> de 1979</p> <p>El parágrafo del artículo 16 ya se encuentra alineado con lo establecido en el artículo 37 del Decreto 4725 de 2005, el cual define como dispositivo médico fraudulento aquel que haya sido alterado, reetiquetado, no autorizado por la autoridad sanitaria competente o cuyos documentos de comercialización o importación sean ilegítimos.</p> <p>Adicionalmente, el carácter fraudulento no depende de aspectos subjetivos como la antigüedad tecnológica o el nivel de precisión diagnóstica del equipo, sino de condiciones normativas objetivas, como la ausencia de permiso de comercialización del INVIMA, alteración de características técnicas, falsificación de certificaciones o prácticas de uso no conforme al registro sanitario o al manual del fabricante.</p> <p>Las visitas de verificación de licenciamiento pueden identificar elementos constitutivos de fraude conforme al citado decreto, y en tal caso, las secretarías de salud están facultadas para aplicar las medidas de seguridad sanitaria previstas en el artículo 576 de la Ley 9<sup>a</sup> de 1979, incluyendo el decomiso, inutilización o sellamiento del equipo, sin perjuicio de las sanciones administrativas correspondientes.</p>
176	1/11/2024	Jimena López	<p>Art 20 numeral 20.5</p> <p>Para los trabajadores que trabajen en diferentes instituciones, el titular de la licencia deberá tener en cuenta en las dosis acumulativas la totalidad de lecturas dosimétricas de los sitios en los que tenga exposición el trabajador.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>20.5. Registros dosimétricos del último período de los trabajadores, suministrado por el servicio de dosimetría personal, que incluya las dosis acumulativas del total de exposiciones independientemente del prestador en donde reciba la exposición. En caso de realizar práctica de radiodiagnóstico de alta complejidad, se deberá presentar en forma adicional, registro dosimétrico de un segundo dosímetro para cristalino. Para licencias por primera vez, se aceptará el contrato con el servicio de dosimetría.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El numeral 20.5 del artículo 20 ya contempla los elementos esenciales requeridos por la normativa vigente. En particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La Resolución 18-1289 de 2004 del Ministerio de Minas y Energía, que regula la prestación del servicio de dosimetría personal, establece que los servicios autorizados deben emitir reportes que incluyan la dosis mensual y la dosis acumulativa del trabajador, independientemente del número de instituciones en las que labore.</li> <li>- Por tanto, la responsabilidad de consolidar la información dosimétrica recae en el servicio autorizado de dosimetría, no en el titular de la licencia, quien debe exigir y conservar el reporte oficial emitido por dicho servicio.</li> </ul>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
177	1/11/2024	Jimena López	<p>Art 20 numeral 20.8            El establecimiento de los valores típicos de dosis favorece directamente a los pacientes en cuanto a la protección y optimización de la dosis que deben recibir por lo que bianual es un periodo muy largo, especialmente para aquellas prácticas que incluyan pacientes pediátricos y procedimientos intervencionistas se sugiere tener en cuenta una periodicidad anual como lo recomienda ICRP. Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging: Review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. Ann ICRP 2001;31(4); 33-52.</p> <p>Sugerencia:            20.8. Registro de los valores típico para diagnóstico, respecto de, mínimo, los tres (3) procedimientos más comunes. Estos valores deben estar en continuo seguimiento y su actualización deberá hacerse, por lo menos, de forma anual.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>No se acepta el comentario, en la medida en que el numeral 20.8 se basa en las recomendaciones actualizadas de la ICRP Publicación 135 (2017) y de los documentos técnicos del OIEA, en las cuales se indica que los valores típicos o niveles de referencia para diagnóstico deben mantenerse en observación continua, pero su actualización puede programarse con base en la evolución del servicio, los cambios tecnológicos o la disponibilidad estadística de datos consistentes.</p> <p>Se aclara que el numeral no limita la periodicidad, sino que establece una frecuencia mínima referencial, permitiendo que cada IPS defina internamente un esquema de seguimiento más frecuente en función de su perfil poblacional, complejidad técnica, número de procedimientos y carga operacional.</p> <p>De hecho, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá, en ejercicio de sus competencias de rectoría, formular programas técnicos de valores típicos o niveles de referencia institucionales o regionales, incluyendo recomendaciones diferenciadas para prácticas pediátricas o intervencionistas, como parte de la optimización dosimétrica y la gestión de riesgo sanitario.</p>
178	1/11/2024	Jimena López	<p>Art 24            es importante aclarar cuales son los criterios que justifican la visita</p> <p>Sugerencia:            Artículo 24. Visita de verificación para otorgamiento de licencia de práctica médica categoría I. La correspondiente secretaría de salud podrá realizar visitas de verificación a prácticas médicas categoría I, si las condiciones de la instalación, el equipo generador de radiación ionizante o la documentación aportada, representan un riesgo para la salud, o se evidencia alguna inconsistencia técnica.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario            se ajusta el artículo 24</p>
179	1/11/2024	Jimena López	<p>Art 24 parágrafo            La visita deberá ser realizada por personal con formación profesional como mínimo y se debe definir el tipo de formación, no técnica</p> <p>Sugerencia:            Parágrafo. Las visitas de verificación por parte de la secretaría de salud correspondiente, para otorgar licencias de práctica médica serán realizadas por personal con la formación profesional en ingeniería biomédica, física médica o afines y que además tenga formación relacionada en actividades de licenciamiento, auditoría, inspección, vigilancia y control, protección radiológica y control de calidad.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El parágrafo del artículo 24 no limita la formación del personal verificador a profesiones específicas, precisamente para permitir la participación de diversos perfiles con formación técnica o profesional, siempre que acrediten competencias en protección radiológica, control de calidad y actividades de inspección, vigilancia y control.</p> <p>Esta flexibilidad es necesaria dada la variabilidad en la disponibilidad de talento humano especializado en las distintas entidades territoriales de salud, especialmente en zonas con limitada oferta de formación en ingeniería o física médica.</p> <p>La norma sí establece, sin embargo, que las visitas deben ser realizadas por personal idóneo, respaldado con constancia de asistencia en materia de protección radiológica expedida por una institución educativa legalmente reconocida, o mediante certificación académica cuando la formación haya sido adquirida como parte del pénsum profesional.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
180	1/11/2024	Jimena López	<p>Art 25 parrafo 2</p> <p>La visita deberá ser realizada por personal con formacion profesional como minimo y se debe definir el tipo de formacion, no tecnica</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Parágrafo. Las visitas de verificación por parte de la secretaría de salud correspondiente, para otorgar licencias de práctica médica serán realizadas por personal con la formación profesional en ingeniería biomédica, fisica medica o afines y que ademas tenga formacion relacionada en actividades de licenciamiento, auditoria, inspección, vigilancia y control, protección radiológica y control de calidad.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta el parágrafo</p>
181	1/11/2024	Jimena López	<p>Art 29 numeral 29.1</p> <p>incluir el cambio de representante legal lo cual es muy comun en los prestadores incluyendo las eses</p> <p>Sugerencia:</p> <p>29.1. Cambio de la razón social, cambio de representante legal, tipo societario o cambios de nomenclatura domiciliaria de la instalación, nombre de instalación o sede, para lo cual deberá allegar el formulario del Anexo No. 2 en el cual se realiza la solicitud.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta:</p> <p>Cambio de la razón social, cambio de representante legal, tipo societario o cambios de nomenclatura domiciliaria de la instalación, nombre de instalación o sede</p>
182	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	<p>Art 3 numeral 3.6</p> <p>Es importante aclarar la formación académica requerida por las personas que asumirán este cargo.</p> <p>Sugerencia: persona natural con formación en:</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La formación académica requerida para el Director Técnico está regulada en el artículo 6 del proyecto, por lo que no se considera pertinente incluirla en el glosario del artículo 3.6.</p>
183	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	<p>Art 3 numeral 3.7</p> <p>Es importante aclarar la formación académica requerida por las personas que asumirán este cargo.</p> <p>Sugerencia: persona natural con formación en:</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Se reconoce la importancia de que el Encargado de Protección Radiológica cuente con una formación técnica o profesional pertinente, que le permita comprender y aplicar adecuadamente los principios de protección y seguridad radiológica. En consecuencia, se ajusta la redacción del numeral 3.7 así:</p> <p>Encargado de protección radiológica. Es la persona natural profesional, técnica o tecnóloga con la que debe contar una instalación donde se encuentren equipos generadores de radiación ionizante, que supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica en las prácticas médica categoría I e industrial, veterinaria o de investigación. Dicha persona deberá contar con la constancia de asistencia y aprobación de la formación en protección radiológica de acuerdo con los términos establecidos en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio Salud y Protección Social en la página web de la Entidad</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
184	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	<p>Art 3 numeral 3.19</p> <p>Un profesional con un curso de 48 horas no tiene la capacidad para elaborar, ejecutar y supervisar la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica y actividades de control de calidad. Queda muy corto el requisito para ser Oficial de protección radiológica, como mínimo deberá acreditar una formación con diplomado en protección radiológica o magister en protección radiológica.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>3.19. Oficial de protección radiológica. Es el profesional que elabora, ejecuta y supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica y actividades de control de calidad, con quien debe contar el titular de la licencia de práctica médica categoría II o III. Este profesional deberá contar con una formación de mínima de Diplomado o magister en protección radiológica. El perfil profesional para la práctica categoría III corresponde al de un físico médico.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El proyecto normativo establece que el OPR debe contar con la constancia de asistencia y aprobación del curso de protección radiológica, conforme a los términos definidos en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Adicionalmente, el artículo 22 exige que el OPR en prácticas categoría III sea físico médico, lo cual garantiza una formación especializada y alineada con los estándares internacionales. Para categoría II, se exige formación profesional complementada por el curso oficial</p> <p>Cabe resaltar que el proyecto contempla en el numeral 20.13.1 el desarrollo de un Programa de capacitación institucional en protección radiológica, dirigido al personal involucrado en la práctica médica categoría II, el cual debe ser liderado por el OPR con periodicidad anual e intensidad mínima definida. Este componente refuerza la cualificación técnica del rol y promueve la actualización continua.</p> <p>Por otro lado, al consultar el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior (SNIES), no se identifican programas de maestría en protección radiológica registrados en Colombia, por lo que establecer este requisito como obligatorio resultaría inviable en términos de acceso y operatividad.</p>
185	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	<p>Art 3 agregado</p> <p>"Trabajador ocupacionalmente expuesto"</p> <p>Esta definición es muy importante, con lo cual debe incluir esta definición de trabajador ocupacionalmente expuesto ya que lo enuncia en el artículo 20 numerales 20.13; 20.13.4, artículo 22 numerales 22.12; 22.12.4, artículo 30 numeral 33.1.7 y Artículo 43.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Trabajador ocupacionalmente expuesto: Toda persona que trabaja, ya sea en jornada completa, jornada parcial o temporalmente, por cuenta de un empleador y que tiene derechos y deberes reconocidos en lo que atañe a la protección radiológica ocupacional. Se considera que una persona empleada por cuenta propia tiene a la vez los deberes de un empleador y un trabajador. (tomada de la res 90874 de 2014)</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La definición propuesta excede el alcance del presente proyecto normativo, que se enfoca en el uso de equipos generadores de radiación ionizante y la reglamentación de licencias para prácticas médicas, industriales, veterinarias o de investigación, así como para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.</p> <p>La definición de "trabajador ocupacionalmente expuesto" está siendo abordada de manera integral en el proyecto normativo actualmente en desarrollo por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Minas y Energía y el Ministerio del Trabajo, en el marco de la adopción de los lineamientos del GSR Parte 3 del OIEA, que contempla el régimen de protección radiológica ocupacional.</p>
186	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	<p>Art 6 parágrafo</p> <p>Es importante tener en las definiciones al profesional de apoyo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario y se introduce la definición:</p> <p>Profesional autorizado en la licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, por la secretaría de salud distrital o departamental, según corresponda, que participa en la prestación de dichos servicios bajo la supervisión del Director Técnico. Este personal deberá acreditar la formación académica exigida para el Director Técnico, conforme con lo dispuesto en el numeral 6.1 de la presente resolución.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
187	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	Art 7 numeral 7.4 Especificar qué son servicios de protección a las personas contra los efectos de la radiación ionizante.	No aceptada	<p>No se acepta la observación.</p> <p>La redacción actual del numeral 7.4 se mantiene, en la medida en que el objetivo del artículo es describir el alcance general de los servicios autorizados en la licencia para la protección radiológica y control de calidad, incluyendo su impacto sobre la protección de las personas.</p> <p>Ahora bien, en relación a la <i>"prestar servicios de protección a las personas contra los efectos de la radiación ionizante"</i> no se interpreta como la eliminación del riesgo, sino como el reconocimiento del fin último de los servicios regulados: implementar medidas técnicas, administrativas y operativas que permitan reducir la exposición y asegurar la optimización conforme a los principios del OIEA y del marco nacional de protección radiológica</p> <p>Sin embargo se incluye la definición de protección radiológica</p>
188	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	Art 12 numeral 12.2 No está definido quien es el profesional de apoyo. Sugerencia: Definir profesional e apoyo en el artículo 3.	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se incluye la definición de profesional de apoyo</p>
189	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	Art 12 numeral 12.5 Cuál debe ser el programa de capacitación anual para el profesional de apoyo.	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 12.6 incluyendo la capacitación en "actualización en temas relacionados con protocolos y nuevos estándares de control de calidad, niveles de exposición, niveles de referencia, exposición ocupacional, protección y seguridad radiológica."</p>
190	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	Art 12 numeral 12.6 Debe ser establecida desde la misma resolución esta educación continua.	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 12.6</p>
191	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	Art 13 Si se adopta el artículo 13, la periodicidad de los controles de calidad no pueden ser de cada 2 años, mínimo se requiere que sean anuales. Sugerencia: los informes de control de calidad realizado a los equipos generadores de radiación ionizante tendrán una vigencia de un (1) año de acuerdo con las pruebas del protocolo de control de calidad que aplique. Pasado este plazo, deberá realizarse nuevamente el procedimiento para expedir nuevamente estos documentos.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 13 del proyecto normativo establece la adopción obligatoria de protocolos técnicos reconocidos internacionalmente, tales como el IAEA-TECDOC-1958 (para radiodiagnóstico) y el IAEA-TECDOC-1151 (para radioterapia), los cuales definen con detalle la frecuencia con la que deben realizarse las pruebas de control de calidad (diarias, mensuales, anuales, etc.) y no la vigencia del informe global que las consolida.</p> <p>La vigencia de dos (2) años establecida para el informe de control de calidad responde a una medida de armonización normativa y operativa, que busca garantizar la disponibilidad de un documento técnico integral que pueda ser consultado por la autoridad sanitaria en visitas de inspección o solicitud documental. Este informe debe recopilar de manera trazable todas las pruebas realizadas dentro del periodo, con sus respectivos resultados, metodologías e interpretaciones.</p> <p>Generar un nuevo informe cada año, representa una carga administrativa y económica para las IPS contratantes</p>
192	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	Art 18 numeral 18.2 El encargado de protección radiológica debe tener una formación a nivel de un Diplomado en protección radiológica Sugerencia: 18.2. Fotocopia del documento de identificación y certificado de formación en protección radiológica del encargado de protección radiológica, con el que deberá contar la correspondiente instalación.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 3 del proyecto define que el encargado de protección radiológica debe contar con constancia de asistencia y aprobación del curso de protección radiológica, conforme a lo estipulado en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
193	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	<p>Art 18 numeral 18.3</p> <p>Los calculos de blindaje se realizan a partir de los niveles de diseño que aplican a las zonas controladas y vigiladas, por tanto se debe cambiar "las dosis del público"</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje, para instalaciones nuevas, reformadas o en el caso que las mediciones ambientales radiológicas superen los niveles de diseño de las áreas controladas y supervisadas. El cálculo incluirá las consideraciones realizadas, tales como requisitos del fabricante del equipo; carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación y los criterios radiológicos utilizados para cada barrera y método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el capítulo II de este acto administrativo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta el numeral 18.3</p>
194	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	<p>Art 18 numeral 18.4</p> <p>La vigencia debe ser de un año acorde a los protocolos descritos del artículo 13.</p> <p>Sugerencia</p> <p>18.4. Informe elaborado y suscrito por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II, en el que se establezcan los resultados y conclusiones de las pruebas de control de calidad aplicadas a los equipos generadores de radiación ionizante, el cual tendrá una vigencia de un año, y tendrá que renovarse vencido este término. Tratándose de la práctica de Radiología Odontológica Periapical, en el informe se deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 13 de la presente resolución. En cuanto a la práctica de Densitometría Ósea, se tendrán en cuenta las indicaciones de control de calidad dadas por el fabricante.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 13 del proyecto normativo establece la adopción obligatoria de protocolos técnicos reconocidos internacionalmente, tales como el IAEA-TECDOC-1958 (para radiodiagnóstico) y el IAEA-TECDOC-1151 (para radioterapia), los cuales definen con detalle la frecuencia con la que deben realizarse las pruebas de control de calidad (diarias, mensuales, anuales, etc.) y no la vigencia del informe global que las consolida.</p> <p>La vigencia de dos (2) años establecida para el informe de control de calidad responde a una medida de armonización normativa y operativa, que busca garantizar la disponibilidad de un documento técnico integral que pueda ser consultado por la autoridad sanitaria en visitas de inspección o solicitud documental. Este informe debe recopilar de manera trazable todas las pruebas realizadas dentro del periodo, con sus respectivos resultados, metodologías e interpretaciones.</p> <p>Generar un nuevo informe cada año, representa una carga administrativa y económica para las IPS contratantes</p> <p>No obstante, es preciso indicar que las instalaciones que cuenten con Director Técnico y con la infraestructura técnica requerida, pueden realizar los controles de calidad con la periodicidad definida en sus procedimientos internos, conforme a los protocolos adoptados y los estándares internacionales, manteniendo los registros técnicos debidamente archivados. Estos registros formarán parte del informe consolidado que debe actualizarse cada dos años, sin perjuicio de que puedan ser consultados por las autoridades sanitarias en cualquier momento.</p>
195	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	<p>Art 18 numereal 18.8.1</p> <p>Se debe adicionar dentro de las definiciones que son zonas controladas y zonas supervisadas.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Incluir definiciones en el artículo 3 de zonas controladas y supervisadas.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se incorporan en el artículo 3 de definiciones</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
196	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	<p>Art 18 numeral 18.9</p> <p>Hay un error en el número del anexo. Aquí debe ser el anexo 5.</p> <p>Por otra parte de debe especificar para quiénes aplica este ítem.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>18.9. Constancia de asistencia de formación en protección radiológica para los trabajadores ocupacionalmente expuestos, de acuerdo los términos del Anexo No. 5 del presente acto administrativo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta</p> <p>Se ajusta segun tecnica normativa el numeral 18.9</p>
197	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	<p>Art 18 numeral 18.10</p> <p>Hay un error en el número del anexo. Aquí debe ser el anexo 4.</p> <p>Por otra parte de debe especificar para quiénes aplica este ítem.</p> <p>Un encargado de protección radiológica, puede llegar a no tener los fundamentos necesarios para dirigir el programa de capacitación.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>18.10. Programa de capacitación en protección radiológica institucional al trabajador ocupacionalmente expuesto involucrado en la práctica médica categoría I, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 4. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.</p>	Aceptada	<p>Se acepta</p> <p>Se ajusta segun tecnica normativa el numeral 18.10</p> <p>Se ajusta la definicion de "encargado de proteccion radiologica".</p>
198	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	<p>Art 18 numeral 18.15</p> <p>Para quiénes aplica este ítem, se debe especificar.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>18.15. Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, donde se evidencie la gestión del riesgo de radiaciones ionizantes, actividades de vigilancia epidemiológica, el cronograma de exámenes médicos ocupacionales de ingreso, periódicos y de retiro de los trabajadores ocupacionalmente expuestos.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El numeral 18.15 está correctamente redactado al exigir que el SG-SST evidencie la gestión del riesgo de radiaciones ionizantes para todos los trabajadores de la instalación, sin limitarse exclusivamente a los TOE. Esta redacción permite aplicar medidas diferenciadas según el nivel de exposición, en coherencia con la normativa nacional y los estándares internacionales de protección radiológica.</p>
199	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	<p>Art 18 parágrafo</p> <p>Corregir numerales que aplican: son 18.3 y 18.4</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Parágrafo. Cuando la institución solicitante de la licencia a que refiere este artículo posea: (i) el talento humano que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6 y, (ii) la infraestructura técnica del numeral 5.3 del artículo 5, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan los numerales 18.3 y 18.4 del presente artículo, con miras al cumplimiento de los respectivos requisitos.</p>	Aceptada	<p>Se acepta</p> <p>Se ajusta el parágrafo</p>
200	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	<p>Art 20 numeral 20.2</p> <p>El encargado de protección radiológica debe tener una formación a nivel de un Diplomado en protección radiológica</p> <p>Sugerencia:</p> <p>18.2. Fotocopia del documento de identificación y certificado de formación en protección radiológica del encargado de protección radiológica, con el que deberá contar la correspondiente instalación.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El artículo 3 del proyecto normativo define al Oficial de Protección Radiológica (OPR) como un profesional, con responsabilidad en la elaboración, ejecución y supervisión de la protección y seguridad radiológica y de las actividades de control de calidad.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
201	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	<p>Art 20 numeral 20.3</p> <p>Los cálculos de blindaje se realizan a partir de los niveles de diseño que aplican a las zonas controladas y vigiladas, por tanto se debe cambiar "las dosis del público"</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje, para instalaciones nuevas, reformadas o en el caso que las mediciones ambientales radiológicas superen los niveles de diseño de las áreas controladas y supervisadas. El cálculo incluirá las consideraciones realizadas, tales como requisitos del fabricante del equipo; carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación y los criterios radiológicos utilizados para cada barrera y método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el capítulo II de este acto administrativo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta el numeral 20.3</p>
202	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	<p>Art 20 numeral 20.4</p> <p>La vigencia debe ser de un año acorde a los protocolos descritos del artículo 13.</p> <p>Sugerencia</p> <p>18.4. Informe elaborado y suscrito por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II, en el que se establezcan los resultados y conclusiones de las pruebas de control de calidad aplicadas a los equipos generadores de radiación ionizante, el cual tendrá una vigencia de un año, y tendrá que renovarse vencido este término. Tratándose de la práctica de Radiología Odontológica Periapical, en el informe se deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 13 de la presente resolución. En cuanto a la práctica de Densitometría Ósea, se tendrán en cuenta las indicaciones de control de calidad dadas por el fabricante.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 13 del proyecto normativo establece la adopción obligatoria de protocolos técnicos reconocidos internacionalmente, tales como el IAEA-TECDOC-1958 (para radiodiagnóstico) y el IAEA-TECDOC-1151 (para radioterapia), los cuales definen con detalle la frecuencia con la que deben realizarse las pruebas de control de calidad (diarias, mensuales, anuales, etc.) y no la vigencia del informe global que las consolida.</p> <p>La vigencia de dos (2) años establecida para el informe de control de calidad responde a una medida de armonización normativa y operativa, que busca garantizar la disponibilidad de un documento técnico integral que pueda ser consultado por la autoridad sanitaria en visitas de inspección o solicitud documental. Este informe debe recopilar de manera trazable todas las pruebas realizadas dentro del periodo, con sus respectivos resultados, metodologías e interpretaciones.</p> <p>Generar un nuevo informe cada año, representa una carga administrativa y económica para las IPS contratantes</p> <p>No obstante, es preciso indicar que las instalaciones que cuenten con Director Técnico y con la infraestructura técnica requerida, pueden realizar los controles de calidad con la periodicidad definida en sus procedimientos internos, conforme a los protocolos adoptados y los estándares internacionales, manteniendo los registros técnicos debidamente archivados. Estos registros formarán parte del informe consolidado que debe actualizarse cada dos años, sin perjuicio de que puedan ser consultados por las autoridades sanitarias en cualquier momento.</p>
203	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	<p>Art 20 numeral 20.5</p> <p>Se debe indicar para qué trabajadores aplica.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>20.5. Registros dosimétricos del último período de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, suministrado por el servicio de dosimetría personal, que incluya las dosis acumulativas. En caso de realizar práctica de radiodiagnóstico de alta complejidad, se deberá presentar en forma adicional, registro dosimétrico de un segundo dosímetro para cristalino. Para licencias por primera vez, se aceptará el contrato con el servicio de dosimetría.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 20.5</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
204	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	Art 20 numeral 20.6.1. Se debe adicionar dentro de las definiciones qué significa zonas controladas y zonas supervisadas.	Aceptada	Se acepta el comentario  Se acepta y se incorpora las definiciones en el artículo 3
205	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	Art 20 numeral 20.7 Hay un error en el número del anexo. Aquí debe ser el anexo 5. Por otra parte de debe especificar para quiénes aplica este ítem. Sugerencia: 20.7 Constancia de asistencia de formación en protección radiológica para los trabajadores ocupacionalmente expuestos, de acuerdo los términos del Anexo No. 5 del presente acto administrativo.	Aceptada	Se acepta el comentario Se ajusta el numeral 20.7, se deja en los términos de los trabajadores involucrados en la práctica médica categoría II
206	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	Art 20 numeral 20.8 Es un requisito que debe ser más amplio y acorde a la modalidad diagnóstica, es decir, para cada modalidad diagnóstica se han de registrar los valores típicos para los procedimientos más comunes o para los que representen mayores dosis. Sugerencia: 20.8. Registro de los valores típicos para cada modalidad diagnóstica, respecto de, mínimo, los tres (3) procedimientos más comunes o para los que representen mayores dosis, en el caso de mamografía establecer un valor típico para cada proyección.	Aceptada	Se acepta el comentario  Se ajusta el numeral 20.8
207	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	Art 20 numeral 20.13 Se hace diferenciación de trabajadores ocupacionalmente expuestos y personal involucrado en la práctica médica categoría II, pero no debería discriminarse si el personal debe cumplir con los numerales de 20.13.1 al 20.13.5, porque son para TOE. Sugerencia: 20.13. Documento que contenga un programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica médica. Debe contener programa de vigilancia radiológica de la instalación, trabajadores ocupacionalmente expuestos; este hace referencia a las actividades contempladas en el sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. En este sentido, el programa de vigilancia contendrá los siguientes documentos:	No aceptada	No se acepta el comentario La diferenciación entre trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE) y personal involucrado en la práctica médica categoría II es necesaria.  En las prácticas médicas de categoría II, como los procedimientos intervencionistas, no todo el personal que participa está expuesto directa o potencialmente a radiación ionizante. Esta diferenciación es coherente con: - La definición de TOE incluida en el glossario del proyecto de resolución. - Las recomendaciones del OIEA (GSR Part 3) y de la ICRP, que establecen que la vigilancia radiológica debe aplicarse únicamente al personal con exposición ocupacional significativa o potencial. Por tanto, mantener la distinción permite: - Aplicar los requisitos de vigilancia radiológica de forma proporcional al riesgo. - Evitar cargas innecesarias para personal que no está expuesto. - Facilitar la implementación del programa de protección radiológica con criterios claros y operativos.
