

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Respuestas a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta

Denominación del proyecto normativo: "Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica, y se dictan otras disposiciones"

Periodo de consulta: 13 al 20 de mayo de 2016

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
CONSIDERANDO				
Que el artículo 5° de la Ley 1751 de 2015 dispone, entre las obligaciones del Estado, la de "b) Formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema; y c) Formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud, prevención y atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas, mediante acciones colectivas e individuales".	Pablo Giraldo Giraldo	Se detecta el propósito de la resolución, y teniendo en cuenta los comentarios y cambios propuestos más abajo, se solicita tener armonía en el texto y su aplicación a nivel nacional y local. (Téngase en cuenta que la Resolución es de aplicación Nacional pero tendrá un impacto de aplicación que podrá variar en cada región)	No propone cambio	La Ley que se cita le concede facultad al Estado en la formulación de políticas públicas de salud, en consecuencia esto genera un impacto a nivel nacional
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	Se debe mencionar que la ley 1751 que especifica en su literal c) "Formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud, prevención y atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas, mediante acciones colectivas e individuales", no aplicaría para una profesión como la física médica que es mencionada en el literal 3.19 "personal cualificado" puesto que en la respuesta dada en el radicado 20162530080820741 según la ley 1164 de talento humano ninguna de las "formulaciones en promoción de la salud, prevención y atención de la enfermedad y rehabilitación" intervienen con la profesión de Física médica	No propone cambio	El proyecto de resolución propuesto "Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica, y se dictan otras disposiciones" no reglamenta el ejercicio de la física médica
Que Colombia como Estado miembro del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA, ha aprobado sus estatutos mediante la Ley 16 del 23 de septiembre de 1960, en la cual se señala como una de sus funciones fomentar y proveer en los países miembros, la aplicación de normas internacionales de seguridad para proteger la salud y reducir al mínimo el peligro para la vida en el campo de la energía atómica.	Pablo Giraldo Giraldo	Como miembros del OIEA debemos entender que el propio organismo esta apoyado por profesionales en diferentes áreas (medicas, ingenierías, física, etc.) pero con estudios en Protección Radiológica y experiencia en los campos en los que opera.	No propone cambio	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia
Que la Ley 9 de 1979, mediante la cual se dictan medidas sanitarias, al tenor de su artículo 152, señala que le corresponde al Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, establecer las normas y reglamentaciones que se requieren para la protección de la salud y la seguridad de las personas contra los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes y adoptar las medidas necesarias para su cumplimiento.	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	El Ministerio de Minas se ocupa de las Licencias de importación, manejo, protección del público, ocupacional y ambiental pero el paciente debe ser competencia del Ministerio de Salud, en relación a protocolos de control de calidad, a seguimiento del paciente a niveles orientativos y a la optimización tanto en diagnóstico como en tratamiento en estas aplicaciones. Por lo tanto esta resolución debe cubrir las practicas de braquiterapia y Medicina Nuclear.	No propone cambio	En el campo de Medicina Nuclear y Braquiterapia la competencia sigue estando en cabeza del ministerio de Minas de acuerdo al artículo 153 de la Ley 9 de 1979
Que, de la misma manera, la norma referida, en su artículo 151, establece que toda persona que posea o use equipos de materiales productores de radiaciones ionizantes, deberá tener licencia expedida por el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, esto incluye los usos médicos, industriales, veterinarios y de investigación.	Brighth Sierra	En cuanto a Las aplicaciones, se habla de médicas, veterinarias, industriales y de investigación. La práctica veterinaria, así como la odontológica son en sentido general, consideradas prácticas de salud o practicas medicas a seres vivos. ¿Cuál es la utilidad en términos de licenciamiento y del objeto de la norma de hacer la diferenciación y no poderlos agrupar en medicas? investigación incluye laboratorios de suelos por ej?.	usos médicos, industriales y en investigación	Se especifica que "esto incluye los usos médicos, industriales, veterinarios y de investigación" para dar claridad sobre los temas que se van a reglamentar. Investigación incluye laboratorio de suelos si utilizan equipos generadores de radiación ionizante
	José Miguel Boada	sobra las palabras "de materiales" especificando que es Rayos X RX	Que, de la misma manera, la norma referida, en su artículo 151, establece que toda persona que posea o use equipos productores de radiaciones ionizantes tipo Rayos X RX, deberá tener licencia expedida por el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, esto incluye los usos médicos, industriales, veterinarios y de investigación.	El texto "de materiales" se toma literal de la Ley 9 de 1979, engase en cuenta que en los considerandos se hace alusión a las normas que se encuentran ya expedidas, por tanto no hay lugar a modificar sus textos
Que en virtud de la facultades otorgadas en las normas precitadas, el entonces Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, expidió la Resolución 9031 de 1990 "Por la cual se dictan normas y se establecen procedimientos relacionados con el funcionamiento y operación de equipos de rayos x y otros emisores de radiaciones ionizantes y se dictan otras disposiciones".	José Miguel Boada	sobran las palabras "y otros emisores de radiaciones ionizantes" las emisiones de radiaciones Alfa, Beta, Gamma y Neutrones; son competencia del Ministerio de Minas.	Que en virtud de la facultades otorgadas en las normas precitadas, el entonces Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, expidió la Resolución 9031 de 1990 "Por la cual se dictan normas y se establecen procedimientos relacionados con el funcionamiento y operación de equipos de rayos x y se dictan otras disposiciones".	El texto "y otros emisores de radiaciones ionizantes" hace parte del epígrafe de la ya expedida Resolución 9031. Téngase en cuenta que en los considerandos se hace alusión a las normas que se encuentran ya expedidas, por tanto no hay lugar a modificar sus textos
Que como resultado de la implementación y aplicación de la Resolución 9031 de 1990 por parte de este Ministerio y las entidades territoriales de salud, se evidenciaron dificultades con la exigencia de los requisitos referentes a la formación del talento humano responsable de su manejo, y algunos requisitos de seguridad.	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	Es importante que el Ministerio de Salud y Protección Social divulgue el estudio que llevó a los resultados que "evidenciaron las dificultades con la exigencia de los requisitos referentes a la formación del talento humano responsable de su manejo, y algunos requisitos de seguridad". Esto con el fin de garantizar que los programas de formación académica que titulan a los profesionales relacionados en el presente documento, puedan contar con una herramienta de mejora con base en las necesidades actuales del país en cuanto a los requisitos de formación del talento humano que demanda la presente resolución.	No propone cambio	Teniendo en cuenta que la Resolución 9031, lleva 26 años sin ser modificada, el Ministerio de Salud y Protección Social realizó una encuesta realizada a los diferentes entes territoriales, de la cual se tuvo como resultado que la norma precitada no establecía herramientas técnicas para la aplicación de controles de calidad, evaluaciones y estudios ambientales, ni del perfil de quien realiza dichas actividades. A lo cual es pertinente indicar que la mencionada Resolución no establece requisitos de formación de manera específica, además el artículo 21, numeral 1, establece "Acreditar idoneidad profesional mediante títulos de especialización de Protección Radiológica o áreas de Radio física Sanitaria", son títulos universitarios de posgrado que no son impartidos por ninguna universidad del país. Ahora bien con el proyecto de resolución lo que se pretende dar es claridad en la exigencia en la formación y experiencia, en concordancia con la normativa del Ministerio de Educación Nacional
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	Bajo que documentos y publicaciones, con que criterio se basan para decir lo estipulado en el párrafo?	No propone cambio	El proyecto normativo expresa "Que como resultado de la implementación y aplicación de la Resolución 9031 de 1990 por parte de este Ministerio y las entidades territoriales de salud, se evidenciaron dificultades con la exigencia de los requisitos referentes a la formación del talento humano responsable de su manejo, y algunos requisitos de seguridad." No indica que hay personal con deficiencias en formación en protección radiológica
	PAULA ANDREA BERRIO	En este punto hay una debilidad en la norma, dado que no se exige la presencia de un personal cualificado en las instituciones, este personal cualificado en Colombia ya tiene un nombre y es un Físico Médico.	No propone cambio	
	EDWIN EDUARDO ROZO ALBARRACIN	¿Existen estudios en los cuales se hayan evidenciado las falencias en talento humano en nuestro país para el uso de radiaciones ionizantes, a partir de las cuales se pueda deducir los requisitos exigidos como son: 3 años de experiencia, contenidos de asignaturas de postgrado?, ¿se ha evaluado la cantidad de profesionales que cumplen los requisitos exigidos por la propuesta de la resolución?	No propone cambio	El proyecto normativo expresa "Que como resultado de la implementación y aplicación de la Resolución 9031 de 1990 por parte de este Ministerio y las entidades territoriales de salud, se evidenciaron dificultades con la exigencia de los requisitos referentes a la formación del talento humano responsable de su manejo, y algunos requisitos de seguridad." A lo cual es pertinente indicar que la mencionada Resolución no establece requisitos de formación de manera específica en este sentido y si bien el artículo 21, numeral 1, establece "Acreditar idoneidad profesional mediante títulos de especialización de Protección Radiológica o áreas de Radio física Sanitaria", estos corresponden a títulos universitarios de posgrado que no son impartidos por ninguna universidad del país. En este orden de ideas, una de las propuestas que contiene el proyecto de resolución es permitir tener claridad en los requisitos de formación y experiencia profesional, en concordancia con los lineamientos establecidos por el Ministerio de Educación Nacional. Así mismo es pertinente informar que se realizaron las consultas sobre los egresados de las Maestrías con énfasis en protección radiológica de la Universidad Nacional de Colombia – Sedes Bogotá y Medellín, Universidad Pontificia Javeriana, con un aproximado de 73 profesionales que se ajustan al perfil.

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
	José Miguel Boada	Con mucho gusto participamos en la formación del personal que Vigila y Controla las IPS, la Industria, los Entes de Investigación y las Veterinarias en el país.	No propone cambio	Gracias, su disposición será tenida en cuenta
Que, adicionalmente, la Ley 100 de 1993, a través de la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral, en su artículo 173, señala que son funciones de este Ministerio, entre otras, "las de dictar las normas científicas y administrativas que regulen la calidad de los servicios de salud y el control de los factores de riesgo".				
Que aunado a lo anterior, se requiere definir requisitos acorde con las nuevas tecnologías, el procedimiento para la concesión del registro o de la autorización de prácticas médicas, industriales, veterinarias y de investigación que hacen uso de radiaciones ionizantes, así como de las licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, de forma tal que se vele por la seguridad en la prestación del servicio autorizado, teniendo en cuenta la adecuada protección de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, pacientes, público y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y uso óptimo en sus aplicaciones médicas e industriales.	José Miguel Boada	Especificar que es por las radiaciones ionizantes tipo Rayos X RX	Que aunado a lo anterior, se requiere definir requisitos acorde con las nuevas tecnologías, el procedimiento para la concesión del registro o de la autorización de prácticas médicas, industriales, veterinarias y de investigación que hacen uso de radiaciones ionizantes, así como de las licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, de forma tal que se vele por la seguridad en la prestación del servicio autorizado, teniendo en cuenta la adecuada protección de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, pacientes, público y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante Tipo Rayos X RX y uso óptimo en sus aplicaciones médicas e industriales.	Usamos el termino Generador de radiación ionizante que abarca equipos capaces de generar Rayos X, electrones, abarcados en dicha norma. Adicional el artículo de 151 de la Ley 9 de 1970 los nombra como equipos de materiales productores de radiaciones ionizantes, en este sentido la norma que desarrolla este artículo debe ser concordante. NOTA: Se omiten los demás comentarios que solicitan agregar las palabras Rayos X RX
Que en aras de contar con una herramienta para la regulación y fortalecimiento de las acciones de inspección, vigilancia y control de los equipos generadores de radiación ionizante en las diferentes prácticas, cuyo fin es asegurar un beneficio a la población, los pacientes y los trabajadores ocupacionalmente expuestos en el territorio nacional, se hace necesario la implementación de un sistema de información que permita mantener actualizado el inventario de los equipos generadores de radiación.	MIGUEL ANGEL MERCHAN MESA	cuando se implementara y cuál será la metodología de recolección de información?	se debe establecer que un tiempo después (xxx meses) de implementada la resolución se estableciera la metodología para la recolección de la información.	Las disposiciones sobre el sistema de información se encuentran contenidas en el capítulo III del título IV, del proyecto de resolución. Hasta el momento el Ministerio esta realizando pruebas a algunas herramientas para implementación de un sistema de información, sin embargo aun no ha sido definida la herramienta a implementar
	PAULA ANDREA BERRIO	Las instituciones prestadoras de servicios de salud cuentan con sistemas de información para la gestión de los equipos biomédicos incluyendo equipos generadores de radiación por lo que se tendrán sistemas que requieren gestión simultánea lo que pone en riesgo la actualización de la información y duplica esfuerzos durante su gestión.	Que en aras de contar con una herramienta para la regulación y fortalecimiento de las acciones de inspección, vigilancia y control de los equipos generadores de radiación ionizante en las diferentes prácticas, cuyo fin es asegurar un beneficio a la población, los pacientes y los trabajadores ocupacionalmente expuestos en el territorio nacional, se hace necesario la revisión de los sistemas de información relacionados con la gestión de generadores de radiación ionizante de los operadores.	Lo propuesto como una "herramienta para la regulación y fortalecimiento de las acciones de inspección, vigilancia y control de los equipos generadores de radiación ionizante" hace necesario que esté integrado en los sistemas de información del Ministerio a nivel nacional y en tiempo real, en este orden de ideas se tomará en cuenta los sistemas adoptados en cada institución ya que son considerados un gran avance
	José Miguel Boada	Especificar que es por las radiaciones ionizantes tipo Rayos X RX	Que en aras de contar con una herramienta para la regulación y fortalecimiento de las acciones de inspección, vigilancia y control de los equipos generadores de radiación ionizante Tipo Rayos X RX en las diferentes prácticas, cuyo fin es asegurar un beneficio a la población, los pacientes y los trabajadores ocupacionalmente expuestos en el territorio nacional, se hace necesario la implementación de un sistema de información que permita mantener actualizado el inventario de los equipos generadores de radiación Tipo Rayos X RX.	Según la definición de Generador de radiación, ya se especifica que es de Rayos X. NOTA: Se omiten los demás comentarios que solicitan agregar las palabras Rayos X RX
	Luis Carlos Lagares C (Acofímpro)	Para efectos de claridad sobre el alcance de aplicación de la presente norma, es importante hacer explícito que ésta aplica específicamente a los equipos generadores de radiación ionizante más no a equipos generadores de otro tipo de radiación, por ejemplo, la radiación no ionizante de un equipo de resonancia magnética nuclear o de un equipo de ultrasonografía.	Que en aras de contar con una herramienta para la regulación y fortalecimiento de las acciones de inspección, vigilancia y control de los equipos generadores de radiación ionizante en las diferentes prácticas, cuyo fin es asegurar un beneficio a la población, los pacientes y los trabajadores ocupacionalmente expuestos en el territorio nacional, se hace necesario la implementación de un sistema de información que permita mantener actualizado el inventario de los equipos generadores de radiación ionizante.	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia
Que a este respecto, el artículo 114 de la Ley 1438 de 2011, establece como obligación a cargo de las Entidades Promotoras de Salud, los prestadores de servicios de salud, las direcciones territoriales de salud y los demás agentes del sistema, de proveer la información solicitada de forma confiable, oportuna y clara dentro de los plazos que se establezcan.	PAULA ANDREA BERRIO	Las instituciones prestadoras de servicios de salud cuentan con sistemas de información para la gestión de los equipos biomédicos incluyendo equipos generadores de radiación por lo que se tendrán sistemas que requieren gestión simultánea lo que pone en riesgo la actualización de la información y duplica esfuerzos durante su gestión.	Que a este respecto, el artículo 114 de la Ley 1438 de 2011, establece como obligación a cargo de las Entidades Promotoras de Salud, los prestadores de servicios de salud, mantener un sistema de información con el inventario, hoja de vida e historial de intervenciones de los equipos generadores de radiación ionizante. Dicha información deberá estar disponible para los entes regulatorios durante los procesos de verificación y control.	En cumplimiento de la Ley 1438 de 2011, se solicita el reporte de información con el objeto de contar con el inventario de equipos a nivel nacional. De otra parte la hoja de vida, mantenimiento e historial de intervenciones de los equipos son objeto de otra regulación sobre gestión de equipos biomédicos, que se encuentra en construcción
Que, así mismo, el artículo 19 de la Ley 1751 de 2015 establece que los agentes del Sistema deben suministrar la información que requiera este Ministerio, en los términos y condiciones que se determine.				
Que bajo los preceptos expuestos, se hace necesario establecer los requisitos sanitarios para el ejercicio de las prácticas que hacen uso de radiaciones ionizantes, así como de la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, con el propósito de propender por la protección del derecho a la salud.	José Miguel Boada	Especificar que es por las radiaciones ionizantes tipo Rayos X RX	Que bajo los preceptos expuestos, se hace necesario establecer los requisitos sanitarios para el ejercicio de las prácticas que hacen uso de radiaciones ionizantes Tipo Rayos X RX, así como de la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, con el propósito de propender por la protección del derecho a la salud.	Según la definición de Generador de radiación, ya se especifica que es de Rayos X. NOTA: Se omiten los demás comentarios que solicitan agregar las palabras Rayos X RX
En mérito de lo expuesto,				
RESUELVE				
TÍTULO I				
DISPOSICIONES GENERALES				
Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto reglamentar el uso de equipos generadores de radiación ionizante mediante el otorgamiento de licencias para prácticas y para la prestación de servicios de protección radiológica y el control de calidad de los mismos, con el fin de garantizar la adecuada protección de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, de los pacientes, del público y del ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y el uso óptimo en sus aplicaciones médicas, industriales, veterinarias y de investigación.	Luis Carlos Lagares C (Acofímpro)	La presente norma, desde el objeto de la misma, categoriza como prestación de servicios lo que realmente corresponden a programas conexos de Garantía de la Calidad y de Protección Radiológica que deben ser desarrollados e implementados por todas las instituciones que emplean radiaciones ionizantes, y en especial las IPS que utilizan equipos emisores de radiación ionizante, siguiendo, por su puesto, los protocolos que esta misma norma exija cumplir. De hecho, los servicios de Radioterapia en el país cuentan, cuando menos, con lo exigido en los estándares Dotación y Procesos Prioritarios de la resolución 2003 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social, que implica la ejecución de un programa de garantía de calidad, por parte de un profesional cualificado que también se exige en el estándar Talento Humano de la misma resolución, que incluye tanto verificación del buen funcionamiento del acelerador lineal como la correcta aplicación de los tratamientos, lo que garantiza no solo la calidad de los tratamientos sino también la seguridad radiológica de los pacientes, trabajadores y público en general. Para este tipo de instituciones, no solo las de radioterapia sino todas aquellas que cuenten con el equipamiento y talento humano requeridos para el desarrollo de sus programas de Garantía de Calidad y Protección Radiológica, no se debe exigir la contratación de servicios de control de calidad y protección radiológica, sino una verificación de la ejecución de los mismos por parte de un auditor externo, que debería ser el Ministerio en sus competencias de órgano regulador, o en su defecto, de no contar con la capacidad técnica y de talento humano, dicha verificación pueda ser realizada por un titular de licencia de control de calidad y protección radiológica, con la facultad correspondiente.	Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto reglamentar el uso de equipos generadores de radiación ionizante mediante el otorgamiento de licencias para prácticas y para la prestación de servicios de protección radiológica, control de calidad y auditoría de los mismos, con el fin de garantizar la adecuada protección de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, de los pacientes, del público y del ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y el uso óptimo en sus aplicaciones médicas, industriales, veterinarias y de investigación.	Se considera pertinente el comentario y se incluirá la modificación los artículos pertinentes de acuerdo a la sugerencia