208	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	Art 20 numeral 20.13.1 Hay un error en el número del anexo. Aquí debe ser el anexo 4. Por otra parte de debe especificar para quiénes aplica este ítem. Sugerencia: 20.13.1. Programa de capacitación en protección radiológica, al personal ocupacionalmente expuesto, dirigido por el oficial de protección radiológica, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, con los temas que refiere el Anexo 4, y entrenamiento en puesto de trabajo según la práctica que corresponda. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.	Aceptada	Se acepta el comentario  Se ajusta el numeral 20.13.1

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
209	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	<p>Anexo 4</p> <p>10 horas para el contenido propuesto, puede ser bastante tiempo ya que algunos de los ítems enumerados abajo se pueden abarcar en algunos minutos. Por otra parte si el contenido es el mismo cada año resulta siendo un programa de capacitación aburridor.</p> <p>Sugerencia;</p> <p>Las acciones de formación continuada tendrán una periodicidad anual e intensidad mínima de 5 horas, incluyendo contenido como:</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario,</p> <p>La intensidad mínima de 10 horas anuales responde a la necesidad de garantizar una formación integral, actualizada y contextualizada en protección y seguridad radiológica</p> <p>Esta intensidad horaria está destinada al desarrollo del programa institucional de capacitación, el cual no se limita a los contenidos mínimos establecidos en el Anexo 4. Las instituciones prestadoras de servicios de salud tienen la autonomía para complementar, actualizar o rotar los temas según las necesidades identificadas, los cambios tecnológicos, las lecciones aprendidas y los perfiles de riesgo de su personal.</p> <p>Por tanto, la periodicidad y duración establecidas no implican la repetición literal del mismo contenido cada año, sino que permiten una planificación flexible y dinámica, orientada a fortalecer la cultura de protección radiológica en todos los niveles de la organización.</p>
210	1/11/2024	Óscar Rendón C., ACR	<p>Anexo 4 numerales 6, 7, 8, 9, 10, 11</p> <p>Esto no es un tema para un contenido, es más un requisito</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se reconoce que los numerales 6 al 11 del Anexo 4 hacen referencia a elementos estructurales y metodológicos del programa de capacitación institucional en protección radiológica, tales como la evaluación del conocimiento, la aprobación interna, la revisión periódica y la planificación individualizada.</p> <p>No obstante, estos elementos son esenciales para garantizar la calidad, trazabilidad y mejora continua del proceso formativo, por lo que su inclusión en el Anexo 4 se considera pertinente. Para mayor claridad, se evaluará su reorganización dentro del anexo, diferenciando explícitamente entre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contenidos temáticos mínimos del programa (lo que debe aprenderse)</li> <li>- Condiciones de implementación y seguimiento (cómo debe gestionarse el programa)</li> </ul> <p>Esta distinción permitirá mantener la integralidad del enfoque formativo sin generar ambigüedad sobre la naturaleza de cada componente.</p> <p>Esta distinción permitirá mantener la integralidad del enfoque formativo sin generar ambigüedad sobre la naturaleza de cada componente.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
211	31/10/2024	Carmen Tovar, Clínica Country	<p>Art 3 numeral 3.19</p> <p>El Anexo 4 de la presente resolución, refiere al programa de capacitación de protección y seguridad radiológica con una intensidad horaria mínima de 10h y periodicidad anual. Dicha formación debería acoger las recomendaciones del Anexo 5 y ser certificadas por una Institución de educación Superior o del trabajo y desarrollo humano.</p> <p>El OPR debería estar condicionado de acuerdo a sus cualificaciones de acuerdo a la categorización de la práctica.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>3.19. Oficial de protección radiológica. Es el profesional que elabora, ejecuta y supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica y actividades de control de calidad, con quien debe contar el titular de la licencia de práctica médica categoría II o III. Este profesional deberá contar con constancia de formación en protección radiológica de acuerdo a los términos del anexo No. 5 del presente acto administrativo o soportado dentro del pensum académico. El perfil profesional para la práctica categoría III corresponde al de un físico médico.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el proyecto</p>
212	31/10/2024	Carmen Tovar, Clínica Country	<p>Art 3 numeral 3.36</p> <p>Se sugiere proponer las herramientas de trabajo con su metodología hechas por las mesas de radiología y medicina nuclear, que fueron enviadas al ministerio el 27 de septiembre.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario</p> <p>Se incorpora en el proyecto normativo en otro artículo</p>
213	31/10/2024	Carmen Tovar, Clínica Country	<p>Art 4</p> <p>Es importante que las secretarías de salud o distritales de salud cuenten con el talento humano que cumpla los requisitos de director técnico para poder evaluar los requerimientos que se deben cumplir para la prestación de servicios de protección radiológica, con el fin de que se tenga la confianza técnico al momento de prestar o adquirir éstos servicios.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente.</p> <p>Se adiciona un parágrafo en el artículo 4, donde se establece que las secretarías de salud deben contar con personal para esta actividad.</p>
214	31/10/2024	Carmen Tovar, Clínica Country	<p>Art 14 numeral 14.2</p> <p>Debería incluirse el cambio del representante legal, lo cual no afecta las condiciones de la licencia, para que se requiera una nueva.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Incluir cambio de representante legal</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta numeral 14,2</p>
215	31/10/2024	Carmen Tovar, Clínica Country	<p>Art 18 numeral 18.9</p> <p>La formación en protección radiológica se menciona es en anexo No. 5</p> <p>Sugerencia:</p> <p>18.9. Constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo los términos del Anexo No. 5 del presente acto administrativo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta</p> <p>Se ajusta según técnica normativa el numeral 18.9</p>
216	31/10/2024	Carmen Tovar, Clínica Country	<p>Art 18 numeral 18.10</p> <p>El programa de capacitación de mínimo 10 horas anuales se menciona en el anexo No 4</p> <p>Sugerencia:</p> <p>18.10. Programa de capacitación en protección radiológica institucional al personal involucrado en la práctica médica categoría I, dirigido por el encargado de protección radiológica, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 4. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.</p>	Aceptada	<p>Se acepta</p> <p>Se ajusta según técnica normativa el numeral 18.10</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
217	31/10/2024	Carmen Tovar, Clínica Country	<p>Art 18 parágrafo</p> <p>Se sugiere que sí la instalación cuenta con el talento humano certificado para realizar el cálculo de blindaje sea avalado por el profesional y no requeriría además la infraestructura requerida.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Parágrafo. Cuando la institución solicitante de la licencia a que refiere este artículo posea: (i) el talento humano que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6 dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que trata el numeral 18.2, (ii) si adicionalmente cuenta con la infraestructura técnica del numeral 5.3 del artículo 5, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan el numeral 8.3 del presente artículo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el parágrafo del art. 18</p>
218	31/10/2024	Carmen Tovar, Clínica Country	<p>Art 20 numeral 20.2</p> <p>No se especifica la cantidad de horas ni el tipo de institución de educación superior que debe expedir el certificado. Tampoco se detalla la profesión requerida para ocupar el cargo.</p> <p>Para categoría II OPR físico médico, sustentado bajo la línea del perfil técnico que da los servicios para instalaciones que lo requieran.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>20.2. Copia simple del documento de identificación y título de posgrado en física médica de quién actuará como oficial de protección radiológica, con el que deberá contar la respectiva instalación.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 3 define al Oficial de Protección Radiológica (OPR) como un profesional responsable de la supervisión técnica en las prácticas médicas de categoría II o III. Esta condición excluye perfiles técnicos o tecnológicos y no restringe su ejercicio exclusivamente a físicos médicos.</p> <p>La formación exigida al OPR se encuentra desarrollada en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica, dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social, la cual establece el perfil del instructor, intensidad horaria mínima, contenidos obligatorios y entidades formadoras habilitadas, incluyendo instituciones de educación superior y entidades para el trabajo y el desarrollo humano legalmente reconocidas</p> <p>Por tanto, el proyecto ya incorpora criterios técnicos verificables para garantizar la idoneidad del OPR, respetando la diversidad de perfiles profesionales que pueden desempeñar esta función cuando cumplan la formación exigida.</p> <p>No obstante, para las prácticas médicas categoría III —relacionadas con radioterapia— el proyecto sí establece de manera explícita que el perfil profesional del OPR debe corresponder al de un físico médico, en armonía con lo dispuesto en la Resolución 3100 de 2019 y otros estándares técnicos nacionales e internacionales.</p>
219	31/10/2024	Carmen Tovar, Clínica Country	<p>Art 20 numeral 20.6</p> <p>Se sugiere adicionar los planos solicitados en la res. 482 de 2018 para categoría II, teniendo en cuenta el riesgo o criticidad de la práctica.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Hace falta explicar bajo que norma o resolución se deben regir los planos y áreas. La resolución 4445 de 1996 presenta muchas dificultades e inconsistencias referente a las prácticas actuales y no es clara para equipos portátiles de más de 300 mA.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El numeral 20.6 del proyecto de resolución establece requisitos para la instalaciones en el contexto de la práctica médica categoría II, en coherencia con el objeto y ámbito de aplicación del acto administrativo. La Resolución 4445 de 1996 regula aspectos sanitarios generales de infraestructura hospitalaria, los cuales son exigibles en dicha norma</p>
220	31/10/2024	Carmen Tovar, Clínica Country	<p>Art 20 numeral 20.7</p> <p>La definición de "Constancia de Asistencia" corresponde a formación continua)</p> <p>Sugerencia:</p> <p>20.7. Constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo los términos del Anexo No. 5 del presente acto administrativo para los trabajadores ocupacionalmente expuestos vinculados a la licencia</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 20.7</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
221	31/10/2024	Carmen Tovar, Clínica Country	<p>Art 20 numeral 20.8</p> <p>la Comisión Internacional de Protección Radiológica, en su publicación "ICRP 135", establece que "los DRL nacionales y regionales deben revisarse a intervalos regulares de 3 a 5 años". En instituciones que manejan un elevado volumen de prácticas y equipos emisores de radiación ionizante, una frecuencia de revisión de 2 años puede resultar insuficiente debido a la gran cantidad de datos que es necesario recolectar y analizar. Por ello, se recomienda establecer un intervalo mínimo de revisión de al menos 3 años. En el caso de licencias iniciales, los equipos no están autorizados para operar, por lo que no es posible obtener los niveles de referencia. Para abordar esto, es necesario contar con un documento que describa cómo se obtendrán estos valores. Además, otro problema es que no todos los equipos emisores de radiación ionizante permiten registrar las dosis de radiación suministradas, lo que impide establecer dichos niveles. Por lo tanto, es importante aclarar que esta exigencia solo aplicará a los equipos que cuenten con la capacidad de registrar esta información.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>20.8. Registro de los valores típicos para diagnóstico, respecto de, mínimo, los tres (3) procedimientos más comunes. Estos valores deben estar en continuo seguimiento y su actualización deberá hacerse, por lo menos, de forma bienal. Metodología recomendada ICRP, 2017. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 46(1).</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El numeral 20.8 se basa en las recomendaciones actualizadas de la ICRP Publicación 135 (2017) y de los documentos técnicos del OIEA, en las cuales se indica que los valores típicos o niveles de referencia para diagnóstico deben mantenerse en observación continua, pero su actualización puede programarse con base en la evolución del servicio, los cambios tecnológicos o la disponibilidad estadística de datos consistentes.</p> <p>Se aclara que el numeral no limita la periodicidad, sino que establece una frecuencia mínima referencial, permitiendo que cada IPS defina internamente un esquema de seguimiento más frecuente en función de su perfil poblacional, complejidad técnica, número de procedimientos y carga operacional.</p> <p>De hecho, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá, en ejercicio de sus competencias podrá formular programas de valores típicos o niveles de referencia institucionales o regionales, incluyendo recomendaciones diferenciadas para prácticas pediátricas o intervencionistas, como parte de la optimización dosimétrica y la gestión de riesgo sanitario.</p>
222	31/10/2024	Carmen Tovar, Clínica Country	<p>Art 20 numeral 20.13.1</p> <p>Capacitación en protección radiológica corresponde al anexo4.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>20.13.1. Programa de capacitación en protección radiológica, al personal involucrado en la práctica médica categoría II, dirigido por el oficial de protección radiológica, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, con los temas que refiere el Anexo 4, y entrenamiento en puesto de trabajo según la práctica que corresponda. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 20.13.1</p>
223	31/10/2024	Carmen Tovar, Clínica Country	<p>Art 20 numeral 20.13.4</p> <p>Se debería proponer a que referencias o literatura se establecen los niveles de referencia para los trabajadores ocupacionalmente expuesto (OIEA GSR Parte 3, apendice III)</p> <p>Sugerencia:</p> <p>20.13.4. Las restricciones de dosis para trabajadores ocupacionalmente expuestos, las cuales deberán ser acordes a los límites establecidos por las recomendaciones internacionales.</p>	Aceptada	<p>El comentario se acepta parcialmente.</p> <p>Se reconoce la importancia de referenciar las recomendaciones internacionales, pero se precisa que los límites de dosis en Colombia están definidos por la Resolución 181434 de 2002, la cual adopta el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica.</p> <p>Se ajusta el numeral</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
224	31/10/2024	Carmen Tovar, Clínica Country	<p>Art 20 parágrafo</p> <p>Se sugiere que sí la instalación cuenta con el talento humano certificado para realizar el cálculo de blindaje sea avalado por el profesional y no requeriría además la infraestructura requerida.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Parágrafo. Cuando la institución solicitante de la licencia a que refiere este artículo posea: (i) el talento humano que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6 dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que trata el numeral 20.3, (ii) si adicionalmente cuenta con la infraestructura técnica del numeral 5.3 del artículo 5, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que trata el numeral 20.4 del presente artículo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el parágrafo del artículo 20</p>
225	31/10/2024	Carmen Tovar, Clínica Country	<p>Art 22 numeral 22.12.1</p> <p>22.12.1. Programa de capacitación en protección radiológica, al personal involucrado en la práctica médica categoría III, dirigido por el oficial de protección radiológica con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, con los temas que refiere el anexo 4, y entrenamiento en el puesto de trabajo según la práctica que corresponda. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 22.12.1</p>
226	31/10/2024	Carmen Tovar, Clínica Country	<p>Art 22 parágrafo</p> <p>Se sugiere que sí la instalación cuenta con el talento humano certificado para realizar el cálculo de blindaje sea avalado por el profesional y no requeriría además la infraestructura requerida.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Parágrafo. Cuando la institución solicitante de la licencia a que refiere este artículo posea: (i) el talento humano que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6 dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que trata el numeral 18.2, (ii) si adicionalmente cuenta con la infraestructura técnica del numeral 5.3 del artículo 5, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan el numeral 8.3 del presente artículo.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 3 del proyecto define que el encargado de protección radiológica debe contar con constancia de asistencia y aprobación del curso de protección radiológica, conforme a lo estipulado en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>
227	31/10/2024	Carmen Tovar, Clínica Country	<p>Art 29 numeral 29.1</p> <p>Debería incluirse el cambio del representante legal, lo cual no afecta las condiciones de la licencia, para que se requiera una nueva.</p> <p>Sugerencia: incluir cambio de representante legal</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta:</p> <p>Cambio de la razón social, cambio de representante legal, tipo societario o cambios de nomenclatura domiciliaria de la instalación, nombre de instalación o sede</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
228	5/11/2024	Piedad Martinez G, Sec Salud de Antioquia	<p>Art 3 numeral 3.7</p> <p>Para efectos practicos el Encargado de Protección radiologica debería ser un profesional o tecnologo con formacion especifica en imagenes diagnosticas, proteccion radiologica, entre otros</p> <p>Sugerencia:</p> <p>3.7. Encargado de protección radiológica. Es la persona natural profesional , tecnologo que supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica en las prácticas médica categoría I e industrial, veterinaria o de investigación. Dicha persona deberá contar con la constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo con los términos del Anexo 4 del presente acto administrativo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario,</p> <p>Se reconoce la importancia de que el Encargado de Protección Radiológica cuente con una formación técnica o profesional pertinente que le permita comprender y aplicar adecuadamente los principios de protección y seguridad radiológica. En consecuencia, se ajusta la redacción del numeral 3.7., así:</p> <p>Encargado de protección radiológica. Es la persona natural profesional, técnica o tecnóloga con la que debe contar una instalación donde se encuentren equipos generadores de radiación ionizante, que supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica en las prácticas médica categoría I e industrial, veterinaria o de investigación. Dicha persona deberá contar con la constancia de asistencia y aprobación de la formación en protección radiológica de acuerdo con los términos establecidos en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio Salud y Protección Social en la página web de la Entidad</p> <p>No obstante, no se acoge la restricción de limitar el perfil exclusivamente a determinadas áreas del conocimiento, con el fin de mantener la flexibilidad formativa prevista en el proyecto, siempre que se cumpla con la constancia de asistencia y aprobación de la formación en protección radiológica, conforme a los términos establecidos en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>
229	5/11/2024	Piedad Martinez G, Sec Salud de Antioquia	<p>Art 3 numeral 3.19</p> <p>se debe considerar la formacion de este cargo o funcion .</p> <p>Sugerencia:</p> <p>3.19. Oficial de protección radiológica. Es el profesional de areas afines a la seguridad y protección radiologica o area de la salud con conocimientos suficientes , que elabora, ejecuta y supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica y actividades de control de calidad, con quien debe contar el titular de la licencia de práctica médica categoría II o III. Este profesional deberá contar con la constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo a los términos del anexo No. 4 del presente acto administrativo. El perfil profesional para la práctica categoría III corresponde al de un fisico médico.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El proyecto normativo contempla un enfoque interdisciplinario para el rol del Oficial de Protección Radiológica, permitiendo que profesionales de distintas áreas como física, ingeniería o ciencias de la salud puedan desempeñar esta función, siempre que cumplan con los requisitos establecidos.</p> <p>La definición actual del numeral 3.19, junto con los requisitos establecidos en el artículo 22 y el Anexo 5, garantiza que el OPR cuente con la formación técnica y la capacitación específica en protección radiológica necesarias para ejercer sus funciones, sin restringir innecesariamente el acceso al cargo.</p>
230	5/11/2024	Piedad Martinez G, Sec Salud de Antioquia	<p>Art 18 numeral 18.15</p> <p>18.15 Solo se debería solicitar el Certificado del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, presentado ante el Ministerio de Trabajo ( su verificación, cumplimiento y demás, es competencia del Ministerio de Trabajo (Dirección de Riesgos Laborales-Direcciones Territoriales de TrABAJO) no es competencia del Minsalud.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>18.15 documento que evidencia el cumplimiento de los estandares del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, que se presenta an el Ministerio de trabajo y ARL</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta el numeral 18.15</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
231	5/11/2024	Piedad Martinez G, Sec Salud de Antioquia	<p>Art 20 nume 20.13.2</p> <p>Solo se debería solicitar el Certificado del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, presentado ante el Ministerio de Trabajo ( su verificacion, cumplimiento y demás, es competencia del Ministerio de Trabajo (Direccion de RiesgosLaborales-Direcciones Territoriales de TraBAJO) no es competencia del Minsalud.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>documento que evidencia el cumplimiento de los estandares del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, que se presenta an el Ministerio de trabajo y ARL</p>	Aceptada	<p>Se acepta el cometario.</p> <p>Se ajusta el numeral 20.13.2</p>
232	5/11/2024	Piedad Martinez G, Sec Salud de Antioquia	<p>Art 22 numeral 22.12.2</p> <p>Solo se debería solicitar el Certificado del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, presentado ante el Ministerio de Trabajo ( su verificacion, cumplimiento y demás, es competencia del Ministerio de Trabajo (Direccion de RiesgosLaborales-Direcciones Territoriales de TraBAJO) no es competencia del Minsalud.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>documento que evidencia el cumplimiento de los estandares del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, que se presenta an el Ministerio de trabajo y ARL</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 22.12.2</p>
233	5/11/2024	Piedad Martinez G, Sec Salud de Antioquia	<p>Art 33</p> <p>Artículo 33. Requisitos para obtener la licencia de prácticas industriales, veterinarias o de investigación. Para efectos del otorgamiento de la licencia a que refiere este capítulo, el interesado deberá presentar solicitud ante la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en la que se encuentre la instalación donde se prevé realizar la práctica, diligenciando el formato dispuesto en el Anexo No. 3 y anexando la siguiente documentación: en este artículo se debería contemplar un Nivel de Registro, para niveles de radiación de fondo</p> <p>Sugerencia;</p> <p>Artículo 33. Requisitos para obtener la licencia de prácticas industriales, veterinarias o de investigación. Para efectos del otorgamiento de la licencia a que refiere este capítulo, el interesado deberá presentar solicitud ante la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en la que se encuentre la instalación donde se prevé realizar la práctica, diligenciando el formato dispuesto en el Anexo No. 3 y anexando la siguiente documentación:</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La sugerencia no se acoge por cuanto el contenido propuesto ya se encuentra incluido de manera expresa en el numeral 3.9 del proyecto normativo, el cual define el estudio ambiental para práctica veterinaria, industrial o de investigación.</p>
234	5/11/2024	Piedad Martinez G, Sec Salud de Antioquia	<p>Art 33 numeral 33.1.9.2</p> <p>Cual es la importancia de este punto a la proteccion y seguridad radiologica</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El requisito de formación en protección radiológica es esencial para garantizar la seguridad del personal involucrado en prácticas con equipos generadores de radiación ionizante. Este conocimiento permite identificar riesgos, aplicar medidas preventivas y cumplir con la normativa vigente. Su inclusión en el proyecto de resolución responde a estándares internacionales y nacionales de seguridad radiológica.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
235	5/11/2024	Piedad Martinez G, Sec Salud de Antioquia	<p>Art 34 parrafo 2</p> <p>Una constancia de asistencia expedida por una institución de educación superior, una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano o el Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA, en el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica, no corresponde a lo que el personal de las SSsde salud, debería certificar y mucho menos una materia vista en un pensun de una profesion que no es especifica en una area de la fisica de las radiaciones, proteccion radiologica etc.</p> <p>Sugerencia;</p> <p>Debera certificar conocimientos y practicas especificas en el campo de la proteccion radiologica , control de calidad y evaluaciones ambientales radiologica, expedida por una institución de educación superior, una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano o el Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El parágrafo del artículo 34 establece que el personal de las secretarías de salud que realiza las visitas de verificación deberá contar con formación técnica en protección radiológica, evidenciada mediante constancia de asistencia expedida por una institución de educación superior, una IETDH o el SENA.</p> <p>Las Instituciones de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano (IETDH), cuando están debidamente registradas y cuentan con programas avalados por la autoridad educativa, son legalmente competentes para ofrecer formación en temas técnicos específicos, incluyendo protección radiológica. Limitar el reconocimiento únicamente a las IES desconocería el marco normativo nacional que otorga validez a los programas certificados por las IETDH para formación no formal o técnica especializada.</p> <p>Ahora bien, corresponde a cada Entidad Territorial de Salud (ETS) definir los perfiles y el nivel de formación adicional que considere pertinente para su equipo verificador, en ejercicio de su autonomía administrativa y conforme con los principios de idoneidad funcional, dentro de los márgenes establecidos por la norma.</p> <p>Por ultimo, se aclara que la redacción vigente del parágrafo sí contempla mecanismos de validación para quienes hayan adquirido la formación como parte de su educación formal, mediante presentación del respectivo soporte académico.</p>
236	31/10/2024	Tatiana Salgado Pinilla, Colmedica	<p>Art 29</p> <p>Ampliacion de las condiciones de modificacion ya que no se tienen contemplados por la norma y son condiciones que no afectan directamente el objetivo de la proteccion radiologica como son las condiciones de emision de radiacion ionizante del equipo</p> <p>Sugerencia:</p> <p>29.5. Cambio de Representante legal o figuras dentro de la camara y comercio de la compaňia</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta:</p> <p>Cambio de la razón social, cambio de representante legal, tipo societario o cambios de nomenclatura domiciliaria de la instalación, nombre de instalación o sede</p>
237	1/11/2024	Laura López, Sievert	<p>Art 3 numeral 3.7</p> <p>Debe ser un poco más clara la descripción sobre este cargo, indicar que este perfil deberá cumplir con capacitación de protección radiológica con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas.</p> <p>Sobre lo descrito en el anexo 5, si está capacitación no aplica para perfiles de encargados de protección radiológica deberá indicarse de manera explicita. De no ser así, la descripción relacionada puede prestarse para confusiones por lo que se requiere claridad y corrección de ser necesario.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>3.7. Encargado de protección radiológica. Es la persona natural que supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica en las prácticas médica categoría I e industrial, veterinaria o de investigación. Dicha persona deberá contar con la constancia de asistencia y aprobación de la formación en protección radiológica de acuerdo con los términos establecidos en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio Salud y Protección Social en la página web de la Entidad.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario,</p> <p>En consecuencia, se ajusta la redacción del numeral 3.7., así:</p> <p>Encargado de protección radiológica. Es la persona natural profesional, técnica o tecnóloga con la que debe contar una instalación donde se encuentren equipos generadores de radiación ionizante, que supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica en las prácticas médica categoría I e industrial, veterinaria o de investigación. Dicha persona deberá contar con la constancia de asistencia y aprobación de la formación en protección radiológica de acuerdo con los términos establecidos en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio Salud y Protección Social en la página web de la Entidad.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
238	1/11/2024	Laura López, Sievert	<p>Art 3 numeral 3.9</p> <p>Se genera ambigüedad con la definición ya que menciona que los equipos de radiación ionizante son capaces de generar neutrones, electrones u otras partículas cargadas. Estos equipos por sí solos no pueden generar este tipo de partículas.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Es el dispositivo funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, el cual es capaz de generar radiación ionizante, como rayos X, los cuales pueden utilizarse con diferentes fines.</p>	Aceptada	<p>se acepta comentario</p> <p>Se ajusta la definición</p>
239	1/11/2024	Laura López, Sievert	<p>Art 3 numeral 3.19</p> <p>Existe un error, dado a que el anexo que relaciona la formación corresponde al Anexo 5</p> <p>Sugerencia:</p> <p>3.19. Oficial de protección radiológica. Es el profesional que elabora, ejecuta y supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica y actividades de control de calidad, con quien debe contar el titular de la licencia de práctica médica categoría II o III. Este profesional deberá contar con la constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo a los términos del anexo No. 5 del presente acto administrativo. El perfil profesional para la práctica categoría III corresponde al de un fisico médico.</p>	Aceptada	se ajusta redacción de la definición
240	1/11/2024	Laura López, Sievert	<p>Art 5 numeral 5.3.1</p> <p>Queda abierto a que cualquier laboratorio pueda realizar dicha trazabilidad, independientemente que esté acreditado/licenciado o no.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>5.3.1. Evidencia de la trazabilidad metrológica emitida por una entidad acreditada/licenciada por el ministerio o a quien corresponda de los equipos y detectores, teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante, los cuales deberán contener la identificación de dichos equipos y detectores con marcas, modelos, series, parámetros y rangos de medida, y la funcionalidad para la cual se desempeña el equipo y detector.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El numeral 5.3.1 exige evidencia de trazabilidad metrológica conforme a las indicaciones del fabricante y a los parámetros técnicos del equipo. Aunque no se especifica que deba ser emitida por entidades acreditadas, esta condición ya está regulada por el Decreto 1595 de 2015, que establece los requisitos del Subsistema Nacional de la Calidad.</p>
241	1/11/2024	Laura López, Sievert	<p>Art 11 parágrafo</p> <p>Mencionar explícitamente si se requiere de un certificado emitido por el ministerio o quien lo sustituya para que la institución pueda continuar prestando sus servicios mientras obtienen la renovación de la licencia y garantizar que por lo menos se cumpla en ese punto la trazabilidad metrológica del numeral 5.3.1.</p> <p>Sugerencia;</p> <p>No obstante, si se presentó la solicitud en el término establecido, mientras la autoridad competente expide el acto administrativo que decide la renovación , el titular de la licencia podrá continuar prestando el servicio o servicios autorizados en dicha licencia. Siempre y cuando la autoridad competente expida un certificado de que dicha licencia se encuentra en trámite y la licencia está prorrogada hasta que se defina de fondo la solicitud.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Respecto al comentario, este principio está alineado con el artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA), que establece que cuando un trámite de renovación se presenta oportunamente, la autorización se entiende prorrogada hasta que haya decisión definitiva.</p> <p>Por tanto, no es necesario exigir un certificado adicional, ya que la continuidad del servicio está garantizada por la norma y por el acto administrativo en trámite.</p> <p>No se requiere la expedición de un certificado adicional por parte de la autoridad sanitaria para que el titular continúe prestando el servicio, siempre que la solicitud de renovación se haya presentado dentro del término legal. Esta continuidad está respaldada por el principio de prórroga automática previsto en el CPACA.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
242	1/11/2024	Laura López, Sievert	<p>Art 12 numeral 12.2</p> <p>No es posible cumplir con esta disposición debido a que existen más de 7,000 equipos generadores de radiación ionizante en uso. La falta de personal profesional de apoyo incrementaría significativamente los costos para los usuarios de estos equipos, quienes deben realizar controles de calidad periódicos también en zonas apartadas del país. Las empresas prestadoras de servicios de protección radiológica cuentan con ingenieros físicos o físicos altamente calificados que realizan las mediciones; sin embargo, la validación y aprobación final de los informes es responsabilidad exclusiva del director técnico.</p> <p>Sugerencia;</p> <p>12.2. El Director Técnico o el profesional de apoyo, prestaran los servicios autorizados de protección radiológica y control de calidad de forma presencial en las instalaciones donde se encuentren los equipos generadores de radiación ionizante, solo se podrá delegar esta responsabilidad a personas naturales con formación profesional en ingeniería física o física entrenamiento y formación en controles de calidad siempre y cuando que se valide y firme el control de calidad por parte de la dirección técnica o profesionales de apoyo dentro de la licencia de prestación de servicios de protección radiológica</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El numeral 12.2 del proyecto establece que únicamente el Director Técnico o los profesionales autorizados mediante la respectiva licencia podrán prestar los servicios autorizados de protección radiológica y control de calidad. Esta condición no es nueva, sino que se mantiene desde la expedición de la Resolución 482 de 2018, y responde a una necesidad regulatoria básica: asegurar que quienes ejecutan estas actividades estén legalmente habilitados y cumplan con la formación y experiencia requeridas.</p> <p>Desde la entrada en vigencia de la resolución vigente, el país ha avanzado de manera progresiva en la consolidación del talento humano habilitado. A la fecha, el Ministerio de Salud y Protección Social reporta 24 licencias de prestación de servicios activas, con personal técnico autorizado que respalda la operación de los servicios en diferentes regiones. Este dato evidencia que el sector ha logrado adaptarse a la norma y que existen condiciones materiales para dar cumplimiento a la disposición.</p> <p>La exigencia no busca restringir la cobertura territorial, sino garantizar que los servicios que comprometen la protección radiológica de trabajadores, pacientes y público sean ejecutados por personal incluido expresamente en el acto administrativo de licenciamiento, preservando la trazabilidad, la responsabilidad profesional y la seguridad regulatoria.</p> <p>Finalmente, el artículo 6 y el parágrafo del artículo 12 han previsto expresamente la figura de "profesionales de apoyo", quienes pueden ser incluidos en la licencia, facilitando que las empresas amplíen su equipo operativo conforme a sus necesidades logísticas. En consecuencia, la norma sí permite mecanismos flexibles de cobertura sin debilitar los requisitos de habilitación del personal.</p>
243	1/11/2024	Laura López, Sievert	<p>Art 17 parágrafo</p> <p>Es importante aclarar la metodología para obtener el concepto del Ministerio sobre la categorización de prácticas que no están clasificadas en la norma, es decir, especificar si debe solicitarse mediante correo electrónico, carta formal, derecho de petición, u otro medio.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Parágrafo. Para categorizar las prácticas médicas que no se encuentren expresamente señaladas en el presente artículo, se requerirá concepto de este Ministerio por medio del correo electrónico autorizado para tal fin.</p> <p>El Ministerio dará respuesta dentro del plazo de la consulta de acuerdo con la Ley 1437 de 2011 o aquella norma que la modifique o sustituya</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>En cumplimiento de la normatividad vigente, no se puede establecer en la norma un canal específico para la recepción de solicitud del concepto, dado que el Ministerio puede recibir la solicitud por cualquiera de los canales habilitados.</p>
244	1/11/2024	Laura López, Sievert	<p>Art 18 numeral 18.9</p> <p>Según el anexo adjunto, la formación en protección radiológica está detallado en el Anexo 5 y no en el Anexo 4</p> <p>Sugerencia:</p> <p>18.9. Constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo los términos del Anexo No. 5 del presente acto administrativo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta</p> <p>Se ajusta según técnica normativa el numeral 18.9</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
245	1/11/2024	Laura López, Sievert	Art 18 numeral 18.10 Según el anexo adjunto, la formación en protección radiológica está detallado en el Anexo 4 y no en el Anexo 5 Sugerencia: 18.10. Programa de capacitación en protección radiológica institucional al personal involucrado en la práctica médica categoría I, dirigido por el encargado de protección radiológica, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 4. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.	Aceptada	Se acepta  Se ajusta segun tecnica normativa el numeral 18.10
246	1/11/2024	Laura López, Sievert	Art 18 parágrafo En la redacción del parágrafo se encuentra un error en los numerales 18.2 y 18.3 ya que por su definición deberían de ser 18.3 y 18.4 Sugerencia: Cuando la institución solicitante de la licencia a que refiere este artículo posea: (i) el talento humano que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6 y, (ii) la infraestructura técnica del numeral 5.3 del artículo 5, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan los numerales 18.3 y 18.4 del presente artículo, con miras al cumplimiento de los respectivos requisitos.	Aceptada	Se acepta  Se ajusta el parágrafo
247	1/11/2024	Laura López, Sievert	ART 20 numeral 20,6,5 Dar claridad si la señalización solo va en el plano o tambien en la instalación como lo hacen en la practica industrial, veterinaria o de investigación Sugerencia: 20.6.5. La señalización de las zonas (en planos y en las instalaciones físicas), deberan utilizar el símbolo internacionalmente aceptado de radiación (trébol magenta sobre amarillo).	Aceptada	Se acepta el comentario  Se ajusta el numeral 20.5.5
248	1/11/2024	Laura López, Sievert	Art 20 numera 2013 Se debe indicar en el ítem de definiciones: trabajador ocupacionalmente expuesto y personal involucrado en la práctica médica,	No aceptada	No se acepta el comentario  La definición propuesta excede el alcance del presente proyecto normativo, que se enfoca en el uso de equipos generadores de radiación ionizante y la reglamentación de licencias para prácticas médicas, industriales, veterinarias o de investigación, así como para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.  La definición de "trabajador ocupacionalmente expuesto" está siendo abordada de manera integral en el proyecto normativo actualmente en desarrollo por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Minas y Energía y el Ministerio del Trabajo, en el marco de la adopción de los lineamientos del GSR Parte 3 del OIEA, que contempla el régimen de protección radiológica ocupacional.
249	1/11/2024	Laura López, Sievert	Art 20 numeral 20.13.1 Corregir que es el anexo 4 Sugerencia: 20.13.1. Programa de capacitación en protección radiológica, al personal involucrado en la práctica médica categoría II, dirigido por el oficial de protección radiológica, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, con los temas que refiere el Anexo 4, y entrenamiento en puesto de trabajo según la práctica que corresponda. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.	Aceptada	Se acepta el comentario  Se ajusta el numeral 20.13.1

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
250	1/11/2024	Laura López, Sievert	<p>Art 24 parágrafo</p> <p>Se sugiere informar la manera en la cual se va a capacitar el personal de licenciamiento en controles de calidad en todas las secretarías de salud del país y por cuenta de cuál ente se van a realizar estas capacitaciones. Además, se debería unificar los criterios de licenciamiento a lo largo del país.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>No es una modificación sino una sugerencia por esa razón no se realiza una propuesta.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social ha desarrollado espacios continuos de asistencia técnica y armonización normativa, en articulación con las ETS, para favorecer una interpretación uniforme de los requisitos establecidos. Estas actividades incluyen capacitaciones, reuniones interinstitucionales, mesas técnicas y el acompañamiento permanente a través de canales oficiales, todo en el marco de sus competencias</p>
251	1/11/2024	Laura López, Sievert	<p>Art 31</p> <p>Aclarar el término "USO" es importante, ya que existen diferentes modalidades: algunas empresas utilizan equipos generadores de radiación para alquiler, otras los emplean en sistemas de seguridad, y otras más los operan directamente.</p> <p>También es necesario precisar el alcance de las licencias emitidas para equipos industriales portátiles, es decir, si dichas licencias tienen cobertura nacional o están limitadas a nivel departamental.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El objeto de esta resolución indica el que haga uno de los equipos generadores de radiación ionizante. Tendrá cobertura a nivel nacional para los campos de acción que hayan sido autorizados</p>
252	1/11/2024	Laura López, Sievert	<p>Art 32 parágrafo</p> <p>Es importante aclarar la metodología para obtener el concepto del Ministerio sobre la categorización de prácticas que no están clasificadas en la norma, es decir, especificar si debe solicitarse mediante correo electrónico, carta formal, derecho de petición, u otro medio.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Parágrafo. Para categorizar las prácticas industriales, veterinarias o de investigación que no se encuentren expresamente señaladas en el presente artículo, se requerirá concepto de este Ministerio por medio del correo electrónico autorizado para tal fin.</p> <p>El Ministerio dará respuesta dentro del plazo de la consulta de acuerdo con la Ley 1437 de 2011 o aquella norma que la modifique o sustituya</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>En cumplimiento de la normatividad vigente, no se puede establecer en la norma un canal específico para la recepción de solicitud del concepto, dado que el Ministerio puede recibir la solicitud por cualquiera de los canales habilitados.</p>
253	1/11/2024	Laura López, Sievert	Art 33 numeral 33.1.9.2 ¿Está constancia queien la emite?	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El numeral 33.1.9.2 no exige una constancia formal emitida por una entidad específica. La instalación debe contar con mecanismos verificables que evidencien la participación del talento humano en acciones de formación en protección radiológica, conforme a los contenidos mínimos definidos en el proyecto.</p>
254	1/11/2024	Laura López, Sievert	<p>Art 33 numeral 33.2.1</p> <p>Se debe corregir anexo</p> <p>Sugerencia:</p> <p>33.2.1. Documento que contenga el programa de capacitación en protección radiológica, ofrecido por el titular de la licencia de práctica industrial, veterinaria o de investigación categoría II al personal involucrado en la práctica, dirigido por el encargado de protección radiológica, con una periodicidad anual, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 4 y sus evidencias.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 22.12.1</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
255	1/11/2024	Laura López, Sievert	<p>Anexo 4</p> <p>Es necesario Incluir las demás prácticas como es industrial, veterinaria o de investigación que también les aplicaría el programa de capacitación</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Este proceso de capacitación se desarrolla por el prestador de servicios de salud, industrial, veterinaria o de investigación e incluye: i) análisis de necesidades de formación continua del talento humano, ii) planificación de acciones de formación continua, iii) definición de los contenidos relacionados con las necesidades de formación, iv) duración de las acciones de formación continua, v) determinación de formadores según las necesidades, vi) ejecución, evaluación y seguimiento. Así mismo, se deberán definir la vigencia de las acciones de formación y los mecanismos que le permitan evidenciar la participación del talento humano. Para tal fin, deberá tener en cuenta lo establecido en el presente manual en el estándar de talento humano para cada servicio.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>El programa de capacitación en protección y seguridad radiológica debe aplicarse a todas las prácticas que utilicen equipos generadores de radiación ionizante, incluyendo las de carácter industrial, veterinario o de investigación.</p> <p>En consecuencia, se ajustará el texto del Anexo 4 para reflejar este alcance ampliado, garantizando coherencia normativa y equidad en la exigencia de competencias al talento humano involucrado en dichas prácticas.</p>
256	1/11/2024	Laura López, Sievert	<p>Anexo 5</p> <p>En el anexo 5 se indica "2. Instructor. El instructor de estas acciones de formación deberá contar con el perfil definido para director técnico, en la presente resolución o la que modifique o sustituya." se debería dejar más amplio dado a que existen profesionales con experiencia que no necesariamente cuentan con un master en física médica o en física que pueden aportar en estas capacitaciones. Los perfiles que trabajamos con radiaciones ionizantes y que contamos con experiencia van desde físicos, ingenieros físicos, ingenieros biomédicos, ingenieros en higiene y seguridad ocupacional, entre otros</p> <p>Sugerencia:</p> <p>2. Instrucción. La instrucción de estas acciones de formación deberá contar con el perfil definido para director técnico en la presente resolución o la que modifique o sustituya o profesionales en el campo de radiaciones que acrediten más de 4 años de experiencia relacionada en protección radiológica, equipos generadores de radiación o materiales radiactivos.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El proyecto de resolución establece de manera explícita los perfiles académicos requeridos para ejercer como director técnico y, por extensión, como instructor en acciones de formación en protección radiológica.</p> <p>Según el proyecto normativo, se consideran válidos los siguientes títulos de posgrado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maestría en física médica</li> <li>- Especialización en protección radiológica</li> <li>- Maestría o doctorado en ingeniería física, ciencias físicas o física, siempre que el plan de estudios incluya formación en protección radiológica y control de calidad</li> </ul> <p>Adicionalmente, el proyecto contempla que el director técnico debe acreditar una experiencia mínima de tres (3) años en actividades relacionadas con protección radiológica, lo cual reconoce el valioso aporte de profesionales con experiencia práctica en el campo.</p>
257	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	<p>Art 3</p> <p>Incluir en el artículo 3 la definición de trabajador ocupacionalmente expuesto, esta definición es muy importante, ya que lo enumera en el artículo 20 numerales 20.13; 20.13.4, artículo 22 numerales 22.12; 22.12.4, artículo 30 numeral 33.1.7 y Artículo 43.</p> <p>También es necesario incluir las definiciones de zonas controladas y zonas supervisadas y profesional de apoyo</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Trabajador ocupacionalmente expuesto: Toda persona que trabaja, ya sea en jornada completa, jornada parcial o temporalmente, por cuenta de un empleador y que tiene derechos y deberes reconocidos en lo que atañe a la protección radiológica ocupacional. Se considera que una persona empleada por cuenta propia tiene a la vez los deberes de un empleador y un trabajador. (tomada de la res 90874 de 2014)</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La definición propuesta excede el alcance del presente proyecto normativo, que se enfoca en el uso de equipos generadores de radiación ionizante y la reglamentación de licencias para prácticas médicas, industriales, veterinarias o de investigación, así como para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.</p> <p>La definición de "trabajador ocupacionalmente expuesto" está siendo abordada de manera integral en el proyecto normativo actualmente en desarrollo por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Minas y Energía y el Ministerio del Trabajo, en el marco de la adopción de los lineamientos del GSR Parte 3 del OIEA, que contempla el régimen de protección radiológica ocupacional.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
258	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	<p>Art 3 numeral 3.19</p> <p>Un profesional con un curso de 48 horas no tiene la capacidad para elaborar, ejecutar y supervisar la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica y actividades de control de calidad. Queda muy corto el requisito para ser Oficial de protección radiológica, como mínimo deberá acreditar una formación con diplomado en protección radiológica o magíster en protección radiológica.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>3.19. Oficial de protección radiológica. Es el profesional que elabora, ejecuta y supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica y actividades de control de calidad, con quien debe contar el titular de la licencia de práctica médica categoría II o III. Este profesional deberá contar con una formación de mínima de Diplomado o magíster en protección radiológica. El perfil profesional para la práctica categoría III corresponde al de un físico médico.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El proyecto normativo establece que el OPR debe contar con la constancia de asistencia y aprobación del curso de protección radiológica, conforme a los términos definidos en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Adicionalmente, el artículo 22 exige que el OPR en prácticas categoría III sea físico médico, lo cual garantiza una formación especializada y alineada con los estándares internacionales. Para categoría II, se exige formación profesional complementada por el curso oficial</p> <p>Cabe resaltar que el proyecto contempla en el numeral 20.13.1 el desarrollo de un Programa de capacitación institucional en protección radiológica, dirigido al personal involucrado en la práctica médica categoría II, el cual debe ser liderado por el OPR con periodicidad anual e intensidad mínima definida. Este componente refuerza la cualificación técnica del rol y promueve la actualización continua.</p> <p>Por otro lado, al consultar el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior (SNIIES), no se identifican programas de maestría en protección radiológica registrados en Colombia, por lo que establecer este requisito como obligatorio resultaría inviable en términos de acceso y operatividad.</p>
259	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	<p>Art 6 Paragrafo</p> <p>Se considera necesario incluir en las definiciones al profesional de apoyo</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario y se introduce la definición:</p> <p>Profesional autorizado en la licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, por la secretaría de salud distrital o departamental, según corresponda, que participa en la prestación de dichos servicios bajo la supervisión del Director Técnico. Este personal deberá acreditar la formación académica exigida para el Director Técnico, conforme con lo dispuesto en el numeral 6.1 de la presente resolución.</p>
260	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	<p>Art 7 numeral 7.4</p> <p>Especificar en la norma que son servicios de protección a las personas contra los efectos de la radiación ionizante</p>	No aceptada	<p>No se acepta la observación.</p> <p>La redacción actual del numeral 7.4 se mantiene, en la medida en que el objetivo del artículo es describir el alcance general de los servicios autorizados en la licencia para la protección radiológica y control de calidad, incluyendo su impacto sobre la protección de las personas.</p> <p>Ahora bien, en relación a la “<i>prestar servicios de protección a las personas contra los efectos de la radiación ionizante</i>” no se interpreta como la eliminación del riesgo, sino como el reconocimiento del fin último de los servicios regulados: implementar medidas técnicas, administrativas y operativas que permitan reducir la exposición y asegurar la optimización conforme a los principios del OIEA y del marco nacional de protección radiológica</p> <p>Sin embargo se incluye la definición de protección radiológica</p>
261	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	<p>Art 18. numeral 18.2</p> <p>El encargado de protección radiológica debe tener una formación a nivel de un Diplomado en protección radiológica</p> <p>Sugerencia:</p> <p>18.2. Fotocopia del documento de identificación y certificado de formación en protección radiológica del encargado de protección radiológica, con el que deberá contar la correspondiente instalación.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 3 del proyecto define que el encargado de protección radiológica debe contar con constancia de asistencia y aprobación del curso de protección radiológica, conforme a lo estipulado en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
262	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	<p>Art 18 numeral 18.3</p> <p>Los cálculos de blindaje se realizan a partir de los niveles de diseño que aplican a las zonas controladas y vigiladas, por tanto se debe cambiar "las dosis del público"</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje, para instalaciones nuevas, reformadas o en el caso que las mediciones ambientales radiológicas superen los niveles de diseño de las áreas controladas y supervisadas. El cálculo incluirá las consideraciones realizadas, tales como requisitos del fabricante del equipo; carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación y los criterios radiológicos utilizados para cada barrera y método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el capítulo II de este acto administrativo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta el numeral 18.3</p>
263	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	<p>Art 18 numeral 18.4</p> <p>La vigencia debe ser de un año acorde a los protocolos descritos del artículo 13</p> <p>Sugerencia:</p> <p>18.4. Informe elaborado y suscrito por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II, en el que se establezcan los resultados y conclusiones de las pruebas de control de calidad aplicadas a los equipos generadores de radiación ionizante, el cual tendrá una vigencia de un año, y tendrá que renovarse vencido este término. Tratándose de la práctica de Radiología Odontológica Periapical, en el informe se deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 13 de la presente resolución. En cuanto a la práctica de Densitometría Ósea, se tendrán en cuenta las indicaciones de control de calidad dadas por el fabricante.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 13 del proyecto normativo establece la adopción obligatoria de protocolos técnicos reconocidos internacionalmente, tales como el IAEA-TECDOC-1958 (para radiodiagnóstico) y el IAEA-TECDOC-1151 (para radioterapia), los cuales definen con detalle la frecuencia con la que deben realizarse las pruebas de control de calidad (diarias, mensuales, anuales, etc.) y no la vigencia del informe global que las consolida.</p> <p>La vigencia de dos (2) años establecida para el informe de control de calidad responde a una medida de armonización normativa y operativa, que busca garantizar la disponibilidad de un documento técnico integral que pueda ser consultado por la autoridad sanitaria en visitas de inspección o solicitud documental. Este informe debe recopilar de manera trazable todas las pruebas realizadas dentro del periodo, con sus respectivos resultados, metodologías e interpretaciones.</p> <p>Generar un nuevo informe cada año, representa una carga administrativa y económica para las IPS contratantes</p>
264	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	<p>Art 18 numeral 18.8.1</p> <p>Se debe adicionar dentro de las definiciones qué son zonas controladas y zonas supervisadas.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Incluir definiciones en el art 3 de zonas controladas y supervisadas</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se incorporan en el artículo 3 de definiciones</p>
265	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	<p>Art 18 numeral 18.9</p> <p>Hay un error en el numero del anexo. Debe ser el anexo 5.</p> <p>Por otra parte de debe especificar para quienes aplica este ítem.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>18.9. Constancia de asistencia de formación en protección radiológica para los trabajadores ocupacionalmente expuestos, de acuerdo los términos del Anexo No. 5 del presente acto administrativo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta</p> <p>Se ajusta segun tecnica normativa el numeral 18.9</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
266	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	<p>Art 18 numeral 18.10 Hay un error en el numero del anexo. Debe ser el anexo 4. Por otra parte de debe especificar para quienes aplica este item.</p> <p>Un encargado de protección radiológica, puede llegar a no tener los fundamentos necesarios para dirigir el programa de capacitación. Sugerencia: 18.10. Programa de capacitación en protección radiológica institucional al trabajador ocupacionalmente expuesto involucrado en la práctica médica categoría I, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, que incluya el contenido mínimo a que se refiere el Anexo 4. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.</p>	Aceptada	<p>Se acepta Se ajusta segun tecnica normativa el numeral 18.10 Se ajusta la definicion de "encargado de proteccion radiologica".</p>
267	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	<p>Art 18 numeral 18.15 Especificar para quiénes aplica este item, que se considera deben ser los trabajadores ocupacionalmente expuestos. Sugerencia: 18.15. Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, donde se evidencie la gestión del riesgo de radiaciones ionizantes, actividades de vigilancia epidemiológica, el cronograma de exámenes médicos ocupacionales de ingreso, periódicos y de retiro de los trabajadores ocupacionalmente expuestos.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario El numeral 18.15 está correctamente redactado al exigir que el SG-SST evidencie la gestión del riesgo de radiaciones ionizantes para todos los trabajadores de la instalación, sin limitarse exclusivamente a los TOE. Esta redacción permite aplicar medidas diferenciadas según el nivel de exposición, en coherence con la normativa nacional y los estándares internacionales de protección radiológica.</p>
268	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	<p>Art 18 parrafo. Corregir numerales que aplican son 18.3 y 18.4 Sugerencia: Parágrafo. Cuando la institución solicitante de la licencia a que refiere este artículo posea: (i) el talento humano que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6 y, (ii) la infraestructura técnica del numeral 5.3 del artículo 5, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan los numerales 18.3 y 18.4 del presente artículo, con miras al cumplimiento de los respectivos requisitos.</p>	Aceptada	<p>Se acepta Se ajusta el parrafo</p>
269	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	<p>Art 20 numeral 20.2 La formación del oficial de protección radiológica debe ser de diplomado o maestría en protección radiológica. Sugerencia: 20.2. Copia simple del documento de identificación y certificado de formación de diplomado o maestría en protección radiológica del oficial de protección radiológica, con el que deberá contar la respectiva instalación.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario La formación exigida para ejercer como OPR se encuentra regulada en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica, dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social. Esta guía establece de forma detallada los contenidos mínimos, intensidad horaria, periodicidad y perfil del instructor, permitiendo su certificación por instituciones de educación superior o instituciones para el trabajo y desarrollo humano debidamente reconocidas por la autoridad educativa nacional.  Si bien un diplomado o maestría puede cumplir o superar esos criterios, no se exige como requisito exclusivo o restrictivo, con el fin de promover el acceso técnico-formativo desde distintos modelos académicos que cumplan con el estándar definido en la guía ministerial. Esta flexibilidad garantiza coherence con lo dispuesto en el artículo 3 del proyecto, que define al OPR como un profesional que cuente con formación formal y actualizada en protección radiológica, sin imponer un título específico</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
270	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	<p>Art 20 numeral 20.3</p> <p>Los calculos de blindaje se realizan a partis de los niveles de diseño que aplican a las zonas controladas y vigiladas, por tanto se debe cambiar "las dosis del público"</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje, para instalaciones nuevas, reformadas o en el caso que las mediciones ambientales radiológicas superen los niveles de diseño de las áreas controladas y supervisadas. El cálculo incluirá las consideraciones realizadas, tales como requisitos del fabricante del equipo; carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación y los criterios radiológicos utilizados para cada barrera y método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el capítulo II de este acto administrativo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta el numeral 20.3</p>
271	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	<p>Art 20 numeral 20.4</p> <p>La vigencia del control de calidad debe ser de un año en consonancia con los protocolos definidos en el art 13</p> <p>Sugerencia:</p> <p>20.4. Informe elaborado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II del presente acto administrativo, en el que se establezcan los resultados de las pruebas de control de calidad aplicadas a los equipos generadores de radiación ionizante, el cual tendrá una vigencia de un año y tendrá que renovarse vencido este término. Para la realización de este informe se deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 13 de la presente resolución.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 13 del proyecto normativo establece la adopción obligatoria de protocolos técnicos reconocidos internacionalmente, tales como el IAEA-TECDOC-1958 (para radiodiagnóstico) y el IAEA-TECDOC-1151 (para radioterapia), los cuales definen con detalle la frecuencia con la que deben realizarse las pruebas de control de calidad (diarias, mensuales, anuales, etc.) y no la vigencia del informe global que las consolida.</p> <p>La vigencia de dos (2) años establecida para el informe de control de calidad responde a una medida de armonización normativa y operativa, que busca garantizar la disponibilidad de un documento técnico integral que pueda ser consultado por la autoridad sanitaria en visitas de inspección o solicitud documental. Este informe debe recopilar de manera trazable todas las pruebas realizadas dentro del periodo, con sus respectivos resultados, metodologías e interpretaciones.</p> <p>Generar un nuevo informe cada año, representa una carga administrativa y económica para las IPS contratantes</p> <p>No obstante, es preciso indicar que las instalaciones que cuenten con Director Técnico y con la infraestructura técnica requerida, pueden realizar los controles de calidad con la periodicidad definida en sus procedimientos internos, conforme a los protocolos adoptados y los estándares internacionales, manteniendo los registros técnicos debidamente archivados. Estos registros formarán parte del informe consolidado que debe actualizarse cada dos años, sin perjuicio de que puedan ser consultados por las autoridades sanitarias en cualquier momento.</p>
272	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	<p>Art 20 numeral 20.5</p> <p>Para evitar dificultades en la aplicación de lo dispuesto por este numeral, indicar expresamente a qé trabajadores aplica el registro dosimétrico, que se considera debe ser para los trabajadores ocupacionalmente expuestos,</p> <p>Sugerencia:</p> <p>20.5. Registros dosimétricos del último periodo de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, suministrado por el servicio de dosimetría personal, que incluya las dosis acumulativas. En caso de realizar práctica de radiodiagnóstico de alta complejidad, se deberá presentar en forma adicional, registro dosimétrico de un segundo dosímetro para cristalino. Para licencias por primera vez, se aceptará el contrato con el servicio de dosimetría.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 20.5</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
273	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	Art 20 numeral 20.8.1 Se debe adicionar dentro de las definiciones qué son zonas controladas y zonas supervisadas. Incluir definiciones en el art 3 de zonas controladas y supervisadas	Aceptada	Se acepta el comentario. Se incluyen las definiciones
274	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	Art 20 numeral 20.7 Hay un error en el numero del anexo. Debe ser el anexo 5. Por otra parte de debe especificar para quienes aplica este item. Sugerencia: 20.7 Constancia de asistencia de formación en protección radiológica para los trabajadores ocupacionalmente expuestos, de acuerdo los términos del Anexo No. 5 del presente acto administrativo.	Aceptada	Se acepta el comentario Se ajusta el numeral 20.7, se deja en los términos de los trabajadores involucrados en la práctica médica categoría II
275	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	Art 20 numeral 20.8 Es un requisito que debe ser más amplio y acorde a la modalidad diagnostica, es decir, para cada modalidad diagnostica se han de registrar los valores típicos para los procedimientos más comunes o para los que representen mayores dosis. Sugerencia: 20.8. Registro de los valores típicos para cada modalidad diagnostica, respecto de, mínimo, los tres (3) procedimientos más comunes o para los que representen mayores dosis, en el caso de mamografía establecer un valor típico para cada proyección.	Aceptada	Se acepta el comentario Se ajusta el numeral 20.8
276	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	Art 20 numeral 20.13 Se hace diferenciación de trabajadores ocupacionalmente expuestos y personal involucrado en la práctica médica categoría II, pero no debería discriminarse si el personal debe cumplir con los numerales de 20.13.1 al 20.13.5, por que son para TOE Sugerencia: 20.13. Documento que contenga un programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica médica. Debe contener programa de vigilancia radiológica de la instalación, trabajadores ocupacionalmente expuestos; este hace referencia a las actividades contempladas en el sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. En este sentido, el programa de vigilancia contendrá los siguientes documentos:	No aceptada	No se acepta el comentario La diferenciación entre trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE) y personal involucrado en la práctica médica categoría II es necesaria.  En las prácticas médicas de categoría II, como los procedimientos intervencionistas, no todo el personal que participa está expuesto directa o potencialmente a radiación ionizante. Esta diferenciación es coherente con: - La definición de TOE incluida en el glossario del proyecto de resolución. - Las recomendaciones del OIEA (GSR Part 3) y de la ICRP, que establecen que la vigilancia radiológica debe aplicarse únicamente al personal con exposición ocupacional significativa o potencial. Por tanto, mantener la distinción permite: - Aplicar los requisitos de vigilancia radiológica de forma proporcional al riesgo. - Evitar cargas innecesarias para personal que no está expuesto. - Facilitar la implementación del programa de protección radiológica con criterios claros y operativos.