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
	PAULA ANDREA BERRIO	El fin de garantizar la adecuada protección de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, de los pacientes, del público y del ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y el uso óptimo en sus aplicaciones médicas, industriales, veterinarias y de investigación, no debe ser función de los prestadores de servicios de protección radiológica. Debe ser una obligación por parte de las instituciones establecer un programa de garantía de calidad que lo garantice y de tener entre su recurso humano una persona cualificada para que lo desarrolle. Este objetivo limita a las instituciones que tienen sus propios equipos y personal cualificado y beneficia a unos pocos que tengan la licencia para la prestación de servicios de protección radiológica.	No propone cambio	Se considera el comentario (específico para radioterapia), sin embargo se tendrá en cuenta con el artículo desarrollado posteriormente
	Marisol Sánchez G. (ANDI)	"las actividades relacionadas con el uso de equipos generadores de radiación" podría ser muy amplia en su aplicación,	Artículo 2. Alcance y ámbito de aplicación. La presente resolución aplica a todas las personas, naturales o jurídicas, públicas, privadas o mixtas, nacionales o extranjeras, radicadas o con representación en el territorio nacional, que hagan uso y presten servicios de protección radiológica en aplicaciones médicas, industriales, veterinarias y de investigación, en el territorio nacional.	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia
Artículo 2. Alcance y ámbito de aplicación. La presente resolución aplica a todas las personas, naturales o jurídicas, públicas, privadas o mixtas, nacionales o extranjeras, radicadas o con representación en el territorio nacional, que realicen actividades relacionadas con el uso de equipos generadores de radiación en aplicaciones médicas, industriales, veterinarias y de investigación, en el territorio nacional.	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	Para efectos de claridad sobre el alcance de aplicación de la presente norma, es importante hacer explícito que ésta aplica específicamente a los equipos generadores de radiación ionizante más no a equipos generadores de otro tipo de radiación, por ejemplo, la radiación no ionizante de un equipo de resonancia magnética nuclear o de un equipo de ultrasonografía.	Artículo 2. Alcance y ámbito de aplicación. La presente resolución aplica a todas las personas, naturales o jurídicas, públicas, privadas o mixtas, nacionales o extranjeras, radicadas o con representación en el territorio nacional, que realicen actividades relacionadas con el uso de equipos generadores de radiación ionizante en aplicaciones médicas, industriales, veterinarias y de investigación, en el territorio nacional.	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia
	IVONNE BETANCUR G. (SINTRAUMA)	-en este artículo se deberá incluir la frase EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES	No propone cambio	
	Pablo Giraldo Giraldo	Teniendo en cuenta el preámbulo y la parte motiva de la Resolución se debe emplear la palabra Radiación ionizante teniendo en cuenta en los diferentes sectores se pueden emplear fuentes de radiación No ionizante. El mismo cambio se propone a lo largo del texto.	Artículo 2. Alcance y ámbito de aplicación. La presente resolución aplica a todas las personas, naturales o jurídicas, públicas, privadas o mixtas, nacionales o extranjeras, radicadas o con representación en el territorio nacional, que realicen actividades relacionadas con el uso de equipos generadores de radiación ionizante en aplicaciones médicas, industriales, veterinarias y de investigación, en el territorio nacional.	
Parágrafo primero. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución las prácticas o actividades que hagan uso de fuentes radiactivas.	MIGUEL ANGEL MERCHAN MESA	Si esta resolución exceptúa a las prácticas que involucren material radiactivo. ¿Que resolución se aplicara a las practicas o actividades que hagan uso de fuentes radiactivas?	No propone cambio	La reglamentación para la importación, uso, transporte y gestión de material radiactivo es competencia del Ministerio de Minas y Energía.
	José Miguel Boada	Las emisiones de radiaciones Alfa, Beta, Gamma y Neutrones; son competencia del Ministerio de Minas.	Solo Tipo Rayos X RX	Es correcto, de acuerdo Decretos 0381 y 1617 de 2012 y 2013
	MARIA PIEDAD MARTINEZ GALEANO	Debe quedar vigente, que para todo tipo de fuente emisora la autoridad de salud tendrá competencia de IVC(inspecciony control) cuando afecte la salud de la poblacion y represente un riesgo inminente	Parágrafo primero. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución las prácticas o actividades que hagan uso de fuentes radiactivas, excepto cuando el uso de fuentes ionizantes represente un riesgo inminente en lo que respecta a acciones de vigilancia y control y vigilancia en salud pública.	La reglamentación para la importación, uso, transporte y gestión de material radiactivo es competencia del Ministerio de Minas y Energía. Cuando este encuentre una no conformidad en salud este reporta a este Ministerio como autoridad competente para gestionar el tema
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	Todo el documento debe ser acorde al parágrafo y exceptuar el PET/CT Y SPECT/CT	Parágrafo primero. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución las prácticas, actividades y equipos que usen fuentes radiactivas.	Se debe tener en cuenta que el licenciamiento de la importación, uso, transporte y gestión de material radiactivo corresponde al Ministerio de Minas y Energía, sin embargo hay que considerar los casos de equipos generadores de radiación ionizante híbridos, los cuales poseen el generador de radiación ionizante (tubo de RX) y a su vez son capaces de detectar radiación de las fuentes radiactivas, por tanto no se puede exceptuar los SPEC CT o PET CT completamente. Este tipo de equipos deberá contar con licencia del Ministerio de Minas y Energía y de la entidad territorial de salud correspondiente
	Julio Cesar Castellanos Ramírez	Más abajo en una de las definiciones se incluye la medicina nuclear diagnóstica en la definición de Radiodiagnóstico, sin embargo en este parágrafo se exceptúan las prácticas con fuentes radiactivas. No requieren entonces la práctica de la Medicina Nuclear y de la Braquiterapia autorización alguna por parte del sector salud? Sigue el Ministerio de Minas regulando la práctica médica del diagnóstico y tratamiento en Medicina Nuclear?	No propone cambio	Las prácticas de Braquiterapia y Medicina nuclear siguen requiriendo el autorización para el manejo del material radiactivo por parte del Ministerio de Minas y Energía previo a la habilitación por el Ministerio de Salud y Protección Social
	Eduardo Sánchez Becerra	Esto significa que Medicina Nuclear no está bajo la vigilancia del Sector Salud	No propone cambio	Si bien la habilitación del servicio de Medicina Nuclear corresponde a entidades territoriales y Ministerio de Salud según la complejidad de la práctica, se aclara que para efectos de importación, uso, transporte y gestión del material radiactivo corresponde al Ministerio de Minas y Energía lo referente a su licenciamiento
Parágrafo segundo. El cumplimiento de lo previsto en la presente resolución y de los anexos técnicos 1, 2, 3, 4, y 5 que hacen parte integral de este acto administrativo, no exime de la observancia de otras regulaciones y requerimientos nacionales relacionados o no con la protección radiológica y seguridad establecidos por otras entidades y autoridades competentes.				
Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación del presente acto administrativo, además de las definiciones establecidas en el glosario de seguridad tecnológica del OIEA, en el Decreto 4725 de 2005 y en la Resolución 2003 de 2014, o la norma que los modifique, adicione o sustituya, se tendrán en cuenta las siguientes:				
3.1. Accidente. Es todo suceso repentino que sobrevenga por causa de la práctica o en ocasión de la ejecución de la práctica que produzca una lesión.	IVONNE BETANCUR G. (SINTRAUMA)	En el parágrafo donde se aclaran las DEFINICIONES se debe incluir: ENFERMEDAD LABORAL	No propone cambio	No es objeto de esta norma el establecimiento de enfermedades laborales, la Ley 1562 de 2012, artículo 4 define Enfermedad laboral.
	Brigith Sierra	se hace diferencia entre ocasión de la práctica y ejecución de la práctica, Cual es la diferencia?	No propone cambio	La diferencia se realiza para tener Por ocasión: es decir, producido por el trabajo en si. En ejecución: cuando el accidente ocurre durante una actividad no habitual ni relacionada directamente con el trabajo.
	PAULA ANDREA BERRIO	Esta no es una definición establecida en el glosario de seguridad del OIEA. Se debe tener presente adicionalmente definición desde el punto de vista de salud ocupacional: que produzca lesión o daño funcional, invalidez o muerte	Todo suceso involuntario, incluido errores de operación, fallas del equipo u otros contratiempos, cuyas consecuencias reales o potenciales, no sean despreciables desde el punto de vista de la protección o de la seguridad radiológica.	Se considera que para no generar confusiones, se tomará accidente como definido en la Ley 1562 de 2012
	Pablo Giraldo Giraldo	Se debe emplear la palabra Radiación ionizante teniendo en cuenta en los diferentes sectores se pueden emplear fuentes de radiación No ionizante	3.2. Control de calidad. Parte de la garantía de la calidad destinada a verificar que las estructuras, sistemas y componentes de los equipos generadores de radiación ionizante cumplan con unos requisitos predeterminados.	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	Debería adoptar la definición de la resolución 2003 de 2014	Control de calidad: Son los controles periódicos de los diferentes parámetros de funcionamiento de los sistemas de simulación, de adquisición de imágenes, de cálculo de dosis, de medida de radiación y de las unidades de tratamiento, para comprobar que su desempeño durante la puesta en servicio se mantiene dentro de ciertos límites de tolerancia, en relación con los valores definidos como línea de base.	Dicha definición está enfocada para radioterapia, la definición propuesta es más amplia para abarcar las prácticas contempladas en el presente proyecto normativo y está acorde al glosario de términos del OIEA. Sin embargo se revisará su aplicación

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
3.2. Control de calidad. Parte de la garantía de la calidad destinada a verificar que las estructuras, sistemas y componentes de los equipos generadores de radiación cumplan con unos requisitos predeterminados.	PAULA ANDREA BERRIO	No se define que se entiende por estructura, sistemas y componentes de los equipos generadores por lo que se puede dar lugar a confusiones en la interpretación y la definición del alcance real requerido de esa actividad de acuerdo a la definición	Los controles de calidad están orientados en tres frentes, previo a la puesta en marcha del equipo como constancia del cumplimiento de la especificaciones de fábrica, controles de calidad de constancia que se realizan periódicamente durante la vida útil del equipo y permiten verificar los parámetros de funcionamiento del equipo y optimizar el uso de la radiación y finalmente los controles de calidad de estado, los cuales son realizados posteriormente a un correctivo en el que se realiza un cambio de un accesorio o repuesto que impacta directamente las mediciones del equipo o cuando se observa una desviación significativa respecto a las especificaciones requeridas durante el control de calidad de constancia. Los controles de calidad involucran pruebas geométricas, dosimétricas y visualización de imagen; las cuales son realizadas por un físico médico con licencia (emitida por el Ministerio encargado: salud y protección social para radiología y minas y energía para medicina nuclear y radioterapia) y con el empleo de protocolos de referencia internacionales y equipos de medición patrón	Es acertada y pertinente, para incluir en el proyecto, sin embargo se solicita informar la fuente de esta definición por cuanto esto debe constar en los antecedentes de este proyecto
3.3. Declaración de conformidad. Certificación emitida por la persona o la organización que suministra el objeto, respecto a la conformidad de éste con la norma técnica aplicable.				
3.4. Director técnico. Persona cualificada, responsable de la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad de equipos generadores de radiación.	Pablo Giraldo Giraldo	Se presenta dificultad con esta redacción y conflicto con los artículos 3.19 y 9 de la resolución No se propone cambio en este artículo, si en los demás	No propone cambio	Se considera pertinente el comentario y se realizarán los ajustes en los artículos necesarios
3.5. Encargado de protección radiológica. Para las instalaciones de bajo riesgo, es el personal que posee formación en protección radiológica, que conoce los riesgos de la práctica realizadas en la instalación y ejecuta el programa de garantía de la calidad.	MIGUEL ANGEL MERCHAN MESA	observación de forma	encargado de la protección radiológica. Se debe definir que es una instalación de bajo riesgo ((PS de nivel 1 o 2)?)	No esta considerado por nivel de la IPS sino por el nivel de riesgo de la práctica ejecutada, en concordancia con los niveles de riesgo establecidos en la Resolución 2003 de 2014
	Pablo Giraldo Giraldo	Importante aclarar que las instalaciones de bajo riesgo son las que requieren "Licencia de registro de prácticas". Si no es así, se debe especificar cuales. Por otro lado es importante ampliar la información sobre el tipo de formación en Protección Radiológica. Si no fuera procedente precisen el alcance de lo que representa bajo riesgo, alto riesgo y sus diferencias o similitudes con alta complejidad y baja complejidad.	3.5. Encargado de protección radiológica. Para las instalaciones que requieran licencia de registro de practica, es el personal que posee formación en protección radiológica, que conoce los riesgos de la práctica realizadas en la instalación y ejecuta el programa de garantía de la calidad. Esta formación debe estar debidamente certificada por la entidad reguladora o la institución que esta autorice	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia
	CARMEN ROSA GALLEGO VELASCO	No se hace ningún comentario	Que se considera formación en protección radiológica? Temas, duración y quien es el idoneo para dictar esta formación	A la fecha se consideran egresados de programas profesionales, técnicos y tecnológicos que contengan dentro de su pensum formación en protección radiológica, de igual forma el Ministerio expedirá la formación en protección radiológica
	PAULA ANDREA BERRIO	Se debe definir también para las instalaciones de alto riesgo	En vez de esta definición se debe hablar de un oficial de protección radiológica independiente del nivel de complejidad de la instalación, ya que es una persona que persona cualificada	No se considera pertinente, debido a los riesgos de la práctica
	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	Que se entiende por formación en protección Radiológica?. Curso, contenido, horas??	No propone cambio	A la fecha se consideran egresados de programas profesionales, técnicos y tecnológicos que contengan dentro de su pensum formación en protección radiológica, de igual forma el Ministerio expedirá la formación en protección radiológica
3.6. Estructuras, sistemas y componentes. Término general que abarca todos los elementos de una instalación o actividad que contribuyen a la protección y la seguridad, con excepción del talento humano.	Luis Carlos Lagares C (Acofipro)	¿A qué tipo de protección y seguridad se refiere?	No propone cambio	Protección y seguridad radiológica
	PAULA ANDREA BERRIO	No se define que se entiende por estructura, sistemas y componentes de los equipos generadores por lo que se puede dar lugar a confusiones en la interpretación y la definición del alcance real requerido de esa actividad de acuerdo a la definición	No propone cambio	Hace referencia a: Las estructuras son los elementos pasivos: edificios, vasijas, blindajes, etc. Un sistema comprende varios componentes, montados de tal manera que desempeñen una función específica (activa). Un componente es un elemento diferenciado de un sistema. Este comentario se considera pertinente, en este sentido la definición de Estructura Sistemas y Componentes, será articulado con la definición de control de calidad propuesta
3.7. Garantía de calidad. Función de un sistema de gestión que proporciona la confianza en que se cumplirán los requisitos especificados. Se necesitan medidas planificadas y sistemáticas para proporcionar una confianza adecuada en que un elemento, proceso o servicio satisfará determinados requisitos de calidad.				
3.8. Generador de radiación ionizante. 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, neutrones, electrones u otras partículas cargadas, que puede utilizarse con diferentes fines.	UBALDO NERIO REYNEL	Al parecer que falto gamma. Que se genera para altas energías (acelerador Lineal)	3.8. Generador de radiación ionizante. 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, Gamma, neutrones, electrones u otras partículas cargadas, que puede utilizarse con diferentes fines.	Por definición, la radiación gamma es producida por decaimiento de un núcleo radiactivo o por aniquilación de pares, por tal razón es producida por elementos radiactivos, los generadores de radiación ionizante usan están dispuestos para generar radiación a partir de bombardear un blanco con electrones de diferentes energías. Se incluye en la definición los neutrones ya que para altas energías se produce de manera secundaria.
3.9. Incidente. Todo suceso no intencionado, incluidos los errores de funcionamiento, los fallos del equipo, los sucesos iniciadores, los precursores de accidentes, o acto no autorizado, doloso o no, cuyas consecuencias reales o potenciales no son despreciables desde el punto de vista de la protección y la seguridad.	Brighth Sierra	incluyen los sucesos dolosos. Cuando hay dolo no es un incidente, deja de ser no intencionado y se convierte en un acto delictivo.	No propone cambio	
	PAULA ANDREA BERRIO	esta definición no se encuentra en concordancia con la definición que se tiene en el Decreto 4725 y resolución 4816. No deben considerarse los errores de funcionamiento y los fallos del equipo como incidentes debido a que no en todos los casos pueden comprometer la protección y la seguridad	Se propone usar la misma definición del Decreto 4725: "Incidente adverso. Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico."	Se considera que para no generar confusiones, se tomará accidente como definido en la Resolución 4816 de 2008
3.10. Instalación. Cualquier establecimiento donde se instalen equipos generadores de radiación, y en el cual sea necesario tener en cuenta consideraciones relativas a la protección y la seguridad.	MIGUEL ANGEL MERCHAN MESA	Instalación: cualquier establecimiento donde se instalen equipos generadores de RADIACION IONIZANTE, y en el cual sea necesario tener en cuenta consideraciones relativas a la protección y la seguridad RADIOLOGICA.	No propone cambio	
	Luis Carlos Lagares C (Acofipro)	Para efectos de claridad sobre el alcance de aplicación de la presente norma, es importante hacer explícito que ésta aplica específicamente a los equipos generadores de radiación ionizante más no a equipos generadores de otro tipo de radiación, por ejemplo, la radiación no ionizante de un equipo de resonancia magnética nuclear o de un equipo de ultrasonografía.	3.10. Instalación. Cualquier establecimiento donde se instalen equipos generadores de radiación ionizante, y en el cual sea necesario tener en cuenta consideraciones relativas a la protección y la seguridad.	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia
	MARIA PIEDAD MARTINEZ GALEANO	Deben incluir instalaciones donde fabriquen, vendan o sean centro de mantenimiento de equipos de RX	3.10. Instalación. Cualquier establecimiento donde se instalen equipos generadores de radiación, se fabriquen, se vendan y se haga mantenimiento y en los cuales sea necesario tener en cuenta consideraciones relativas a la protección y la seguridad.	La fabricación no es competencia de este proyecto de resolución, en este sentido el Decreto 4725 de 2005 establece que el Ministerio reglamentará las Buenas Prácticas de Manufactura
3.11. Justificación sobre una exposición planificada. Proceso por el que se determina respecto de una situación de exposición planificada si una práctica es globalmente beneficiosa; es decir, si los beneficios previstos para las personas y la sociedad como consecuencia de la iniciación o continuación de la práctica superan los perjuicios (incluido el detrimento por la radiación) que resultan de dicha práctica.	Luis Carlos Lagares C (Acofipro)	Para efectos de claridad sobre el alcance de aplicación de la presente norma, es importante hacer explícito que ésta aplica específicamente a los equipos generadores de radiación ionizante más no a equipos generadores de otro tipo de radiación, por ejemplo, la radiación no ionizante de un equipo de resonancia magnética nuclear o de un equipo de ultrasonografía.	3.11. Justificación sobre una exposición planificada. Proceso por el que se determina respecto de una situación de exposición planificada si una práctica es globalmente beneficiosa; es decir, si los beneficios previstos para las personas y la sociedad como consecuencia de la iniciación o continuación de la práctica superan los perjuicios (incluido el detrimento por la radiación ionizante) que resultan de dicha práctica.	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
3.12. Laboratorio de calibración secundario: Laboratorio designado por la autoridad nacional competente que posee la certificación o acreditación necesarias para establecer, mantener o mejorar patrones primarios o secundarios con fines de dosimetría de la radiación.	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	Para efectos de claridad sobre el alcance de aplicación de la presente norma, es importante hacer explícito que ésta aplica específicamente a los equipos generadores de radiación ionizantes más no a equipos generadores de otro tipo de radiación, por ejemplo, la radiación no ionizante de un equipo de resonancia magnética nuclear o de un equipo de ultrasonografía.	3.12. Laboratorio de calibración secundario: Laboratorio designado por la autoridad nacional competente que posee la certificación o acreditación necesarias para establecer, mantener o mejorar patrones primarios o secundarios con fines de dosimetría de la radiación ionizante.	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia
3.13. Licencia de autorización de prácticas. Acto administrativo que expide la entidad territorial de salud, mediante la cual se faculta a su titular para realizar una o varias prácticas, en una instalación específica, durante un período de vigencia, previo al cumplimiento de unos requisitos y condiciones específicos.	JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	Causara confusión tener dos licencias, una de 5 años y otra de dos años, teniendo en cuenta como han funcionado las instituciones respecto a los controles de calidad, no es raro esperar instituciones presentando controles de calidad cada 5 años, implicando equipos sin normas adecuadas	No propone cambio	En este punto es preciso aclarar que las licencias están dirigidas a prácticas diferentes: La licencia de registro de prácticas médicas con vigencia de dos años a prácticas de radiografías odontológicas periapicales y densitometría ósea y prácticas de autorización de prácticas médicas con vigencia de cinco años a prácticas de radioterapia, radiodiagnóstico (de baja, media y alta complejidad) y radiografías odontológicas panorámicas. Adicionalmente, la periodicidad de los controles de calidad los determina el protocolo de control de calidad, no la vigencia de la licencia
	Julio Cesar Castellanos Ramírez	De acuerdo con la definición de la Real Academia Española, licencia es un "permiso para hacer algo" y la "resolución Administración por la que se realiza una determinada actividad"; licencia es entonces una autorización. Parece entonces redundante tanto en el lenguaje como en la definición decir "Licencia de autorización". Sugerimos que se use el término genérico de Autorización, la cual puede ser de 2 tipos: Licencia o Registro.	No propone cambio	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia
	Brigth Sierra	En las definiciones de licencia de autorización de la práctica y licencia de registro de la práctica, la definición es igual, no es clara la real diferencia entre una y otra. Sugiero aclarar los conceptos.	No propone cambio	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia
3.14. Licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. Acto administrativo que expide el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante el cual se faculta al titular de la licencia para prestar servicios de protección radiológica y control de calidad de equipos generadores de radiación, durante un período de vigencia, previo al cumplimiento de unos requisitos y condiciones específicos.	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	Ministerio de salud debe ante todo reconocer al Físico Médico titulado mínimo con grado de Maestría, como un profesional de la salud y otorgarle su registro profesional correspondiente que lo acredite para ejercer las funciones en protección radiológica y control de calidad de los equipos emisores de radiaciones ionizantes.	Registro Físico Médico. Acto administrativo que expide el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante el cual se reconoce al Físico Médico no profesional de la salud y cualificado para desarrollar laboralmente funciones en protección radiológica y control de calidad de equipos generadores de radiación ionizante.	El alcance de esta definición está enfocado a las personas naturales o jurídicas que acrediten la formación en protección radiológica, en este sentido no es posible delimitar a una sola profesión. A este respecto es preciso informar que el OIEA ha sugerido en este punto no limitar la prestación de los servicios de protección radiológica a la formación de Físico Médico, destacando que lo importante en los profesionales que realizan estas actividades es la formación en protección radiológica, para que el proyecto se encuentre armonizado con la normativa internacional. Reconocer al Físico Médico como profesional de la salud no es el objeto de esta proyecto normativo
3.15. Licencia de registro de prácticas. Acto administrativo que expide la entidad territorial de salud, mediante el cual se faculta a su titular para realizar una o varias prácticas de riesgo bajo o moderado en una instalación específica, durante un período de vigencia, previo al cumplimiento de unos requisitos y condiciones específicos.	JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	Causara confusión tener dos licencias, una de 5 años y otra de dos años, teniendo en cuenta como han funcionado las instituciones respecto a los controles de calidad, no es raro esperar instituciones presentando controles de calidad cada 5 años, implicando equipos sin normas adecuadas	No propone cambio	En este punto es preciso aclarar que las licencias están dirigidas a prácticas diferentes: La licencia de registro de prácticas médicas con vigencia de dos años a prácticas de radiografías odontológicas periapicales y densitometría ósea y prácticas de autorización de prácticas médicas con vigencia de cinco años a prácticas de radioterapia, radiodiagnóstico (de baja, media y alta complejidad) y radiografías odontológicas panorámicas. Adicionalmente, la periodicidad de los controles de calidad los determina el protocolo de control de calidad, no la vigencia de la licencia
	Brigth Sierra	En las definiciones de licencia de autorización de la práctica y licencia de registro de la práctica, la definición es igual, no es clara la real diferencia entre una y otra. Sugiero aclarar los conceptos.	No propone cambio	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia
3.16. Límite. Valor de una magnitud aplicado en ciertas actividades o circunstancias específicas, que no ha de ser rebasado.				
3.17. Límite de dosis. Valor de la dosis efectiva o de la dosis equivalente causada a los individuos en situaciones de exposición planificadas que no se debe rebasar.				
3.18. Oficial de Protección Radiológica. Persona cualificada en cuestiones de protección radiológica pertinentes en relación con un tipo de práctica dado y que es designada por el titular del registro o autorización o el empleador para supervisar la aplicación de los requisitos y la normatividad vigente.	MIGUEL ANGEL MERCHAN MESA	Oficial de protección radiológica. Se debe definir para que tipo de instalación será requerido (IPS de Nivel 3 y 4)?	No propone cambio	No esta considerado por nivel de la IPS sino por el nivel de riesgo de la práctica ejecutada, en concordancia con los niveles de riesgo establecidos en la Resolución 2003 de 2014
	Eduardo Sánchez Becerra	Esto genera un cargo más en las instituciones de salud que debe ser valorada su justificación.	No propone cambio	De conformidad con la Resolución 2003 de 2014 y la reglamentación del Ministerio de Minas y Energía se ha contemplado este cargo para las prácticas de Radioterapia y Medicina Nuclear
	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	Es importante definir qué se entiende por "persona cualifica en cuestiones de protección radiológica" o quién tiene competencia para decidir qué persona cuenta o no con la cualificación requerida por la norma para el rol de Oficial de Protección Radiológica.	No propone cambio	Dentro de las definiciones se incluyó la de persona cualificada en el numeral 3.19, sin embargo esta definición esta siendo evaluada
	PAULA ANDREA BERRIO	No hace comentario	Para instalaciones de mediana y alta complejidad es la persona cualificada en cuestiones de protección radiológica pertinentes en relación con un tipo de práctica dado y que es designada por el titular del registro o autorización o el empleador para supervisar la aplicación de los requisitos y la normatividad vigente.	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia
	Carlos Andrés Vidal Betancourt	Aquí en Antioquia a ocurrido que personas inescrupulosas utilicen este término para comercializar los servicios de control de calidad. No sería pertinente aclarar que debe haber una relación contractual más allá de la prestación de un servicio.	...existiendo una relación contractual de por medio.	En las instalaciones que requieren del oficial de protección radiológica se especifica, a través de la Resolución 2003 de 2014, que debe contar con, que hace referencia a la disponibilidad presencial del talento humano, para las prácticas que requieren licencia de autorización de práctica médica
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	Aclarar las cualificaciones mínimas requeridas	No propone cambio	Dentro de las definiciones se incluyó la de persona cualificada en el numeral 3.19, sin embargo esta definición esta siendo evaluada
Julio Cesar Castellanos Ramírez	Aquí ya no se habla de Licencia de Autorización o Licencia de Registro, se menciona "titular de registro o autorización", de acuerdo con nuestra observación anterior sería mejor simplificar las cosas hablando de "Licencia" y "Registro" como dos formas de autorización.	No propone cambio	se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo a lo propuesto	
Pablo Giraldo Giraldo	El término "oficial de protección radiológica" es un cargo dentro de la organización que involucraría un amplio conocimiento en Protección Radiológica y genera conflicto con la definición de personal cualificado (posgrado en física, ciencias-físicas e ingeniería física). En los artículos 24.1.6 , 33.1.6 y 43.3 se establece este requerimiento para las Instituciones. Consideramos que se debe emplear el termino "Responsable de la Protección Radiológica" en los artículos mencionados. Así mismo se propone una definición.	3.18. Responsable de la Protección Radiológica. Persona con entrenamiento en cuestiones de protección radiológica o estudios especializados en esta materia en relación con un tipo de práctica dado y que es designada por el titular del registro o el empleador para supervisar la aplicación de los requisitos y la normatividad vigente.	Se considera pertinente el comentario y se están revisando los términos de persona cualificada y oficial de protección radiológica con el objeto de dar claridad a las funciones del personal encargado de la protección radiológica	