277	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	Art 20 numeral 20.13.1 hay un error en el numero del anexo. Debe ser el anexo 4. Por otra parte de debe especificar para quienes aplica este item. Sugerencia: 20.13.1. Programa de capacitación en protección radiológica, al personal ocupacionalmente expuesto, dirigido por el oficial de protección radiológica, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, con los temas que refiere el Anexo 4, y entrenamiento en puesto de trabajo según la práctica que corresponda. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.	Aceptada	Se acepta el comentario Se ajusta el numeral 20.13.1

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
278	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	<p>Anexo 4</p> <p>10 horas para el contenido propuesto, puede ser bastante tiempo ya que algunos de los ítems enumerados abajo se pueden abarcar en algunos minutos. Por otra parte si el contenido es el mismo cada año resulta siendo un programa de capacitación que no genera un valor agregado.</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Las acciones de formación continuada tendrán una periodicidad anual e intensidad mínima de 5 horas, incluyendo contenido como:</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario,</p> <p>La intensidad mínima de 10 horas anuales responde a la necesidad de garantizar una formación integral, actualizada y contextualizada en protección y seguridad radiológica</p> <p>Esta intensidad horaria está destinada al desarrollo del programa institucional de capacitación, el cual no se limita a los contenidos mínimos establecidos en el Anexo 4. Las instituciones prestadoras de servicios de salud tienen la autonomía para complementar, actualizar o rotar los temas según las necesidades identificadas, los cambios tecnológicos, las lecciones aprendidas y los perfiles de riesgo de su personal.</p> <p>Por tanto, la periodicidad y duración establecidas no implican la repetición literal del mismo contenido cada año, sino que permiten una planificación flexible y dinámica, orientada a fortalecer la cultura de protección radiológica en todos los niveles de la organización.</p>
279	1/11/2024	Liana Marcela Uribe Gutiérrez, Hospital Pablo Tobón Uribe	<p>Anexo 4 numerales 6, 7,8,9,10,11</p> <p>Esto no es un tema para un contenido, es más un requisito</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Eliminar este ítem como contenido de la formación</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Se reconoce que los numerales 6 al 11 del Anexo 4 hacen referencia a elementos estructurales y metodológicos del programa de capacitación institucional en protección radiológica, tales como la evaluación del conocimiento, la aprobación interna, la revisión periódica y la planificación individualizada.</p> <p>No obstante, estos elementos son esenciales para garantizar la calidad, trazabilidad y mejora continua del proceso formativo, por lo que su inclusión en el Anexo 4 se considera pertinente. Para mayor claridad, se evaluará su reorganización dentro del anexo, diferenciando explícitamente entre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contenidos temáticos mínimos del programa (lo que debe aprenderse)</li> <li>- Condiciones de implementación y seguimiento (cómo debe gestionarse el programa)</li> </ul> <p>Esta distinción permitirá mantener la integralidad del enfoque formativo sin generar ambigüedad sobre la naturaleza de cada componente.</p> <p>Esta distinción permitirá mantener la integralidad del enfoque formativo sin generar ambigüedad sobre la naturaleza de cada componente.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
280	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo I - Art 3.19 Anexo 4</p> <p>El Anexo 4 de la presente resolución, refiere al programa de capacitación de protección y seguridad radiológica con una intensidad horaria mínima de 10h y periodicidad anual. Dicha formación debería acoger las recomendaciones del Anexo 5 y ser certificadas por una Institución de educación Superior o del trabajo y desarrollo humano.</p> <p>El OPR debería estar condicionado de acuerdo a sus cualificaciones de acuerdo a la categorización de la práctica. Se sugiere que sean las mismas cualificaciones para categoría II y III. Tener presente las funciones del OIEA: OPR (no debe tener potestad sobre la seguridad radiológica de los pacientes, sólo público y trabajadores) y físico médico basado en el SSG 46. PROPUESTA DE CAMBIO: Oficial de protección radiológica. Es el profesional que elabora, ejecuta y supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica y actividades de control de calidad, con quien debe contar el titular de la licencia de práctica médica categoría II o III. Este profesional deberá contar con constancia de formación en protección radiológica de acuerdo a los términos del anexo No. 5 del presente acto administrativo o soportado dentro del pensum académico. El perfil profesional para la práctica categoría III corresponde al de un físico médico.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta la definición</p>
281	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo I - Art. 3.36</p> <p>Se sugiere proponer las herramientas de trabajo con su metodología hechas por las mesas de radiología y medicina nuclear, que fueron enviadas al ministerio el 27 de septiembre.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario</p> <p>Se incorpora en el proyecto normativo en otro artículo</p>
282	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo II - Artículo 4.</p> <p>Las secretarías deben contar con talento humano que cumpla los requisitos de director técnico para poder evaluar los requerimientos que se deben cumplir para la prestación de servicios de protección radiológica, alguien que no tenga esa formación difícilmente podrá verificar que se cumpla con la infraestructura técnica necesaria (phantoms, detectores, etc). Las secretarías que no cuenten con ese talento humano deberá escalar la solicitud de licencia al ministerio para que sea este quien evalue el cumplimiento de los requisitos.</p>	Aceptada	<p>No se acepta</p>
283	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo II - Art 6.1</p> <p>Los títulos de posgrado en física médica por si sólo no garantiza la idoneidad necesaria. Existen en el mundo varias instituciones que otorgan títulos de posgrados en física médica (incluyendo algunos totalmente virtuales, que luego son convalidados en Colombia) que sólo incluye la parte académica más no la parte práctica o residencia hospitalaria. Sugerencia garantizar la formación con práctica clínica o experiencia certificada. PROPUESTA DE CAMBIO: Diploma o acta de grado de posgrado en física médica, siempre y cuando en el pensum académico se corrobore la formación en protección radiológica y control de calidad.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario teniendo en cuenta:</p> <p>Desde la Resolución 482 de 2018 esta contemplado la exigencia.</p> <p>ARTÍCULO 7o. REQUISITOS DEL DIRECTOR TÉCNICO. Para ser Director Técnico se deberán cumplir los siguientes requisitos ...</p> <p>7.1. Diploma o acta de grado de especialización en protección radiológica o maestría en física médica.</p> <p>Igualmente, serán válidos los títulos de maestría o doctorado en ingeniería física, ciencias-físicas o física, siempre y cuando <u>en el pensum académico se corrobore la formación en protección radiológica y control de calidad.</u></p> <p>Adicionalmente en el proyecto publicado se mantuvo este requisito.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
284	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo II - Art 6.2</p> <p>Teniendo en cuenta que los equipos categoría II (se incluye el PET) y conforme la resolución 3100 debe ser realizado por un fisico medico, en concordancia debería esta categoría ser dado por un profesional con maestría en física médica, solo la categoría I si podria dejarse para esta definición.</p> <p>Los equipos PET-CT y SPECT-CT empleados en cuantificación deberían estar incluidos en prácticas categoría III, puesto que las imagenes de cuantificación se emplean para dosimetría interna en terapias de medicina nuclear o se emplean para seguimientos con datos objetivos para terapias oncológicas. PROPUESTA DE CAMBIO: Para categoría I: Igualmente, serán válidos los títulos de especialización en protección radiológica o de maestría o doctorado en ingeniería física, ciencias-físicas o física, siempre y cuando en el pensum académico se corrobore la formación en protección radiológica y control de calidad.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Los niveles de complejidad esta alineados con la establecida en la Resolución 3100 de 2019.</p> <p>Adicionalmente en el proyecto publicado mantiene el requisito de fisico médico para categoría II</p>
285	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo II - Art 6.3</p> <p>Los títulos de posgrado en física médica por si sólo no garantiza la idoneidad necesaria. Existen en el mundo varias instituciones que otorgan títulos de posgrados en física médica (incluyendo algunos totalmente virtuales, que luego son convalidados en Colombia) que sólo incluye la parte académica más no la parte práctica o residencia hospitalaria. Sugerencia garantizar la formación con práctica clínica o experiencia certificada. PROPUESTA DE CAMBIO: Diploma o acta de grado de posgrado en física médica, siempre y cuando en el pensum académico se corrobore la formación en protección radiológica y control de calidad.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario teniendo en cuenta:</p> <p>Desde la Resolución 482 de 2018 esta contemplado la exigencia.</p> <p>ARTÍCULO 7o. REQUISITOS DEL DIRECTOR TÉCNICO. Para ser Director Técnico se deberán cumplir los siguientes requisitos ...</p> <p>7.1. Diploma o acta de grado de especialización en protección radiológica o maestría en física médica.</p> <p>Igualmente, serán válidos los títulos de maestría o doctorado en ingeniería física, ciencias-físicas o física, siempre y cuando en <u>el pensum académico se corrobore la formación en protección radiológica y control de calidad</u>.</p> <p>Adicionalmente en el proyecto publicado se mantuvo este requisito.</p>
286	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo II - Art 7.3</p> <p>Se debería aclarar que para equipos híbridos, los controles de calidad de que trata ésta resolución aplican solo para el componente CT.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El artículo 7.3 establece que los controles de calidad deben realizarse conforme a los protocolos definidos en el proyecto, aplicables a todos los equipos generadores de radiación ionizante, incluyendo los equipos híbridos.</p> <p>En el caso de equipos como PET/CT o SPECT/CT, los controles de calidad se aplican específicamente al componente CT, dado que es el generador de radiación ionizante regulado por esta resolución.</p>
287	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III - Sección I - Art 18.9</p> <p>La formación en protección radiológica se menciona en el anexo No. 5.</p> <p>PROPUESTA DE MEJORA: Constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo los términos del Anexo No. 5 del presente acto administrativo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta</p> <p>Se ajusta segun tecnica normativa el numeral 18.9</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
288	30/11/2024	ACOFIMED	Capítulo III - Sección I - Art. 18.10 El programa de capacitación de mínimo 10 horas anuales se menciona en el anexo No 4 . PROPUESTA DE MEJORA: Programa de capacitación en protección radiológica institucional al personal involucrado en la práctica médica categoría I, dirigido por el encargado de protección radiológica, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 4. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.	Aceptada	Se acepta el comentario Se ajusta el numeral 18.10
289	30/11/2024	ACOFIMED	Parágrafo. Cuando la institución solicitante de la licencia a que refiere este artículo posea: (i) el talento humano que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6 y, (ii) la infraestructura técnica del numeral 5.3 del artículo 5, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan los numerales 18.2 y 18.3 del presente artículo, con miras al cumplimiento de los respectivos requisitos. Para realizar los cálculos de blindaje estipulados en el numeral 18.2 no se requiere contar con la infraestructura técnica estipulada en el 5.3 basta con contar con el talento humano, sin embargo tal como está redactado, con la preposición "y" se exige los dos requisitos. No se justifica que aquellas entidades que cuenten con el talento humano que reúna requisitos establecidos en 6.1 no pueda realizar sus cálculos y deba incurrir en gastos adicionales para contratar ese servicio. PROPUESTA DE CAMBIO: Parágrafo. Cuando la institución solicitante de la licencia a que refiere este artículo posea: (i) el talento humano que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6 dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que trata el numeral 18.2, (ii) si adicionalmente cuenta con la infraestructura técnica del numeral 5.3 del artículo 5, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan el numeral 8.3 del presente artículo.	No aceptada	No se acepta el comentario  Se debe garantizar la integralidad de los servicios prestados, y la verificación de los controles y los cálculos, en forma adicional podrá generar gastos innecesario a las instalaciones.

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
290	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III - Sección II - Art 20.2.</p> <p>El perfil del OPR (Art. 3-19) relaciona que este profesional deberá contar con la constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo a los términos del anexo No. 4 del presente acto administrativo.</p> <p>Esta Constancia de formación corresponde al Programa de capacitación relacionado en el anexo 4 de la presente resolución el cual es realizado por el OPR y tiene una periodicidad anual o por el contrario, corresponde al Curso de protección radiológica y debe cumplir con los ejes temáticos relacionados en el Anexo 5 o corresponde a un requerimiento adicional al curso que es emitido por una Institución de educación Superior o del Trabajo y desarrollo humano?</p> <p>Para categoría II OPR físico médico, sustentado bajo la línea del perfil técnico que da los servicios para instalaciones que lo requieran. PROPUESTA DE CAMBIO: Copia simple del documento de identificación y título de posgrado en física médica de quién actuará como oficial de protección radiológica, con el que deberá contar la respectiva instalación.</p> <p>No se especifica la cantidad de horas ni el tipo de institución de educación superior que debe expedir el certificado. Tampoco se detalla la profesión requerida para ocupar el cargo.</p> <p>De acuerdo a la definición, el oficial de protección radiológica (OPR) tiene entre sus responsabilidades: "... elabora, ejecuta y supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica ...". Esto requiere que la institución garantice que ese profesional cuente con disponibilidad de tiempo y autoridad suficiente para ejercer sus funciones. Adicionalmente un curso de 48 horas no da la formación necesaria, alguien que no cuente con formación requerida para director técnico difícilmente podrá ejercer de forma adecuada sus funciones. Las normas internacionales de seguridad establecen que algunas de estas funciones deben ser realizadas por un físico médico (OIEA GSR Parte 3, 3.154 e: "... en el caso de los procedimientos radiológicos de diagnóstico y los procedimientos de intervención guiados por imágenes, los requisitos de las presentes Normas ... sean cumplidos por un físico médico, o bajo su supervisión ...") Dependiendo del número de trabajadores ocupacionalmente expuestos, cantidad de nacientes primaria y tipo de equipos amparados de radiación se debe</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 3 del proyecto define que el Oficial de Protección Radiológica (OPR) es el profesional con el que debe contar cada institución titular de una licencia de práctica médica categoría II o III. Esta definición implica una asignación institucional directa, no compartida entre entidades titulares ni dependiente de terceros.</p> <p>A su vez, el numeral 20.2 establece como requisito que cada instalación cuente con un OPR que cumpla con la formación técnica exigida y esté debidamente identificado en la documentación de solicitud. No se prevé la figura de OPR itinerante entre sedes bajo una misma licencia, ni la posibilidad de tercerización de esta función a prestadores de servicios de protección radiológica, dado que el OPR es responsable de la gestión y supervisión continua de la protección radiológica institucional, lo cual debe estar garantizado de forma permanente y trazable.</p> <p>Esta figura requiere contar con constancia de asistencia y aprobación del curso de protección radiológica, conforme a lo establecido en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
291	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III - Sección II- Art 20.6-20.6.1-20.6.2-20.6.3-20.6.4-20.6.5            Se sugiere adicionar los planos solicitados en la res. 482 de 2018 para categoría II, teniendo en cuenta el riesgo o criticidad de la práctica.</p> <p>Hace falta explicar bajo que norma o resolución se deben regir los planos y áreas. La resolución 4445 de 1996 presenta muchas dificultades e inconsistencias referente a las prácticas actuales y no es clara para equipos portátiles de más de 300 mA.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El numeral 20.6 del proyecto de resolución establece requisitos para la instalaciones en el contexto de la práctica médica categoría II, en coherencia con el objeto y ámbito de aplicación del acto administrativo.</p> <p>La inclusión directa de la Resolución 4445 de 1996 no se considera necesaria, ya que sus disposiciones sobre infraestructura hospitalaria son exigibles como parte del proceso de habilitación.</p> <p>Además, la Resolución 3100 de 2019, vigente y actualizada, establece los procedimientos y condiciones de inscripción y habilitación de servicios de salud, incluyendo los estándares de infraestructura física, tecnológica y científica que deben cumplir los prestadores. Esta resolución adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud, el cual contempla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Delimitación física de áreas de atención</li> <li>- Condiciones de seguridad, accesibilidad y funcionalidad</li> <li>- Requisitos técnicos para cada servicio habilitado</li> </ul> <p>Por tanto, el proyecto de resolución no debe replicar ni incorporar directamente estos requisitos, sino articularse con ellos, como ya lo hace al exigir el plano general de instalaciones con zonas controladas, supervisadas y señalización radiológica.</p> <p>La verificación del cumplimiento de la infraestructura se realiza en el marco de la habilitación sanitaria, conforme a la Resolución 3100, mientras que el licenciamiento radiológico se enfoca en los aspectos técnicos de protección y seguridad radiológica.</p>
292	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III - Sección II - Art 20.7            Esta Constancia de asistencia de formación corresponde al Programa de capacitación relacionado en el anexo 4 de la presente resolución el cual es realizado por el OPR y tiene una periodicidad anual o por el contrario, corresponde al Curso de protección radiológica que debe cumplir con los ejes temáticos relacionados en el Anexo 5 o corresponde a un requerimiento adicional al curso que es emitido por una Institución de educación Superior o del Trabajo y desarrollo humano.</p> <p>(Teniendo presente la definición de "Constancia de Asistencia" corresponde a formación continua) PROPUESTA DE CAMBIO: Constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo los términos del Anexo No. 5 del presente acto administrativo para los trabajadores ocupacionalmente expuestos vinculados a la licencia</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta numeral 20.7</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
293	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III - Sección II - Art 20.8</p> <p>la Comisión Internacional de Protección Radiológica, en su publicación "ICRP 135", establece que "los DRL nacionales y regionales deben revisarse a intervalos regulares de 3 a 5 años". En instituciones que manejan un elevado volumen de prácticas y equipos emisores de radiación ionizante, una frecuencia de revisión de 2 años puede resultar insuficiente debido a la gran cantidad de datos que es necesario recolectar y analizar. Por ello, se recomienda establecer un intervalo mínimo de revisión de al menos 3 años. En el caso de licencias iniciales, los equipos no están autorizados para operar, por lo que no es posible obtener los niveles de referencia. Para abordar esto, es necesario contar con un documento que describa cómo se obtendrán estos valores. Además, otro problema es que no todos los equipos emisores de radiación ionizante permiten registrar las dosis de radiación suministradas, lo que impide establecer dichos niveles. Por lo tanto, es importante aclarar que esta exigencia solo aplicará a los equipos que cuenten con la capacidad de registrar esta información.</p> <p>PROPIUESTA DE CAMBIO: Registro de los valores típico para diagnóstico, respecto de, mínimo, los tres (3) procedimientos más comunes. Estos valores deben estar en continuo seguimiento y su actualización deberá hacerse, por lo menos, de forma bienal. Metodología recomendada ICRP, 2017. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 46(1).</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta numeral 20.8</p>
294	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III - Sección II - Art 20.13.1</p> <p>PROPIUESTA DE CAMBIO: Programa de capacitación en protección radiológica, al personal involucrado en la práctica médica categoría II, dirigido por el oficial de protección radiológica, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, con los temas que refiere el Anexo 4, y entrenamiento en puesto de trabajo según la práctica que corresponda. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 20.13.1</p>
295	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III - Sección II - Art 20.13.4</p> <p>Se debería proponer a que referencias o literatura se establecen los niveles de referencia para los trabajadores ocupacionalmente expuesto (OIEA GSR Parte 3, apendice III) . PROPIUESTA DE CAMBIO: Las restricciones de dosis para trabajadores ocupacionalmente expuestos, las cuales deberán ser acordes a los límites establecidos por las recomendaciones internacionales.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta numeral 20.13.4</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
296	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Parágrafo. Cuando la institución solicitante de la licencia a que refiere este artículo posea: (i) el talento humano que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6 de la presente resolución o la norma que la modifique o sustituya y, (ii) la infraestructura técnica del numeral 5.3 del artículo 5 de la misma resolución, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan los numerales 20.3 y 20.4 del presente artículo, con miras al cumplimiento de los respectivos requisitos.</p> <p>Para realizar los cálculos de blindaje estipulados en el numeral 20.3 no se requiere contar con la infraestructura técnica estipulada en el 5.3 basta con contar con el talento humano, sin embargo tal como está redactado, con la preposición "y" se exige los dos requisitos. No se justifica que aquellas entidades que cuenten con el talento humano que reúna requisitos establecidos en 6.1 no pueda realizar sus cálculos y deba incurrir en gastos y contratar ese servicio.</p> <p>PROUESTA DE CAMBIO: Parágrafo. Cuando la institución solicitante de la licencia a que refiere este artículo posea: (i) el talento humano que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6 dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que trata el numeral 20.3, (ii) si adicionalmente cuenta con la infraestructura técnica del numeral 5.3 del artículo 5, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que trata el numeral 20.4 del presente artículo.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Se debe garantizar la integralidad de los servicios prestados, y la verificación de los controles y los cálculos, en forma adicional podra generar gastos innecesario a las instalaciones.</p>
297	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III - Sección III - Art 22.12.1</p> <p>PROUESTA DE CAMBIO: Programa de capacitación en protección radiológica, al personal involucrado en la práctica médica categoría III, dirigido por el oficial de protección radiológica con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, con los temas que refiere el anexo 4, y entrenamiento en el puesto de trabajo según la práctica que corresponda. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 22.12.1</p>
298	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Parágrafo. La institución solicitante de la licencia a que refiere este artículo, con miras al cumplimiento de los requisitos de que tratan los numerales 22.3 y 22.4 del presente artículo puede hacer los controles de calidad y cálculos de blindaje directamente, cuando (i) el oficial de protección radiológica reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6 y sea designado para tal efecto, y (ii) la institución posea la infraestructura técnica del numeral 5.3 del artículo 5 de esta resolución.</p> <p>Para realizar los cálculos de blindaje estipulados en el numeral 18.2 no se requiere contar con la infraestructura técnica estipulada en el 5.3 basta con contar con el talento humano, sin embargo tal como está redactado, con la preposición "y" se exige los dos requisitos. No se justifica que aquellas entidades que cuenten con el talento humano que reúna requisitos establecidos en 6.1 no pueda realizar sus cálculos y deba incurrir en gastos y contratar ese servicio.</p> <p>PROUESTA DE CAMBIO: Parágrafo. Cuando la institución solicitante de la licencia a que refiere este artículo posea: (i) el talento humano que reúna los requisitos de Director Técnico a que refiere el numeral 6.1 del artículo 6 dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que trata el numeral 18.2, (ii) si adicionalmente cuenta con la infraestructura técnica del numeral 5.3 del artículo 5, dicha institución podrá realizar directamente los estudios de que tratan el numeral 8.3 del presente artículo.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Se debe garantizar la integralidad de los servicios prestados, y la verificación de los controles y los cálculos, en forma adicional podra generar gastos innecesario a las instalaciones.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
299	30/11/2024	ACOFIMED	Anexo 6: Formato general de toma de datos Sustituir "Médico Responsable", el oficial de protección radiológica es el responsable en términos de control de calidad	Aceptada	<p>Se acepta el comentario Se incluye Oficial o encargado de protección radiológica</p>
300	30/11/2024	ACOFIMED	Capítulo II Art. 13 No existe claridad en cuanto a los protocolos que se deben adoptar para radioterapia básica, intermedia y avanzada. PROPUESTA DE CAMBIO: Definir para cada una de las categorías de la radioterapia cuál protocolo se adoptará.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario El artículo 13 del proyecto establece que las instituciones deben adoptar, como mínimo, protocolos de control de calidad que estén alineados con los lineamientos técnicos nacionales e internacionales indicados, tales como los documentos del OIEA y las guías del Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Esta redacción garantiza flexibilidad técnica para que cada instalación adopte el protocolo que mejor se ajuste a su tecnología, nivel de complejidad y modelo de operación. Lo anterior es especialmente pertinente en prácticas como la radioterapia, en las que coexisten múltiples configuraciones y desarrollos tecnológicos que requieren enfoques diferenciados y actualizables para el aseguramiento de la calidad.</p> <p>De esta forma, se propicia la actualización continua y la adaptación técnica, sin restringir la adopción de protocolos específicos que puedan surgir del contexto nacional, académico o institucional, siempre que se garantice su trazabilidad técnica y cumplimiento del marco de protección radiológica.</p>
301	30/11/2024	ACOFIMED	Capítulo III - Sección I Art. 18.2 No se aclara el tipo de perfil profesional que debe tener el encargado de protección radiológica, se debe tener en cuenta que este encargado debe tener una habilidad en la resolución de problemas, conocer la normativa nacional en términos de niveles de dosis a personas clasificadas como público, trabajadores ocupacionalmente expuestos, de las recomendaciones internacionales hasta qué límite de dosis en mSv/mes se considera como registro, investigación e intervención, en qué momento estos registros se deben notificar al ente regulador u otros que competan. PROPUESTA DE CAMBIO: Fotocopia del documento de identidad , título profesional en áreas de la salud u otros que competan a la práctica médica u otros que atañen a la protección radiológica , constancia de asistencia del curso de protección radiológica (y educación continua en protección radiológica), con el que deberá contar la correspondiente instalación	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El numeral 18.2 permite que cada instalación defina el perfil profesional del responsable de protección radiológica, dentro de su talento humano en áreas de la salud, ingeniería, física u otras afines, siempre que cuente con formación específica en protección radiológica.</p>
302	30/11/2024	ACOFIMED	Capítulo III - Sección I Art. 18.5 Los registros dosimétricos son documentos que pueden llegar a ser solicitados por algún tipo de entidad aseguradora o fondo de pensiones, por lo tanto se debe garantizar que los prestadores del servicio estén avalados por alguna entidad nacional, en este caso es el ministerio de Minas y Energías quien otorga dichas licencias, este punto debería estar de manera explícita. PROPUESTA DE CAMBIO: Registros dosimétricos por una entidad avalada por el ministerio de Minas y Energía para prestar dicho servicio en las magnitudes que se requieran Hp(10), Hp(3), Hp(0.07) y que incluya las dosis acumulativas. Para licencias por primera vez, se aceptara el contrato con el servicio de dosimetría.	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Se ajusta el numeral 18.5 y se incluye el Ministerio de Minas y Energía</p> <p>No se considera necesario incluir las magnitudes Hp(10), Hp(3), Hp(0.07) en el texto del artículo, ya que estas están definidas en la normativa técnica vigente sobre dosimetría personal. La resolución Resolución 18-1289 de 2004 específica del servicio de dosimetría ya establece que los reportes deben contener las magnitudes requeridas según el tipo de exposición y práctica.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
303	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III - Sección II Art. 20.2</p> <p>No se aclara el tipo de perfil profesional que debe tener el encargado de protección radiológica, se debe tener en cuenta que este encargado debe tener una habilidad en la resolución de problemas, análisis estadístico para determinar niveles de referencia en radiología convencional e intervencionista, conocer la normativa nacional en términos de niveles de dosis a personas clasificadas como público, trabajadores ocupacionalmente expuestos, de las recomendaciones internacionales hasta qué límite de dosis en mSv/mes se considera como registro, investigación e intervención, en qué momento estos registros se deben notificar al ente regulador u otros que competan. PROPUESTA DE CAMBIO: Fotocopia del documento de identidad , título profesional en áreas de la salud u otros que competan a la práctica médica u otros que atañen a la protección radiológica, constancia de asistencia del curso de protección radiológica (y educación continua en protección radiológica), con el que deberá contar la correspondiente instalación</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 3 del proyecto define que el Oficial de Protección Radiológica (OPR) es el profesional con el que debe contar cada institución titular de una licencia de práctica médica categoría II o III. Esta definición implica una asignación institucional directa, no compartida entre entidades titulares ni dependiente de terceros.</p> <p>A su vez, el numeral 20.2 establece como requisito que cada instalación cuente con un OPR que cumpla con la formación técnica exigida y esté debidamente identificado en la documentación de solicitud. No se prevé la figura de OPR itinerante entre sedes bajo una misma licencia, ni la posibilidad de tercerización de esta función a prestadores de servicios de protección radiológica, dado que el OPR es responsable de la gestión y supervisión continua de la protección radiológica institucional, lo cual debe estar garantizado de forma permanente y trazable.</p>
304	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III - Sección II Art. 20.5</p> <p>Los registros dosimétricos son documentos que pueden llegar a ser solicitados por algún tipo de entidad aseguradora o fondo de pensiones, por lo tanto se debe garantizar que los prestadores del servicio estén avalados por alguna entidad nacional, en este caso es el ministerio de Minas y Energías quien otorga dichas licencias, este punto debería estar de manera explícita. PROPUESTA DE CAMBIO: Registros dosimétricos por una entidad avalada por el ministerio de Minas y Energía para prestar dicho servicio en las magnitudes que se requieran Hp(10), Hp(3), Hp(0.07) y que incluya las dosis acumulativas. En caso de realizar práctica de radiodiagnóstico de alta complejidad, se deberá presentar en forma adicional, registro de un segundo dosímetro para cristalino. Para licencias por primera vez, se aceptara el contrato con el servicio de dosimetría.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Se ajusta el numeral 20.5 y se incluye el Ministerio de Minas y Energía</p> <p>No se considera necesario incluir las magnitudes Hp(10), Hp(3), Hp(0.07) en el texto del artículo, ya que estas están definidas en la normativa técnica vigente sobre dosimetría personal. La resolución Resolución 18-1289 de 2004 específica del servicio de dosimetría ya establece que los reportes deben contener las magnitudes requeridas según el tipo de exposición y práctica.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
305	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III - Sección III Art. 22.2</p> <p>Si el título de posgrado en física médica debe poseer en su pensum entrenamiento clínico, ya sea para títulos obtenidos a nivel nacional como títulos extranjeros convalidados, puesto que son cargos de alta responsabilidad con los pacientes y los trabajadores del centro clínico.</p> <p>PROPIUESTA DE CAMBIO: Copia simple del documento de identificación, título de posgrado en física médica con entrenamiento clínico dentro del pensum o entrenamiento supervisado certificado, de quién actuará como oficial de protección radiológica, con el que deberá contar la respectiva instalación.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 3 del proyecto define que el Oficial de Protección Radiológica (OPR) es el profesional con el que debe contar cada institución titular de una licencia de práctica médica categoría II o III. Esta definición implica una asignación institucional directa, no compartida entre entidades titulares ni dependiente de terceros.</p> <p>A su vez, el numeral 22.2 establece como requisito que cada instalación cuente con un OPR que cumpla con la formación técnica exigida y esté debidamente identificado en la documentación de solicitud. No se prevé la figura de OPR itinerante entre sedes bajo una misma licencia, ni la posibilidad de tercerización de esta función a prestadores de servicios de protección radiológica, dado que el OPR es responsable de la gestión y supervisión continua de la protección radiológica institucional, lo cual debe estar garantizado de forma permanente y trazable.</p> <p>Esta figura requiere contar con constancia de asistencia y aprobación del curso de protección radiológica, conforme a lo establecido en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Por otro lado, el perfil profesional exigido para el OPR en prácticas categoría III está alineado con lo dispuesto en la Resolución 3100 de 2019, que establece como requisito contar con formación en física médica, lo cual garantiza una cualificación técnica robusta y coherente con el nivel de complejidad de la práctica.</p>
306	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III - Sección III Art. 22.4</p> <p>No se debe hablar de controles de calidad en radioterapia, se debe solicitar el informe de la aceptación del generador de rayos X de alta energía por parte del oficial de protección radiológica, las pruebas de comisionamiento del generador de rayos X de alta energía, el comisionamiento del sistema de planeación y la aceptación junto con los certificados de calibración de los equipos dedicados a la realización de las pruebas de dosimetría absoluta y relativa del generador de rayos X de alta energía. Además no debe ser alguien externo a la institución quien realice el informe, ya que todo lo relacionado al generador de rayos X de alta energía impacta directamente al paciente y es el oficial de protección radiológica quien asume dicha responsabilidad.</p> <p>PROPIUESTA DE CAMBIO: Informe elaborado por el oficial de protección radiológica de la instalación donde se acepten y describa la aceptación del generador de rayos X de alta energía, las pruebas de comisionamiento del mismo y las pruebas de comisionamiento del sistema de planeación, el procedimiento, junto con los formatos correspondientes de las pruebas diarias, semanales, mensuales, semestrales y anuales, según corresponda del generador. Para la realización de este informe se deberá tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 13 de la presente resolución.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 13 del proyecto normativo establece la adopción obligatoria de protocolos técnicos reconocidos internacionalmente, tales como el IAEA-TECDOC-1958 (para radiodiagnóstico) y el IAEA-TECDOC-1151 (para radioterapia - protocolo de control de calidad), los cuales definen con detalle la frecuencia con la que deben realizarse las pruebas de control de calidad (diarias, mensuales, anuales, etc.) por lo que si se puede hablar de controles de calidad.</p> <p>Ahora bien en relación al DT, la instalación puede contar con uno propio o puede contratar a una persona natural o jurídica que tenga la Licencia de Prestación de Servicios de Protección Radiologa</p> <p>Por otro lado, el perfil profesional exigido para prácticas categoría III está alineado con lo dispuesto en la Resolución 3100 de 2019, que establece como requisito contar con formación en física médica, lo cual garantiza una cualificación técnica robusta y coherente con el nivel de complejidad de la práctica</p> <p>No obstante, es preciso indicar que las instalaciones que cuenten con Director Técnico y con la infraestructura técnica requerida, pueden realizar los controles de calidad con la periodicidad definida en sus procedimientos internos, conforme a los protocolos adoptados y los estándares internacionales, manteniendo los registros técnicos debidamente archivados. Estos registros formarán parte del informe consolidado que debe actualizarse cada dos años, sin perjuicio de que puedan ser consultados por las autoridades sanitarias en cualquier momento.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
307	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III - Sección III Art. 22.5</p> <p>Los registros dosimétricos son documentos que pueden llegar a ser solicitados por algún tipo de entidad aseguradora o fondo de pensiones, por lo tanto se debe garantizar que los prestadores del servicio estén avalados por alguna entidad nacional, en este caso es el ministerio de Minas y Energías quien otorga dichas licencias, este punto debería estar de manera explícita. PROPUESTA DE CAMBIO: Registros dosimétricos por una entidad avalada por el ministerio de Minas y Energía para prestar dicho servicio en las magnitudes que se requieran Hp(10), Hp(3), Hp(0.07) y que incluya las dosis acumulativas. En caso de realizar práctica de radiodiagnóstico de alta complejidad, se deberá presentar en forma adicional, registro de un segundo dosímetro para cristalino. Para licencias por primera vez, se aceptara el contrato con el servicio de dosimetría.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Se ajusta el numeral 22.5 y se incluye el Ministerio de Minas y Energía</p> <p>No se considera necesario incluir las magnitudes Hp(10), Hp(3), Hp(0.07) en el texto del artículo, ya que estas están definidas en la normativa técnica vigente sobre dosimetría personal. La resolución Resolución 18-1289 de 2004 específica del servicio de dosimetría ya establece que los reportes deben contener las magnitudes requeridas según el tipo de exposición y práctica.</p>
308	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III - Sección III Art. 22.8</p> <p>Los análisis de riesgos se basan en modelos de radioterapia como el propuesto en el TEC-DOC 1685 de la IAEA y los desarrollados por los proyectos MARR y MARRTA del Foro de Protección Radiológica en el Medio Sanitario y autoridades regulatorias españolas. Estos modelos incluyen listas de sucesos iniciadores, barreras y sus respectivas secuencias accidentales. Por ejemplo, el proyecto MARRTA reporta 110 iniciadores, 127 barreras de diferentes tipos y 1057 conexiones entre ellos. Sin embargo, estos modelos contemplan iniciadores con riesgos altos, incluso con todas las barreras del modelo ideal de radioterapia, lo cual indica que los servicios reales tendrán aún más riesgos altos, como se evidencia en el trabajo de Arévalo Casas, M. (2023) titulado Desarrollo de un software para análisis de riesgo con redes complejas en radioterapia de haz externo, Universidad Nacional de Colombia. Lo anterior implica que se debe tener claridad en la cantidad de riesgos muy altos, altos y medios que tolerará el ente regulador. Asimismo, es importante conocer cómo se revisarán estos análisis de riesgos por parte del ente regulador, teniendo en cuenta las proporciones del análisis. PROPUESTA DE CAMBIO: Definición de Tolerancia de Riesgos: Establecer criterios claros y cuantitativos para la tolerancia de riesgos muy altos, altos y medios, basados en la evidencia y en la proporción de sucesos iniciadores y barreras, así como la tecnología usada y la accesibilidad a la tecnología.</p> <p>Herramientas de Verificación: Desarrollar herramientas estandarizadas (checklists, guías de inspección, protocolos de auditoría) que el ente regulador pueda usar para revisar y validar los análisis de riesgos. Además, estas herramientas deben permitir realizar cálculos de riesgos basados en las barreras de la entidad, verificando que lo reportado en riesgos esté correcto.</p> <p>Capacitación Continua: Implementar programas de formación continua para el personal clínico y regulador en el uso e interpretación de estas herramientas.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>No se considera necesario modificar el texto del artículo, ya que las herramientas propuestas permiten una evaluación técnica objetiva y adaptable a cada centro solicitante</p> <p>-En particular, SEVRRA ofrece una estructura clara para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificar sucesos iniciadores válidos por etapa del proceso.</li> <li>- Evaluar barreras y reductores con niveles de robustez.</li> <li>- Clasificar el riesgo en niveles con criterios de aceptabilidad (por ejemplo, RMA requiere intervención inmediata).</li> <li>- El FMEA y el APS también permiten establecer criterios técnicos, pero requieren mayor personalización por parte del evaluador.</li> </ul> <p>La gestión del riesgo radiológico es un componente esencial del programa de protección radiológica y debe estar documentada como parte del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST). Según el OIEA y la ICRP, esta gestión debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación de peligros (fuentes de radiación, condiciones de exposición)</li> <li>- Evaluación del riesgo (probabilidad y severidad de consecuencias)</li> <li>- Medidas de control (barreras físicas, procedimientos, formación)</li> <li>- Monitoreo y revisión (auditorías, indicadores, incidentes)</li> </ul> <p>Evidencias aceptables:</p> <p>La gestión del riesgo puede evidenciarse mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Matriz de riesgos específica para radiaciones ionizantes</li> <li>- Procedimientos documentados de protección radiológica</li> <li>- Registros de simulacros o capacitaciones en emergencias radiológicas</li> <li>- Informes de auditoría interna o externa</li> <li>- Planes de acción ante desviaciones o incidentes</li> <li>- Evaluaciones de exposición ocupacional y medidas correctivas</li> </ul> <p>Esto está alineado con herramientas como el FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), la matriz de riesgo, o el enfoque de análisis probabilístico de seguridad, como se describe en la literatura técnica</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
309	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo IV Art. 33.1.2</p> <p>No se aclara el tipo de perfil profesional que debe tener el encargado de protección radiológica, se debe tener en cuenta que este encargado debe tener una habilidad en la resolución de problemas, conocer la normativa nacional en términos de niveles de dosis a personas clasificadas como público, trabajadores ocupacionalmente expuestos, de las recomendaciones internacionales hasta qué límite de dosis en mSv/mes se considera como registro, investigación e intervención, en qué momento estos registros se deben notificar al ente regulador u otros que competan. PROPUESTA DE CAMBIO: Fotocopia del documento de identidad , para la práctica veterinaria, título profesional en áreas de la veterinario o zootecnia u otros que competan a la práctica médica veterinaria u otros que atañen a la protección radiológica, y para la práctica industrial profesionales con conocimientos en protección radiológica; constancia de asistencia del curso de protección radiológica, con el que deberá contar la correspondiente instalación</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El numeral 33.1.2 permite que cada instalación defina el perfil profesional del responsable de protección radiológica, dentro de su talento humano en áreas relacionadas con la práctica, ingeniería, física u otras afines, siempre que cuente con formación específica en protección radiológica.</p>
310	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo I Art.3.8</p> <p>De acuerdo a los tipos de exposición se tiene las exposiciones ocupacionales y las exposiciones del público, es necesario diferenciarlas. PROPUESTA DE CAMBIO: Estudio ambiental para práctica veterinaria, industrial o de investigación. Es la evaluación de los niveles de exposición ocupacional del personal involucrado en la práctica y exposiciones del público, así como la inspección del blindaje del establecimiento donde se pretende realizar la práctica. Incluye la verificación de la aplicación de los procedimientos realizados en la instalación y cualquier otra consideración sobre la protección radiológica de la instalación. Esta actividad debe realizarla la persona natural o jurídica a quien la secretaría de salud departamental o distrital, según corresponda, haya autorizado la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, actividad que se hará directamente o a través del respectivo director técnico.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta definición</p>
311	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo I Art.3.16</p> <p>El valor medio es el promedio, se debe cambiar esta palabra por el valor de las medianas. PROPUESTA DE CAMBIO: Nivel de referencia para diagnóstico nacional. Valor de DRL establecido en un país basado en datos de una muestra representativa de establecimientos de salud en ese país. Se define un DRL para una tarea clínica específica de imagen. Los valores de DRL generalmente se definen como el tercer cuartil (percentil 75) de la distribución de los valores de las medianas de la cantidad de DRL apropiada observada en cada centro de salud.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el proyecto</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
312	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo I Art.3.19</p> <p>En la publicación SSG-46 del OIEA en el numeral 2.96 enuncia "En una instalación de irradiación médica, el oficial de protección radiológica supervisa el cumplimiento de los requisitos de protección radiológica ocupacional y del público, y puede ofrecer asesoramiento general sobre la protección radiológica al titular registrado o al titular de la licencia. El oficial de protección radiológica no tiene responsabilidades ni funciones directas con respecto a la protección radiológica del paciente. A menos que tenga competencias reconocidas en física médica, no puede desempeñar la función de un físico médico con respecto a la exposición médica."</p> <p>En la publicación del Euratom del consejo del 2013 enuncia que el físico médico es el responsable de las exposiciones médicas.</p> <p>En cuanto a los controles de calidad de los equipos emisores de radiación ionizante, los protocolos de la Asociación Americana de Radiología ACR enuncian que son responsabilidad del físico médico.</p> <p>De acuerdo con lo anterior se propone adicionar la definición de Físico médico.</p> <p>En el anexo 5 se debe incluir el requisito de formación para un Oficial de protección radiológica, el cual se considera que mínimamente sea a nivel de un Diplomado en protección radiológica. PROPUESTA DE CAMBIO: Oficial de protección radiológica. Es el profesional que elabora y supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica en las exposiciones ocupacionales y del público, con quien debe contar el titular de la licencia de práctica médica categoría II o III. Este profesional deberá contar con la constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo a los términos del anexo No. 5 para el oficial de protección radiológica del presente acto administrativo. El perfil profesional para la práctica categoría III corresponde al de un físico médico.</p> <p>Físico Médico: Persona con título de maestría en Física Médica que elabora, implementa y supervisa la adecuada aplicación de los principios de protección radiológica en todas las categorías: exposición médica, ocupacional y del público</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El proyecto de resolución no regula perfiles profesionales exclusivos, como el de físico médico, ya que existen diversas profesiones con formación y experiencia suficiente en protección radiológica. Además, el objeto del proyecto no contempla la regulación del talento humano, sino los requisitos técnicos y operativos para el licenciamiento.</p>
313	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Trabajador ocupacionalmente expuesto</p> <p>La presente resolución debe tener dentro de su definición al trabajador ocupacionalmente expuesto ya que lo enuncia en el artículo 20 numerales 20.13; 20.13.4, artículo 22 numerales 22.12; 22.12.4, artículo 30 numeral 33.1.7 y Artículo 43. PROPUESTA DE CAMBIO: Toda persona que trabaja, ya sea en jornada completa, jornada parcial o temporalmente, por cuenta de un empleador y que tiene derechos y deberes reconocidos en lo que atañe a la protección radiológica ocupacional. Se considera que una persona empleada por cuenta propia tiene a la vez los deberes de un empleador y un trabajador. (tomada de la res 90874 de 2014)</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La definición propuesta excede el alcance del presente proyecto normativo, que se enfoca en el uso de equipos generadores de radiación ionizante y la reglamentación de licencias para prácticas médicas, industriales, veterinarias o de investigación, así como para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.</p> <p>La definición de "trabajador ocupacionalmente expuesto" está siendo abordada de manera integral en el proyecto normativo actualmente en desarrollo por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Minas y Energía y el Ministerio del Trabajo, en el marco de la adopción de los lineamientos del GSR Parte 3 del OIEA, que contempla el régimen de protección radiológica ocupacional.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
314	30/11/2024	ACOFIMED	<p>trabajador ocupacionalmente expuesto</p> <p>Considero que con esta definición se debe tener cuidado. Aunque la definición es acorde con la definición de la categoría de la exposición ocupacional, definir el trabajador ocupacionalmente expuesto desde el ámbito jurídico tiene unos impactos altísimos económicamente a la hora de la clasificación del riesgo, por lo que será importante remitirse a una metodología de clasificación.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La definición propuesta excede el alcance del presente proyecto normativo, que se enfoca en el uso de equipos generadores de radiación ionizante y la reglamentación de licencias para prácticas médicas, industriales, veterinarias o de investigación, así como para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.</p> <p>La definición de "trabajador ocupacionalmente expuesto" está siendo abordada de manera integral en el proyecto normativo actualmente en desarrollo por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Minas y Energía y el Ministerio del Trabajo, en el marco de la adopción de los lineamientos del GSR Parte 3 del OIEA, que contempla el régimen de protección radiológica ocupacional.</p>
315	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo II : Los informes de control de calidad realizado a los equipos generadores de radiación ionizante tendrán una vigencia de dos (2) años de acuerdo con las pruebas del protocolo de control de calidad que aplique. Pasado este plazo, deberá realizarse nuevamente el procedimiento para expedir nuevamente estos documentos.</p> <p>Si se adopta el artículo 13, la periodicidad de los controles de calidad no pueden ser de cada 2 años, mínimo se requiere que sean anuales. PROPUESTA DE CAMBIO: Los informes de control de calidad realizado a los equipos generadores de radiación ionizante tendrán una vigencia de un (1) año de acuerdo con las pruebas del protocolo de control de calidad que aplique. Pasado este plazo, deberá realizarse nuevamente el procedimiento para expedir nuevamente estos documentos.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 13 del proyecto normativo establece la adopción obligatoria de protocolos técnicos reconocidos internacionalmente, tales como el IAEA-TECDOC-1958 (para radiodiagnóstico) y el IAEA-TECDOC-1151 (para radioterapia), los cuales definen con detalle la frecuencia con la que deben realizarse las pruebas de control de calidad (diarias, mensuales, anuales, etc.) y no la vigencia del informe global que las consolida.</p> <p>La vigencia de dos (2) años establecida para el informe de control de calidad responde a una medida de armonización normativa y operativa, que busca garantizar la disponibilidad de un documento técnico integral que pueda ser consultado por la autoridad sanitaria en visitas de inspección o solicitud documental. Este informe debe recopilar de manera trazable todas las pruebas realizadas dentro del periodo, con sus respectivos resultados, metodologías e interpretaciones.</p> <p>Generar un nuevo informe cada año, representa una carga administrativa y económica para las IPS contratantes</p>
316	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III- Sección I - Art.18.4</p> <p>Vigencia, no esperar a que este vencido. Estos informes deberían reposar en la hoja de vida del equipo para permitir la trazabilidad. PROPUESTA DE CAMBIO: Informe elaborado y suscrito por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el Capítulo II, en el que se establezcan los resultados y conclusiones de las pruebas de control de calidad aplicadas a los equipos generadores de radiación ionizante, el cual tendrá una vigencia de dos años, y tendrá que renovarse dentro de la vigencia de este término. Tratándose de la práctica de Radiología Odontológica Periapical, en el informe se deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 13 de la presente resolución. En cuanto a la práctica de Densitometría Ósea, se tendrán en cuenta las indicaciones de control de calidad dadas por el fabricante. Estos informes deberán consignarse en los registros de la hoja de vida del equipo.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El numeral 18.4 establece que el informe de control de calidad debe elaborarse por la persona natural o jurídica licenciada para la prestación del servicio, con una vigencia de dos (2) años, conforme a lo dispuesto en los protocolos técnicos señalados en el artículo 13 del proyecto normativo.</p> <p>El objeto de esta disposición es garantizar la existencia de un documento consolidado, con resultados, conclusiones e interpretación técnica de las pruebas realizadas bajo condiciones verificables. Corresponde a cada Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) definir como parte de su sistema de gestión documental y técnico el lugar y formato en que se archivan dichos informes, siempre que estos estén disponibles para la Secretaría de Salud territorial competente</p> <p>No obstante, se reconoce la importancia de la trazabilidad técnica y documental del equipo a lo largo de su vida útil, motivo por el cual se recomienda, más no se exige, que los informes de control de calidad junto con otros registros como protocolos de mantenimiento o certificados de calibración puedan formar parte de la hoja de vida técnica del equipo en cada IPS, como instrumento interno para fortalecer la calidad y facilitar la verificación por parte del ente territorial</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
317	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III- Sección I - Art.18.6</p> <p>En las definiciones relacionan dos años acá cada año, acá se requiere unificar a dos años. PROPUESTA DE CAMBIO: Registro de los valores típicos de referencia para diagnóstico odontológico actualizado al último bienio, teniendo en cuenta los parámetros para toma de imágenes (tiempo, kV, mA, grupo de paciente, procedimiento) y la medición del Kerma en aire para los parámetros promedio.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El numeral 18.6 establece que la institución debe presentar un registro de los valores típicos para diagnóstico respecto de, mínimo, los tres procedimientos más comunes. Estos valores deben estar actualizados al último año y considerar los parámetros de exposición característicos de la práctica (por ejemplo, tiempo, kilovoltaje, miliamperaje y grupo de paciente), incluyendo la medición de la magnitud dosimétrica adecuada según la tecnología del equipo.</p> <p>Esta metodología ha sido aprobada por el ICRP</p> <p>En el caso de equipos digitalizados, la disponibilidad de magnitudes dosimétricas puede variar según la tecnología instalada. Por esta razón, no se exige como único valor el kerma en entrada a piel, pero sí se reconoce que puede obtenerse indirectamente a partir de los resultados de pruebas de rendimiento realizadas durante el control de calidad, conforme a los protocolos técnicos adoptados en el artículo 13 del proyecto normativo.</p>
318	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III- Sección I - Art.18.9</p> <p>Al parecer hay un error en el número del anexo. aquí debe ser el anexo 5.</p> <p>Por otra parte de debe especificar para quienes aplica este ítem. PROPUESTA DE CAMBIO: Constancia de asistencia de formación en protección radiológica para los trabajadores ocupacionalmente expuestos, de acuerdo los términos del Anexo No. 5 del presente acto administrativo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el número 18.9</p>
319	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III- Sección I - Art.18.10</p> <p>Al parecer hay un error en el número del anexo. aquí debe ser el anexo 4.</p> <p>Por otra parte de debe especificar para quienes aplica este ítem.</p> <p>Un encargado de protección radiológica, puede llegar a no tener los fundamentos necesarios para dirigir el programa de capacitación. PROPUESTA DE CAMBIO: Programa de capacitación en protección radiológica institucional al trabajador ocupacionalmente expuesto involucrado en la práctica médica categoría I, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 4. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 22.12.1</p>
320	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III- Sección I - Art.18.12</p> <p>Explicación para cambios de tubo o movimiento del equipo dentro de la sala que esto sería instalación de equipo que no es nuevo pero si debe tener pruebas de aceptación del fabricante. PROPUESTA DE CAMBIO: Documento suministrado por el instalador - importador del equipo o equipos, que contenga los resultados de las pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha de dicho equipo o equipos, cuando se instale un equipo generador de radiación ionizante en una instalación, o una intervención significativa como cambio de tubo.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>En relación con los cambios de tubo en equipos ya licenciados, el proyecto contempla este caso en el Artículo 29:</p> <p>"Adopción o cambio de un sistema CR o DR para equipo analógico, o cambio del tubo de rayos X, siempre que las partes reemplazadas sean de iguales características a los autorizados en la licencia de la correspondiente práctica médica."</p> <p>En estos eventos, el titular de la licencia deberá realizar y presentar nuevamente el informe de control de calidad correspondiente, conforme a los numerales 18.4, 20.4 o 22.4 (según aplique por categoría), como mecanismo técnico de verificación del correcto funcionamiento y desempeño radiológico del equipo actualizado.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
321	30/11/2024	ACOFIMED	Capítulo III- Sección II - Art.20.3 Se debe realizar cambio de los dosis del público por los niveles de restricción para las áreas controladas y supervisadas. PROPUESTA DE CAMBIO: Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales o portátiles y el cálculo del blindaje, para instalaciones nuevas, reformadas o en el caso que las mediciones ambientales radiológicas superen los niveles de restricción para las áreas controladas y supervisadas. El cálculo incluirá las consideraciones realizadas, tales como requisitos del fabricante del equipo; carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación y los criterios radiológicos utilizados para cada barrera y método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que refiere el capítulo II de este acto administrativo.	Aceptada	Se acepta el comentario se ajusta el numeral 20.3
322	30/11/2024	ACOFIMED	Capítulo III- Sección II - Art.20.5 Para radiología de alta complejidad se deben establecer criterios de asignación para la dosimetría en cristalino que corresponda con una evaluación de los puestos de trabajo. PROPUESTA DE CAMBIO: Registros dosimétricos del último período de los trabajadores, suministrado por el servicio de dosimetría personal, que incluya las dosis acumulativas. En caso de realizar práctica de radiodiagnóstico de alta complejidad, se deberá contar con criterios para la asignación de dosímetros de cristalino con base en la evaluación de los puestos de trabajo y presentar registro dosimétrico de un segundo dosímetro para cristalino para los cargos que aplique. Para licencias por primera vez, se aceptará el contrato con el servicio de dosimetría.	Aceptada	Se acepta el comentario. Se ajusta el numeral 20.5
323	30/11/2024	ACOFIMED	Capítulo III- Sección II - Art.20.8 Es un requisito que debe ser más amplio y acorde a la modalidad diagnóstica, es decir, para cada modalidad diagnóstica se han de registrar los valores típicos para los procedimientos más comunes o para los que representen mayores dosis. PROPUESTA DE CAMBIO: Registro de los valores típicos para cada modalidad diagnóstica, respecto de, mínimo, los tres (3) procedimientos más comunes o para los que representen mayores dosis, en el caso de mamografía establecer un valor típico para cada proyección.	Aceptada	Se acepta el comentario. Se ajusta el numeral 20.8
324	30/11/2024	ACOFIMED	Capítulo III- Sección IV - Art.29.4 PROPUESTA DE CAMBIO: Adopción de un sistema CR para equipo analógico, o cambio del tubo de rayos X, siempre que las partes reemplazadas sean de iguales características a los autorizados en la licencia de la correspondiente práctica médica.	Aceptada	Se acepta el comentario. Se ajusta el numeral 29.4
325	30/11/2024	ACOFIMED	Capítulo I Art. 3.7. Encargado de protección radiológica. No se puede delegar a cualquier persona natural para que sea OPR. PROPUESTA DE CAMBIO: Incluir: El perfil debe contar con estudios relacionados con la práctica, como técnico o tecnólogo y demostrar experiencia en el campo de la protección radiológica	Aceptada	Se acepta el comentario, En consecuencia, se ajusta la redacción del numeral 3.7., así:  Encargado de protección radiológica. Es la persona natural profesional, técnica o tecnóloga con la que debe contar una instalación donde se encuentren equipos generadores de radiación ionizante, que supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica en las prácticas médica categoría I e industrial, veterinaria o de investigación. Dicha persona deberá contar con la constancia de asistencia y aprobación de la formación en protección radiológica de acuerdo con los términos establecidos en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio Salud y Protección Social en la página web de la Entidad.

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
326	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo I Art. 3.19. Oficial de protección radiológica</p> <p>En el anexo 4 que hacen referencia en este artículo no se especifica al oficial de protección radiológica quedando ambigua la definición. Además las 10 horas que mencionan de capacitación anual sigue siendo un numero muy bajo. Teniendo en cuenta que el Físico médico recibe entre 40 - 60 horas de capacitación en protección radiológica.</p> <p>PROPIUESTA DE CAMBIO: Poner de forma explícita en el anexo 4 "oficial de protección radiológica" y especificar que la capacitación requiere de los conocimientos de un físico médico o equivalentes que serían 60 horas de protección radiológica teórico-prácticas incluyendo los prerrequisitos necesarios para poder acceder a este conocimiento, es decir como mínimo un profesional en carreras de física o ingeniería y que cumpla con los cursos de capacitación completos. El Físico Médico es el perfil mas adecuado.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Se está indicando las condiciones para el programa de capacitación en protección y seguridad radiológica</p>
327	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo II : "Los informes de control de calidad realizado a los equipos generadores de radiación ionizante tendrán una vigencia de dos (2) años de acuerdo con las pruebas del protocolo de control de calidad que aplique. Pasado este plazo, deberá realizarse nuevamente el procedimiento para expedir nuevamente estos documentos."</p> <p>Los controles de calidad no pueden tener vigencia de 2 años, como mínimo deben realizarse cada año, así lo recomiendan los protocolos internacionales a los cuales se refieren en este artículo. Hay pruebas diarias, mensuales, semestrales y anuales, por lo cual no es prudente realizar un control de calidad cada 2 años. Estos controles de calidad deberían tener vigencia de un año.</p> <p>PROPIUESTA DE CAMBIO: cambiar: vigencia 1 año</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 13 del proyecto normativo establece la adopción obligatoria de protocolos técnicos reconocidos internacionalmente, tales como el IAEA-TECDOC-1958 (para radiodiagnóstico) y el IAEA-TECDOC-1151 (para radioterapia), los cuales definen con detalle la frecuencia con la que deben realizarse las pruebas de control de calidad (diarias, mensuales, anuales, etc.) y no la vigencia del informe global que las consolida.</p> <p>La vigencia de dos (2) años establecida para el informe de control de calidad responde a una medida de armonización normativa y operativa, que busca garantizar la disponibilidad de un documento técnico integral que pueda ser consultado por la autoridad sanitaria en visitas de inspección o solicitud documental. Este informe debe recopilar de manera trazable todas las pruebas realizadas dentro del período, con sus respectivos resultados, metodologías e interpretaciones.</p> <p>Generar un nuevo informe cada año, representa una carga administrativa y económica para las IPS contratantes</p> <p>No obstante, es preciso indicar que las instalaciones que cuenten con Director Técnico y con la infraestructura técnica requerida, pueden realizar los controles de calidad con la periodicidad definida en sus procedimientos internos, conforme a los protocolos adoptados y los estándares internacionales, manteniendo los registros técnicos debidamente archivados. Estos registros formarán parte del informe consolidado que debe actualizarse cada dos años, sin perjuicio de que puedan ser consultados por las autoridades sanitarias en cualquier momento.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
328	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III Sección I Art. 18.2.</p> <p>No se aclara el tipo de perfil profesional que debe tener el encargado de protección radiológica, se debe tener en cuenta que este encargado debe tener una habilidad en la resolución de problemas, conocer la normativa nacional en términos de niveles de dosis a personas clasificadas como público, trabajadores ocupacionalmente expuestos, de las recomendaciones internacionales hasta qué límite de dosis en mSv/mes se considera como registro, investigación e intervención, en qué momento estos registros se deben notificar al ente regulador u otros que competan. PROPUESTA DE CAMBIO: Fotocopia del documento de identidad , título profesional en áreas de la salud u otros que competan a la práctica médica u otros que atañen a la protección radiológica, constancia de asistencia del curso de protección radiológica, con el que deberá contar la correspondiente instalación</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El numeral 18.2 permite que cada instalación defina el perfil profesional del responsable de protección radiológica, dentro de su talento humano en áreas de la salud, ingeniería, física u otras afines, siempre que cuente con formación específica en protección radiológica.</p>
329	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III Sección I Art. 18.5</p> <p>Los registros dosimétricos son documentos que pueden llegar a ser solicitados por algún tipo de entidad aseguradora o fondo de pensiones, por lo tanto se debe garantizar que los prestadores del servicio estén avalados por alguna entidad nacional, en este caso es el ministerio de Minas y Energías quien otorga dichas licencias, este punto debería estar de manera explícita. PROPUESTA DE CAMBIO: Registros dosimétricos por una entidad avalada por el ministerio de Minas y Energía para prestar dicho servicio en las magnitudes que se requieran Hp(10), Hp(3), Hp(0.07) y que incluya las dosis acumulativas. Para licencias por primera vez, se aceptara el contrato con el servicio de dosimetría.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Se ajusta el numeral 18.5 y se incluye el Ministerio de Minas y Energía</p> <p>No se considera necesario incluir las magnitudes Hp(10), Hp(3), Hp(0.07) en el texto del artículo, ya que estas están definidas en la normativa técnica vigente sobre dosimetría personal. La resolución Resolución 18-1289 de 2004 específica del servicio de dosimetría ya establece que los reportes deben contener las magnitudes requeridas según el tipo de exposición y práctica.</p>