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
3.19. Personal cualificado. Persona que, en virtud de su formación y experiencia profesional, certifique una de las siguientes condiciones:	Brighth Sierra	Se define al personal cualificado y se describen los requisitos de dicho personal, entre estos últimos y en virtud del derecho a la igualdad de trato y oportunidades esgrimido en el considerando; es importante, tener en cuenta muchos otros perfiles profesionales de acuerdo con el carácter multidisciplinario del tema, donde pueden estar involucrados, ingenieros electrónicos, químicos, matemáticos, médicos, etc. con una alta probabilidad que estos y otros profesionales cuenten con la experiencia y conocimiento en estas áreas, así como títulos universitarios avalados por entidades de educación superior, con formación adicional y entrenamientos logrados con el tiempo e incluso la experiencia. Adicionalmente se debe tener en cuenta personal técnico y tecnólogo con conocimientos en protección radiológica o aplicación de controles de calidad, estos últimos, para su aplicación y por ser procedimientos técnicos, no requieren manejo por profesional universitario, requieren entrenamiento. Es el resultado el que requiere un análisis no el proceso. Por lo anterior considero que los criterios para considerar a un personal como cualificado son demasiado restrictivos y no consideran la realidad del país.	No propone cambio	Se considera pertinente el comentario y se está revisando el término de persona cualificada, con el fin de disminuir las restricciones de los perfiles de los diferentes profesionales y técnicos que pueden desempeñar funciones encaminadas a la protección radiológica
	EDWIN EDUARDO ROZO ALBARRACIN	Teniendo en cuenta que haciendo uso de sus funciones el Ministerio de Educación avaló los programas de Maestría en Física Médica, y que la aparición de ellos implicó el mejoramiento de la calidad de los servicios de Medicina Nuclear, Radiología y Radioterapia, y el Ministerio de Salud considera que los egresados de la Maestría en Física Médica son el personal cualificado para ejercer labores de Protección Radiológica que garanticen la adecuada protección de trabajadores ocupacionalmente expuestos, de los pacientes, del público y del medio ambiente contra efectos nocivos de la radiación ionizante.	No propone cambio	Consultado el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior - SNIES del Ministerio de Educación Nacional, se encuentran en el país dos programas activos en instituciones de educación superior reconocidas, nominados como: "MAESTRÍA EN FÍSICA MÉDICA" y uno como "MAESTRÍA EN CIENCIAS - FÍSICA", relacionados con el tema de Protección Radiológica, es así como, el Ministerio de Salud y Protección Social teniendo en cuenta los posgrados mencionados cumplen con los requisitos de formación en protección radiológica, considera a los egresados de ambas maestrías como personal apto para ejercer dichas labores
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	Se deberá separar a un personal cualificado en física médica de un personal cualificado para la prestación de servicios de protección radiológica	(asignar nuevo ítem) Personal cualificado para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad: equivale a la cualificación del director técnico. 3.19. Personal cualificado en Física Médica. Persona que, en virtud de su formación y experiencia profesional, certifique una de las siguientes condiciones:	Se considera pertinente el comentario y se están revisando los términos de persona cualificada y oficial de protección radiológica con el objeto de dar claridad a las funciones del personal encargado de la protección radiológica
3.19.1. Un título académico de posgrado en: Maestría en Física, Maestría en Física Médica, que contemple la formación en Física de Radiaciones, Dosimetría, Instrumentación Nuclear o Sistemas de detección de radiaciones ionizantes y Protección Radiológica, de mínimo 60 horas por cada materia, expedidos por entidades de educación superior avaladas por el Ministerio de Educación Nacional en Colombia, con una experiencia en protección radiológica, entrenamiento estructurado y supervisado de mínimo 3 años, que lo habiliten, según la especificidad del entrenamiento, como personal cualificado en protección radiológica en aplicaciones médicas.	Javier Duque Patiño	Yo debo empezar hablando en primera persona. Yo no soy Físico y mi especialidad no es maestría en Física. Pero si soy Ingeniero con especialidad en radio protección enviado por el IAN (Instituto de Asuntos Nucleares) mediante programas del OIEA. Soy reconocido a nivel nacional como Oficial de Protección Radiológica, por el Ministerio de Minas y de Salud y Protección Social. En iguales circunstancias hay varios profesionales en Colombia, muy idóneos y con una vasta experiencia.	3.19.1 Acreditar idoneidad profesional mediante título de posgrado que contemple la formación en protección radiológica. Alto grado de responsabilidad y experiencia acreditada por las empresas donde haya prestado sus servicios profesionales y por las mismas Secretarías Departamentales de Salud o entes territoriales.	Se considera pertinente el comentario y se ajusta para incluir todos los posgrados en protección radiológica debidamente avalados o convalidados por el Ministerio de Educación Nacional (maestría o especialización)
	UBALDO NERIO REYNEL	Maestría en Colombia existe también Maestría en Ciencias Física que ofrece la Universidad Nacional de Colombia que involucra los contenidos relacionados. La formación a nivel de maestría en protección radiológica en radiaciones ionizante y no limitado con especificidad. Se rompe la unidad filosófica de formación en protección radiológica y no especificadas se constriñe el fundamento de esta formación. DEBE ESTAR EN CONSONANCIA con los requisitos del director técnico Jurico (artículo 9 numeral 1 y 2). De lo contrario se rompe la igual de oportunidad y derechos contemplado en la constitución y la ley	3.19.1. Un título académico de posgrado en: Maestría en Física, Maestría en Ciencias Físicas, Maestría en Física Médica, que contemple la formación en Física de Radiaciones, Dosimetría, Instrumentación Nuclear o Sistemas de detección de radiaciones ionizantes y Protección Radiológica, de mínimo 60 horas por cada materia, expedidos por entidades de educación superior avaladas por el Ministerio de Educación Nacional en Colombia, con una experiencia en protección radiológica, entrenamiento estructurado y supervisado de mínimo 3 años, en el área de protección radiológica y control de calidad, mediante la presentación de constancias escritas, expedidas por las respectivas instituciones o empresas, públicas o privadas que lo habiliten, como personal cualificado en protección radiológica en aplicaciones médicas.	Se considera pertinente el comentario y se tendrá en cuenta en el artículo correspondiente
	Eduardo Sánchez Becerra	La Protección Radiológica es multidisciplinaria y no es competencia solo de los físicos. Además el físico médico tiene su orientación profesional al paciente y no al diseño, cálculo, impacto ambiental, etc., de las diferentes instalaciones de radiaciones ionizantes. Ahora bien, el posgrado es uno y la maestría es otra, entonces no se puede hablar de "título académico de posgrado en: Maestría en física,..." y abre el espacio para que cualquier maestría que se haga en física pueda trabajar en Protección Radiológica. Ahora bien, la experiencia de los tres años porque debe ser en aplicaciones médicas? Quien avala la experiencia? Que entidades o personas están facultadas para esto.	No propone cambio	Teniendo en cuenta sus observaciones, se considera pertinente aclarar lo siguiente: -El término posgrado abarca la formación a nivel de especialización, maestría, doctorado y posdoctorado. -No todos los posgrados tienen formación específica en protección radiológica, por eso se aclara los contenidos solicitados para considerar que el posgrado es pertinente para el personal que desarrollará las funciones de protección radiológica. -El reconocimiento de la experiencia, lo realiza, para contrato como oficial de protección radiológica la entidad contratante, y para el director técnico, el Ministerio de Salud y Protección Social.
	PAULA ANDREA BERRIO	El título académico requerido debería ser una maestría en física medica o protección radiológica ya que son las áreas que contempla la formación idónea. No es lo mismo una maestría en física que en física medica, las cosas se deben llamar por su nombre, si se quiere establecer una legislación clara y fuerte, se deben determinar las personas idóneas con los títulos académicos bien establecidos.	Debe ser un físico medico	Para el diseño de esta propuesta se realizó una consulta a las universidades a cerca de los contenidos de sus posgrados en Ciencias - física, física y Física Médica. Teniendo en cuenta esta consulta, se puede evidenciar que los posgrados aunque no son exclusivas de física médica tienen líneas de trabajo y énfasis en protección radiológica, por esta razón, se decide ampliar las definiciones de los posgrados aclarando que sus contenidos deben contener formación en protección radiológica en los cursos contenidos en el artículo en discusión.
	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	En tres ocasiones la Asociación Colombiana de Física Médica y Protección Radiológica ACOFIMPRO ha solicitado reunión con la Dirección de Talento Humano en Salud para poner de manifiesto la trascendencia del rol del Físico Médico en el entorno clínico y la importancia del reconocimiento por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para que este Ministerio tenga la potestad de regular y controlar la formación de los Físicos Médicos Clínicos cuyo desempeño profesional impacta sobre la salud de los pacientes, sin embargo, infortunadamente, como se lee en radicado 201625300820741 fechado el 4 de mayo del presente año, el Dr. Oswaldo Barrera concluye que la Física Médica NO es una profesión en salud. Con eso en mente es contradictorio que en la presente norma el Ministerio de Salud y Protección Social se tome atributos para determinar qué contenido programático, qué intensidad horaria y qué tipo de entrenamiento debe contemplar la formación de un Físico Médico. Por otro lado, es importante que el Ministerio aclare qué se entente por un "entrenamiento estructurado y supervisado de mínimo 3 años", ya que en Colombia no existe tal tipo de entrenamiento, y quién determina que dicho entrenamiento es o no el adecuado para que una persona sea habilitada "como personal cualificado en protección radiológica en aplicaciones médicas".	No propone cambio	Teniendo en cuenta sus observaciones se considera pertinente aclarar que: -De acuerdo a la Ley 1164 de 2007 Ley de Talento Humano en Salud, se define talento humano en salud como "todo el personal que interviene en la promoción, educación, información de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la prestación de los servicios de salud", funciones no desempeñadas por los físicos médicos. -En segundo lugar, en Colombia no existe ningún pregrado en física médica de acuerdo con el Sistema Nacional de la Educación Superior SNIES, del Ministerio de Educación Nacional, entidad encargada de avalar los programas de formación en el país. -Finalmente, teniendo en cuenta la Ley 1164 de 2007, que regula los aspectos relacionados con "los procesos de planeación, formación, vigilancia y control del ejercicio, desempeño y ética del Talento Humano del área de la salud mediante la articulación de actores que intervienen en estos procesos". El Ministerio de Salud y Protección Social, como ente rector del sistema, si puede dar lineamientos sobre los requisitos mínimos para la prestación de los servicios, incluyendo, como lo menciona la norma, las características que permiten articular a los actores que intervienen, para el caso, los físicos médicos.