330	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III Sección II Art. 20.2</p> <p>No se aclara el tipo de perfil profesional que debe tener el encargado de protección radiológica, se debe tener en cuenta que este encargado debe tener una habilidad en la resolución de problemas, análisis estadístico para determinar niveles de referencia en radiología convencional e intervencionista, conocer la normativa nacional en términos de niveles de dosis a personas clasificadas como público, trabajadores ocupacionalmente expuestos, de las recomendaciones internacionales hasta qué límite de dosis en mSv/mes se considera como registro, investigación e intervención, en qué momento estos registros se deben notificar al ente regulador u otros que competan. PROPUESTA DE CAMBIO: Fotocopia del documento de identidad , título profesional en áreas de la salud u otros que competan a la práctica médica u otros que atañen a la protección radiológica, constancia de asistencia del curso de protección radiológica, con el que deberá contar la correspondiente instalación</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 3 del proyecto define que el Oficial de Protección Radiológica (OPR) es el profesional con el que debe contar cada institución titular de una licencia de práctica médica categoría II o III. Esta definición implica una asignación institucional directa, no compartida entre entidades titulares ni dependiente de terceros.</p> <p>A su vez, el numeral 20.2 establece como requisito que cada instalación cuente con un OPR que cumpla con la formación técnica exigida y esté debidamente identificado en la documentación de solicitud. No se prevé la figura de OPR itinerante entre sedes bajo una misma licencia, ni la posibilidad de tercerización de esta función a prestadores de servicios de protección radiológica, dado que el OPR es responsable de la gestión y supervisión continua de la protección radiológica institucional, lo cual debe estar garantizado de forma permanente y trazable.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
331	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III Sección II Art. 20.5</p> <p>Los registros dosimétricos son documentos que pueden llegar a ser solicitados por algún tipo de entidad aseguradora o fondo de pensiones, por lo tanto se debe garantizar que los prestadores del servicio estén avalados por alguna entidad nacional, en este caso es el ministerio de Minas y Energías quien otorga dichas licencias, este punto debería estar de manera explícita. PROPUESTA DE CAMBIO: Registros dosimétricos por una entidad avalada por el ministerio de Minas y Energía para prestar dicho servicio en las magnitudes que se requieran Hp(10), Hp(3), Hp(0.07) y que incluya las dosis acumulativas. En caso de realizar práctica de radiodiagnóstico de alta complejidad, se deberá presentar en forma adicional, registro de un segundo dosímetro para cristalino. Para licencias por primera vez, se aceptara el contrato con el servicio de dosimetría.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Se ajusta el numeral 20.5 y se incluye el Ministerio de Minas y Energía</p> <p>No se considera necesario incluir las magnitudes Hp(10), Hp(3), Hp(0.07) en el texto del artículo, ya que estas están definidas en la normativa técnica vigente sobre dosimetría personal. La resolución Resolución 18-1289 de 2004 específica del servicio de dosimetría ya establece que los reportes deben contener las magnitudes requeridas según el tipo de exposición y práctica.</p>
332	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III Sección III Art. 22.2</p> <p>Si el título de posgrado en física medica debe poseer en su pensum entrenamiento clínico, ya sea para títulos obtenidos a nivel nacional como títulos extranjeros convalidados, puesto que son cargos de alta responsabilidad con los pacientes y los trabajadores del centro clínico. PROPUESTA DE CAMBIO: Copia simple del documento de identificación, título de posgrado en física medica con entrenamiento clínico dentro del pensum o entrenamiento supervisado certificado, de quien actuará como oficial de protección radiológica, con el que deberá contar la respectiva instalación.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 3 del proyecto define que el Oficial de Protección Radiológica (OPR) es el profesional con el que debe contar cada institución titular de una licencia de práctica médica categoría II o III. Esta definición implica una asignación institucional directa, no compartida entre entidades titulares ni dependiente de terceros.</p> <p>A su vez, el numeral 22.2 establece como requisito que cada instalación cuente con un OPR que cumpla con la formación técnica exigida y esté debidamente identificado en la documentación de solicitud. No se prevé la figura de OPR itinerante entre sedes bajo una misma licencia, ni la posibilidad de tercerización de esta función a prestadores de servicios de protección radiológica, dado que el OPR es responsable de la gestión y supervisión continua de la protección radiológica institucional, lo cual debe estar garantizado de forma permanente y trazable.</p> <p>Esta figura requiere contar con constancia de asistencia y aprobación del curso de protección radiológica, conforme a lo establecido en la guía del Programa de formación en protección y seguridad radiológica dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Por otro lado, el perfil profesional exigido para el OPR en prácticas categoría III está alineado con lo dispuesto en la Resolución 3100 de 2019, que establece como requisito contar con formación en física médica, lo cual garantiza una cualificación técnica robusta y coherente con el nivel de complejidad de la práctica.</p>
333	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III Sección III Art. 22.5</p> <p>Los registros dosimétricos son documentos que pueden llegar a ser solicitados por algún tipo de entidad aseguradora o fondo de pensiones, por lo tanto se debe garantizar que los prestadores del servicio estén avalados por alguna entidad nacional, en este caso es el ministerio de Minas y Energías quien otorga dichas licencias, este punto debería estar de manera explícita. PROPUESTA DE CAMBIO: Registros dosimétricos por una entidad avalada por el ministerio de Minas y Energía para prestar dicho servicio en las magnitudes que se requieran Hp(10), Hp(3), Hp(0.07) y que incluya las dosis acumulativas. En caso de realizar práctica de radiodiagnóstico de alta complejidad, se deberá presentar en forma adicional, registro de un segundo dosímetro para cristalino. Para licencias por primera vez, se aceptara el contrato con el servicio de dosimetría.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Se ajusta el numeral 22.5 y se incluye el Ministerio de Minas y Energía</p> <p>No se considera necesario incluir las magnitudes Hp(10), Hp(3), Hp(0.07) en el texto del artículo, ya que estas están definidas en la normativa técnica vigente sobre dosimetría personal. La resolución Resolución 18-1289 de 2004 específica del servicio de dosimetría ya establece que los reportes deben contener las magnitudes requeridas según el tipo de exposición y práctica.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
334	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III Sección IV Parágrafo. Las visitas de verificación por parte de la secretaría de salud correspondiente, para otorgar licencias de práctica médica serán realizadas por personal con la formación técnica relacionada en actividades de licenciamiento, auditoria, inspección, vigilancia y control, protección radiológica y control de calidad.</p> <p>El personal que hace las visitas debe tener los conocimientos y experiencia específica que no se adquieren con un curso corto. PROPUESTA DE CAMBIO: Incluir: El personal que realiza las visitas debe estar compuesto de por lo menos un físico médico</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El parágrafo del artículo 24 establece que el personal de las secretarías de salud que realiza las visitas de verificación deberá contar con formación técnica en protección radiológica, evidenciada mediante constancia de asistencia expedida por una institución de educación superior, una IETDH o el SENA.</p> <p>Las Instituciones de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano (IETDH), cuando están debidamente registradas y cuentan con programas avalados por la autoridad educativa, son legalmente competentes para ofrecer formación en temas técnicos específicos, incluyendo protección radiológica. Limitar el reconocimiento únicamente a las IES desconocería el marco normativo nacional que otorga validez a los programas certificados por las IETDH para formación no formal o técnica especializada.</p> <p>Ahora bien, corresponde a cada Entidad Territorial de Salud (ETS) definir los perfiles y el nivel de formación adicional que considere pertinente para su equipo verificador, en ejercicio de su autonomía administrativa y conforme con los principios de idoneidad funcional, dentro de los márgenes establecidos por la norma.</p> <p>Por último, se aclara que la redacción vigente del parágrafo sí contempla mecanismos de validación para quienes hayan adquirido la formación como parte de su educación formal, mediante presentación del respectivo soporte académico.</p>
335	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo III Sección IV Las instalaciones del prestador de servicio de salud deberán contar con señalización de las zonas, usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación ionizante (trébol magenta sobre amarillo).</p> <p>El personal que hace las visitas debe tener los conocimientos y experiencia específica que no se adquieren con un curso corto. PROPUESTA DE CAMBIO: Incluir: El personal que realiza las visitas debe estar compuesto de por lo menos un físico médico</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El parágrafo del artículo 24 establece que el personal de las secretarías de salud que realiza las visitas de verificación deberá contar con formación técnica en protección radiológica, evidenciada mediante constancia de asistencia expedida por una institución de educación superior, una IETDH o el SENA.</p> <p>Las Instituciones de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano (IETDH), cuando están debidamente registradas y cuentan con programas avalados por la autoridad educativa, son legalmente competentes para ofrecer formación en temas técnicos específicos, incluyendo protección radiológica. Limitar el reconocimiento únicamente a las IES desconocería el marco normativo nacional que otorga validez a los programas certificados por las IETDH para formación no formal o técnica especializada.</p> <p>Ahora bien, corresponde a cada Entidad Territorial de Salud (ETS) definir los perfiles y el nivel de formación adicional que considere pertinente para su equipo verificador, en ejercicio de su autonomía administrativa y conforme con los principios de idoneidad funcional, dentro de los márgenes establecidos por la norma.</p> <p>Por último, se aclara que la redacción vigente del parágrafo sí contempla mecanismos de validación para quienes hayan adquirido la formación como parte de su educación formal, mediante presentación del respectivo soporte académico.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
336	30/11/2024	ACOFIMED	<p>Capítulo IV Art 33.1.2.</p> <p>No se aclara el tipo de perfil profesional que debe tener el encargado de protección radiológica, se debe tener en cuenta que este encargado debe tener una habilidad en la resolución de problemas, conocer la normativa nacional en términos de niveles de dosis a personas clasificadas como público, trabajadores ocupacionalmente expuestos, de las recomendaciones internacionales hasta qué límite de dosis en mSv/mes se considera como registro, investigación e intervención, en qué momento estos registros se deben notificar al ente regulador u otros que competan. PROPUESTA DE CAMBIO: Fotocopia del documento de identidad , para la práctica veterinaria, título profesional en áreas de la veterinario o zootecnia u otros que competan a la práctica médica veterinaria u otros que atañen a la protección radiológica, y para la práctica industrial profesionales con conocimientos en protección radiológica; constancia de asistencia del curso de protección radiológica, con el que deberá contar la correspondiente instalación</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El numeral 33.1.2 permite que cada instalación defina el perfil profesional del responsable de protección radiológica, dentro de su talento humano en áreas relacionadas con la práctica, ingeniería, física u otras afines, siempre que cuente con formación específica en protección radiológica.</p>
337	22/10/2024	Nelcy Yazmin Niño Alfonso, Zentria HUB Centro	<p>Art 3</p> <p>Porque no han incluido una definición de trabajador ocupacionalmente expuesto. hemos notado que normativamente hacen definiciones incompletas de trabajador y de exposición en las normativas, pero no de TOE, hay algún motivo por el cual no se incluya esta definición en estos decretos? Deberían poner la definición de personal involucrado en la práctica también.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La definición propuesta excede el alcance del presente proyecto normativo, que se enfoca en el uso de equipos generadores de radiación ionizante y la reglamentación de licencias para prácticas médicas, industriales, veterinarias o de investigación, así como para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.</p> <p>La definición de "trabajador ocupacionalmente expuesto" está siendo abordada de manera integral en el proyecto normativo actualmente en desarrollo por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Minas y Energía y el Ministerio del Trabajo, en el marco de la adopción de los lineamientos del GSR Parte 3 del OIEA, que contempla el régimen de protección radiológica ocupacional.</p>
338	22/10/2024	Nelcy Yazmin Niño Alfonso, Zentria HUB Centro	<p>Anexo 2, donde se debe colocar los planos, deberían excluirlo e incluir como un ítem a presentar en hoja aparte, para los que diligenciamos ese formato es bastante tedioso tener que colocar en ese pequeño espacio un plano; aparte que piden que pongan adicional a eso mas información en ese mismo espacio</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>El Anexo 2 ya establece expresamente que el plano general de la instalación debe ser adjuntado como un documento adicional, conforme a lo dispuesto en los artículos 20, 22 o 24 de la resolución.</p> <p>El espacio incluido en el formato tiene como único propósito referenciar la existencia del plano y asegurar su inclusión en el expediente, no para que sea representado gráficamente en dicho campo.</p> <p>Sin embargo para mayor claridad, se incluyó una nota aclaratoria en las instrucciones del formato, indicando que el plano puede presentarse en hoja aparte, en físico o digital, según el medio de radicación.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
339	1/11/2024	Oficina Jurídica, Mederi	<p>Numeral 3,19 Se indica dentro de la definición que el Oficial de Protección Radiológica deberá contar con la constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo a los términos del Anexo No. 4 del presente acto administrativo. Sin embargo, esta información corresponde a los criterios del programa de capacitación en protección radiológica que realiza la institución. Estos requerimientos no proporcionan una formación adecuada al perfil.</p> <p>El Anexo N° 5 relaciona la información correspondiente a la formación e intensidad horaria mínima en temas de protección radiológica, la cual debe estar certificada por una Institución de Educación Superior o una Institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta la definición</p>
340	1/11/2024	Oficina Jurídica, Mederi	<p>Numeral 18,9 La formación en protección radiológica se describe es en el Anexo No. 5 y no en el Anexo No.4 como se indica en el presente artículo. Adicionalmente no se esclarece el alcance del requerimiento (Aplicable al personal clasificado como ocupacionalmente expuesto).</p>	Aceptada	<p>Se acepta</p> <p>Se ajusta el numeral 18.9</p>
341	1/11/2024	Oficina Jurídica, Mederi	<p>Numeral 18,10 El programa de capacitación se encuentra descrito en el Anexo No.4 del presente acto administrativo y no en el Anexo No.5 como se indica en el artículo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta</p> <p>Se ajusta segun tecnica normativa el numeral 18.10</p>
342	1/11/2024	Oficina Jurídica, Mederi	<p>Numeral 20,2 Se indica dentro de la definición que el Oficial de Protección Radiológica deberá contar con la constancia de asistencia de formación en protección radiológica de acuerdo a los términos del Anexo No. 4 del presente acto administrativo. Sin embargo, esta información corresponde a los criterios del programa de capacitación en protección radiológica que realiza la institución. Estos requerimientos no proporcionan una formación adecuada al perfil (acorde a las actividades definidas en el Art-3.19).</p> <p>El Anexo N° 5 relaciona la información correspondiente a la formación e intensidad horaria mínima en temas de protección radiológica, la cual debe estar certificada por una Institución de Educación Superior o una Institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 3 del proyecto define que el Oficial de Protección Radiológica (OPR) es el profesional con el que debe contar cada institución titular de una licencia de práctica médica categoría II o III. Esta definición implica una asignación institucional directa, no compartida entre entidades titulares ni dependiente de terceros.</p> <p>A su vez, el numeral 20.2 establece como requisito que cada instalación cuente con un OPR que cumpla con la formación técnica exigida y esté debidamente identificado en la documentación de solicitud. No se prevé la figura de OPR itinerante entre sedes bajo una misma licencia, ni la posibilidad de tercerización de esta función a prestadores de servicios de protección radiológica, dado que el OPR es responsable de la gestión y supervisión continua de la protección radiológica institucional, lo cual debe estar garantizado de forma permanente y trazable.</p>
343	1/11/2024	Oficina Jurídica, Mederi	<p>Numeral 20,6 No se especifica dentro del requerimiento si se debe suministrar planos asociados a las rutas eléctricas y de ventilación.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Existen normas nacionales que verifica el tema</p>
344	1/11/2024	Oficina Jurídica, Mederi	<p>Numeral 20,7 La formación en protección radiológica se describe es en el Anexo No. 5 y no en el Anexo No.4 como se indica en el presente artículo. Adicionalmente no se esclarece el alcance del requerimiento (Aplicable al personal clasificado como ocupacionalmente expuesto).</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta numeral 20.7</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
345	1/11/2024	Oficina Jurídica, Mederi	<p>Numeral 20.13.1 El programa de capacitación se encuentra descrito en el Anexo No.4 del presente acto administrativo y no en el Anexo No.5 como se indica en el artículo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario. Se ajusta numeral 20.13.1</p>
346	1/11/2024	Oficina Jurídica, Mederi	<p>Numeral 22.7 La formación en protección radiológica se describe es en el Anexo No. 5 y no en el Anexo No.4 como se indica en el presente artículo. Adicionalmente no se esclarece el alcance del requerimiento (Aplicable al personal clasificado como ocupacionalmente expuesto).</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario. Se ajusta numeral 22.7</p>
347	1/11/2024	Oficina Jurídica, Mederi	<p>Numeral 44896 El programa de capacitación se encuentra descrito en el Anexo No.4 del presente acto administrativo y no en el Anexo No.5 como se indica en el artículo.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario Se ajusta de acuerdo a tecnica juridica</p>
348	1/11/2024	Oficina Jurídica, Mederi	<p>Numeral General Se debe incluir dentro del programa de protección radiológica los límites de referencias aplicables a los diferentes tipos de exposición (Ocupacional y Público) bajo los cuales se garantizará el seguimiento dosimétrico del personal.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario. Se ajusta en los artículos relacionados con dosimetría.</p>
349	18/10/2024	Álvaro Castro Delgado, Universidad Javeriana	<p>Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto reglamentar tanto el uso de equipos generadores de radiación ionizante y su control de calidad en prácticas médicas, veterinarias, industriales o de investigación, el otorgamiento de las licencias para el ejercicio de dichas prácticas, así como la prestación de servicios de protección radiológica.</p> <p>3.7. Encargado de protección radiológica. Es la persona natural que supervisa la óptima aplicación de los principios de protección y seguridad radiológica en las prácticas médica categoría I</p> <p>Se anota en varias partes de la resolución uso de: "prácticas médicas", en esta forma se está desconociendo la profesión de la Odontología y vulnerado nuestros derechos, como anoté es una disciplina independiente de la Medicina, con programa certificado y título profesional. Las prácticas médicas no incluyen las prácticas odontológicas, tenemos identidad propia lo correcto es decir: prácticas médicas y odontológicas.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario. El proyecto normativo utiliza el término "prácticas médicas" en sentido amplio, conforme a lo establecido en las definiciones del artículo 3, y en la categorización del artículo 17, donde se incluyen expresamente las prácticas de radiología odontológica peripapital, panorámica y tomografías orales dentro de la categoría I</p> <p>En ese sentido, el uso del término "prácticas médicas" no excluye ni desconoce la profesión odontológica, sino que agrupa bajo un mismo marco regulatorio todas las actividades que hacen uso de equipos generadores de radiación ionizante con fines diagnósticos o terapéuticos en el ámbito de la salud humana, independientemente de la profesión que las ejecute.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
350	18/10/2024	Álvaro Castro Delgado, Universidad Javeriana	<p>3.14. Nivel de referencia para diagnóstico – DRL. Es una forma de nivel de investigación utilizado como una herramienta para ayudar a optimizar la protección en la exposición médica de pacientes para procedimientos de diagnóstico e intervención. Se utiliza en imágenes médicas con radiación ionizante para indicar si, en condiciones de rutina, la cantidad de radiación utilizada para un procedimiento específico es inusualmente alta o baja para ese procedimiento.</p> <p>Recomiendo, adicionar: en la exposición médica y odontológica. En la definición original del NRD, creado por la ICRP, realmente dice prácticas médicas , y se observa que la radiología de uso en odontología por su baja dosis y por otras razones no la contempló, pero considero que al introducir esta práctica en Colombia de control de calidad para beneficio del paciente no se debe excluir la profesión de odontología.</p> <p>En el numeral 3.14, considero se debe mencionar el valor de referencia que es el valor del percentil 75 de la distribución de la dosis. Esto va a eliminar los conflictos con el ente verificador.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario Se ajusta teniendo en cuenta la definición establecida en el Glosario de términos del OIEA año 2022, en donde se generaliza a procedimientos radiológicos</p>
351	18/10/2024	Álvaro Castro Delgado, Universidad Javeriana	<p>Cabe anotar que en el numeral 3.31 y 3.32 se define: Radiología odontológica panorámica y tomografía orales y periapical, respectivamente. Por lo tanto, es esta otra razón para incluir en las definiciones la profesión de odontología. Igualmente, se debe hacer la claridad de la complejidad, debido a que no es explícito en los numerales: 3.25, 3.28 y 3.29 el nivel de complejidad de la radiología en odontología, que es de baja complejidad. Es decir, por un lado, se clasifica la radiología médica, y se define su complejidad, pero esto mismo no queda claro en los equipos de odontología.</p>	Aceptada	<p>No se acepta el comentario La categorización de las prácticas odontológicas ya está establecida en el artículo 17 del proyecto, donde se indica que corresponden a categoría I (baja complejidad). No se considera necesario incluir la profesión de odontología en las definiciones del glosario, ya que el enfoque del artículo 3 es técnico y no profesional.</p>
352	18/10/2024	Álvaro Castro Delgado, Universidad Javeriana	<p>18.10. Programa de capacitación en protección radiológica institucional al personal involucrado en la práctica médica categoría I, dirigido por el encargado de protección radiológica, con una periodicidad anual e intensidad mínima de 10 horas, que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 5. Se debe soportar la adherencia de los temas desarrollados en el programa de capacitación.</p> <p>La pregunta es: ¿no debe ir anotado es Anexo 4?</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario En tanto se identifica que la referencia correcta en el numeral 18.10 debe ser el Anexo 4, el cual describe el Programa de capacitación en protección y seguridad radiológica que debe implementar el prestador de servicios de salud para el personal involucrado en la práctica médica categoría I.</p> <p>El Anexo 5, por su parte, establece los lineamientos para la formación en protección radiológica exigida como requisito para ejercer funciones específicas (como encargado u oficial de protección radiológica), incluyendo el contenido del curso básico, intensidad horaria y condiciones de aprobación.</p> <p>En consecuencia, se ajustará la redacción del numeral 18.10 para que la referencia correcta sea al Anexo 4, garantizando coherencia normativa y evitando confusión entre los dos tipos de formación.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
353	18/10/2024	Álvaro Castro Delgado, Universidad Javeriana	<p>Anexo 4.</p> <p>Es importante hoy tener un proceso eficiente, coherente y formal de capacitación con un objetivo definido que es la capacitación constante para poder mantener un estado del arte al nivel del conocimiento actual, y así se observa en el primer párrafo del anexo. Pero deseo hacer una reflexiones y recomendaciones, para que este proceso realmente sea cierto y no quede es haciendo bulto en documentos que no son reales.</p> <p>Se debe considerar, que una IPS o una persona natural no es un ente académico, su misión es la prestación de un servicio. El conocimiento no tiene una movilidad tan rápida que se vea afectado anualmente, o sino en otra forma porque no se mueve con un frecuencia anual la ley y normatividad. El proceso de capacitación no puede obligarse a una intensidad anual de 10 horas, se debe tener en cuenta que la empresas del sector salud en Colombia tiene que cumplir con capacitación por el sistema general de seguridad en el trabajo, por la resolución 3100 y por otros requisitos, la pregunta es ¿a qué hora funciona la empresa? ¿Qué contenido nuevo puede estar formando? ¿Qué va a suceder? Como se dice, en el papel todo se puede, pero en la realidad no se ejecuta una capacitación con base en las necesidades de cada institución.</p> <p>Recomiendo si es evidenciar en el periodo de 5 años que el talento humano certifique un intensidad de 10 horas, pero esto no tiene que ser anual. La intensidad anual es una función de la necesidad individual de cada organización y la capacitación tiene una relación con los procesos internos de aprendizaje con base en casos. Adicionalmente, no se puede atar con la construcción del proceso de capacitación como dice la norma: " que incluya el contenido mínimo a que refiere el Anexo 4", esto no tiene sentido práctico ni efectivo en la formación, porque al revisar el anexo 4, y causar el vínculo obligante, ¿eso quiere decir que la institución o el profesional tiene que repetir los mismos temas cada año? ¿Para qué sirve esta metodología? ¿Cuánto conocimiento nuevo tenemos con evidencia en los últimos 5 años en los temas de radioprotección y radiobiología? Podemos decir, como ejemplo, en febrero de 2024, la ADA y la American Academy of Oral and Maxillofacial Radiology, publicó su recomendación sobre el uso de las barreras como delantal de plomo y protector de tiroides, y dice que no se deben usar, por que causan mayor detrimiento que beneficio a la luz del conocimiento actual :<u>¿y cuantos años tenemos usando estas barreras? - Por qué</u></p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario, en tanto la intensidad mínima de 10 horas anuales responde a la necesidad de garantizar una capacitación continua, estructurada y actualizada en protección y seguridad radiológica, especialmente en contextos de alta rotación de personal, incorporación de nuevas tecnologías y cambios en las prácticas clínicas.</p> <p>Es importante diferenciar entre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El Programa de capacitación en protección y seguridad radiológica (Anexo 4), que es responsabilidad de los prestadores de servicios de salud (IPS) y tiene un enfoque operativo, adaptado a las necesidades del servicio.</li> <li>- La Formación en protección radiológica (Anexo 5), que es impartida por instituciones educativas autorizadas y constituye un requisito formal para ejercer funciones específicas.</li> </ul> <p>La capacitación anual no implica repetir literalmente los mismos contenidos, sino mantener un proceso de actualización y refuerzo de competencias, que puede incluir novedades científicas, análisis de incidentes, cambios normativos o recomendaciones internacionales, como las emitidas por la ADA o la AAPM.</p> <p>Además, el contenido mínimo del Anexo 4 no impide que cada institución complemente, adapte o profundice los temas según sus necesidades específicas. Por el contrario, se promueve una planificación flexible, basada en el análisis de riesgos y en la mejora continua.</p> <p>Finalmente, la exigencia de una intensidad mínima anual permite al ente verificador contar con un criterio objetivo para evaluar el cumplimiento del estándar de talento humano, evitando interpretaciones discrecionales que puedan generar desigualdad en la aplicación de la norma.</p>
354	18/10/2024	Álvaro Castro Delgado, Universidad Javeriana	<p>Anexo 5</p> <p>Es muy claro la formación y la profundidad que se desea, solo deseo recomendar que se debe también formar en el concepto del sistema de aseguramiento de la calidad para beneficio del paciente tema que contempla el aseguramiento de la calidad, este sistema es el que trata el NRD, se debería hacer capacitación para poder apoyar a la empresa en su proceso de formación y que se entienda para que sirve y como se aplica.</p> <p>Recomiendo el cambio de algunas intensidades e incluir por lo menos 4 horas en el sistema de aseguramiento de calidad de las 48, para beneficio del paciente y del talento humano.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario</p> <p>Se reconoce la importancia de que el talento humano en protección radiológica comprenda los fundamentos del sistema de aseguramiento de la calidad, especialmente en lo relacionado con el control de calidad de los equipos generadores de radiación ionizante y su impacto en la seguridad del paciente.</p> <p>En consecuencia, se ajustará el contenido del Anexo 5 para incluir de manera explícita la importancia del control de calidad como parte integral del sistema de aseguramiento de la calidad, sin modificar la intensidad horaria total establecida (48 horas). Este tema podrá ser abordado de forma transversal en los módulos relacionados con fundamentos técnicos, protección del paciente y gestión de riesgos.</p> <p>La inclusión de este componente fortalecerá la comprensión del NRD y su aplicación práctica, sin comprometer la estructura general del programa de formación.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
355	18/10/2024	Álvaro Castro Delgado, Universidad Javeriana	<p>Anexo 2</p> <p>En el capítulo IV, copiado a continuación:</p> <p>IV. EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE</p> <p>Equipo generador de radiación ionizante 1.</p> <p>Tipo de equipo generador de radiación ionizante</p> <p>Recomiendo incluir: Equipo de odontología Panorámico, con cefálico y Tomografía</p> <p>Lo anterior lo considero por que se construye estos equipos en conjunto o sólo tomografía, o sólo panorámico o panorámico con extraorales</p> <p>Aparece: Equipo de Rx odontológico, ¿qué diferencia tiene con: ¿Equipo de Rx odontológico periapical o periapical portátil o con los otros equipos de odontología?, considero que se repite el concepto se podría eliminar.</p>	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente el comentario</p> <p>Se reconoce que en la práctica odontológica existen equipos que integran funciones de radiografía panorámica, cefalométrica y tomografía (CBCT) en una sola unidad, o bien pueden presentarse de forma independiente. Por tanto, se ajustará el listado de equipos en el Anexo 2 para reflejar esta diversidad tecnológica, incluyendo una categoría específica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "Equipo de radiología odontológica panorámica, cefalométrica y/o tomográfica (CBCT)".</li> </ul> <p>En cuanto a la observación sobre el "equipo de Rx odontológico", se aclara que este término se ha utilizado históricamente de forma genérica, pero puede generar ambigüedad frente a los equipos periapicales fijos y portátiles, que ya están diferenciados en el formulario. En consecuencia, se eliminará el ítem "equipo de Rx odontológico" para evitar redundancias y se mantendrán las siguientes categorías específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Equipo de Rx odontológico periapical fijo</li> <li>- Equipo de Rx odontológico periapical portátil</li> <li>- Equipo de radiología odontológica panorámica</li> <li>- Equipo de radiología odontológica panorámica con cefalométrico</li> <li>- Equipo de tomografía odontológica (CBCT)</li> </ul> <p>Esta clasificación permitirá una mejor trazabilidad de los equipos reportados, facilitará la verificación técnica y reflejará con mayor precisión la realidad del mercado odontológico</p> <p>actua</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
356	31/10/2024	Alejandro Marin Jimenez, Hospital Universitario San Ignacio	<p>Anexo 5 ...</p> <p>“Para las pruebas que realizará el director técnico son como mínimo las contenidas en el TECDOC 1958, TECDOC 1151, Human Health No. 17 del OIEA, Task Group 40-66-135-142-148 AAPM, Task TRS 483, 398 IAEA, todos estos con sus respectivas actualizaciones; las guías publicadas por el Ministerio de Salud y Protección Social en la página web de la institución; así como también las recomendación e instrucciones del fabricante, teniendo en cuenta la tecnología de los equipos generadores de radiación ionizante de que disponga cada instalación.</p> <p>Propuesta de cambio:</p> <p>Para las pruebas que realizará el director técnico son como mínimo las contenidas en los documentos TECDOC 1958, TECDOC 1151, Human Health No. 17 del OIEA, Task Group 40-66-135-142-148 de la AAPM, TRS 483-398 del IAEA, todos estos con sus respectivas actualizaciones; las guías publicadas por el Ministerio de Salud y Protección Social en la página web de la institución; así como también las recomendación e instrucciones del fabricante, teniendo en cuenta la tecnología de los equipos generadores de radiación ionizante de que disponga cada instalación.</p> <p>El control de calidad debe ser realizado para cada complejidad de radioterapia asociada a la práctica clínica que desea licenciar en la categoría III, con los siguientes aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Instrumentos de medida</li> <li>2. Tomógrafo computarizado utilizados en radioterapia</li> <li>3. Aceleradores lineales clínicos tipo C, tipo O o de brazo robótico</li> <li>4. Sistema de planeación de tratamiento</li> <li>5. Sistema de colimadores multi hojas</li> <li>6. Cuña física, dinámica o universal</li> <li>7. Sistemas de imágenes a bordo del acelerador</li> <li>8. Sistema de inmovilización</li> <li>9. Procedimiento de planeación hasta la administración de teleterapia</li> </ol> <p>Donde como mínimo cada prueba deberá contener: frecuencia, instrumentación, metodología, tolerancia, acciones correctivas, cálculo y análisis de los resultados.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se reconoce la importancia de establecer criterios técnicos claros y actualizados para las pruebas de control de calidad en prácticas de radioterapia, especialmente en instalaciones de alta complejidad (categoría III).</p> <p>No obstante, se considera que la inclusión de una lista detallada de componentes y pruebas específicas dentro del texto del Anexo 5 podría limitar la flexibilidad técnica y la adaptación a nuevas tecnologías. Por ello, se mantendrá la redacción general actual, que remite a los documentos técnicos internacionales y a las guías del Ministerio de Salud y Protección Social, permitiendo que el director técnico estructure el programa de control de calidad con base en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La complejidad de la práctica clínica.</li> <li>- La tecnología disponible en la instalación.</li> <li>- Las recomendaciones del fabricante.</li> <li>- La evidencia científica y normativa vigente.</li> </ul> <p>Se incluye en el anexo 5 una tabla de referencia con los componentes clave a evaluar en prácticas de radioterapia, estructurada por tipo de equipo y frecuencia de prueba, con base en los documentos TECDOC 1958, TECDOC 1151, Human Health No. 17 del OIEA, Task Group 40-66-135-142-148 de la AAPM, TRS 483-398 del IAEA.</p>