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	Se escribe.....Física de radiaciones, dosimetría, instrumentación nuclear o sistemas de detección y protección radiológica...la letra o debe cambiarse por y, y además debe haber una coma (,) antes de de la última y	3.19.1. Un título académico de posgrado en: Maestría en Física, Maestría en Física Médica, que contemple la formación en Física de radiaciones, dosimetría, instrumentación nuclear y sistemas de detección, y protección radiológica.	Se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario
	Carlos Andrés Vidal Betancourt	me parece importante precisar que cursar una materia u obtener una calificación no significa necesariamente el contar con la competencia o conocimiento.	Evaluación de competencias realizada por el ministerio de salud, aplicable para solicitud de licencia por primera vez o renovación. (Donde se verifique la competencia en las actividades y servicios a realizar, puede hacerse inclusive de forma práctica sobre los servicios para los cuales se presenta una solicitud de licenciamiento). Que se apruebe con una calificación \geq 90/100. La cual tenga un costo(que cubra la realización del examen) y se pueda presentar máximo 2 veces por año (1 cada semestre). Un título de postgrado de maestría en física, maestría en física médica u otras maestrías afines a la física. En la formación deben certificarse además por lo menos 5 materias de mínimo 60 horas cada una en las áreas de protección radiológica, dosimetría, instrumentación nuclear o sistemas de detección de radiaciones ionizantes, física moderna, radiología y metrología.	El Ministerio de Salud y Protección Social siendo la entidad rectora del sistema tiene las competencias de dar lineamientos sobre aspectos que intervienen en la prestación de los servicios, como los requisitos mínimos del personal encargado de estos procesos. Sin embargo, no es una entidad competente para realizar pruebas de suficiencia para calificar a los profesionales, esa competencia es propia de las entidades educativas que expiden el título
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	Es necesario considerar la estructura de los programas de física médica actuales del país, en cuanto a su formación técnica y práctica a nivel clínico, ya que usualmente la práctica clínica tiene una duración máxima de un año y medio.	Un título académico de posgrado en: Maestría en Física, Maestría en Física Médica, que contemple la formación en Física de Radiaciones, Dosimetría, Instrumentación Nuclear o Sistemas de detección de radiaciones ionizantes y Protección Radiológica, de mínimo 60 horas por cada materia, expedidos por entidades de educación superior avaladas por el Ministerio de Educación Nacional en Colombia, con una experiencia en protección radiológica, entrenamiento estructurado y supervisado de mínimo 1.5 años, que lo habiliten, según la especificidad del entrenamiento, como personal cualificado en protección radiológica en aplicaciones médicas.	Se considera pertinente el comentario y se tendrá en cuenta en el artículo correspondiente
	IVONNE BETANCUR G. (SINTRAUMA)	Incluir MAESTRIA EN RADIOFISICA SANITARIA	No propone cambio	Consultado el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior - SNIES del Ministerio de Educación Nacional, se encuentran en el país no existen programas activos en instituciones de educación superior reconocidas, nominados como "MAESTRIA EN RADIOFISICA SANITARIA", por tal razón no puede considerarse el cambio propuesto
	EDWIN EDUARDO ROZO ALBARRACIN	¿Es competencia del Ministerio de Salud exigir contenidos curriculares de los programas de posgrados avalados por el Ministerio de Educación?	No propone cambio	Todos los contenidos curriculares que pretenda exigir el estado mediante una norma deben estar debidamente reconocidos y aprobados por el Ministerio de Educación Nacional. Por otra parte, la Ley 1164 de 2007, "por la cual se regulan los aspectos relacionados con los procesos de planeación, formación, vigilancia y control del ejercicio, desempeño y ética del Talento Humano del área de la salud mediante la articulación de actores que intervienen en estos procesos". El Ministerio de Salud y Protección Social, como ente rector del sistema, puede dar lineamientos sobre los requisitos mínimos para la prestación de los servicios, incluyendo, como lo menciona la norma, las características que permiten articular a los actores que intervienen, para el caso, los físicos médicos.
	Julio Cesar Castellanos Ramírez	Qué se entiende por "Entrenamiento estructurado y supervisado de mínimo 3 años"? En qué entidad de educación superior en Colombia o en exterior las personas podrán seguir este entrenamiento y bajo qué figura académica? Los programas de posgrado a nivel de Maestría en Colombia tienen 2 años de duración; cómo se puede hablar entonces de entrenamiento estructurado de 3 años? Sería este un entrenamiento posterior a la maestría? Cómo se podría cumplir este requisito? Cómo sería la certificación de los entrenadores y quién define los criterios para definir la especificidad del entrenamiento?. Este tema no parece claro ni soportado en la realidad colombiana.	No propone cambio	Se considera pertinente el comentario y se tendrá en cuenta en el artículo correspondiente
	Pablo Giraldo Giraldo	Se debe contemplar necesariamente la protección radiológica como un posgrado tomando en cuenta que lo ofrece el mismo OIEA a sus países miembros y que actualmente hay títulos convalidados por el Ministerio de Educación en el País.	3.19.1. Un título académico de posgrado en: Maestría en Física, Maestría en Física Médica, o idoneidad profesional mediante títulos de especialización de protección radiológica o áreas de radio física sanitaria que contemple la formación en Física de Radiaciones, Dosimetría, Instrumentación Nuclear o Sistemas de detección de radiaciones ionizantes y Protección Radiológica, de mínimo 60 horas por cada materia, expedidos por entidades de educación superior avaladas por el Ministerio de Educación Nacional en Colombia, con una experiencia en protección radiológica, entrenamiento estructurado y supervisado de mínimo 3 años, que lo habiliten, según la especificidad del entrenamiento, como personal cualificado en protección radiológica en aplicaciones médicas.	Se considera pertinente el comentario, y el ajuste se encuentra contemplado en el numeral 3.19.2, que trata sobre la convalidación de títulos
3.19.2. Títulos académicos de posgrados en maestría obtenidos en el exterior convalidados en Colombia que certifiquen la formación en Física de Radiaciones, Dosimetría, Instrumentación Nuclear o Sistemas de detección de radiaciones ionizantes y Protección Radiológica de mínimo 60 horas cada materia, con una experiencia en protección radiológica, entrenamiento estructurado y supervisado de mínimo 3 años, que lo habiliten, según la especificidad del entrenamiento, como personal cualificado en protección radiológica en aplicaciones médicas.	MANUEL MONTOYA G.	Reconocer a los profesionales que han trabajado los últimos 20 años en la Protección Radiológica y que cuentan con resoluciones vigentes dentro del grupo de profesionales que son personal cualificado.	3.19.2. Títulos académicos de posgrados en maestría obtenidos en el exterior convalidados en Colombia que certifiquen la formación en Física de Radiaciones, Dosimetría, Instrumentación Nuclear o Sistemas de detección de radiaciones ionizantes y Protección Radiológica de mínimo 60 horas cada materia, con una experiencia en protección radiológica, entrenamiento estructurado y supervisado de mínimo 3 años, que lo habiliten, según la especificidad del entrenamiento, como personal cualificado en protección radiológica en aplicaciones médicas. Los profesionales que tengan más de 10 años de experiencia certificados por resoluciones previas podrán validar sus títulos de posgrado por experiencia demostrada.	Aunque se reconoce la importancia de la experiencia de los profesionales que han trabajado en los últimos años en protección radiológica, el país debe orientar sus políticas al mejoramiento de la prestación de los servicios de salud, a través de las diferentes herramientas que permiten aumentar los niveles de calidad de los mismos. Entre estas herramientas se cuenta el fortalecimiento al talento humano a través de su formación continua y actualizada, por esta razón se considera importante promover la formación de los profesionales que trabajan en protección radiológica como un requisito que debe ir de la mano de su experiencia. Adicionalmente este Ministerio no es una entidad competente para convalidar experiencia profesional por títulos de formación.
	Javier Duque Patiño	Dar un reconocimiento especial a todos los profesionales que por más de 15 años hemos laborado en los campos de Radiofísica Sanitaria, protección Radiológica y control de calidad con licencia del Ministerio de Salud Vigente.	3.19.2. Títulos académicos universitarios con especialidad nacional o extranjera en las áreas de Radiofísica Sanitaria y Protección radiológica. Acreditar experiencia profesional en las áreas de Física Médica: radiodiagnóstico y radioterapia.	
	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	Se escribe.....Física de radiaciones, dosimetría, instrumentación nuclear o sistemas de detección y protección radiológica...la letra o debe cambiarse por y, y además debe haber una coma (,) antes de de la última y	3.19.2. Títulos académicos de posgrados en maestría obtenidos en el exterior convalidados en Colombia que certifiquen la formación en Física de radiaciones, dosimetría, instrumentación nuclear y sistemas de detección, y protección radiológica.	se considera el comentario y se ajusta de acuerdo al comentario
	Brigth Sierra	Por lo anterior considero que los criterios para considerar a un personal como cualificado son demasiado restrictivos y no consideran la realidad del país.	No propone cambio	Se considera pertinente el comentario y se está revisando el término de persona cualificada, con el fin de disminuir las restricciones de los perfiles de los diferentes profesionales y técnicos que pueden desempeñar funciones encaminadas a la protección radiológica

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
	José Miguel Boada	Se deben tener presentes los títulos otorgados por la OIEA que incluyen Protección Radiológica ya que es el Ente Regulador a nivel mundial.	Se debe homologar por el Ministerio de Salud y Protección Social ya que el personal que ha asistido a esos cursos han sido becados por el OIEA en representación del país por el Ministerio de Salud.	Los cursos de protección radiológica dictados por el OIEA son considerados aportes técnicos importantes para la formación del talento humano que trabaja en protección radiológica en el país. Sin embargo, el Ministerio de Educación Nacional, entidad encargada de convalidar títulos, contempla posgrados como: especializaciones, maestrías y doctorados
	Carlos Andrés Vidal Betancourt	Ocurre que en muchos casos la prestación de servicios de protección radiológica puede llegar a convertirse en una "mafia" con cobros muy por encima de los valores orientados en la ley 9031, como consecuencia de la poca cantidad de oferentes y el desconocimiento general del público de la ley. En ese sentido es oportuno la reducción de la experiencia laboral de 5 a 3 años ya que la experiencia se ha convertido en uno de los obstáculos que hace inalcanzable la certificación por parte del ministerio y en ese sentido una mayor cantidad de oferentes puede regular mejor los precios al público, además que puede volver la competencia más sana. Pero respecto del ¿Entrenamiento estructurado y supervisado? Me parece que si solamente los poseedores de las anteriores licencias pueden licenciar a las nuevas, se cae nuevamente en el problema de que los servicios se conviertan en una pequeña "mafia".	...con una experiencia en protección radiológica enfocada a la práctica de cuya licencia se presenta solicitud, certificable a través de empresas, entes públicos, o personas privadas a quienes se les haya prestado servicios de protección radiológica. Anexando las evidencias pertinentes de dichos servicios prestados.	Teniendo en cuenta su comentario, en el artículo 9.2 de la presente propuesta se realiza el ajuste correspondiente disminuyendo el tiempo de experiencia de 5 años a 3 años. Con respecto al entrenamiento estructurado y supervisado, es importante aclarar que no se demuestra únicamente a través de certificaciones de otros prestadores de servicios de protección radiológica, también se demuestra de a través de constancias laborales y formación, como lo especifica la propuesta normativa
	Pablo Giraldo Giraldo	no realiza ningún comentario	3.19.2. Títulos académicos de posgrados en maestría obtenidos en el exterior convalidados en Colombia que certifiquen la formación en Física de Radiaciones, Dosimetría, Instrumentación Nuclear, títulos de especialización de protección radiológica o áreas de radio física sanitaria o Sistemas de detección de radiaciones ionizantes y Protección Radiológica de mínimo 60 horas cada materia, con una experiencia en protección radiológica, entrenamiento estructurado y supervisado de mínimo 3 años, que lo habiliten, según la especificidad del entrenamiento, como personal cualificado en protección radiológica en aplicaciones médicas.	Se ajusta el artículo para incluir dentro los posgrados contemplados las especializaciones en las áreas pertinentes.
3.20. Práctica. Para lo relacionado a la protección radiológica, se entiende por práctica toda actividad humana que introduce fuentes de exposición o vías de exposición adicionales o modifica el conjunto de las vías de exposición debida a las fuentes existentes, de forma que aumente la exposición o la probabilidad de exposición de las personas o el número de las personas expuestas.	Brigth Sierra	La definición de practica es poco clara	No propone cambio	La definición de práctica usada en el proyecto normativo, se extrajo de manera textual del glosario de términos del OIEA, si considera que otras fuentes tiene una definición más clara, agradeceremos nos sea remitida para revisar posibles ajustes.
3.21. Protección radiológica. Protección de la población contra los efectos nocivos de la exposición a la radiación ionizante y los medios para conseguir esa protección.	Pablo Giraldo Giraldo	Según la ICRP 103 capítulo 8 es preciso incluir al medio ambiente.	3.21. Protección radiológica. Protección de la población y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la exposición a la radiación ionizante y los medios para conseguir esa protección.	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia
	Brigth Sierra	no es solo la población, es el personal expuesto, es la infraestructura y es el ambiente.	No propone cambio	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia
	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	Definición poco acertada y restringida	Ciencia y arte dedicado a la anticipación, reconocimiento, evaluación y control de los riesgos de la radiación que pueden causar deterioro de la salud y del bienestar, o lesiones entre los trabajadores, pacientes, público, o daños al medio ambiente.	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia
3.22. Protección y seguridad. Protección de la población contra la exposición a la radiación ionizante o debida a materiales radiactivos, así como seguridad de las fuentes, incluidos los medios para conseguir esa protección y seguridad, y los medios para prevenir accidentes y atenuar las consecuencias de estos, si ocurrieran.	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	La protección y seguridad radiológica debe incluir trabajadores, publico, pacientes y medio ambiente.	3.22. Protección y seguridad. Protección de la población y medio ambiente contra la exposición a la radiación ionizante o debida a materiales radiactivos, así como seguridad de las fuentes, incluidos los medios para conseguir esa protección y seguridad, y los medios para prevenir accidentes y atenuar las consecuencias de estos, si ocurrieran.	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia
	Brigth Sierra	más que definir está diciendo frente a que se protege y a que se asegura. Veo innecesaria la definición.	No propone cambio	se entiende el comentario y se tendrá en cuenta
3.23. Público. Para los fines de protección y seguridad, en sentido general, corresponde a cualquier persona de la población, excepto las personas sometidas a exposición ocupacional o exposición médica (pacientes). A los efectos de verificar el cumplimiento del límite de dosis anual para la exposición del público, ésta es la persona representativa.	Brigth Sierra	representativo no es un termino adecuado.	Público. Para los fines de protección y seguridad, corresponde a cualquier individuo de la población, excepto los expuestos ocupacionalmente o a procedimientos médica (pacientes).	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia
3.24. Radiación ionizante. (enfocada a la protección radiológica) Es la radiación capaz de producir pares de iones en materia(s) biológica(s).	Alfonso Mejía Montenegro	Radiaciones ionizantes son aquellas radiaciones con energía suficiente para ionizar la materia, extrayendo los electrones de sus estados ligados al átomo (EXTRAIDO DE WIKIPEDIA)	Radiaciones ionizantes son aquellas radiaciones con energía suficiente para ionizar la materia, extrayendo los electrones de sus estados ligados al átomo (EXTRAIDO DE WIKIPEDIA)	La definición usada en el proyecto normativa es extraída del Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA edición 2007, el cual tiene los insumos técnicos reconocidos internacionalmente
	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	Definición pobre y restringida	Es la radiación con la suficiente energía para que durante su interacción con la materia, pueda extraer los electrones fuertemente ligados desde la órbita del átomo, volviendo al átomo cargado o ionizado.	La definición usada en el proyecto normativa es extraída del Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA edición 2007, que para los efectos de la resolución es acertada. Agradecemos nos sea remitida la fuente de la defunción, para ser usada en caso de ser necesario
3.25. Radiodiagnóstico. Práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas mediante radiaciones ionizantes.	Brigth Sierra	Me permito recordar que las imágenes no diagnostican enfermedades, la imagen al igual que otros paraclínicos, hacen parte de distintos instrumentos, útiles para una análisis clínico y así llegar a un diagnóstico dado por el medico a cargo.	Conjunto de practicas de apoyo diagnostico mediante la generación de imágenes a través del uso de la radiación ionizante.	La definición se basa en lo establecido en la Resolución 2003 de 2014. Sin embargo, agradeceremos nos envíe la fuente de la que se extrajo la definición, para considerar posibles ajustes
	Julio Cesar Castellanos Ramírez	Ver nuestra observación de arriba relacionada con la práctica médica de la Medicina Nuclear.	No propone cambio	La definición se basa en lo establecido en la Resolución 2003 de 2014, para el caso de las prácticas que hacen uso de fuentes radiactivas, estas se han exceptuado de su alcance, ya que la importación, transporte, uso del material radiactivo y la gestión de los desechos radiactivos son competencia del Ministerio de Minas y Energía; las prácticas de medicina nuclear requieren el posterior proceso de habilitación por parte del Ministerio de Salud y Protección Social
	PAULA ANDREA BERRIO	No se hace ningún comentario	Definir Radiología de baja complejidad Definir Radiología de mediana complejidad Definir Radiología de alta complejidad	Las definiciones indicadas en la propuesta, se amplían en el artículo 23 del presente proyecto normativo
3.26. Radiodiagnóstico veterinario. Práctica que hace uso de equipos generadores de radiación ionizante donde se irradian animales con fines de diagnóstico, cuya operación da lugar a la exposición de un animal y que tiene una influencia directa sobre el alcance de esa exposición sobre el personal que lo opera y el público.	Brigth Sierra	Es la misma practica de apoyo diagnostico aplicada a especies animales	No propone cambio	Se especifica que radiodiagnóstico veterinarios para dar claridad sobre los temas que se van a reglamentar.
	Carlos Andrés Vidal Betancourt	En el radiodiagnóstico veterinario también se irradian personas. Son estas las que sujetan a los animales porque en la mayoría de los casos no están sedados.	...se irradian animales y personas con fines de diagnostico de un animal.	Se da claridad que el objeto de la exposición son animales, y la definición expresa "que tiene una influencia directa sobre el alcance de esa exposición sobre el personal que lo opera y el público"

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
3.27. Radiología industrial de baja complejidad. Práctica que hace uso de equipos generadores de radiación ionizante donde se irradian objetos, piezas u otro material con fines comerciales, de vigilancia, de seguridad nacional o usos agropecuarios. Los requisitos de seguridad están asegurados por el diseño de los equipos o la instalación en actividades como: inspección no intrusiva (escáner de pallets y paquetes).	Brighth Sierra	se presenta una definición muy similar para alta y baja complejidad, donde se incluyen ejemplos, sin embargo, existen criterios concretos para su definición y diferenciación, lo que dará claridad a quien aplique la norma.	No propone cambio	se considera el comentario y se ajusta de acuerdo al comentario
3.28. Radiología industrial de alta complejidad. Práctica que hace uso de equipos generadores de radiación ionizante donde se irradian objetos, piezas u otro material con fines comerciales, de vigilancia, de seguridad nacional o usos agropecuarios, y que requiere consideraciones especiales sobre la instalación y procedimientos de operación, en actividades como inspección de aeronaves y vehículos, control de calidad en soldaduras y estructuras de aeronaves, equipos de inspección no intrusiva (escáner de carga), ensayos no destructivos de piezas y tuberías fuera de laboratorios.	Brighth Sierra	se presenta una definición muy similar para alta y baja complejidad, donde se incluyen ejemplos, sin embargo, existen criterios concretos para su definición y diferenciación, lo que dará claridad a quien aplique la norma.	No propone cambio	Se considera el comentario (específico para radioterapia), sin embargo se tendrá en cuenta con el artículo desarrollado posteriormente
3.29. Radiología en investigación. Práctica que hace uso de equipos generadores de radiación ionizante donde se irradian piezas, objetos u otro material con fines investigativos en universidades o centros educativos, de la cual se excluye la irradiación de animales y pacientes, los cuales se entienden definidos en las otras categorías. Las actividades desarrolladas son: ensayos no destructivos de piezas y tuberías en laboratorios, difracción de rayos X.	Brighth Sierra	en la definición se excluye la experimentación animal, la experimentación animal no hace parte de la practica veterinaria. ¿Dónde quedan las consideraciones para estos casos?	No propone cambio	La normativas para investigaciones clínicas con animales está reglamentadas a través de la Ley 84 de 1989 capítulo VI y la Resolución 8430 de 1993, título V. La diferenciación sobre el uso de investigación o veterinario de los equipos generadores de radiación ionizante, debe establecerse en el objetivo mismo de práctica bajo la cual se exponen a los animales a radiación.
3.30. Radioterapia. Práctica en el que se llevan a cabo tratamientos oncológicos que utilizan las radiaciones para eliminar las células tumorales.	Alfonso Mejía Montenegro	No se hace ningún comentario	Especialidad médica que hace uso de las radiaciones ionizantes para el tratamientos de enfermedades neoplásicas y no neoplásicas	Esta definición empleada en la propuesta se extrajo de la Resolución 2003 de 2014. Sin embargo, agradecemos nos remita las fuentes de la definición para realizar ajustes a que haya lugar
	José Miguel Boada	No aplica	No propone cambio	Teniendo en cuenta que los Aceleradores lineales son equipos generadores de radiación ionizante, se considera pertinente incluir en el proyecto normativo la regulación para el uso de estos equipos emisores de radiación ionizante en la práctica de Radioterapia
	Julio Cesar Castellanos Ramírez	No toda la radioterapia es oncológica. En particular la radiocirugía (que es también radioterapia) se usa para el tratamiento de tumores benignos de comportamiento maligno. Puede haber una IPS que en teoría no tenga un servicio de radioterapia, porque no hace radioterapia oncológica, pero si realiza terapia con radiaciones ionizantes, es radioterapia.	No propone cambio	se considera pertinente el comentario y se solicita proponga el cambio pertinente, ya que la definición fue extraída de lo dispuesto en la Resolución 2003 de 2014
	Brighth Sierra	el objeto ideal es la eliminación de células tumorales, sin embargo, en ocasiones se aplica para también para el control de las mismas.	No propone cambio	Esta definición empleada en la propuesta se extrajo de la Resolución 2003 de 2014. Sin embargo, agradecemos nos remita las fuentes de la definición para realizar ajustes a que haya lugar
	JOHN FREDDY GIRALDO	No sólo se aplica a tratamientos oncológicos	No propone cambio	
3.31. Riesgo. Probabilidad de que un determinado efecto en la salud se dé en una persona o un grupo de la población como resultado de la exposición a la radiación.	Pablo Giraldo Giraldo	No se hace ningún comentario	Debe ser "Riesgo Radiológico" o la definición debe ser Riesgo en general.	está acorde con la defunción de riesgo establecida en el Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA ed. 2007, y es comprendida para cualquier tipo de riesgo
3.32. Sistema de gestión. Conjunto de elementos interrelacionados e interactuantes (sistema) destinado a establecer políticas y objetivos y posibilitar que se logren dichos objetivos de manera eficaz y efectiva.				
3.33. Titular de la licencia. Para efectos de la presente resolución se considera titular a cualquier persona natural o jurídica, pública, privada o mixta, nacional o extranjera radicada o con representación en el territorio nacional, que realice actividades relacionadas con el uso de equipos generadores de radiaciones que previo cumplimiento de los requisitos establecidos, obtiene de la autoridad competente una licencia de registro o una licencia de autorización para una práctica en el uso de equipos generadores de radiaciones o una licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad; en virtud de las cuales se confieren derechos y deberes reconocidos en lo que respecta a la práctica o actividad.	Brighth Sierra	algunas definiciones son largas y dispendiosas, la resolución en su articulado permite hacer las claridades y especificaciones a que haya lugar	Para efectos de la presente resolución se considera titular a cualquier persona natural o jurídica, pública, privada o mixta, nacional o extranjera radicada o con representación en el territorio nacional, que realice actividades relacionadas con el uso de equipos generadores de radiaciones que previo cumplimiento de los requisitos establecidos, obtiene de la autoridad competente una licencia.	Se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario
	Eduardo Sánchez Becerra	Esta definición debe complementarse con las definiciones y la clasificación de áreas tanto controladas como supervisadas.	No propone cambio	La presente propuesta normativa no contempla la clasificación de las áreas de una instalación, debido a que esta para la definición de trabajador ocupacionalmente expuesto no se limita por la clasificación de las áreas sino por la probabilidad de exposición
	PAULA ANDREA BERRIO	Esta definición debe hacerse con toda rigurosidad, de tal forma que elimine de paso toda ambigüedad sobre quien es TOE. En servicios de Cirugía, las personas que ingresan a los quirófanos son TOE?, los anestesiólogos que ingresan a salas de intervencionismo son TOES?, tienen los mismos beneficios de un TOE que trabaja las jornada laboral completa con radiaciones ionizantes?, esta definición deja muchos interrogantes. Solo dice el tiempo pero debería quedar correlacionado con las dosimetrías de seguimiento y con las mediciones de la seguridad de las áreas.	No propone cambio	Teniendo en cuenta que la clasificación del riesgo de un trabajador es competencia de la Aseguradoras de Riesgos Laborales y la entidad que realiza la práctica, en la presente propuesta normativa no se contempla realizar dicha clasificación. En coherencia con lo anterior tampoco se contempla el establecimiento de beneficios para el TOE definido.
3.34. Trabajador Ocupacionalmente Expuesto. Para efectos de esta resolución, trabajador ocupacionalmente expuesto (TOE) es toda persona que en ejercicio de su actividad y con motivo de su ocupación ya sea en jornada completa, jornada parcial o de manera temporal y que esté por cuenta de un empleador o de manera independiente está expuesto a radiaciones ionizantes. Todos los TOE tienen derechos y deberes que deben ser reconocidos y cumplidos en virtud de la ocupación así como de una estricta protección radiológica	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	no realiza ningún comentario	Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE): Toda persona que trabaja, ya sea en jornada completa, jornada parcial o temporalmente, por cuenta de un empleador y que tiene derechos y deberes reconocidos en lo que atañe a la protección radiológica ocupacional. Se considera que una persona empleada por cuenta propia tiene a la vez los deberes de un empleador y un trabajador.	Se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario
	EDWIN EDUARDO ROZO ALBARRACIN	Con la Definición de Trabajador ocupacionalmente expuesto, ¿se ha considerado la posibilidad que cualquier trabajador (auxiliares de aseo, enfermeras, pilotos y especialidades médicas quirúrgicas entre otros) podría solicitar incluido como TOE?	No propone cambio	El objeto de este proyecto normativo no es la clasificación del personal, pero es procedente su observación y se revisará la definición
	Julio Cesar Castellanos Ramírez	Debería aquí considerarse el nivel de exposición de las personas. Si la práctica no causa niveles de dosis en los trabajadores superiores a los límites establecidos para el público, deberían declararse como público en relación con la radioprotección y no como trabajadores.	No propone cambio	Se ha evaluado que los trajadores se consideran ocupacionalmente expuestos por la probabilidad de exposición más no por la exposición recibida, considerarlo por el valor de la exposición es poco conveniente porque desincentiva el uso de elementos de protección radiológica y seguimiento de protocolos de seguridad. Sin embargo el tema se va a revisar

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
	Pablo Giraldo Giraldo	Los invitamos a evitar conflictos normativos con otras autoridades en la medida que la definición de TOE no es armónica y encontramos que podría eliminarse el siguiente párrafo "Todos los TOE tienen derechos y deberes que deben ser reconocidos y cumplidos en virtud de la ocupación así como de una estricta protección radiológica" porque el nivel de riesgo varía en cada TOE y en consecuencia los deberes y derechos deberán valorarse en cada caso.	3.34. Trabajador Ocupacionalmente Expuesto. Para efectos de esta resolución, trabajador ocupacionalmente expuesto (TOE) es toda persona que en ejercicio de su actividad y con motivo de su ocupación ya sea en jornada completa, jornada parcial o de manera temporal y que esté por cuenta de un empleador o de manera independiente está expuesto a radiaciones ionizantes.	Se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario
Artículo 4. Estructura orgánica del uso de equipos generadores de radiación ionizante. La estructura orgánica del uso de equipos generadores de radiación está conformado por los siguientes niveles:				
4.1. El nivel nacional, integrado por el Ministerio Salud y Protección Social.				
4.2. El nivel departamental y distrital, integrado por las entidades territoriales de salud: Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.	Carlos Andrés Vidal Betancourt	Es frustrante encontrarse en secretarías de salud con personal no idóneo que pretende regular a los prestadores de servicios de protección radiológica, y que producto del desconocimiento exige sin competencia cometiendo arbitrariedades o no exigiendo lo suficiente a los prestadores de servicios de radiología y de protección radiológica. Debería también quedar claro que un funcionario público no debería ser participe por sí mismo o por interpuesta persona de sociedades o entes que presten servicios de radiología o de protección radiológica.	Las secretarías y distritos deberían sacar también un equivalente a la licencia de prestación de servicios en protección radiológica o tercer izarlo con una institución de carácter público con los equipos y el conocimiento.	Las competencias dadas a las entidades territoriales se encuentran en la ley 715 de 2001, ahora bien el proyecto normativo busca fortalecerlas y reglamentarlas, lo propuesto está reglamentado en otras normas
4.3. El nivel de operadores integrado por:				
4.3.1. Titulares de licencias de registros de prácticas y licencias de autorizaciones de prácticas, que hagan uso de equipos generadores de radiación.				
4.3.2. Titulares de licencias para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.	Carlos Andrés Vidal Betancourt	¿Qué pasa con los fabricantes y técnicos encargados de reparar los equipos?	Debería existir un nivel 4.3.3 para los fabricantes de equipos de rayos X y técnicos encargados de las reparaciones: ellos también deberían estar regulados.	La fabricación no es competencia de este proyecto de resolución, en este sentido el Decreto 4725 de 2005 establece que el Ministerio reglamentará las Buenas Prácticas de Manufactura. En cuanto al mantenimiento preventivo y correctivo, actualmente se encuentra trabajando en un proyecto normativo que pretende reglamentar este tema
Artículo 5. Funciones y obligaciones de los niveles de la estructura orgánica del uso de equipos generadores de radiación. Las funciones y obligaciones de los niveles de la estructura orgánica del uso de equipos generadores de radiación son:				
5.1. El nivel nacional, integrado por el Ministerio de Salud y Protección Social, tiene las siguientes funciones:	Eduardo Sánchez Becerra	Cuenta el Ministerio en la actualidad con el personal idóneo para desarrollar sus funciones?	No propone cambio	El Ministerio de Salud y Protección Social cuenta con un Comité de Prestación de Servicios de Protección Radiológica creado a través de la Resolución 208 de 2014 y un Grupo Interno de Radiaciones Ionizantes creado a través de la Resolución 619 de 2014, con el proyecto normativo se espera fortalecer este grupo de trabajo
5.1.1. Diseñar, formular y revisar las políticas y normas para la protección y seguridad radiológica.				
5.1.2. Reglamentar el registro y autorización de prácticas que usan equipos generadores de radiación.				
5.1.3. Establecer, según el nivel de riesgo, las prácticas sujetas a registro o autorización.	Brigth Sierra	se menciona que de acuerdo con los niveles de riesgo, se establecerán las practicas sujetas a registro o autorización. ¿Cuáles son los niveles de riesgo a los que se refiere? ¿Dónde están establecidos?	No propone cambio	Se encuentra contemplado en el artículo 6
5.1.4. Gestionar y mantener el sistema de información de los equipos generadores de radiación.	PAULA ANDREA BERRIO	Esta obligación no le corresponde al Ministerio sino a los operadores de los generadores de radiación ionizante.	5.1.4 Establecer herramientas de verificación de la gestión y mantenimiento del sistema de información de los equipos generadores de radiación por parte de los operadores.	El artículo 114 de la Ley 1438 de 2011, establece como obligación a cargo de las Entidades Promotoras de Salud, los prestadores de servicios de salud, las direcciones territoriales de salud y los demás agentes del sistema, de proveer la información solicitada de forma confiable, oportuna y clara dentro de los plazos que se establezcan. Por medio de este proyecto de resolución se reglamenta lo pertinente al sistema de información de los equipos generadores de radiación ionizante que debe operar a nivel nacional.
	Carlos Andrés Vidal Betancourt	¿Qué pasa con los equipos portátiles? ¿Qué pasa con el mercado de equipos de segunda?	Debería haber un mayor seguimiento a los propietarios tal y como el comprometerlos legalmente a desusar el equipo adquirido como nuevo bajo la pena de una multa o sanción. También debería haber políticas más asequibles para la comercialización de equipos de segunda ya que este mercado existe y seguirá existiendo, y considero que es mejor que este regulado que no estarlo. Además como esta actualmente puede convertirse en un negocio para los fabricantes sin necesariamente garantizar mejores condiciones de operación de los equipos.	A través de este sistema de información se pretende mantener el inventario de equipos activos, hacer seguimiento a los equipos en desuso. La comercialización está regulada por el Decreto 4725 de 2005, adicionalmente lo que es reuso, reponamiento, comercialización de equipos de segunda.
5.1.5. Reglamentar el licenciamiento de los prestadores de servicios de protección radiológica y control de calidad.				
5.1.6. Expedir las licencias para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.	Carlos Andrés Vidal Betancourt	¿Podría revocarse una licencia por abuso de poder o mala praxis?	Expedir y revocar...	Se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario
5.1.7. Prestar asistencia técnica a las entidades territoriales de salud, para la aplicación de la reglamentación que este expida en materia de radiaciones ionizantes, protección radiológica y control de calidad.				
/	MARIA PIEDAD MARTINEZ GALEANO	Anexar	5.18. Velar por la formación técnica y administrativa de las áreas y de los responsables del área de licenciamiento de las Secretarías territoriales y distritales de salud, así mismo entrenar y promover su vinculación a los cursos y capacitaciones que desarrolla el OIEA, OPS entre otros.	Actualmente el Ministerio de Salud y Protección Social se encuentra realizando capacitaciones tendientes a actualizar técnicamente, en colaboración con el OIEA, y adicionalmente, este punto está contemplado en el numeral 5.1.7 del proyecto normativo
		Anexar	5.19. Promover a nivel nacional el desarrollo de eventos de difusión y socialización periódica de los avances y retos de la protección radiológica y seguridad.	Este proyecto abarca algunos aspectos de la protección radiológica tales como el licenciamiento para el uso de los equipos generadores de radiación ionizante, en consecuencia este tema se desarrollará en una normalidad posterior
		Anexar	5.20 Retroalimentar a los entes territoriales y distritales de salud, de la información de equipos de Rx por región, por aplicación y por grado de riesgo.	Se considera pertinente el comentario y se ajustará en el capítulo de sistemas de información de acuerdo al comentario
		Anexar	5.22 Evaluar la pertinencia de reglamentar otro tipo de energías, tales como las que se usan en resonancia magnética, ultrasonido, que son de otros espectros, pero que tienen incidencia en la salud de la población.	Teniendo en cuenta que este proyecto normativo abarca el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la regulación sobre otros tipos de radiaciones no ionizantes hacen parte de otra reglamentación
	JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	ES UNA REALIDAD QUE LAS PERSONAS QUE EVALUAN A NIVEL DEPARTAMENTAL NO TIENEN EL PERFIL, EN ESE ORDEN DE IDEAS COMO NOS EVALUARAN, EN MI VIDA LABORAL HE ATENDIDO CERCA DE 8 VISITAS, EL PERSONAL NO ESTÁ CAPACITADO, SE DEBE EXIGIR UN PERSONAL ACORDE, QUE SEA FISICO MEDICO, MSC EN FISICA CON CONOCIMIENTOS EN PROTECCION RADIOLOGICA, EN CONTRASTE EL PERSONAL ES UN INGENIERO BIOMEDICO.	No propone cambio	Propuesto en el numeral 5.2.6

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
5.2. El nivel departamental y distrital, integrado por las entidades territoriales de salud: Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, tiene las siguientes funciones:	Eduardo Sánchez Becerra	Igual al punto 5.1	No propone cambio	En el numeral 5.2.6 se establece la obligación de contar con el personal capacitado, así mismo en el numeral 5.1.7. se plantea brindar asistencia técnica
	Brigth Sierra	Se establece que a nivel departamental y distrital se llevaran a cabo, entre otras actividades, la inspección vigilancia y control. Los profesionales de las entidades antes mencionadas, encargados de hacer esta labor, deben contar con el conocimiento y capacitación adecuados, proporcional o similar a la exigida para los licenciados y prestadores de servicio de radioprotección, de otra manera, estarán en mera capacidad de revisar listas de chequeo y aprobar sin conocimiento. Bien es sabido, que, en términos generales, con algunas excepciones, el personal encargado de estos temas es insuficiente y además no cuentan ni siquiera con los conocimientos básicos, lo cual debilita el objeto de la norma "garantizar la adecuada protección de los trabajadores...., de los pacientes, del público y del ambiente..."	No propone cambio	Esta propuesta en el numeral 5.2.6
	Pablo Giraldo Giraldo	Tomando en cuenta el numeral 5.2.6. Esto debe ser una obligación por parte de las entidades territoriales.	5.2. El nivel departamental y distrital, integrado por las entidades territoriales de salud: Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, tiene las siguientes funciones y obligaciones:	Teniendo en cuenta que las entidades territoriales han sido facultadas por la Ley 715 de 2001 para ejercer sus funciones de IVC, este proyecto únicamente tiene el alcance de establecer funciones en el marco de la ley precitada, las cuales se enfocan hacia uso de los equipos generadores de radiación ionizante
5.2.1. Expedir las licencias de registros de prácticas y licencias de autorizaciones de prácticas que hacen uso de equipos generadores de radiación, en el territorio que sea de su jurisdicción.				
5.2.2. Requerir a quien realice prácticas que hacen uso de equipos emisores de radiación ionizante, la obtención de la respectiva licencia de registro de prácticas y licencia de autorización de prácticas.				
5.2.3. Realizar la inspección, vigilancia y control a los titulares de licencia de registros de prácticas y licencia de autorizaciones de prácticas, en el territorio de su jurisdicción.	JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	Este ítem debería tener en cuenta que la practica de control de calidad esta enmarcada en su gran mayoría en radiodiagnóstico, no veo prudente que no se deje explicito, dado que los equipos de control de calidad de radiodiagnóstico no son aplicables a radioterapia, por lo general los centros de radioterapia adquieren sus propios equipos de control de calidad, dado que los altos costos de los equipos	No propone cambio	Claramente las acciones de inspección, vigilancia y control son aplicables a cualquier establecimiento o práctica independiente de su complejidad.
5.2.4. Realizar la inspección, vigilancia y control, a los titulares de licencias para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, en el territorio de su jurisdicción.	UBALDO NERIO REYNEL	La intención es buena. Pero en estos entes al parecer existe mucho manejo político e intenciones. Se esta expuesto al funcionario de turno, el titular de la licencia Pierde independencia y objetividad cuando se le interfiere en algún proceso de su función ante un usuario	Que lo haga el Ministerio. Puede ser cada dos año donde se le Presenten informe de las actividades realizadas. Pue el Ministerio puede tener una información más real del proceso de equipos entre otras cosas	Teniendo en cuenta que las actividades de protección radiológica y control de calidad se realizan a nivel nacional sería inviable para el nivel central asumir esta función; en consecuencia es la razón de ser de la descentralización de funciones, que para el caso que nos ocupa está en cabeza de las entidades territoriales, de acuerdo a ley 715 de 2001
	Carlos Andrés Vidal Betancourt	¿Qué pasa si un titular de licencia hace mal uso del poder otorgado por el ministerio? ¿Qué políticas hay respecto de la evasión de impuestos?	No propone cambio	El proyecto contempla un capítulo destinado a la vigilancia y control, en consecuencia se iniciará los procesos administrativos a que haya lugar de acuerdo a la falta cometida. De otra parte es pertinente aclarar que la evasión de impuestos es competencia de la DIAN
	Julio Cesar Castellanos Ramírez	El Ministerio de la Salud autoriza y los entes territoriales controlan? Cómo el ente territorial de la Guajira, por ejemplo, realizaría la "inspección vigilancia y control" de la empresa autorizada que tiene sede en Bogotá? Deben esas empresas hacer otro trámite ante cada Secretaría de Salud para que le hagan "inspección, vigilancia y control?"	No propone cambio	Las acciones de inspección, vigilancia y control a los prestadores de servicios de protección radiológica y control de calidad, se realizan en el territorio de su jurisdicción, para el ejemplo planteado, la secretaría de departamental de la Guajira puede solicitar el ivc a la secretaría distrital de Bogotá
	CARMEN ROSA GALLEG0 VELASCO	teniendo en cuenta que el MSPS es el que otorga este tipo de licencia es el nivel nacional el que debe hacer seguimiento a los titulares. El artículo 16 de la norma define que el seguimiento es responsabilidad del MSPS	debe ser parte de las funciones del nivel nacional	Teniendo en cuenta que las actividades de protección radiológica y control de calidad se realizan a nivel nacional sería inviable para el nivel central asumir esta función; en consecuencia es la razón de ser de la descentralización de funciones, que para el caso que nos ocupa está en cabeza de las entidades territoriales, de acuerdo a ley 715 de 2001
5.2.5. Reportar al sistema de información de los equipos generadores de radiación que sea definido por el Ministerio de Salud y Protección Social los datos que él determine.	JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	El personal del ente territorial no esta capacitado para entender que consiste, cuales son los parámetros a evaluar y cuales son los resultados de alerta para un control de calidad en radiodiagnóstico, máxime si se trata de radioterapia	No propone cambio	Se aclara que este comentario es contemplado en lo propuesto en el numeral 5.2.6
	PAULA ANDREA BERRIO	Esta obligación no le corresponde a las entidades territoriales de salud sino a los operadores de los generadores de radiación ionizante.	5.2.5 Verificación de la gestión y mantenimiento del sistema de información de los equipos generadores de radiación por parte de los operadores.	Gestión y mantenimiento está contemplado en otro proyecto normativo adelantado por este Ministerio. Para el fin propuesto, el sistema de información debe operar a nivel nacional
5.2.6. Contar con personal capacitado para las tareas de verificación, inspección vigilancia y control en el tema de radiación ionizante, protección radiológica y control de calidad.	MIGUEL ANGEL MERCHAN MESA	En lo que respecta al ítem 5.2.6. Se debe obligar a las entidades territoriales a contar con personal capacitado para las tareas de verificación, inspección, vigilancia y control en el tema de radiación ionizantes ya que en muchas secretarías departamentales del país los encargados no TIENEN NIGUN TIPO DE FORMACION Y NO ESTAN CALIFICADOS Y CUALIFICADOS PARA REALIZAR DICHAS ACTIVIDADES.	No propone cambio	El proyecto normativo precisamente busca que se tenga el personal capacitado y brindar asistencia técnica a las entidades territoriales
	CARMEN ROSA GALLEG0 VELASCO	que perfil debe tener el personal para poder asumir funciones de IVC del tema de radiaciones ionizantes, protección radiológica y control de calidad?	especificar perfil y entrenamiento del personal que desarrollaría estas funciones	De acuerdo a la Ley 715 de 2001 cada entidad territorial tiene autonomía administrativa. En consecuencia, el alcance de este proyecto solo puede hasta la exigencia de un personal capacitado
	PAULA ANDREA BERRIO	Debe contar con personal cualificado no capacitado para las tareas expuestas. Si las secretarías departamentales y distritales son las que tienen las funciones de inspección, vigilancia y control y no tienen a una persona experta (personal cualificado), no se estaría garantizando la rigurosidad que se requiere.	Contar con personal cualificado para las tareas de verificación, inspección vigilancia y control en el tema de radiación ionizante, protección radiológica y control de calidad.	De acuerdo a la Ley 715 de 2001 cada entidad territorial tiene autonomía administrativa. En consecuencia, el alcance de este proyecto solo puede hasta la exigencia de un personal capacitado, así mismo la definición persona cualificada está siendo revisada
	Javier Duque Patiño	Contar con personal capacitado y equipos de medida para realizar labores de protección radiológica y control de calidad.	5.2.6. Contar con personal capacitado y equipos de medida para las tareas de verificación, inspección, vigilancia y control en el tema de radiación ionizante, protección radiológica y control de calidad.	
	Carlos Andrés Vidal Betancourt	El salario de dichos trabajadores podría salir de los mismos servicios si se gravan con un impuesto del cual se puedan sacar dichos recursos en lugar del IVA.	No propone cambio	Lo propuesto no es objeto de este proyecto normativo
	Pablo Giraldo Giraldo	Para efectos del presente artículo y los que contemplen la verificación, inspección, vigilancia y control en temas de radiación ionizante por parte de las entidades territoriales se debe establecer que el personal que realice las visitas debe ser "personal cualificado".	No propone cambio	De acuerdo a la Ley 715 de 2001 cada entidad territorial tiene autonomía administrativa. En consecuencia, el alcance de este proyecto solo puede hasta la exigencia de un personal capacitado, así mismo la definición persona cualificada está siendo revisada