357	24/10/2024	Edwin Rozo	<p>Artículo 25 parágrafo 1</p> <p>Artículo 34 parágrafo 1</p> <p>Respetuosamente solicito establecer criterios objetivos para la aprobación de las evaluaciones de riesgo definidas en el artículo 22.8, tales como niveles máximos de riesgos altos, así como criterios para aceptar barreras, reductores de frecuencia o sucesos iniciadores válidos de acuerdo a cada centro solicitante de licencia.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>No se considera necesario modificar el texto del artículo, ya que las herramientas propuestas permiten una evaluación técnica objetiva y adaptable a cada centro solicitante</p> <p>-En particular, SEVRRA ofrece una estructura clara para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificar sucesos iniciadores válidos por etapa del proceso.</li> <li>- Evaluar barreras y reductores con niveles de robustez.</li> <li>- Clasificar el riesgo en niveles con criterios de aceptabilidad (por ejemplo, RMA requiere intervención inmediata).</li> <li>- El FMEA y el APS también permiten establecer criterios técnicos, pero requieren mayor personalización por parte del evaluador.</li> </ul>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
358	28/10/2024	Sara Hincapié Vera, Fundación Hospital San Vicente de Paul	Art 5 Numeral 5,2 Propuesta El requisito para todas las categorías de radiaciones ionizantes I, II y III podría de forma académica enunciarse así: Profesionales de la física o áreas afines del conocimiento que cuenten con un título de maestría o doctorado en el campo de la Física y que demuestren mediante el currículum del programa desarrollado que poseen formación en las áreas fundamentales de la Física Médica como son: 1. Dosimetría de Radiaciones 2. Radiobiología 3. Protección Radiológica	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Los contenidos propuestos (dosimetría, radiobiología, protección radiológica) ya están inmersos en el concepto de formación técnica exigido por el proyecto. No se considera pertinente exigir títulos de maestría o doctorado como requisito obligatorio, ya que esto limitaría la participación de profesionales competentes con formación específica en protección radiológica, conforme a la normativa nacional e internacional.</p>
359	28/10/2024	Sara Hincapié Vera, Fundación Hospital San Vicente de Paul	La resolución no hace referencia a los directores técnicos que en la actualidad se encuentran autorizados por el Ministerio de Salud previa presentación de títulos, experiencia, competencia y equipos especializados Propuesta se sugiere incluir un párrafo donde se haga mención a los directores técnicos que se encuentran autorizados por el Ministerio de Salud en el país.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El proyecto de resolución no modifica las condiciones técnicas ni administrativas para los Directores Técnicos previamente autorizados, sino que las refuerza. El trámite de evaluación y vigilancia sigue estando a cargo de las Entidades Territoriales de Salud, por lo que no se considera necesario incluir un párrafo adicional en el articulado.</p>
360	28/10/2024	Sara Hincapié Vera, Fundación Hospital San Vicente de Paul	no hace diferenciación entre la expedición de licencia de práctica médica categoría III para una instalación nueva y para la renovación de dicha licencia para una Institución que ya este en funcionamiento y que no requiere la presentación de nuevos cálculos de blindaje. La exigencia de este requisito para renovación corresponde a incurrir en costos adicionales y mayor tramitología Propuesta se sugiere incluir en la norma unos requisitos de renovación de licencia de práctica médica en todas sus categorías y unos requisitos para expedición de licencia de práctica médica a instalación nueva.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El proyecto de resolución ya contempla los requisitos para la expedición y renovación de licencias de práctica médica en los artículos 22, 25 y 26, permitiendo que las ETS apliquen criterios técnicos según la situación de cada instalación</p>
361	28/10/2024	Sara Hincapié Vera, Fundación Hospital San Vicente de Paul	se centra en la exigencia de la formación del personal ocupacionalmente expuesto o que este sujeto a vigilancia radiológica, pero no especifica en ninguna parte que las secretarías de salud seccionales o distritales están obligadas a que el personal que realiza "la vigilancia" tenga al menos la misma formación profesional que el personal que lo opere en la institución.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>En los párrafos específicos sobre las licencias de práctica médica se define los requerimientos de personal en secretarías de salud.</p>
362	28/10/2024	Sara Hincapié Vera, Fundación Hospital San Vicente de Paul	no se evidencia que las IPS deban tramitar la licencia de prestación de servicios en protección radiológica. Existe en el proyecto un párrafo donde se especifica que si se cuenta con el personal y la infraestructura técnica para hacer controles de calidad interno se debe notificar y se deben enviar las pruebas y soportes de acuerdo a lo que haría un prestador de servicios en protección radiológica pero no se habla en detalle de la obligatoriedad de la licencia	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El proyecto de resolución sí contempla la situación de las IPS que realizan directamente los servicios de protección radiológica, siempre que cuenten con Director Técnico e infraestructura técnica conforme a los artículos 5 y 6. En estos casos, no se requiere tramitar una licencia adicional, y la institución debe notificar esta condición en la solicitud de licencia de práctica médica, conforme al formato del Anexo 2.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
363	1/11/2024	Oscar Javier Garcia	<p>Art 6 numeral 6.1</p> <p>Se debe tener en cuenta que los posgrados en fisica medica se enmarcan en tres lineas de profundizacion, a saber: Medicina Nuclear, Radioterapia o Radiodiagnostico, cada linea de profundizacion posee una formacion diferente y de acuerdo a la practica clinica en la que se va a desempenar. Lo anterior de acuerdo a las indicaciones establecidas por el AIEA en su Reporte Human Health No.1 Capitulo 4 Formacion Academica y Clinica del Fisico Medico. Asi mismo, y acogiendo los lineamientos y requisitos de la AAPM y el CAMPEP, el Fisico Medico estara considerado como personal idoneo de acuerdo a la linea de profundizacion que haya elegido, por lo que se identifica al Fisico Medico en Medicina Nuclear, Fisico Medico en Radioterapia y Fisico Medico en Radiodiagnostico, como esta recomendado por el reporte No. 197 de la AAPM <a href="https://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_197.pdf">https://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_197.pdf</a>. Teniendo en cuenta que la practica con material radiactivo no esta contemplada dentro de la presente resolucion, se tiene como proposito la practica clinica en Radiodiagnostico y Radioterapia</p> <p>Propuesta</p> <p>Diploma o acta de grado de posgrado en fisica medica soportando la formacion de posgrado en la linea de profundizacion acorde a la practica a realizar ya sea Radiodiagnostico o Radioterapia</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El proyecto normativo establece criterios claros relacionados con la formación académica y la experiencia exigida para la práctica en protección radiológica y control de calidad, de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 6.1 y 6.2. En ese sentido, ya se contempla la posibilidad de acreditar formación académica de posgrado y experiencia específica en el área correspondiente, sin restringirla a una única línea de profundización.</p>
364	1/11/2024	Oscar Javier Garcia	<p>Art 6 numeral 6.1 Para categoría I y II:</p> <p>De acuerdo al Concepto emitido por el Programa de Especialización en Protección Radiológica de la Universidad de Buenos Aires, dicho programa no cubre la formación en Control de Calidad y no es una formación equivalente en fisica Medica, solo cubre temas de Radioprotección únicamente. Igualmente el Ministerio de Educación ha emitido concepto técnico en el cual la Especialización en Protección Radiológica y la Maestría en Física no son programas de formación equivalentes. Se envían junto al presente formato los Conceptos Técnicos en mención para su evaluación y guía en los requisitos de formación, acorde a las indicaciones dadas en dichos conceptos. Para categoría I y II, la formación de posgrado en fisica medica cubre las actividades de protección radiológica y control de calidad. Teniendo en cuenta que los servicios de categoría I y II la carga de actividades puede ser más flexible, se podría considerar contar con personal con posgrado en fisica medica con una vinculación a media jornada dando flexibilidad entre actividades propias del servicio y garantizar la realización de los protocolos y actividades de protección radiológica y control de calidad</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Diploma o acta de grado de posgrado en fisica medica soportando la formacion de posgrado en la linea de profundizacion acorde a la practica a realizar, se podrá aceptar vinculacion parcial de acuerdo a las necesidades del servicio</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El proyecto normativo establece criterios claros relacionados con la formación académica y la experiencia exigida para la práctica en protección radiológica y control de calidad, de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 6.1 y 6.2. En ese sentido, ya se contempla la posibilidad de acreditar formación académica de posgrado y experiencia específica en el área correspondiente.</p> <p>Este proyecto no establece tipo de vinculación o contratación del personal, sin embargo estable en su artículo 41. Reglas para la obtención de licencia</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
365	1/11/2024	Oscar Javier Garcia	<p>Art 6 numeral 6.1 Para categoria III:  La planificacion computarizada, la calibracion de los haces de radiacion, el control de calidad, y la vigilancia radiologica, en concordancia con la normatividad nacional, es realizada por especialista con posgrado en fisica medica como lo define el Articulo 113 de la Resolucion 181434 del Ministerio de Minas y Energia. Razon por la cual dentro de los requisitos se necesita definir de manera clara y explicitamente que se debe contar con posgrado en fisica medica de radioterapia. Esto a fin de subsanar el vacio normativo en el que al no estar definido de manera directa permite que personal con especializacion en proteccion radiologica o maestria en fisica esten en la actualidad realizando planificacion computarizada, sin tener la formacion de posgrado idonea de acuerdo a la evaluacion y los conceptos tecnicos emitidos por el Programa de Especializacion de proteccion radiologica y el Ministerio de Educacion. Dichos conceptos tecnicos se envian a fin de poner en conocimiento del Ministerio de Salud. Se adjunta ademas informe de eventos adversos notificado a institucion debido a falta de atencion en la planificacion computarizada de tratamientos por parte de personal con titulo de especializacion en proteccion radiologica y maestria en fisica medica en radiodiagnostico sin formacion en radioterapia que lleva a demoras en atencion con consecuencias adversas y fallecimiento del paciente sin recibir tratamiento oportuna, con el fin de poner en conocimiento al Ministerio de Salud sobre la necesidad de solicitarse en Radioterapia la formacion idonea que es contar con posgrado en fisica medica en linea de profundizacion radioterapia, con el fin de subsanar el actual vacio normativo que permite que personal sin la formacion en la linea de radioterapia se les permita realizar actividades sin contar con la formacion respectiva</p> <p>Sugerencia:  · Para categoria III: de tres (3) años en el area de proteccion radiologica, controles de calidad en radioterapia y planificacion computarizada como fisico medico de radioterapia y realizando las actividades de encargado de la proteccion radiologica</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.  El proyecto normativo establece criterios claros relacionados con la formación académica y la experiencia exigida para la práctica en protección radiológica y control de calidad, de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 6.1 y 6.2. En ese sentido, ya se contempla la posibilidad de acreditar formación académica de posgrado y experiencia específica en el área correspondiente.</p>
366	1/11/2024	Oscar Javier Garcia	<p>Art 12 numera 12.1  Debido a que con el rol de Director Tecnico algunas personas han aprovechado para realizar funciones como fisico medico, se considera necesario aclarar en la presente normatividad, que las funciones de Director Tecnico estan relacionadas exclusivamente a los servicios de protección radiológica y control de calidad, sin que se habilite al Director Tecnico a realizar actividades de carácter clínico propias del personal especialista con posgrado en fisica medica linea en Radioterapia, razon por la cual fisicos medicos de medicina nuclear, radiodiagnostico o personal con la especialización en protección radiológica estan realizando actividades clínicas con planeacion computarizada sin contar con formacion de fisica medica en radioterapia</p> <p>Sugerencia:  12.1. Dirigir la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad, aplicando los protocolos a que refiere el artículo 13 de esta resolución, elaborando y suscribiendo los correspondientes informes. La prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad no autoriza la realización de actividades adicionales tales como la realización de la práctica clínica tales como planeación computarizada. Los servicios prestados no podrán exceder de los que haya autorizado la secretaría de salud departamental o distrital en la respectiva licencia.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.  El numeral 12.1 ya delimita claramente que el Director Técnico es responsable de los servicios de protección radiológica y control de calidad. Su perfil está definido en el artículo 6 del proyecto, y no contempla funciones clínicas.</p> <p>Las funciones clínicas como la planeación computarizada en radioterapia son propias del físico médico con formación específica en radioterapia y están en el marco de la habilitación del servicio por medio de la Resolución 3100 de 2019</p> <p>Dentro de las recomendaciones del OIEA (Training Guidelines for Medical Physicists), están la diferencian claramente entre funciones clínicas y funciones de aseguramiento de calidad.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
367	1/11/2024	Oscar Javier Garcia	<p>Art 13</p> <p>Los programas de control de calidad referidos en el Artículo 13 se componen de pruebas de control de calidad cuya periodicidad es diaria, mensual y anual. Por lo cual, se considera que los tiempos de vigencia deben estar acordes a los protocolos referenciados en la normatividad. Razón por la cual el informe de control de calidad debería tener una vigencia de un (1) año</p> <p>Sugerencia:</p> <p>Los informes de control de calidad realizado a los equipos generadores de radiación ionizante tendrán una vigencia de un (1) año de acuerdo con las pruebas del protocolo de control de calidad que aplique. Pasado este plazo, deberá realizarse nuevamente el procedimiento para expedir nuevamente estos documentos.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El artículo 13 del proyecto normativo establece la adopción obligatoria de protocolos técnicos reconocidos internacionalmente, tales como el IAEA-TECDOC-1958 (para radiodiagnóstico) y el IAEA-TECDOC-1151 (para radioterapia), los cuales definen con detalle la frecuencia con la que deben realizarse las pruebas de control de calidad (diarias, mensuales, anuales, etc.) y no la vigencia del informe global que las consolida.</p> <p>La vigencia de dos (2) años establecida para el informe de control de calidad responde a una medida de armonización normativa y operativa, que busca garantizar la disponibilidad de un documento técnico integral que pueda ser consultado por la autoridad sanitaria en visitas de inspección o solicitud documental. Este informe debe recopilar de manera trazable todas las pruebas realizadas dentro del periodo, con sus respectivos resultados, metodologías e interpretaciones.</p> <p>Generar un nuevo informe cada año, representa una carga administrativa y económica para las IPS contratantes</p>
368	1/11/2024	Oscar Javier Garcia	<p>Art 22 numeral 22.2</p> <p>Garantizar la formación idónea en la línea de Radioterapia, de acuerdo a las recomendaciones del AIEA, AAPM y CAMPEP, anteriormente descritas</p> <p>Sugerencia:</p> <p>22.2. Copia simple del documento de identificación y título de posgrado en física médica en la línea de Radioterapia de quién actuará como oficial de protección radiológica, con el que deberá contar la respectiva instalación.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 22.2</p>
369	1/11/2024	Oscar Javier Garcia	<p>Art 22 numeral 22.8</p> <p>A fin de garantizar una adecuada evaluación de seguridad en el servicio de radioterapia, es necesario garantizar la formación en radioterapia del físico médico responsable del programa de protección radiológica y control de calidad. Lo cual representa la necesidad de solicitar posgrado de física médica de radioterapia</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta el numeral 22.2 teniendo en cuenta que es el numeral de la formación del físico médico</p>
370	5/11/2024	Napoleón Ortiz	<p>a. Estructurar el grupo de trabajo entre las dos direcciones con el fin de ajustar la versión de la resolución, de tal manera que incluya los insumos desarrollados en el grupo sectorial para el "Programa para garantía de calidad en radiología y radioterapia en Colombia", como parte del cumplimiento del punto 98 del acuerdo de 2019, de tal manera que como mínimo:</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Es pertinente indicar que el proyecto de Resolución "Por el cual se adoptan las normas básicas internacionales de protección radiológica y seguridad" liderado por el Ministerio de Minas y Energía, en conjunto con Ministerio de Trabajo y Ministerio de Salud, contempla en su objeto de aplicación establecer los requisitos para la protección de las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación en el territorio nacional. En donde hay una sección destinada a Garantía de calidad así:</p> <p>Subsección V. Garantía de calidad en las exposiciones médicas</p> <p>ARTÍCULO 144. Garantía de calidad en las exposiciones médicas.</p> <p>ARTÍCULO 145. Contenidos del programa de garantía de la calidad de exposiciones médicas</p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior, en este proyecto normativo no será incorporado este tema</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
371	5/11/2024	Napoleón Ortiz	Incorporar a la resolución el concepto de la protección radiológica, como mínimo con lo establecido en la resolución 181434 de 2002 de Min minas.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La definición fue ajustada de acuerdo con el Glosario de seguridad nuclear tecnológica y física del OIEA publicación 2022  <a href="https://www.iaea.org/es/publications/15649/glosario-de-seguridad-nuclear-tecnologica-y-fisica-del-oiea">https://www.iaea.org/es/publications/15649/glosario-de-seguridad-nuclear-tecnologica-y-fisica-del-oiea</a></p>
372	5/11/2024	Napoleón Ortiz	Incorporar a la resolución el concepto de Garantía de calidad desarrollado en el grupo de trabajo sectorial.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Es pertinente indicar que el proyecto de Resolución "Por el cual se adoptan las normas básicas internacionales de protección radiológica y seguridad" liderado por el Ministerio de Minas y Energía, en conjunto con Ministerio de Trabajo y Ministerio de Salud, contempla en su objeto de aplicación establecer los requisitos para la protección de las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación en el territorio nacional. En donde hay una sección destinada a Garantía de calidad así:</p> <p>Subsección V. Garantía de calidad en las exposiciones médicas</p> <p>ARTÍCULO 144. Garantía de calidad en las exposiciones médicas.</p> <p>ARTÍCULO 145. Contenidos del programa de garantía de la calidad de exposiciones médicas</p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior, en este proyecto normativo no será incorporado este tema</p>
373	5/11/2024	Napoleón Ortiz	d- Incorporar lo establecido en la Ley 2039 de 2020 y Decreto 616 de 2021, sobre tiempo de práctica profesional como parte de la experiencia requerida para obtener la licencia de protección radiológica. De igual manera considerando el número reducido de físicos médicos en el país, para el tema de radiología, incluir en la actualización de la norma, el ajuste de tiempos de experiencia por niveles de riesgo a 6 meses, para nivel 1, año y medio para nivel 2 y 3 años para nivel 3.	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se incorpora en el proyecto normativo</p>
374	5/11/2024	Napoleón Ortiz	e. En relación con el desarrollo del IVC para tecnología con radiaciones ionizantes, incluir lo establecido en la resolución 1229 de 2013, para incorporar los productos de grupo sectorial, en relación con protección radiológica y garantía de calidad.	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se incorpora en el proyecto normativo</p>
375	5/11/2024	Napoleón Ortiz	f. Ajustar el anexo 6, puesto que en su actual concepción implica que tras más de cinco años de iniciar la implementación de la resolución 482 de 2018, se permita seguir prestando servicio a equipos que no cumplen con los requerimientos mínimos establecidos en la misma.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Es pertinente aclarar que los protocolos de control de calidad se deben aplicar en su totalidad como está estipulado en el proyecto normativo "Estos protocolos serán utilizados por cada institución teniendo en cuenta la tecnología de los equipos generadores de radiación ionizante de que disponga cada instalación", el Anexo 6 solo estipula bajo qué condiciones puede quedar condicionado un informe de control de calidad</p>
376	27/03/2025	Napoleón Ortiz	Incluir la definiciones Carga de trabajo: es el producto de la intensidad de corriente que circula entre el cátodo y el ánodo del tubo de rayos x en mA , por el tiempo de exposición, expresado en s	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Esta definición será incorporada en la guía a desarrollar para el control de calidad.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
377	27/03/2025	Napoleón Ortiz	<p>El control de calidad para equipos que utilizan radiaciones ionizantes es un conjunto de acciones sistemáticas y planificadas diseñadas para asegurar que estos equipos funcionen de manera óptima y segura. Los objetivos principales de un programa de control de calidad incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Calibración regular: Asegurar que los equipos emitan dosis precisas de radiación.</li> <li>• Mantenimiento preventivo: Realizar mantenimiento regular para prevenir fallos inesperados.</li> <li>• Pruebas periódicas: Verificar el correcto funcionamiento de los equipos mediante pruebas regulares.</li> <li>• Documentación: Mantener registros detallados de todas las actividades para asegurar la trazabilidad y el cumplimiento normativo</li> </ul>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Esta definición tiene como objetivo establecer el concepto de control de calidad. Sin embargo, la sugerencia presentada se refiere a garantía de calidad, la cual también está definida en este proyecto de norma y representa un concepto distinto. Por esta razón, el comentario sugerido no es aceptado.</p> <p>Se consulta el Glosario de términos del OIEA del año 2022 el cual cuenta con las siguientes definiciones:</p> <p>Control de la calidad (CC) - quality control (QC)</p> <p>Parte de la gestión de la calidad destinada a verificar que las estructuras, sistemas y componentes cumplan los requisitos predeterminados.</p> <p>Garantía de la calidad - quality assurance</p> <p>Función de un sistema de gestión que aporta confianza en el cumplimiento los requisitos especificados.</p>
378	27/03/2025	Napoleón Ortiz	<p>La calidad de director técnico podrá recaer en la misma persona natural o en el representante legal de la persona jurídica, solicitante de la licencia.</p> <p>PARECE QUE LA PALABRA "CALIDAD" NO ENCAJA EN LA REDACCION...POSSIBLEMENTE SE REALIZO UN CAMBIO DE LA MISMA POR "WORD"</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se incorpora en el proyecto normativo</p>
379	27/03/2025	Napoleón Ortiz	<p>Factor de Ocupación (T): Fracción típica de tiempo durante la cual una persona o grupo ocupa un lugar.</p> <p>CONCEPTO REQUERIDO PARA LA OBTENCION DE TODAS LAS LICENCIAS</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Estas definiciones son necesarias para los cálculos de blindaje y control de calidad, y se encuentran inmersas en los protocolos de control de calidad utilizados</p>
380	27/03/2025	Napoleón Ortiz	<p>Factor de uso (U): Para una barrera en particular es la fracción de tiempo que el haz se dirige hacia la barrera durante el funcionamiento del equipo.</p> <p>CONCEPTO REQUERIDO PARA LA OBTENCION DE TODAS LAS LICENCIAS.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Estas definiciones son necesarias para los cálculos de blindaje y control de calidad, y se encuentran inmersas en los protocolos de control de calidad utilizados</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
381	27/03/2025	Napoleón Ortiz	<p>Garantía de calidad para equipos de radiodiagnóstico para salud humana: conjunto de acciones sistemáticas y planificadas para asegurar que estos equipos funcionen de manera óptima y segura. El programa garantía de calidad para radiodiagnóstico debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Optimización de la calidad de imagen: Asegurar que las imágenes producidas sean de alta calidad para un diagnóstico preciso.</li> <li>Reducción de la exposición a radiaciones: Minimizar la dosis de radiación recibida por los pacientes y el personal, siguiendo el principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable).</li> <li>Mantenimiento y calibración de equipos: Realizar pruebas regulares de mantenimiento preventivo de los equipos para garantizar su correcto funcionamiento.</li> <li>Capacitación del personal: Proveer formación continua a los técnicos radiólogos sobre las mejores prácticas y nuevas tecnologías.</li> <li>Documentación y auditorías: Mantener registros detallados de todas las actividades y realizar auditorías periódicas para evaluar la efectividad del programa y hacer ajustes necesarios.</li> </ul>	No aceptada	<p>NO se acepta el comentario</p> <p>Esta definición tiene como objetivo establecer el concepto de garantía de calidad. Sin embargo, esta definición está contemplada en el proyecto de Resolución "Por el cual se adoptan las normas básicas internacionales de protección radiológica y seguridad" liderado por el Ministerio de Minas y Energía, en conjunto con Ministerio de Trabajo y Ministerio de Salud. Adicionalmente, la sugerencia presentada también se refiere a lo que debe contener dicho programa. Lo cual también está contemplado en el proyecto indicado en el artículo 145: "Contenidos del programa de garantía de la calidad de exposiciones médicas. Los Titulares asegurarán que los programas de garantía de calidad en las exposiciones médicas incluyan, según sea aplicable:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Mediciones de los parámetros físicos del equipo generador de radiación ionizante realizadas por un físico médico / director técnico o bajo su supervisión:           <ol style="list-style-type: none"> <li>En el momento de la aceptación y la puesta en servicio del equipo antes de su uso clínico en los pacientes;</li> <li>Periodicamente en lo sucesivo;</li> <li>Tras todo procedimiento importante de mantenimiento correctivo que pueda afectar a la protección y seguridad de los pacientes;</li> <li>Tras toda instalación de nuevos programas informáticos o actualización de los ya existentes que pueda afectar a la protección y seguridad de los pacientes;</li> </ol> </li> <li>La aplicación de medidas correctivas si los valores medidos de los parámetros físicos mencionados en el apartado a) rebasan los límites de tolerancia establecidos;</li> <li>La verificación de los factores físicos y clínicos apropiados utilizados en los procedimientos radiológicos;</li> <li>Comprobaciones periódicas de la calibración según indique el fabricante y las condiciones de funcionamiento del equipo de dosimetría y el equipo de monitorización".</li> </ol> <p>El cual fue tomado del documento Normas de seguridad del OIEA <a href="https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1578_S_web.pdf">https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1578_S_web.pdf</a></p> <p>Se consulta el Glosario de términos del OIEA del año 2022 el cual cuenta con las siguientes definiciones:</p> <p><b>Garantía de la calidad - quality assurance</b> Función de un sistema de gestión que aporta confianza en el cumplimiento los requisitos especificados.</p>
382	27/03/2025	Napoleón Ortiz	<p>Garantía de calidad para radioterapia: conjunto de acciones planificadas y sistemáticas diseñadas para asegurar que los tratamientos de radioterapia se realicen de manera segura, efectiva y consistente. El programa de garantía de calidad para radioterapia debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Consistencia en la administración del tratamiento: Asegurar que la dosis prescrita se administre con precisión en el volumen objetivo, minimizando la exposición a los tejidos sanos.</li> <li>Reducción de errores: Minimizar los errores en la planificación y administración del tratamiento, mejorando así los resultados y reduciendo las complicaciones.</li> <li>Mantenimiento y calibración de equipos: Realizar pruebas regulares de mantenimiento preventivo de los equipos de radioterapia para garantizar su correcto funcionamiento.</li> <li>Capacitación del personal: Proveer formación continua a los técnicos oncólogos radioterapeutas sobre las mejores prácticas y nuevas tecnologías.</li> <li>Documentación y auditorías: Mantener registros detallados de todas las actividades y realizar auditorías periódicas para evaluar la efectividad del programa y hacer ajustes necesarios.</li> </ul>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>En el proyecto de Resolución "Por el cual se adoptan las normas básicas internacionales de protección radiológica y seguridad" liderado por el Ministerio de Minas y Energía, en conjunto con Ministerio de Trabajo y Ministerio de Salud se contempla:</p> <p>ARTÍCULO 144. Garantía de calidad en las exposiciones médicas.</p> <p>Adicionalmente, la sugerencia presentada también se refiere a lo que debe contener dicho programa. Lo cual también está contemplado en el proyecto indicado en el artículo 145: "Contenidos del programa de garantía de la calidad de exposiciones médicas. Los Titulares asegurarán que los programas de garantía de calidad en las exposiciones médicas incluyan, según sea aplicable:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Mediciones de los parámetros físicos del equipo generador de radiación ionizante realizadas por un físico médico / director técnico o bajo su supervisión:           <ol style="list-style-type: none"> <li>En el momento de la aceptación y la puesta en servicio del equipo antes de su uso clínico en los pacientes;</li> <li>Periodicamente en lo sucesivo;</li> <li>Tras todo procedimiento importante de mantenimiento correctivo que pueda afectar a la protección y seguridad de los pacientes;</li> <li>Tras toda instalación de nuevos programas informáticos o actualización de los ya existentes que pueda afectar a la protección y seguridad de los pacientes;</li> </ol> </li> <li>La aplicación de medidas correctivas si los valores medidos de los parámetros físicos mencionados en el apartado a) rebasan los límites de tolerancia establecidos;</li> <li>La verificación de los factores físicos y clínicos apropiados utilizados en los procedimientos radiológicos;</li> <li>Comprobaciones periódicas de la calibración según indique el fabricante y las condiciones de funcionamiento del equipo de dosimetría y el equipo de monitorización".</li> </ol> <p>El cual fue tomado del documento Normas de seguridad del OIEA <a href="https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1578_S_web.pdf">https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1578_S_web.pdf</a></p> <p>Se consulta el Glosario de términos del OIEA del año 2022 el cual cuenta con las siguientes definiciones:</p> <p><b>Garantía de la calidad - quality assurance</b> Función de un sistema de gestión que aporta confianza en el cumplimiento los requisitos especificados.</p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior, se contemplan todas las prácticas médicas</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
383	27/03/2025	Napoleón Ortiz	<p>Garantía de calidad para radiología veterinaria: conjunto de acciones sistemáticas y planificadas diseñadas para asegurar que los procedimientos y equipos de radiología veterinaria funcionen de manera óptima y segura. Los objetivos principales de un programa de garantía de calidad para radiología veterinaria deben incluir como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Optimización de la calidad de imagen: Asegurar que las imágenes radiológica sean de alta calidad para un diagnóstico preciso.</li> <li>• Reducción de la exposición a radiaciones: Minimizar la dosis de radiación recibida por los animales y el personal, siguiendo el principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable).</li> <li>• Mantenimiento y calibración de equipos: Realizar pruebas regulares mantenimiento preventivo de los equipos de radiología para garantizar su correcto funcionamiento.</li> <li>• Capacitación del personal: Proveer formación continua a los técnicos veterinarios sobre las mejores prácticas y nuevas tecnologías.</li> <li>• Documentación y auditorías: Mantener registros detallados de todas las actividades y realizar auditorías periódicas para evaluar la efectividad del programa y hacer ajustes necesarios.</li> </ul>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La garantía de calidad es una serie de procedimientos y medidas estructurados que tienen por fin mantener un alto nivel de calidad en el diagnóstico o el tratamiento de los pacientes.</p> <p>Fuente: <a href="https://www.iaea.org/es/temas/la-garantia-de-calidad-en-la-radiacion">https://www.iaea.org/es/temas/la-garantia-de-calidad-en-la-radiacion</a></p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior No aplica para las prácticas veterinarias</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
384	27/03/2025	Napoleón Ortiz	<p>Garantía de calidad para radiaciones en prácticas industriales: conjunto de acciones sistemáticas y planificadas para asegurar que los equipos y procedimientos que utilizan radiaciones ionizantes en aplicaciones industriales funcionen de manera óptima y segura. Este programa de garantía de calidad incluye como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Optimización de procesos: Asegurar que los procesos industriales que utilizan radiaciones ionizantes sean eficientes y produzcan resultados consistentes.</li> <li>Reducción de la exposición a radiaciones: Minimizar la dosis de radiación recibida por los trabajadores y el público, siguiendo el principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable).</li> <li>Mantenimiento y calibración de equipos: Realizar pruebas regulares de mantenimiento preventivo de los equipos para garantizar su correcto funcionamiento.</li> <li>Capacitación del personal: Proveer formación continua a los técnicos y operarios sobre las mejores prácticas y nuevas tecnologías.</li> <li>Documentación y auditorías: Mantener registros detallados de todas las actividades y realizar auditorías periódicas para evaluar la efectividad del programa y hacer ajustes necesarios.</li> </ul>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La garantía de calidad es una serie de procedimientos y medidas estructurados que tienen por fin mantener un alto nivel de calidad en el diagnóstico o el tratamiento de los pacientes.</p> <p>Fuente: <a href="https://www.iaea.org/es/temas/la-garantia-de-calidad-en-la-radiacion">https://www.iaea.org/es/temas/la-garantia-de-calidad-en-la-radiacion</a></p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior No aplica para las prácticas industriales</p>
385	27/03/2025	Napoleón Ortiz	<p>Garantía de calidad para radiaciones ionizantes en prácticas de investigación: conjunto de acciones sistemáticas y planificadas para asegurar que los equipos y procedimientos que utilizan radiaciones ionizantes en investigaciones científicas funcionen de manera óptima y segura. Este programa de garantía de calidad incluye como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Precisión en los resultados: Asegurar que los resultados obtenidos en las investigaciones sean precisos y reproducibles, minimizando errores y variaciones.</li> <li>Reducción de la exposición a radiaciones: Minimizar la dosis de radiación recibida por los investigadores y el público, siguiendo el principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable).</li> <li>Mantenimiento y calibración de equipos: Realizar pruebas regulares de mantenimiento preventivo de los equipos para garantizar su correcto funcionamiento.</li> <li>Capacitación del personal: Proveer formación continua a los investigadores sobre las mejores prácticas y nuevas tecnologías.</li> <li>Documentación y auditorías: Mantener registros detallados de todas las actividades y realizar auditorías periódicas para evaluar la efectividad del programa y hacer ajustes necesarios.</li> </ul>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La garantía de calidad es una serie de procedimientos y medidas estructurados que tienen por fin mantener un alto nivel de calidad en el diagnóstico o el tratamiento de los pacientes.</p> <p>Fuente: <a href="https://www.iaea.org/es/temas/la-garantia-de-calidad-en-la-radiacion">https://www.iaea.org/es/temas/la-garantia-de-calidad-en-la-radiacion</a></p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior No aplica para las prácticas de investigación</p>
386	27/03/2025	Napoleón Ortiz	<p>Los niveles de referencia para diagnóstico (NRD) son parámetros establecidos para indicar si las dosis de radiación utilizadas en procedimientos radiológicos son adecuadas. Estos niveles ayudan a garantizar que las dosis administradas a los pacientes sean tan bajas como sea razonablemente posible, sin comprometer la calidad de la imagen necesaria para el diagnóstico. Los NRD se utilizan para comparar las dosis de radiación en diferentes procedimientos y asegurar que no sean anormalmente altas. Se basan en mediciones de dosis típicas para procedimientos específicos y se ajustan según la edad, el tamaño del paciente y la región del cuerpo que se está examinando.</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta teniendo en cuenta la definición establecida en el Glosario de términos del OIEA año 2022</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
387	27/03/2025	Napoleón Ortiz	Los niveles de referencia para diagnóstico local (NRD locales) son parámetros específicos establecidos para un servicio de radiología o una región particular. Estos niveles se utilizan para evaluar y comparar las dosis de radiación utilizadas en procedimientos radiológicos dentro de esa área específica. Los NRD locales se determinan a partir de datos recopilados en el propio hospital o en una red de hospitales locales. Estos datos incluyen las dosis típicas administradas a los pacientes durante diversos procedimientos radiológicos. Al comparar estas dosis con los NRD locales, se puede identificar si las prácticas de radiología están dentro de los rangos aceptables o si es necesario realizar ajustes para optimizar la protección radiológica, sin que se puedan considerar límites	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente.</p> <p>Se ajusta la definición</p>
388	27/03/2025	Napoleón Ortiz	Los niveles de referencia para diagnóstico nacional (NRD nacionales) son parámetros establecidos a nivel nacional para evaluar y comparar las dosis de radiación utilizadas en procedimientos radiológicos. Estos niveles se basan en estudios amplios que recopilan datos de dosis típicas administradas a pacientes en una variedad de servicios de radiología representativos. Los NRD nacionales se fijan generalmente en el valor del tercer cuartil de las distribuciones nacionales de dosis, lo que significa que separan el 25% de las dosis más altas del 75% restante. Aunque no indican las dosis óptimas, son útiles para identificar prácticas que podrían ser atípicas y promover mejoras en la protección radiológica de los pacientes. (Def: OIEA). El Ministerio de salud publicara guías para la aplicación de este concepto.	Aceptada	<p>Se acepta parcialmente.</p> <p>Se ajusta la definición</p>
389	27/03/2025	Napoleón Ortiz	Protección radiológica: Protección de las personas contra los efectos nocivos de la exposición a la radiación ionizante y medios para conseguirla.	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta teniendo en cuenta la definición establecida en el Glosario de términos del OIEA año 2022</p>
390	27/03/2025	Napoleón Ortiz	Protocolo de control de calidad para radiología. un conjunto de procedimientos y estándares diseñados para asegurar que los equipos de radiodiagnóstico funcionen correctamente y produzcan imágenes de alta calidad con la mínima dosis de radiación necesaria. Estos protocolos son esenciales para garantizar la seguridad de los pacientes y la eficacia de los diagnósticos médicos.	Aceptada	<p>Aceptada parcialmente</p> <p>Se ajusta la definición y se retira el alcance de cada práctica</p>
391	27/03/2025	Napoleón Ortiz	protocolo de control de calidad para radioterapia: es un conjunto de procedimientos y estándares diseñados para garantizar que los tratamientos de radioterapia se administren de manera segura y efectiva. Son esenciales para garantizar la calidad y seguridad de los tratamientos de radioterapia, mejorando los resultados terapéuticos y reduciendo el riesgo de complicaciones.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Se deja solo una definición con alcance a todos los equipos generadores de radiación ionizante</p>
392	27/03/2025	Napoleón Ortiz	3.23.3.21. Radiodiagnóstico de alta complejidad... completar ...los equipos híbridos que cuenten con equipos generador de radiaciones ionizantes y que también usen fuentes radiactivas tales como PET CT (tomografía por emisión de positrones combinada con tomografía computarizada) y SPECT CT (tomografía computarizada por emisión de fotón único combinada con tomografía computarizada).	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Los niveles de complejidad están alineados con la establecida en la Resolución 3100 de 2019</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
393	27/03/2025	Napoleón Ortiz	3.24.3.22. Radiodiagnóstico de media complejidad. Práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas a través de radiación ionizante. Dentro de estos métodos diagnósticos se incluye la tomografía computarizada, la mamografía, los procedimientos fluoroscópicos, y los arcos en C, los equipos híbridos que cuenten con equipo generador de radiación ionizante y que usen fuentes radiactivas tales como PET-CT (tomografía por emisión de positrones fusionada con tomógrafo) y SPECT-CT (tomografía computarizada por emisión de fóton único fusionada con tomógrafo).	No aceptada	No se acepta el comentario  Los niveles de complejidad están alineados con la establecida en la Resolución 3100 de 2019
394	27/03/2025	Napoleón Ortiz	3.25.3.23. Radiodiagnóstico de baja complejidad. Práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas a través de radiación ionizante. Los métodos diagnósticos incluyen radiología convencional fija, y radiología portátil y radiología odontológica.	No aceptada	No se acepta el comentario.  En la Resolución 3100 de 2019, numeral 11.3.3 SERVICIO DE RADIOLOGÍA ODONTOLÓGICA Descripción del servicio: Es el servicio dedicado al diagnóstico de las enfermedades odontológicas, mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas a través de radiaciones ionizantes. Estructura del servicio: Complejidad: No aplica
395	27/03/2025	Napoleón Ortiz	3.36.3.34. Valor típico. La mediana de la distribución de los datos para una cantidad DRL NRD para un procedimiento de imagen clínica. La distribución incluye datos de un centro de salud particular que tiene varias salas de rayos X (o de un pequeño número de centros de salud). Estos datos se obtienen de una encuesta local o una revisión de datos locales. Los valores típicos pueden usarse como una guía para alentar una mayor optimización en una instalación al proporcionar un comparador local, de manera similar a los DRL locales. Los valores típicos se usan cuando el número de salas de rayos X (o instalaciones de atención médica) es demasiado pequeño para permitir la determinación de un valor DRL NRD local. Se pueden establecer valores típicos para una sola instalación para proporcionar un comparador vinculado a una nueva tecnología o técnica. Estos valores deben estar en continuo seguimiento y actualización, mínimo de forma bienal	Aceptada	Se acepta el comentario Se incorpora en el proyecto normativo
396	27/03/2025	Napoleón Ortiz	Zona controlada: Es toda la zona en la que son o pudieran ser necesarias medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas para: a. Controlar las exposiciones normales o prevenir la dispersión a contaminación en las condiciones normales de trabajo; b. Prevenir las disposiciones potenciales, o limitar su magnitud. Zona de exclusión	Aceptada	Se acepta el comentario  Se ajusta teniendo en cuenta la definición establecida en el Glosario de términos del OIEA año 2022
397	27/03/2025	Napoleón Ortiz	Zona supervisada: Toda zona no definida como zona controlada, pero en la que se mantienen bajo vigilancia las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no sean necesarias medidas protectoras ni disposiciones de seguridad concretas.	Aceptada	Se acepta el comentario  Se ajusta teniendo en cuenta la definición establecida en el Glosario de términos del OIEA año 2022
398	27/03/2025	Napoleón Ortiz	Parágrafo. Para la aplicación de lo dispuesto en la presente resolución, igualmente se tendrán en cuenta las definiciones contenidas en los artículos 2º del Decreto 4725 de 2005 y en la Resolución 4816 de 2008, expedidos por el entonces Ministerio de la Protección Social o las normas que las modifiquen o sustituyan; las establecidas en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud, adoptado con la Resolución 3100 de 2019, o la norma que la modifiquen o sustituyan, así como las contenidas en el glosario de seguridad tecnológica del OIEA.	Aceptada	Se acepta el comentario  Se ajusta teniendo en cuenta el título del Glosario de seguridad nuclear tecnológica y física del OIEA, edición 2022

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
399	27/03/2025	Napoleón Ortiz	Artículo 6. Requisitos del Director Técnico. Para ser Director Técnico se deberá cumplir los siguientes requisitos, así como allegar copia simple de la documentación que así lo acredite, <a href="#">de conformidad con las categorías definidas en el artículo 17 y 32 de la presente :resolución:</a>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El requisito de Director Técnico se encuentra establecido en el artículo 5 Artículo 5.Requisitos para la obtención de licencia. En su numeral : 5.2. Contar con un director técnico, a cuyo cargo se encontrará la dirección de los servicios que llegaren a autorizarse en la licencia, quien deberá cumplir con los requisitos a que refiere el artículo 6 de esta resolución. Es el Director técnico para las licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.</p>
400	27/03/2025	Napoleón Ortiz	Para categoría I y II: Igualmente, serán válidos los títulos de especialización en protección radiológica o de maestría o doctorado en ingeniería física, ciencias-físicas o física, siempre y cuando en el pensum académico se corrobore la formación en protección radiológica y control de calidad, con la <a href="#">asesoría de las universidades del país que gradúan en física médica</a>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La verificación de los títulos se realiza por las entidades territoriales de salud, aclarando que pueden ser de diferentes universidades nacionales o internacionales con convalidación</p>
401	27/03/2025	Napoleón Ortiz	6.2. Certificación o certificaciones que acrediten la experiencia profesional mínima: <ul style="list-style-type: none"> <li>Para categoría I: de <del>un (1)</del> año <a href="#">nueve (9)</a> meses en el área de protección radiológica y control de calidad.</li> <li>Para categoría II: <del>de tres (3)</del> años <a href="#">diez y ocho (18)</a> meses en el área de protección radiológica y control de calidad.</li> <li>Para categoría III: de tres (3) años en el área de protección radiológica, control de calidad en <a href="#">radiología</a> y/o control de calidad en radioterapia y planificación computarizada.</li> </ul>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Categoría I  <ul style="list-style-type: none"> <li>Experiencia mínima: 1 año</li> </ul> </p> <p>Es la categoría con mayor cantidad de equipos generadores de radiación ionizante, con baja probabilidad de riesgo que requieren la aplicación de los controles de calidad sistemáticos y protocolos estrictos.</p> <p>Categoría II  <ul style="list-style-type: none"> <li>Experiencia mínima: 3 años, obligatorios.</li> </ul> </p> <p>Estas prácticas implican fluoroscopia prolongada, intervención vascular, tomografía, hemodinámica, y manejo de sistemas de adquisición complejos, con potencial de alta exposición al paciente y al operador.</p> <p>Los errores pueden resultar en efectos deterministas en piel o tejido profundo si no se identifican, monitorización y gestionan adecuadamente.</p> <p>Categoría III  <ul style="list-style-type: none"> <li>Recomendación:</li> </ul> </p> <p>Experiencia mínima: 3 años</p> <p>La radioterapia es el campo con mayor riesgo dosimétrico, requiere comprensión de sistemas de planificación, verificación dosimétrica, entre otras y con dedicación exclusivo a la radioterapia</p>
402	27/03/2025	Napoleón Ortiz	Parágrafo 2. De conformidad con lo establecido en la ley 2039 de 2020 y el Decreto 616 de 2021, los tiempos de pasantía, prácticas y participación en grupos de investigación debidamente certificado y relacionadas con el programa académico cursado serán reconocidas como experiencia profesional una vez se haya culminado el programa académico, en este caso haciendo referencia a la física médica.	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se incorpora en el proyecto normativo</p>
403	27/03/2025	Napoleón Ortiz	7.3. Realización de control de calidad de equipos generadores de radiación ionizante en prácticas médicas, para uno o más de los siguientes equipos: aceleradores lineales, tomógrafos, mamógrafos, fluoroscopios, arcos en C, angiógrafos, equipos convencionales fijos y portátiles, equipos odontológicos periapicales y panorámicos, densitómetros óseos, equipos híbridos que cuenten con equipo generador de radiación ionizante y usen fuentes radiactivas: PET-CT, SPECT-CT y otros que considere la secretaría de salud departamental o <a href="#">distrital, que se utilicen para prácticas veterinarias, industriales o de investigación..</a> Verificar los controles de calidad de los densitómetros óseos.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Los controles de calidad no se realizan a los equipos generadores de las prácticas veterinarias, industriales o de investigación</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
404	27/03/2025	Napoleón Ortiz	<p>Adoptar Se adoptan, como mínimo, los lineamientos internacionales establecidos en el ...</p> <p>En el Anexo 6 se establecen las pruebas esenciales para condicionamiento de la aceptación de los protocolos de control de calidad para radiología.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Todos los equipos generadores de radiación ionizante se les aplica en la totalidad las pruebas establecidas en los protocolos de control de calidad adoptados, lo planteado corresponde a las Pruebas mínimas para concepto condicionado.</p>
405	27/03/2025	Napoleón Ortiz	17.1. Categoría II: 17.1.1. Radiodiagnóstico de alta complejidad .	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>No se cuenta con argumento que justifique que existe el suficiente talento humano para esta reclasificación</p>
406	27/03/2025	Napoleón Ortiz	17.2. Categoría III: 17.3.4. Radiodiagnóstico de alta complejidad POR LA COMPLEJIDAD Y RIESGO DE ESTOS EQUIPOS, SE REQUIERE QUE SE UBICUEN EN LA CATEGORIA III	No aceptada	<p>Categoría III fue establecida solo para las prácticas de radioterapia, teniendo en cuenta que es el campo con mayor riesgo dosimétrico, requiere comprensión de sistemas de planificación, verificación dosimétrica, entre otras y con dedicación exclusivo a la radioterapia</p>
407	27/03/2025	Napoleón Ortiz	<p>18.14.Documentos que contengan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica. <b>Este es un documento que permite conocer las condiciones de la dirección o gerencia de la institución solicitante, respecto al compromiso de la protección radiológica.</b></li> </ul> <p>18.14. El programa de garantía de calidad.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Es pertinente indicar que el proyecto de Resolución "Por el cual se adoptan las normas básicas internacionales de protección radiológica y seguridad" liderado por el Ministerio de Minas y Energía, en conjunto con Ministerio de Trabajo y Ministerio de Salud, contempla en su objeto de aplicación establecer los requisitos para la protección de las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación en el territorio nacional. En donde hay una sección destinada a Garantía de calidad así:</p> <p>Subsección V. Garantía de calidad en las exposiciones médicas</p> <p>ARTÍCULO 144. Garantía de calidad en las exposiciones médicas.</p> <p>ARTÍCULO 145. Contenidos del programa de garantía de la calidad de exposiciones médicas</p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior, en este proyecto normativo no será incorporado este tema</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
408	27/03/2025	Napoleón Ortiz	20.12. Documentos que contengan un programa de protección radiológica y un <a href="#">programa de garantía de calidad</a> , que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica médica. Debe contener programa de vigilancia radiológica de la instalación, trabajadores ocupacionalmente expuestos y personal involucrado en la práctica médica categoría II que se realice; este hace referencia a las actividades contempladas en el sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. En este sentido, el <a href="#">los</a> programas de vigilancia contendrá los siguientes documentos	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Es pertinente indicar que el proyecto de Resolución "Por el cual se adoptan las normas básicas internacionales de protección radiológica y seguridad" liderado por el Ministerio de Minas y Energía, en conjunto con Ministerio de Trabajo y Ministerio de Salud, contempla en su objeto de aplicación establecer los requisitos para la protección de las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación en el territorio nacional. En donde hay una sección destinada a Garantía de calidad así:</p> <p>Subsección V. Garantía de calidad en las exposiciones médicas</p> <p>ARTÍCULO 144. Garantía de calidad en las exposiciones médicas.</p> <p>ARTÍCULO 145. Contenidos del programa de garantía de la calidad de exposiciones médicas</p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior, en este proyecto normativo no será incorporado este tema</p>
409	27/03/2025	Napoleón Ortiz	29.1. Adopción o cambio de un sistema CR o DR para equipo analógico, o cambio del tubo de rayos X, siempre que las partes reemplazadas sean de iguales características, <a href="#">en su defecto compatibles</a> , a los autorizados en la licencia de la correspondiente práctica médica. LOS DETECTORES DR SON UNA OPCION TECNOLOGICA INTRODUCIDA EN EL PAIS CON PREPONDERANCIA EN LOS ULTIMOS CINCO AÑOS, POR LO QUE SE REQUIERE SU INCLUSION EN LA NORMA. PARA EL CASO DE CAMBIOS DE DETECTORES, NO ES POSIBLE MENCIONAR QUE SEAN DE IGUALES CARACTERISTICAS, PUES SE ESTA CAMBIANDO LA TECNOLOGIA DE ADQUISITION Y PRESENTACION DE LA IMAGEN RADIOLOGICA.	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta e incorpora en el proyecto normativo</p>
410	27/03/2025	Napoleón Ortiz	33.1.3. Documentos que contengan en los programas de protección radiológica y programa de garantía de calidad que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica y medidas en caso de emergencia	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Es pertinente indicar que el proyecto de Resolución "Por el cual se adoptan las normas básicas internacionales de protección radiológica y seguridad" liderado por el Ministerio de Minas y Energía, en conjunto con Ministerio de Trabajo y Ministerio de Salud, contempla en su objeto de aplicación establecer los requisitos para la protección de las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación en el territorio nacional. En donde hay una sección destinada a Garantía de calidad así:</p> <p>Subsección V. Garantía de calidad en las exposiciones médicas</p> <p>ARTÍCULO 144. Garantía de calidad en las exposiciones médicas.</p> <p>ARTÍCULO 145. Contenidos del programa de garantía de la calidad de exposiciones médicas</p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior, en este proyecto normativo no será incorporado este tema</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
411	27/03/2025	Napoleón Ortiz	39.1 Adopción o cambio de un sistema CR o DR para equipo analógico o reemplazo del tubo de Rayos X, siempre que se trate de equipos de iguales características a los amparados en la licencia de la correspondiente práctica.	Aceptada	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se ajusta e incorpora en el proyecto normativo</p>
413	16/05/2025	Bernardo Zuleta	1. En el formato de la memoria jurídica, se evidencia la pobreza de componentes a renovar para una nueva versión de la resolución, puesto que en la misma se establece casi como único argumento de peso, la transferencia de competencia para la expedición de licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad del Ministerio de salud a las secretarías departamentales, según lo establecido en la ley 2106 de 2019 (artículo 91), cambiando lo establecido anteriormente en la ley 9 de 1979.	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La memoria justificativa del proyecto no se limita a la transferencia de competencias establecida en el artículo 91 de la Ley 2106 de 2019. En realidad, el documento expone de forma clara y estructurada la necesidad de actualizar el marco normativo vigente, en respuesta a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La evolución de los lineamientos internacionales del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), especialmente en lo relacionado con la categorización del riesgo y el aseguramiento de la calidad.</li> <li>- La necesidad de racionalizar los trámites de licenciamiento, fortaleciendo la gestión territorial y la capacidad técnica de las entidades responsables.</li> <li>- La identificación de vacíos y oportunidades de mejora durante la implementación de la Resolución 482 de 2018, incluyendo la creación de una tercera categoría para prácticas médicas de mayor riesgo.</li> <li>- La articulación con la Resolución 3100 de 2019, en lo referente a la habilitación de servicios de salud, perfiles profesionales y condiciones de operación de los servicios que utilizan equipos generadores de radiación ionizante.</li> </ul> <p>Además, la memoria recoge insumos técnicos y necesidades expresadas por actores clave como las Entidades Territoriales de Salud (ETS), la Asociación Colombiana de Radioprotección (ACR) y ACOFIMED, lo que evidencia un proceso participativo y técnicamente sustentado.</p> <p>En consecuencia, la memoria justificativa cumple con su propósito de respaldar jurídica y técnicamente la expedición de una nueva resolución integral, que deroga la Resolución 482 de 2018 y fortalece el marco regulatorio en protección radiológica y control de calidad.</p>
414	16/05/2025	Bernardo Zuleta	2. A pesar de que en el país la cantidad de físicos médicos especializados en los temas de Radiología, son escasos, se insiste en el artículo 6 de la propuesta de ajuste, en requerir unos tiempos de experiencia que dificultan que se cubran las necesidades de este recurso humano en corto tiempo, pudiéndose reducir este requerimiento de conformidad con la complejidad y nivel de riesgo de los equipos. Por ejemplo: a 6 meses, para categoría I; un año para categoría II. Para la categoría III en radioterapia y planificación computarizada, dado que cuenta con más recurso humano y su nivel de riesgo es mayor, se puede ajustar a dos años y medio. Este tema se ha mencionado repetidamente en las reuniones convocadas por ustedes.	No aceptada	<p>Categoría I</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Experiencia mínima: 1 año</li> </ul> <p>Es la categoría con mayor cantidad de equipos generadores de radiación ionizante, con baja probabilidad de riesgo que requieren la aplicación de los controles de calidad sistemáticos y protocolos estrictos.</p> <p>Categoría II</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Experiencia mínima: 3 años, obligatorios.</li> </ul> <p>Estas prácticas implican fluoroscopia prolongada, intervención vascular, tomografía, hemodinámica, y manejo de sistemas de adquisición complejos, con potencial de alta exposición al paciente y al operador.</p> <p>Los errores pueden resultar en efectos deterministas en piel o tejido profundo si no se identifican, monitorización y gestionan adecuadamente.</p> <p>Categoría III</p> <p>Recomendación:</p> <p>Experiencia mínima: 3 años</p> <p>La radioterapia es el campo con mayor riesgo dosimétrico, requiere comprensión de sistemas de planificación, verificación dosimétrica, entre otras y con dedicación exclusivo a la radioterapia</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
416	16/05/2025	Bernardo Zuleta	<p>3.Hay muchos temas fundamentales que se dejan fuera de la propuesta de ajuste de la resolución, como son:</p> <p>a. Establecer los temas de protección radiológica que están mencionados en la resolución 181434 de 2002 de MinMinas, para contar mínimo con esa estructura conceptual, en el sector salud, de tal manera que se establezca una metodología coherente para la vigilancia de este ítem fundamental, tanto para pacientes como para operadores de equipos. Este requerimiento se ha pedido en los talleres realizados al respecto.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La incorporación de los lineamientos técnicos y metodológicos contenidos en la Resolución 181434 de 2002 excede el alcance del presente proyecto normativo, que se enfoca en el uso de equipos generadores de radiación ionizante en el sector salud y en el otorgamiento de licencias para prácticas médicas, industriales, veterinarias o de investigación.</p> <p>La actualización integral de la Resolución 181434 de 2002 está siendo abordada en el marco del proyecto normativo actualmente en desarrollo por el Ministerio de Minas y Energía, el Ministerio de Salud y Protección Social, y el Ministerio del Trabajo, con base en los lineamientos del GSR Parte 3 del OIEA, que busca establecer un sistema nacional de protección radiológica coherente, articulado y basado en el enfoque de riesgo.</p> <p>Por tanto, aunque se reconoce la importancia del planteamiento, su incorporación corresponde a un instrumento normativo de mayor alcance y carácter intersectorial, distinto al objeto de esta resolución.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
417	16/05/2025	Bernardo Zuleta	<p>b. Ya que en la memoria justificativa para la nueva resolución se menciona la calidad en los procesos de las IPS, aprovechen esta resolución para evitar los reprocesos y repeticiones provocadas, en la auditoría de los servicios de rayos x, puesto que el licenciamiento tiene unas instancia y autoridades en las secretarías de salud, la habilitación otras instancias de la misma secretaría, la protección radiológica y protección en el trabajo en otra instancia de las mismas secretarías y las seccionales de salud, la calidad en los servicios otra instancia de la secretaría, y no se articulan ni entre las instancias de la misma secretaría y menos con el ministerio de trabajo; lo que resulta desgastante, incierto y contra los principios básicos de la calidad. Se sabe que los organismos internacionales, como la OIEA, que se mencionan en la justificación tiene como directrices la integración de todos los principios que están diseminados en normativas como la misma resolución 482/2016, la resolución 3100/2019, la resolución 181434 de 2002, etc. Se debe aprovechar la resolución a emitir, para articular los procesos de auditoría a todos los temas referidos, bajo el concepto de Aseguramiento de la calidad establecido tanto por OPS, como por OIEA en sus directrices.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario La propuesta excede el alcance específico del presente proyecto normativo, que se limita a modificar la Resolución 482 de 2018 en lo relacionado con el uso de equipos generadores de radiación ionizante, el otorgamiento de licencias y la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.</p> <p>No obstante, se aclara que el proyecto se encuentra alineado con la Resolución 3100 de 2019, en tanto reconoce la categorización de servicios, los requisitos de habilitación y los perfiles profesionales exigidos para prácticas médicas que hacen uso de radiación ionizante. Esta articulación permite mantener coherencia técnica y regulatoria entre los procesos de licenciamiento y habilitación.</p> <p>Por otro lado, la integración de procesos de auditoría y vigilancia en salud, protección radiológica y condiciones laborales está siendo abordada en el marco del proyecto normativo actualmente en desarrollo por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Minas y Energía y el Ministerio del Trabajo, con base en los lineamientos del GSR Parte 3 del OIEA. Este instrumento busca consolidar un enfoque integral de protección y aseguramiento de la calidad, evitando duplicidades y mejorando la eficiencia regulatoria</p> <p>Por tanto, aunque se reconoce la validez del planteamiento, su incorporación corresponde a un escenario normativo más amplio y multisectorial, distinto al objeto de esta resolución.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
418	16/05/2025	Bernardo Zuleta	<p>Por favor, ya que se esperaron cinco años para ajustar la resolución, incluyan en la misma estos temas que permitirán avanzar en la correcta utilización de los equipos con radiaciones ionizantes, en forma segura para los operadores, y con calidad de imagen para correctos diagnósticos, a diferencia de lo que está sucediendo en los servicios de radiología, en los cuales los radiólogos diagnostican con base en imágenes que visualizan en los computadores portátiles de su casa, en contra de los principios básicos de calidad de radiología, sin que se haga mayor cosa desde las secretarías de salud, y sin contar con ningún aporte al respecto en la propuesta de resolución.</p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La propuesta de resolución contempla un enfoque técnico robusto, basado en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El articulado contempla recomendaciones técnicas del OIEA, incluyendo principios de protección radiológica, categorización por complejidad, trazabilidad metrológica, control de calidad y gestión de riesgos.</li> <li>- Se incorporan metodologías reconocidas internacionalmente como FMEA, APS y SEVRRA para la evaluación de riesgos, conforme al artículo 22.8.</li> <li>- El proyecto articula los requisitos técnicos con el marco normativo nacional, incluyendo la Ley 9 de 1979, el Decreto 1595 de 2015, la Resolución 482 de 2018, y el Reglamento de Protección Radiológica.</li> </ul> <p>La construcción del proyecto ha contado con la participación activa de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entidades Territoriales de Salud (ETS)</li> <li>- Universidades con programas en física médica, ingeniería biomédica y salud pública</li> <li>- ACOFIMED, que ha aportado guías técnicas como la de gestión de incidentes en imágenes diagnósticas</li> <li>- Organismos internacionales como el OIEA, cuyas guías y estándares han sido incorporados en el articulado</li> </ul> <p>- El proyecto incluye mecanismos de verificación documental, visitas de inspección, categorización por riesgo, y exigencia de evidencia técnica para el licenciamiento.</p> <p>- Se contempla la elaboración de instructivos técnicos y guías operativas para facilitar la implementación territorial.</p> <p>- La auditoría y seguimiento se articulan con los procesos de vigilancia sanitaria y con el sistema de información para el licenciamiento.</p>

Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
419	16/05/2025	Bernardo Zuleta	<p><u>En resumen, la propuesta para la nueva resolución debe ser completada mínimo con los temas mencionados, para que valga la pena y no llenarnos de normas incompletas y poco útiles por su pobreza conceptual, y su falta de estrategia en la metodología para su aplicación y auditoria.</u></p>	No aceptada	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La propuesta de resolución contempla un enfoque técnico robusto, basado en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El articulado contempla recomendaciones técnicas del OIEA, incluyendo principios de protección radiológica, categorización por complejidad, trazabilidad metrológica, control de calidad y gestión de riesgos.</li> <li>- Se incorporan metodologías reconocidas internacionalmente como FMEA, APS y SEVRRA para la evaluación de riesgos, conforme al artículo 22.8.</li> <li>- El proyecto articula los requisitos técnicos con el marco normativo nacional, incluyendo la Ley 9 de 1979, el Decreto 1595 de 2015, la Resolución 482 de 2018, y el Reglamento de Protección Radiológica.</li> </ul> <p>La construcción del proyecto ha contado con la participación activa de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entidades Territoriales de Salud (ETS)</li> <li>- Universidades con programas en física médica, ingeniería biomédica y salud pública</li> <li>- ACOFIMED, que ha aportado guías técnicas como la de gestión de incidentes en imágenes diagnósticas</li> <li>- Organismos internacionales como el OIEA, cuyas guías y estándares han sido incorporados en el articulado</li> </ul> <p>- El proyecto incluye mecanismos de verificación documental, visitas de inspección, categorización por riesgo, y exigencia de evidencia técnica para el licenciamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se contempla la elaboración de instructivos técnicos y guías operativas para facilitar la implementación territorial.</li> <li>- La auditoría y seguimiento se articulan con los procesos de vigilancia sanitaria y con el sistema de información para el licenciamiento.</li> </ul>
420		COLMEDICA	<p>Art 29</p> <p>Ampliacion de las condiciones de modificacion ya que no se tienen contemplados por la norma y son condiciones que no afectan directamente el objetivo de la proteccion radiologica como son las condiciones de emision de radiacion ionizante del equipo</p> <p>29.5. Cambio de Representante legal o figuras dentro de la camara y comercio de la compaňia</p>	Aceptada	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta:</p> <p>Cambio de la razón social, cambio de representante legal, tipo societario o cambios de nomenclatura domiciliaria de la instalación, nombre de instalación o sede</p>