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
	MARIA PIEDAD MARTINEZ GALEANO	Anexar El proceso de validación de los requisitos para el licenciamiento y de IVC, deben ser efectuados por profesionales, con conocimientos certificados, y títulos en física de las radiaciones protección radiológica o áreas afines	5.2.7 Las autoridades de salud responsables del proceso de licenciamiento de equipos de RX, deberán garantizar la estructura técnica y física, los recursos económicos necesarios, para el adecuado proceso de IVC, de tal forma que se cuente con el personal humano cualificado, los recursos tecnológicos y los procedimientos técnico científicos que garanticen la idoneidad, la calidad del proceso.	De acuerdo a la Ley 715 de 2001 cada entidad territorial tiene autonomía administrativa. En consecuencia, el alcance de este proyecto solo puede hasta la exigencia de un personal capacitado, así mismo la definición persona cualificada está siendo revisada
5.3. Nivel de operadores:				
5.3.1. Titulares de licencias de registros de prácticas y licencias de autorizaciones de prácticas, que hagan uso de equipos generadores de radiación: Los prestadores de servicios de salud y prestadores de servicios que hagan uso de equipo emisor de radiación ionizante, en prácticas médicas, industriales, veterinarias y de investigación, tienen las siguientes obligaciones:				
5.3.1.1. Solicitar la licencia de registro de práctica o licencia de autorización práctica ante la entidad territorial de salud correspondiente a la jurisdicción de su domicilio.				
5.3.1.2. Cumplir con las normas de protección y seguridad radiológica.	PAULA ANDREA BERRIO	Cuales normas de protección y seguridad radiológica?, habrá que definirlas, de lo contrario se queda en el limbo.	Que la resolución contenga las normas de protección y seguridad radiológica	El Ministerio se encuentra trabajando en la normatividad de protección radiológica
5.3.1.3. Reportar al sistema de información definido por el Ministerio de Salud y Protección Social los datos que él determine.	PAULA ANDREA BERRIO	Las instituciones cuentan con sistemas de información para la gestión de los equipos biomédicos incluyendo equipos generadores de radiación por lo que se tendrán sistemas que requieren gestión simultánea lo que pone en riesgo la actualización de la información y duplica esfuerzos durante su gestión.	Mantener un sistema de información con el inventario, hoja de vida e historial de intervenciones de los equipos generadores de radiación ionizante. Dicha información deberá estar disponible para los entes regulatorios durante los procesos de verificación y control.	En cumplimiento de la Ley 1438 de 2011, se solicita el reporte de información con el objeto de contar con el inventario de equipos a nivel nacional. De otra parte la hoja de vida, mantenimiento e historial de intervenciones de los equipos son objeto de otra regulación sobre gestión de equipos biomédicos, que se encuentra en construcción
5.3.1.4. Reportar cualquier evento o incidente asociado al uso de los equipos emisores de radiación ionizante.	Pablo Giraldo Giraldo	Es importante establecer sanciones para quienes no reporten este tipo de eventos o incidentes ya que es a partir de ellos que se aprende y se evitan futuros. Las entidades no siempre reportan estos eventos y no se prevén consecuencias en la resolución ni procedimientos.	No propone cambio	El reporte de eventos e incidentes asociados a equipos generadores de radiaciones ionizantes se encuentra establecido en la resolución 4816 de 2008. Las definiciones, reportes, tiempos, formatos y responsabilidades está establecidos en la precitada norma
	PAULA ANDREA BERRIO	Se debe poner en concordancia con el Decreto 4725 y resolución 4816. Se ratifica la importancia de no incluir dentro del reporte el 100% de las fallas presentadas en los generadores de radiación ionizante que no afecten la seguridad y protección radiológica. un evento puede ser el apagado no programado de un equipo de rayos X?, esto se deberá reportar. Pienso que cualquier incidente o accidente que tenga implicación directa con la protección radiológica y la garantía de calidad.	Reportar cualquier incidente o accidente asociado al uso de los equipos emisores de radiación ionizante que tenga implicación directa con la protección radiológica y la garantía de calidad.	
	Brigth Sierra	Reporte de accidentes o incidentes (se incluye la palabra evento, en el proyecto de norma, la cual no fue definida y no se a que hace referencia) es importante establecer tiempo de reportes, una hora, ¿un día?, lo que normalmente responde al tipo de evento y su gravedad (sea incidente, accidente, acto malicioso). Sin embargo, esto debe ser claro.	No propone cambio	
	CARMEN ROSA GALLEG0 VELASCO	en que sistema o a quien se reporta?	reportar evento o accidente asociado al uso de equipos emisores de radiaciones ionizantes en el aplicativo O al MSP? Quien lo debe analizar	
5.3.2. Titulares de licencias para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, tienen las siguientes obligaciones:				
5.3.2.1. Cumplir con las normas de protección y seguridad radiológica.				
5.3.2.2. Solicitar la licencia para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad ante el Ministerio de Salud y Protección Social.				
	JOHN FREDDY GIRALDO	Los controles de calidad deberían seguir siendo responsabilidad de los físicos médicos de la institución. De acuerdo a la definición dada se considera personal cualificado, sin embargo delegarle a un externo la realización de las pruebas de control de calidad, desconoce la formación, ética y responsabilidad de estos. Dado que los controles de calidad se realizan con diferentes periodicidades, esto implica tener disponibilidad inmediata de ese externo para no afectar la oportunidad de tratamiento a los pacientes. Incrementa los costos de operación de los servicios, sin aumentar la calidad de los servicios, porque los físicos médicos están facultados para realizar esto, de acuerdo a los títulos otorgados por las universidades y validados por el Ministerio de Educación Nacional	No propone cambio	Según lo establecido en los artículos 21 y 23 de la Resolución 9031 de 1990, la responsabilidad es del prestador de servicios de protección radiológica, sin embargo este Ministerio está revisando el tema
5.3.2.3. Realizar los controles de calidad a los equipos generadores de radiación a los titulares de licencias de registros de prácticas y licencias de autorizaciones de prácticas usando los protocolos establecidos por este Ministerio.	Oscar G. Garzón O.	Se desconoce que las instituciones han adquirido equipos modernos para el control de calidad, operados por Físicos Médicos cualificados siendo de esta forma el principio recomendado internacionalmente. Adicionalmente cada institución esta realizando auditorias externas las cuales si permiten evaluar el sistema de calidad de la institución en lo referente a la protección radiológica y control de calidad. Con esto se esta favoreciendo a privados sin una estructura clara lejos a lo que internacionalmente se esta dando.	No propone cambio	Se considera el comentario, este Ministerio está revisando el tema, sin embargo, esto no desmotiva los programas de garantía de la calidad de cada institución, lo que busca es fortalecerlos
	PAULA ANDREA BERRIO	Que pasa con las instituciones que tienen sus propios equipos para el control de calidad y el personal cualificado para realizarlo? Por otra parte si no hay protocolos establecidos por el Ministerio, la resolución se queda corta.	La resolución debe definir en un anexo los protocolos establecidos para cada practica	El Ministerio se encuentra revisando el tema. Los Protocolos están siendo desarrollados y se someterán a validación con el personal técnico
	IVONNE BETANCUR G. (SINTRAUMA)	-Hacer claridad en: RADIACION	No propone cambio	Se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario
	Pablo Giraldo Giraldo	Encontramos importante delimitar el alcance y la periodicidad en que deben realizarse los controles	No propone cambio	La periodicidad, pruebas, límites de aceptación y demás, se encontrarán definidos en los protocolos que expedirá este Ministerio
	UBALDO NERIO REYNEL	ojo	No propone cambio	No es claro el comentario y por lo tanto no es posible emitir una respuesta adecuada
	Brigth Sierra	Deberían ser los titulares de la licencia de prácticas o de autorizaciones, quienes reporten sus resultados de control de calidad, no quien les brinda el servicio.	No propone cambio	se considera el comentario y se ajustará de acuerdo a lo propuesto
5.3.2.4. Reportar a las entidades territoriales de salud competentes las condiciones de protección radiológica y los resultados de los controles de calidad realizados a las instituciones que han solicitado licencia de registro de prácticas o licencia de autorización de prácticas.	PAULA ANDREA BERRIO	No se define que se entiende por condiciones de protección radiológica. No se define la forma de ejecución de esta actividad.	5.3.2.4. Reportar a las entidades territoriales de salud competentes las condiciones de proyección radiológica y los resultados de los controles de calidad realizados a las instituciones cada vez que se solicite la expedición de una licencia, la ampliación de la misma o cambio.	Efectivamente el reporte se debe realizar en los tiempos propuestos, se ajusta de acuerdo al comentario
	IVONNE BETANCUR G. (SINTRAUMA)	Incluir cuales son las entidades territoriales de naturaleza competentes	No propone cambio	Ya se encuentra definido en el numeral 5.2

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
	CARMEN ROSA GALLEGO VELASCO	No se hace ningún comentario	Se sugiere que se haga en el sistema de información para que no sea físico y genere tanta documentación y archivo establecer la periodicidad de reporte	El sistema de información propuesto en este proyecto no plantea dicho alcance, la labor del reporte de los controles de calidad puede ser definida por la entidad territorial bajo sus competencias
Parágrafo. Las funciones asignadas se ilustran en el modelo organizacional que se encuentran en el anexo número 1.	Pablo Giraldo Giraldo	En el anexo 1 se debe agregar a una de las funciones de los prestadores de servicios de protección radiológica y control de calidad: Elaborar de los controles de calidad realizados a los prestadores usando los protocolos establecidos por este Ministerio.	No propone cambio	se considera el comentario y se ajustará de acuerdo a lo propuesto
Artículo 6. Licencia de registro de prácticas y licencia de autorización de prácticas. Toda persona que realice una práctica que haga uso de equipos generadores de radiación, deberá solicitar una licencia ante la entidad territorial correspondiente, esta tomará la forma de una licencia de registro de práctica o una licencia de autorización de práctica, según corresponda, así:	Brigith Sierra	A que criterio técnico responde la división entre registro de prácticas y autorización de prácticas? A pesar de haber leído y analizado la norma, no me es clara la diferencia entre las dos. Es claro en cuanto se describen los procedimientos a los que se aplican, pero los criterios no son claros.	No propone cambio	Según lo cita el numeral "5.1.3. Establecer, según el nivel de riesgo, las prácticas sujetas a registro o autorización" esto permite mantener el control regulador y descongestionar la actividad administrativa de la entidad territorial
	IVONNE BETANCUR G. (SINTRAUMA)	Incluir: generación de Radiación Ionizante	No propone cambio	Se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario
	Carlos Andrés Vidal Betancourt	¿Equipos portátiles?	No propone cambio	Los equipos portátiles están contemplados según su aplicación
6.1. Licencia de registro de prácticas. Las prácticas que son objeto de licencia de registro de práctica son:				
6.1.1. Radiología odontológica periapical.	Pablo Giraldo Giraldo	Tomando en cuenta que dentro de la radiología odontológica periapical hay una nueva práctica en la que se utilizan equipos de rayos x portátiles y que estos si no se intervinen adecuadamente representan un riesgo importante para TOE, público y pacientes, es importante incluirlos de una vez dentro de las Licencias de autorización de prácticas.	No propone cambio	La clasificación de una práctica como sujeta a licencia de registro no implica que está no este sujeta al control de la entidad territorial o que no implique el uso de elementos de protección radiológica, corresponde al nivel de riesgo y la necesidad de descongestionar la labor de las entidades territoriales
6.1.2. Densitometría ósea.	Brigith Sierra	Redacción respecto a imágenes de apoyo diagnóstico		La definición se basa en lo establecido en la Resolución 2003 de 2014.
6.1.3. Radiología industrial de baja complejidad	Brigith Sierra	Redacción respecto a imágenes de apoyo diagnóstico		La definición se basa en lo establecido en la Resolución 2003 de 2014.
6.1.4. Radiodiagnóstico veterinario.	Brigith Sierra	Redacción respecto a imágenes de apoyo diagnóstico		La definición se basa en lo establecido en la Resolución 2003 de 2014.
6.1.5. Radiología en investigación.	Brigith Sierra	Redacción respecto a imágenes de apoyo diagnóstico		La definición se basa en lo establecido en la Resolución 2003 de 2014.
6.2. Licencia de autorización de prácticas. Las prácticas que son objeto de licencia de autorización de práctica son:				
6.2.1. Radioterapia.	MIGUEL ANGEL MERCHAN MESA	como se solicitaría una licencia de autorización de práctica para radioterapia en el caso en que se use únicamente material radiactivo (no concordante con el artículo 2 parágrafo primero de la presente resolución), igualmente en el caso de radiodiagnóstico de alta complejidad si se habla de medicina nuclear de diagnóstico? (considero que este tema debe ser aclarado para que no se presenten inconvenientes futuros)	No propone cambio	En el artículo 23 se define radioterapia con Aceleradores Lineales y equipos usados para planeación y tratamiento, radiodiagnóstico de alta complejidad únicamente radiológica intervencionista
	Carlos Andrés Vidal Betancourt	Su uso debería estar más regulado, esto desincentivaría la compra de dichos equipos los cuales potencialmente se pueden convertir en un riesgo de salubridad.	Equipos portátiles.	La compra de los equipos debe estar basada en la aplicación y beneficio médico, no en las condiciones o facilidad en la regulación
6.2.2. Radiodiagnóstico de alta complejidad.	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	Se debería incluir braquiterapia y radioterapia con radionúclidos (Medicina Nuclear). La Radioterapia incluye la: teleterapia, cobaltoterapia, braquiterapia y terapia con radionúclidos	6.2.1. Radioterapia (teleterapia, cobaltoterapia, braquiterapia y terapia con radionúclidos)	En el campo de Medicina Nuclear y Braquiterapia la competencia sigue estando en cabeza del ministerio de Minas de acuerdo al artículo 153 de la Ley 9 de 1979. Dichas prácticas deben surtir el proceso posterior de habilitación.
6.2.2. Radiodiagnóstico de alta complejidad.	Brigith Sierra	Redacción respecto a imágenes de apoyo diagnóstico	No propone cambio	La definición se basa en lo establecido en la Resolución 2003 de 2014.
	Alfonso Mejía Montenegro	No hace comentario		Se encuentra contemplado en el artículo 23
	Brigith Sierra	Redacción respecto a imágenes de apoyo diagnóstico	No propone cambio	Se encuentra contemplado en el artículo 23
6.2.3. Radiodiagnóstico de media complejidad.	PAULA ANDREA BERRIO	Definición	No propone cambio	Se encuentra contemplado en el artículo 23
	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	Se debe incluir Radiodiagnóstico con radiofármacos (Medicina nuclear) o asignarle un numeral aparte. 6.2.7	6.2.3. Radiodiagnóstico de media complejidad y Radiodiagnóstico con radiofármacos	Se encuentra contemplado en el artículo 23
	Brigith Sierra	Redacción respecto a imágenes de apoyo diagnóstico	No propone cambio	Se encuentra contemplado en el artículo 23
6.2.4. Radiodiagnóstico de baja complejidad.	PAULA ANDREA BERRIO	Definición	No propone cambio	Se encuentra contemplado en el artículo 23
	Brigith Sierra	Redacción respecto a imágenes de apoyo diagnóstico	No propone cambio	Se encuentra contemplado en el artículo 23
6.2.5. Radiografías odontológicas panorámicas y tomografías orales.	PAULA ANDREA BERRIO	Definición	No propone cambio	Se encuentra contemplado en el artículo 23
6.2.6. Radiología industrial de alta complejidad.	Brigith Sierra	Redacción respecto a imágenes de apoyo diagnóstico	No propone cambio	Se encuentra contemplado en el artículo 23
Artículo 7. Clasificación de nuevas prácticas. Las prácticas que no se encuentren expresamente señaladas en la presente resolución se considerarán prácticas sujetas a licencia de autorización de práctica. El Ministerio podrá reclasificarlas de acuerdo con su naturaleza y estudios existentes.	Brigith Sierra	Redacción respecto a imágenes de apoyo diagnóstico	No propone cambio	Se encuentra contemplado en el artículo 23
	PAULA ANDREA BERRIO	aquí aplicaría el tema de medicina nuclear?	No propone cambio	La reglamentación del uso del material radiactivo es competencia de Minas. Dichas prácticas deben surtir el proceso posterior de habilitación
TÍTULO II				
DISPOSICIONES PARA EL LICENCIAMIENTO DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y CONTROL DE CALIDAD				

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
<p>Artículo 8. Licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá una licencia a los interesados en prestar servicios de protección radiológica y control de calidad de equipos generadores de radiación que trata esta resolución, quienes deberán cumplir con los siguientes requisitos:</p>	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	como se plantea en la observación al Artículo 1 del presente documento, el Ministerio de Salud y Protección Social debería crear un marco regulatorio que permite una mayor seguridad en el empleo de las radiaciones ionizantes en el campo de la salud al exigir la implementación de programas de garantía de calidad y de protección radiológica, como probablemente lo prenta hacer con la presente norma, sin embargo, la forma en que está planteada ésta intención parece no crear un ambiente favorable para que las IPS desarrollen sus programas de garantía de calidad y de protección radiológica, sino más bien que obligan a las IPS a que contraten con terceros procesos que en principio le son propios, y a los cuales puede exigir en derecho ejecutar de manera independiente con la dotación requerida y el recurso humano cualificado como lo exige el presente documento. Contratar con terceros para la ejecución de procedimientos de control de calidad y protección radiológica no debe ser una obligación sino una opción para las IPS, lo que se puede exigir es una verificación de la ejecución de los mismos por parte de un auditor externo, que debería ser el Ministerio en sus competencias de órgano regulador, o en su defecto, de no contar con la capacidad técnica y de talento humano, dicha verificación pueda ser realizada por un titular de licencia de control de calidad y protección radiológica, con la facultad correspondiente.	Artículo 8. Licencia de prestación de servicios de protección radiológica, control de calidad y auditoría. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá una licencia a los interesados en prestar servicios de protección radiológica, control de calidad y auditoría de equipos generadores de radiación que trata esta resolución, quienes deberán cumplir con los siguientes requisitos:	se considera el comentario y se ajustará de acuerdo a lo propuesto
8.1. Presentar formato de solicitud diligenciado, que contendrá, como mínimo, la información contemplada en el anexo No 2.	Pablo Giraldo Giraldo	Dentro del anexo 2, ítem 65 se habla de la vigencia de calibración. Si bien esta es definida por el proveedor del equipo, se considera que de acuerdo a la finalidad del uso de los equipos, estos sin excepción deben calibrarse una vez al año.	No propone cambio	Se considera pertinente el comentario, por lo tanto se revisará el anexo 2 numeral 65 para incorporar el termino definido por el fabricante para la calibración en caso que aplique
8.2. Contar con un establecimiento de comercio, de acuerdo con lo establecido en el artículo 515 del Código de Comercio o la norma que adicione, modifique o sustituya.				
8.3. Contar con un director técnico, responsable de realizar los estudios de protección radiológica y control de calidad.	Eduardo Sánchez Becerra	Falta especificar que esto es para empresas y no para personas naturales (Se entiende que el director técnico debe realizar todas las mediciones?). Es posible?, como se va a vigilar?	No propone cambio	En caso de ser persona natural la misma será el director técnico
	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	Director Técnico es el responsable de los controles de calidad, esto no quiere decir que el tenga que hacerlos pero si debe garantizar que estos CC se hagan por personas expertas y/o capacitadas	No propone cambio	El director técnico independiente de la estructura organizacional interna de la empresa, es quien realiza los controles de calidad, esta condición está siendo evaluada para los casos que se requiera mayor cantidad de talento humano
	Oscar G. Garzón O.	Los programas de garantía de calidad implementados por los Físicos Médicos en las instituciones están de acuerdo a lo que recomienda el organismo internacional de energía atómica y los demás organizaciones internacionales. Lo que proponen no mejora los programas de garantía de calidad de las instituciones y desconoce los auditorias externas del organismo de energía atómica donde manifiestan que el Físico Medico de la institución es el responsable de la protección radiológica y control de calidad.	No propone cambio	Este Ministerio esta trabajando en cooperación con el Organismo Internacional de Energía Atómica para adoptar las recomendaciones, de igual manera se tendrá en cuenta sus observaciones.
8.4. Contar con la infraestructura técnica, para lo cual debe presentar una descripción detallada de equipos, detectores y objetos de prueba que garanticen la realización, medida y verificación de los diferentes parámetros en las prácticas que trata esta resolución:	Pablo Giraldo Giraldo	El director técnico es responsable de que las cosas se hagan bien poniendo a consideración en cuales participa directamente. Se debe construir un grupo interdisciplinario capacitado y bajo la responsabilidad de él. De lo contrario las licencias se limitan a personas naturales y se restringe mucho el alcance que se le pueda dar a todas las instalaciones.	No propone cambio	se considera el comentario pertinente y se ajustará de acuerdo a lo propuesto
	MIGUEL ANGEL MERCHAN MESA	Ítem 8.4: a que hace referencia cuando hablan de contar con infraestructura técnica? (definir). Se debe definir objeto de prueba para que quede claro este ítem.	No propone cambio	Los objetos de prueba son los elementos necesarios para verificar de los parámetros de los equipos generadores de radiación y no requieren calibración, tales como simulares, patrones y otros. Infraestructura técnica hace referencia a contar con los equipos, detectores y objetos de prueba para realizar las actividades en la práctica solicitada
	JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	El personal que evalúa la infraestructura técnica en muchas ocasiones no esta capacitado en entender los requerimientos de diferentes servicios, máxime en radioterapia, donde se necesitaría un Físico Medico con experiencia clínica que entienda los protocolos de calidad actuales en radioterapia, y con ese personal no cuenta el actual ente regulador	No propone cambio	La situación que expresa fue contemplada en el numeral 5.2
8.4.1. Equipos y detectores, identificados con marcas, modelos, series, aplicación, parámetros de medida, rangos de medida.	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	Quién definirá cuáles son los equipos y detectores que, cuando menos, debe poseer un aspirante a este tipo de licencias para la correcta ejecución de sus funciones.	No propone cambio	La infraestructura técnica (equipos, detectores y objetos de prueba) es definida de acuerdo a los protocolos establecidos y los servicios que desea ofertar
	MARIA PIEDAD MARTINEZ GALEANO	Se ha evidenciado empresas, que no cuentan con las mínimas condiciones de infraestructura física, para la custodia y salvaguardia de la de la información recolectada, el cuidado, calidad y mantenimiento de los equipos, por tal razón deben de tener unas mínimas condiciones de infraestructura física, que considere los sistemas de archivos, de almacenamiento de los equipos, hojas de vida de equipos, calibración de los mismos, además de la garantía del pago de la seguridad social, de los profesionales, técnicos y administrativos que hagan parte de la empresa.	8.4. Contar con la infraestructura técnica, física, para lo cual debe presentar una descripción detallada de equipos, detectores y objetos de prueba que garanticen la realización, medida y verificación de los diferentes parámetros en las prácticas que trata esta resolución, además de disponer de la infraestructura física necesaria, para la custodia y salvaguardia de la de la información recolectada, el cuidado, calidad y mantenimiento de los equipos, como mínimo se debe disponer de una oficina con archivos definidos, para la salvaguardia de la información de los estudios, en medio magnético y un archivo para los estudios que se entregan en físico, contar con el pago de la seguridad social y el manual de procedimientos administrativos, técnicos de los procedimientos actualizados, que se realizan, entre otros, además de los contratos de trabajo del personal que pertenece a la empresa..	Respecto a la infraestructura física está contemplado en el numeral 8.2. Para la salvaguarda de la información y las demás observaciones se consideran pertinentes y se acogerán en el proyecto administrativo
8.4.1. Equipos y detectores, identificados con marcas, modelos, series, aplicación, parámetros de medida, rangos de medida.	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	Ponerle fecha a la expiración de los certificados de calibración es impráctico. Se deben exigir las calibraciones cada vez que caduquen. Ver artículo 17	Tales equipos y detectores deberán contar con certificados de calibración, expedidos por un laboratorio de calibración secundaria debidamente acreditado a nivel nacional o internacional, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1595 de 2015, sección 12, o la norma que lo adicione, modifique o sustituya, y con la periodicidad que determine el fabricante. Al momento de radicación, los certificados deben estar vigentes y se deben enviar los certificados de calibración cada vez que caduquen.	"Al momento de radicación, los certificados deberán tener fecha de expiración no inferior de seis (6) meses." Lo que se busca es que al momento que se solicite una licencia para prestación de servicios protección radiológica y control de calidad no se alleguen certificados vencidos o con fechas próximas a vencerse
	Brigth Sierra	en este numeral no solo es importante los certificados de calibración, sino contar con las hojas de vida de los equipos	No propone cambio	se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo a la sugerencia
Tales equipos y detectores deberán contar con certificados de calibración, expedidos por un laboratorio de calibración secundaria debidamente acreditado a nivel nacional o internacional de	PAULA ANDREA BERRIO	Al momento de radicación, los certificados deberán tener fecha de expiración no inferior de dos (2) meses. Se debe tener en cuenta el contexto nacional con el cual hasta la fecha solo existe un Laboratorio secundario de calibración dosimétrica.	Al momento de radicación, los certificados deberán tener fecha de expiración no inferior de dos (2) meses. Se debe tener en cuenta el contexto nacional con el cual hasta la fecha solo existe un Laboratorio secundario de calibración dosimétrica.	"Al momento de radicación, los certificados deberán tener fecha de expiración no inferior de seis (6) meses." Lo que se busca es que al momento que se solicite una licencia para prestación de servicios protección radiológica y control de calidad no se alleguen certificados vencidos o con fechas próximas a vencerse teniendo en cuenta el trámite administrativo que debe surtirse dentro de la entidad

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
laboratorio de calibración secundario debidamente acreditado a nivel nacional o internacional, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1595 de 2015, sección 12, o la norma que lo adicione, modifique o sustituya, y con la periodicidad que determine el fabricante. Al momento de radicación, los certificados deberán tener fecha de expiración no inferior de seis (6) meses.	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	Se excluyen los Laboratorios de calibración primarios y terciarios no limitarlo a secundario	Tales equipos y detectores deberán contar con certificados de calibración, expedidos por un laboratorio de calibración debidamente acreditado a nivel nacional o internacional, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1595 de 2015, sección 12, o la norma que lo adicione, modifique o sustituya y con la periodicidad que determine el fabricante o en su defecto cada 2 años. Al momento de radicación, los certificados deberán tener fecha de expiración no inferior de seis (6) meses.	Se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo a la sugerencia
	José Miguel Boada	Será mínimo cada tres años (3)	No propone cambio	La periodicidad de calibración está dada por el fabricante
8.4.2. Objetos de prueba con su respectiva descripción, aplicación y rango de medida.	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	No es suficiente que las expida el fabricante, dicha declaración debe estar ajustada o armonizada a estándares ISO, IEC, DIN o ASTM	Los objetos de prueba deberán contar con las declaraciones de conformidad expedidas por el fabricante y armonizados a estándares ISO, IEC, DIN o ASTM.	Las declaraciones de conformidad son emitidas por el fabricante que ha sido certificado por un organismo de acreditación internacional
Los objetos de prueba deberán contar con las declaraciones de conformidad expedidas por el fabricante.	UBALDO NERIO REYNEL	g	No propone cambio	No es claro el comentario y por lo tanto no es posible emitir una respuesta adecuada
	PAULA ANDREA BERRIO	Que pasaría con los equipos existentes que no cuenten con las declaraciones de conformidad, pero cuentan con certificado de calibración vigente.		
	Alfonso Mejía Montenegro	No se realizó ningún comentario	CUANTAS LICENCIAS - NO SE DEBE CONFUNDIR LA PROTECCION RADIOLOGICA CON EL CONTROL DE CALIDAD	Licencia de protección radiológica y control de calidad es el nombre de la licencia porque realiza ambas actividades
Parágrafo primero. Las licencias para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad serán otorgadas a personas naturales o personas jurídicas. En caso de que una persona natural cuente con licencia, está no podrá estar inmersa en el talento humano de una persona jurídica que solicite licencia; así mismo si una persona jurídica ha obtenido licencia, su talento humano no podrá solicitar licencia como persona natural.	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	Esta restricción direccional, de manera maliciosa, a que las IPS que utilizan equipos emisores de radiación ionizante se vean impedidas de desarrollar sus propios programas de garantía de la calidad y de protección radiológica, instituyendo a las empresas licenciadas para la prestación de servicios de control de calidad y protección radiológica como un monopolio para la ejecución de procesos que son propios de las IPS. Contratar con terceros para la ejecución de procedimientos de control de calidad y protección radiológica no debe ser una obligación sino una opción para las IPS, lo que se puede exigir es una verificación de la ejecución de los mismos por parte de un auditor externo, que debería ser el Ministerio en sus competencias de órgano regulador, o en su defecto, de no contar con la capacidad técnica y de talento humano, dicha verificación pueda ser realizada por un titular de licencia radiológica, con la facultad correspondiente. La limitación se debe establecer para garantizar que se realice una auditoría externa, es decir, una institución o persona dentro de sa institución con licencia para la prestación de servicios de protección radiológica, control de calidad y auditoría no podrá prestarse así misma el servicio de auditoría.	Parágrafo primero. Las licencias para la prestación de servicios de protección radiológica, control de calidad y auditoría serán otorgadas a personas naturales o personas jurídicas. En caso de que una persona natural cuente con licencia, está no podrá realizar el proceso de auditoría a una persona jurídica dentro de la cual se encuentre inmersa en el talento humano de la misma.	Se considera el comentario y se ajustará de acuerdo a lo propuesto
	PAULA ANDREA BERRIO	Consideramos que si los operadores de equipos generadores de radiación ionizante cuentan dentro de su talento humano con personas naturales idóneas (físicos médicos) ellos deberán seguir manteniendo dentro de sus funciones la ejecución de los controles de calidad de los equipos.	Parágrafo primero. Las licencias para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad serán otorgadas a personas naturales o personas jurídicas.	La Resolución 9031 de 1990 en los artículos 21 y 23 establece dichas actividades como la prestación de servicios. De igual manera y teniendo en cuenta los comentarios se está revisando el tema
	Brighth Sierra	no me es claro el porqué de la limitación?	No propone cambio	Tiene como objetivo garantizar la calidad del servicio
Parágrafo segundo. Las licencias para prestar servicios de protección radiológica y control de calidad son válidas en todo el territorio nacional.	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	No se realizó ningún comentario	Parágrafo segundo. Las licencias para prestar servicios de protección radiológica, control de calidad y auditoría son válidas en todo el territorio nacional.	Se considera pertinente el comentario y se evaluará la inclusión
Artículo 9. <i>Director Técnico.</i> La dirección técnica de los establecimientos para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad estará a cargo de un profesional, que cumplirá con los siguientes requisitos:	Omar Enrique Patino Correa	La protección radiológica no obedece únicamente a aquellos que hemos seguido una formación en el área de las ciencias básicas, en especial la física. Existen muchas organizaciones, como el Instituto Protección Radiológica y Seguridad Nuclear (IRSN por sus siglas en Francés), el Centro Nacional de la Investigación Científica (CNRS), el Instituto Nacional de las Ciencias y Tecnologías Nucleares (INSTN) y muchas otros más, que definen a la protección radiológica como el fruto del trabajo multidisciplinario encaminado a estandarizar las buenas prácticas y asegurar la salud y protección de las personas que se exponen a las radiaciones ionizantes.	De acuerdo a lo anterior me parece que no es pertinente considerar la propuesta de este artículo y numeral, puesto que en Colombia existe una gran cantidad de personas que reúnen todos los conocimientos y habilidades necesarias para desempeñarse como directores técnicos de las compañías que prestan servicios de protección radiológica; que precisamente no poseen un posgrado en las áreas del conocimiento que allí se proponen, pero si poseen estudios especializados en el área de la protección radiológica y una experiencia lo suficientemente idónea como para desempeñar este cargo y ejecutar las funciones que allí se refieren. De igual forma, se debe contemplar que en nuestro país la cantidad de egresados de los pregrados existentes en ciencias básicas es deficiente y que muchos de ellos eligen otras ramas del conocimiento, y que por el contrario, cada día surgen más ingenieros (industriales, civiles, biomédicos, mecánicos, etc.) que consideran la protección radiológica como una muy buena alternativa laboral y académica.	De acuerdo a lo establecido en el numeral 9.1. del artículo 9 del proyecto, se hace alusión a un profesional con posgrado que contemple la formación en protección radiológica, por lo tanto este va acorde a su comentario.
	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	Ya se definió anteriormente como personal cualificado, ¿porqué esta definición es diferente?.	No propone cambio	Se revisarán y se realizarán los ajustes pertinentes
	EDWIN EDUARDO ROZO ALBARRACIN	El artículo 9 presenta ambigüedades respecto al requisito de estudios de posgrados de Director Técnico ¿La Intención del Ministerio de Salud es exigir título de posgrado para el cargo de Director Técnico?, ¿Por qué no se contempla la Maestría en Física Médica?. ¿Se considera que un Ingeniero o un Físico de pregrado tiene más perfil para Director Técnico que un Magister en Física Médica?	No propone cambio	Dentro del proyecto normativo, en el artículo 9 numeral 9.1 se ha propuesto lo siguiente: Director Técnico "Acreditar idoneidad profesional mediante título de postgrado que contemple la formación en protección radiológica: en ingeniería física, ciencias-físicas o física, conferido por una institución universitaria con registro calificado del Ministerio de Educación Nacional", en este sentido, la formación contemplada es a nivel de posgrado, sin embargo al revisar la redacción del proyecto se evidenció que se ha incurrido en un error, ya que se omitió la formación del posgrado de física médica y la exigencia de posgrado para los títulos obtenidos en el exterior, en consecuencia dicho artículo va a ser revisado.
	Brighth Sierra	lo ya descrito de acuerdo a la idoneidad y expresada en las definiciones del título I. Tener en cuenta el carácter multidisciplinario de los temas.	No propone cambio	Se revisarán y se realizarán los ajustes pertinentes
	MANUEL MONTOYA G.	Existe un pequeño grupo de profesionales, Ingenieros, Físicos, que han laborado durante años en el área específica de Protección Radiológica, muchos de ellos fueron empleados del INSTITUTO DE ASUNTOS NUCLEARES, IAN - INEA, entidad que los capacitó mediante cursos prácticos y estadías técnicas auspiciadas por el OIEA en gran diversidad de países. El Ministerio de Salud teniendo la necesidad de hacer cumplir la Resolución 9031, los llamó, les pidió la documentación de estas capacitaciones y la experiencia laboral y los calificó como especializados en Protección Radiológica. Les expidió Resoluciones para prestar servicios de Protección Radiológica. Ellos han llevado hasta el día de hoy los avances en la Protección Radiológica en el País.	9.1. Acreditar idoneidad profesional mediante título de postgrado que contemple la formación en protección radiológica: en ingeniería física, ciencias-físicas o física, conferido por una institución universitaria con registro calificado del Ministerio de Educación Nacional o títulos en ingeniería física, ciencias-físicas o física obtenidos en el exterior, debidamente convalidados en Colombia de acuerdo con la normatividad vigente. El título de posgrado se podrá hacer equivalente a 6 años de experiencia laboral en una entidad pública u oficial y una certificación de idoneidad expedida por la Dirección Seccional de Salud o Secretaría de salud Departamental donde especialmente ha prestado sus servicios en Protección Radiológica y certificados de capacitación auspiciados por el OIEA o entidades Nucleares reconocidas. Los profesionales que tengan Resoluciones expedidas por el Ministerio de Salud seguirán siendo autorizados para prestar servicios de Protección Radiológica en todo el País.	Este Ministerio dentro de sus competencias y trabajando en pro de la seguridad del paciente, público y los trabajadores ocupacionalmente expuestos, considera pertinente establecer los ineamientos mínimos de la formación del personal acorde con lo establecido por el Ministerio de Educación Nacional. El Ministerio de Salud y Protección Social no es la entidad responsable de convalidar títulos ni homologaciones

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
9.1. Acreditar idoneidad profesional mediante título de postgrado que contemple la formación en protección radiológica: en ingeniería física, ciencias-físicas o física, conferido por una institución universitaria con registro calificado del Ministerio de Educación Nacional o títulos en ingeniería física, ciencias-físicas o física obtenidos en el exterior, debidamente convalidados en Colombia de acuerdo con la normatividad vigente.	Oscar G. Garzón O.	Se desconoce la existencia en Colombia de dos postgrados en Física Médica (Universidad Nacional y Universidad Javeriana) con mas 60 profesionales que actualmente realiza en los servicios de radioterapia, medicina nuclear y radiodiagnóstico, la implementación de programas de protección radiológica y control de calidad. La resolución 2003 del Min Salud reconoce la figura del físico médico, Se requiere una formación en Física Médica para implementar recomendaciones como el TECDOC 1152 del organismo internacional de energía atómica, en este caso un profesional con solamente un curso de protección radiológica no es un par para un físico médico.	Acreditar idoneidad profesional mediante título de postgrado que contemple la formación en protección radiológica, dosimetría de radiaciones y física de radiaciones: en física médica, ingeniería física, ciencias-físicas o física, conferido por una institución universitaria con registro calificado del Ministerio de Educación Nacional o títulos de postgrado en física médica, ingeniería física, ciencias-físicas o física obtenidos en el exterior, debidamente convalidados en Colombia de acuerdo con la normatividad vigente.	Se considera pertinente incluir el posgrado de maestría de física médica, en consecuencia se realizarán los ajustes pertinentes. TECDOC 1152, de comisión de plantas nucleares, se desconoce para que requeriría en la aplicación de la Resolución 2003 dicho documento
	JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	Un profesional como ingeniero físico, ciencias físicas, o física no cuentan con la formación para realizar control de calidad en radioterapia, se necesita de un Físico Medico con experiencia clínica; Un profesional egresado en ingeniería física o física, no cuentan con el conocimiento practico clínico en clínica para evaluar control de calidad, se debe exigir experiencia clínica, la experiencia clínica en servicios de radiodiagnóstico.	No propone cambio	se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo a la sugerencia, de igual manera hacemos claridad que la formación es a nivel de posgrado y especifica del área de protección radiológica y control de calidad
	Javier Duque Patiño	Hay varios profesionales en Colombia, muy idóneos y con una vasta experiencia que durante muchos años han liderado la Radio protección. La mayoría han sido trabajadores del antiguo IAN (Instituto de Asuntos Nucleares) con formación en el mismo y en en el exterior mediante programas del Organismo Internacional de Energía Atómica.	9.1. Acreditar idoneidad profesional mediante título de postgrado que contemple la formación en protección radiológica. Alto grado de responsabilidad y experiencia acreditada por las empresas donde haya prestado sus servicios profesionales y por las mismas Secretarías Departamentales de Salud o entes territoriales.	Consideramos que el comentario es pertinente, el Ministerio de Salud y Protección Social en el proceso de licenciamiento, tendrá en cuenta la experiencia profesional y la formación académica de los interesados
	UBALDO NERIO REYNEL	ANTE QUIEN ACREDITA	No propone cambio	Ante este Ministerio
	Pablo Giraldo Giraldo	Revisar contradicción con artículo 3, 3.4 y 3.19 y comentarios que se extienden en carta anexa a este archivo y hacen parte integral del mismo	9.1. Acreditar idoneidad profesional mediante título de postgrado que contemple la formación en protección radiológica: en ingeniería física, ciencias-físicas o física, títulos de especialización de protección radiológica o áreas de radio física sanitaria, conferido por una institución universitaria con registro calificado del Ministerio de Educación Nacional o títulos en ingeniería física, ciencias-físicas o física obtenidos en el exterior, debidamente convalidados en Colombia de acuerdo con la normatividad vigente.	Se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo a la sugerencia
	José Miguel Boada	El título de especialista exigido por la norma es de Protección Radiológica.	El perfil del profesional en Protección Radiológica debe ser enfocado a las Ingenierías, ya que se tiene la visión del Diseño, la Evaluación, y las Estrategias del Control; como lo es el caso de la Higiene Industrial. Se deben homologar los diferentes aspectos enunciados de formación en Física de Radiaciones, Dosimetría, Instrumentación Nuclear o Sistemas de detección de radiaciones ionizantes y Protección Radiológica, de mínimo 60 horas por cada materia, por el Ministerio de Salud y Protección Social. El Ministerio debe liderar la especialización en Protección Radiológica con las Universidades ya que es una necesidad para el recurso humano que labora en los diferentes Organismos del país.	Teniendo en cuenta el objeto del proyecto referente al uso de equipos generadores de radiación ionizante, este numeral busca garantizar la adecuada protección por medio del buen uso de estos equipos, en este sentido es importante que quien realice el control de calidad posea la formación de posgrado en protección radiológica y esto se acredita mediante un título de posgrado que la contemple independiente de la formación de pregrado que se tenga
	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	Falta la palabra postgrado en el caso de títulos en el exterior	9.1. Acreditar idoneidad profesional mediante título de postgrado que contemple la formación en protección radiológica: en ingeniería física, ciencias-físicas o física, conferido por una institución universitaria con registro calificado del Ministerio de Educación Nacional o títulos de postgrado en ingeniería física, ciencias-físicas o física obtenidos en el exterior, debidamente convalidados en Colombia de acuerdo con la normatividad vigente.	se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo a la sugerencia
	Luis Carlos Lagares C (Acofímpro)	Se está redefiniendo al director técnico; la definición de persona cualificada entra en contradicción respecto a lo descrito en el párrafo. La definición debe ser consistente respecto con el artículo 3.	Acreditar su cualificación con forme a la definición de personal cualificado.	se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo a la sugerencia
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	Se está redefiniendo al director técnico; la definición de persona cualificada entra en contradicción respecto a lo descrito en el párrafo. La definición debe ser consistente respecto al artículo 3: Definiciones. ¿Que definición quedaría?	9.1. Acreditar idoneidad profesional mediante título de postgrado que contemple la formación en protección radiológica: en ingeniería física, ciencias-físicas, física o física médica, conferido por una institución universitaria con registro calificado del Ministerio de Educación Nacional o títulos en ingeniería física, ciencias-físicas, física o física médica obtenidos en el exterior, debidamente convalidados en Colombia de acuerdo con la normatividad vigente.	se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo a la sugerencia
	Eduardo Sánchez Becerra	Comentario igual a personal cualificado. Porque solo físicos.	No propone cambio	Porque su formación a demás de considerarse pertinente para la actividad, es la única cuyos contenidos se enfocan a la protección radiológica, sin embargo si conoce de otros posgrados que contengan en su pensum esta formación, le agradecemos sea remitida a este Ministerio
IVONNE BETANCUR G. (SINTRAUMA)	Reglamentación Jurídica Sanitaria	No propone cambio	El comentario no es claro, por tanto no es posible dar una respuesta	
UBALDO NERIO REYNEL	ANTE QUIEN ACREDITA	No propone cambio	Ante este Ministerio	
9.2. Acreditar experiencia laboral de tres (3) años en el área de protección radiológica y control de calidad, mediante la presentación de constancias escritas, expedidas por las respectivas instituciones o empresas, públicas o privadas.	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	Las instituciones o empresas, públicas o privadas que emitan dichos certificados deberán tener licencia para prestar servicios de protección radiológica y control de calidad, en otro caso la experiencia no es valida.	9.2. Acreditar experiencia laboral de tres (3) años en el área de protección radiológica y control de calidad, mediante la presentación de constancias escritas, expedidas por las respectivas instituciones o empresas, públicas o privadas. Las instituciones o empresas, públicas o privadas que emitan dichos certificados deberán tener licencia para prestar servicios de protección radiológica y control de calidad.	La constancia de la experiencia laboral es un documento que informa que el aspirante a director técnico ha prestado los servicios y realizado las actividades de protección radiológica y control de calidad en la institución que emite dicho certificado.
	Luis Carlos Lagares C (Acofímpro)	En el artículo 3, dentro de la definición de personal cualificado se exige un entrenamiento estructurado y supervisado de 3 años, pero para un cargo de primer nivel dentro de una empresa con licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y de control de calidad, el director técnico, solo se exigen 3 años de experiencia laboral, esto es un contrasentido.	No propone cambio	se considera el comentario y se ajustará de acuerdo a lo propuesto
9.2.1. Las certificaciones o declaraciones de experiencia deberán contener, como mínimo, los siguientes datos:				
9.2.1.1. Nombre o razón social de la institución o empresa.				
9.2.1.2. Tiempo de servicio.	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	Se debe incluir la persona bajo la cual estuvo en supervisión o entrenamiento, dicha persona debe ser un personal cualificado. De lo contrario la experiencia no es valida	9.2.1.3. Descripción de las funciones y actividades desempeñadas relacionadas con protección radiológica y control de calidad de equipos generadores de radiación ionizante. Se debe incluir la persona bajo la cual estuvo en supervisión o entrenamiento, dicha persona debe ser un personal cualificado.	Teniendo en cuenta la rotación del personal, no se facilita hacer esa verificación; así mismo, las entidades cuentan con un departamento de talento humano o de personal, encargado de la certificación

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
9.2.1.3. Descripción de las funciones y actividades desempeñadas relacionadas con protección radiológica y control de calidad de equipos generadores de radiación ionizante.				
Artículo 10. Funciones del Director Técnico. Son funciones del director técnico del establecimiento para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, las siguientes:	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	Todas estas funciones las puede realizar una persona cualificada dentro de una institución de salud donde se utilicen equipos emisores de radiación ionizante y cuente con los equipos y detectores necesario, sin necesidad de tener que contratar a un tercero. Contratar con terceros la ejecución de procedimientos de control de calidad y protección radiológica, actividad que es propia de las instituciones, no debe ser una obligación sino una opción para las IPS, lo que se puede exigir es una verificación de la ejecución de los mismos por parte de un auditor externo, que debería ser el Ministerio en sus competencias de órgano regulador, o en su defecto, de no contar con la capacidad técnica y de talento humano, dicha verificación pueda ser realizada por un titular de licencia de control de calidad y protección radiológica, con la facultad correspondiente.	No propone cambio	se considera pertinente su comentario y se ajustará el proyecto normativo de acuerdo
	Carlos Andrés Vidal Betancourt	Reportar a las secretarías o distritos sobre equipos o prácticas que constituyan un riesgo para la salud pública. La veracidad en la información y en la aceptación o rechazo de los estudios realizados son responsabilidad del director técnico.	No propone cambio	Las consideraciones contenidas en su comentario, se encuentran en los siguientes artículos del proyecto: Artículo 5, numeral 5.3.2.4, como reportar a la entidad territorial sobre las condiciones de protección radiológica, artículo 40 establece las responsabilidades, y el artículo 48 refiere a la obligación de informar a la autoridad sanitaria, y el a
10.1. Asesorar técnicamente al representante legal respecto a los requerimientos de la normatividad vigente frente a radiaciones ionizantes, protección radiológica y control de calidad.				
10.2. Asegurar que los equipos utilizados en la prestación de servicios protección radiológica y control de calidad sean los correspondientes de acuerdo a los servicios que se desea ofertar, garantizando el funcionamiento y mantenimiento según las condiciones establecidas por el fabricante.				
10.3. Responder ante la autoridad competente por el mantenimiento de la calidad de los equipos utilizados en la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.	PAULA ANDREA BERRIO	No es una responsabilidad de el director técnico, sino de los responsables técnicos de los departamentos de ingeniería y mantenimiento, de lo contrario desvirtuaría lo establecido en el decreto 4725.	Eliminar la responsabilidad 10.3 de las funciones del director técnico	El presente numeral hace referencia al mantenimiento de los equipos, detectores y objetos de prueba que no están dentro del marco del Decreto 4725 de 2005, toda vez que nos equipos biomédicos, corresponde a equipos de verificación con los cuales realiza los servicios para los que fue licenciado la entidad, toda vez que no son equipos generadores de radiación ionizante
10.4. Elaborar y aprobar los procedimientos, guías, instructivos y demás documentos relacionados con la prestación de servicios protección radiológica y control de calidad.	IVONNE BETANCUR G. (SINTRAUMA)	Incluir al final la frase para la protección y manejo a las especialidades médicas que están expuestas.	No propone cambio	El numeral está enfocado a dar lineamientos propios de las funciones del Director técnico de las instituciones o personas naturales licenciadas para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, en este orden de ideas no se refiere al ejercicio de la práctica médica
10.5. Asegurar que se realice la capacitación permanente del personal y que esta se adapte a las necesidades.				
10.6. Cumplir la normatividad vigente frente a radiaciones ionizantes, protección radiológica y control de calidad.	JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	No existen protocolos establecidos por el ministerio, los profesionales en esta área han buscado los protocolos que mas se adaptan a las necesidades de nuestras practicas cumpliendo normas y parámetros establecidos internacionalmente, en el ministerio no existe personal capacitado, <u>cualificado clínicamente que oriente estos protocolos.</u>	No propone cambio	El numeral no hace referencia a protocolos sino al cumplimiento de la normatividad vigente sobre radiaciones ionizantes que para el efecto sería el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el proyecto en mención y aquellos que lo adicione modifiquen o sustituyan
10.7. Realizar los estudios de protección radiológica y control de calidad de acuerdo a los protocolos establecidos por este Ministerio, realizando las debidas comprobaciones y registrando en los informes correspondientes.	Brigth Sierra	se habla de la aplicación de protocolos de control de calidad emitidos por el ministerio. ¿Cuándo se prevén dichos protocolos?	No propone cambio	Este requisito será exigible una vez el Ministerio expida los protocolos
10.8. Asesorar a los titulares de licencias de registros de práctica y licencias de autorizaciones de prácticas, en el reporte de los eventos e incidentes adversos que se presenten con el uso de equipos generadores de radiación ionizante, a la entidad sanitaria competente.	PAULA ANDREA BERRIO	Esta es una función del oficial de protección radiológica de la institución y es una de las razones principales del porque en cada institución deberá haber una persona cualificada para prevenir los eventos e incidentes adversos que se presenten con los equipos generadores de radiación ionizante. Este es solo aplicable para instituciones de baja complejidad	No propone cambio	Este numeral se refiere a la asistencia técnica que deberá brindar el director técnico cuando lo convoque el titular de una licencia de práctica
Artículo 11. Protocolos de control de calidad. Los interesados en prestar servicios de protección radiológica y control de calidad, deberán cumplir con los protocolos de control de calidad para cada una de las prácticas objeto de su solicitud, los cuales serán expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.	Alfonso Mejía Montenegro	No se realizó ningún comentario	Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia: Protocolo de control de calidad - NO HACEN REFERENCIA A LA PROTECCION RADIOLOGICA	El alcance los protocolos mencionados es para el control de calidad de los equipos generadores de radiación ionizante, no abarcan aspectos de protección radiológica
	PAULA ANDREA BERRIO	Es perentorio que los protocolos sean definidos y expedidos de una vez y que salgan a la par con la resolución	No propone cambio	En la actualidad los protocolos se encuentran en proceso de construcción por parte del Ministerio apoyado en consultores académicos externos y el Organismo Internacional de Energía Atómica. Se espera que estos protocolos sean publicados en el menor tiempo posible una vez se emita el actual proyecto normativo con sus respectivos ajustes. Se deben tener en cuenta que la emisión y expedición de normas por parte de Ministerio tienen unos tiempos establecidos
	Brigth Sierra	Se habla de la aplicación de protocolos de control de calidad emitidos por el ministerio. ¿Cuándo se prevén dichos protocolos?	No propone cambio	
	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	Ya que el ARCAL XLIX es un protocolo "viejo", debería ser: al menos cumplir con el protocolo ARCAL XLIX. De esta forma se pueden incorporar pruebas o test de otros protocolos.	Parágrafo. Mientras el Ministerio de Salud y Protección Social emita los protocolos de control de calidad, los prestadores de servicios de protección radiológica y control de calidad, deberán cumplir al menos con lineamientos internacionales establecidos en el protocolo ARCAL XLIX y el TECDOC 1151 del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA.	se considera el comentario y se ajusta de acuerdo al comentario
	Oscar G. Garzón O.	El TECDOC1151 es un documento desactualizado que no se ajusta a los equipos más modernos que están en el país, sin embargo si manifiesta que el físico medico es el profesional idóneo para su implementación.	No propone cambio	Teniendo en cuenta que los protocolos actualizados se encuentran en proceso de construcción por parte del Ministerio de Salud y Protección Social apoyado en consultores académicos externos y el Organismo Internacional de Energía Atómica. Se espera que estos protocolos sean publicados en el menor tiempo posible una vez se emita el actual proyecto normativo con sus respectivos ajustes. Se deben tener en cuenta que la emisión y expedición de normas por parte de Ministerio tienen unos tiempos establecidos. Debido a lo anterior se recomienda a las instituciones seguir como mínimo los protocolos mencionados

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
<p>Parágrafo. Mientras el Ministerio de Salud y Protección Social emita los protocolos de control de calidad, los prestadores de servicios de protección radiológica y control de calidad, deberán cumplir con lineamientos internacionales establecidos en el protocolo ARCAL XLIX y el TECDOC 1151 del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA.</p>	Eduardo Sánchez Becerra	Estos protocolos son adecuados para la situación del país? Porqué no son válidas las calibraciones que hacen las casas comerciales, si tienen sus profesionales altamente calificados para este propósito? Los profesionales de las empresas cuentan con el conocimiento y los equipos necesarios para este fin.	No propone cambio	Los protocolos se consideran adecuados en tanto contemplan los lineamientos mínimos que deben cumplirse en control de calidad, sin embargo teniendo en cuenta la actualización tecnológica y nuevos requerimientos en la materia, el Ministerio de Salud y Protección Social está trabajando en la expedición de nuevos protocolos
	PAULA ANDREA BERRIO	El protocolo Español no es tenido en cuenta, cuando muchas de las pruebas de control de calidad definidas en el ARCAL XLIX, son referenciadas del protocolo español.	No propone cambio	Teniendo en cuenta que el Organismo Internacional de Energía Atómica es el referente internacional en materia de protección radiológica y control de calidad de los equipos generadores de radiación ionizantes, se están aplicando los lineamientos y directrices propuestas por este organismo en desarrollo de los proyectos de cooperación técnica que se ejecutan en el país como estado miembro de dicho organismo
	Carlos Andrés Vidal Betancourt	Tener en cuenta que estos documentos exigen más de un equipo panorámico que de un equipo periapical a diferencia del protocolo español. Lo cual en líneas generales no tiene sentido.	No propone cambio	Este aspecto se tendrá en cuenta para el desarrollo de los protocolos de control de calidad
	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	¿Porque no utilizar referencias más recientes? El ARCAL mencionado es de 2001. Por otro lado, ¿Qué pasa con las prácticas que no se encuentran en estos documentos como IMRT, VMAT y SRS en radioterapia?	No propone cambio	En materia de control de calidad en radiodiagnóstico la referencia más actual del ARCAL es del 2001, si considera que existen documentos de referencia más actualizados, agradecemos se nos remita para su análisis. Teniendo en cuenta que el TECDOC1151 contempla lineamientos mínimos en radioterapia, las que no se encuentren inmersas en este, serán amparadas en los protocolos que emita este Ministerio
<p>Artículo 12. Alcance de la licencia para prestación de servicios de protección radiológica. Los interesados en la obtención de la licencia podrán prestar uno o más de los siguientes servicios de protección radiológica y control de calidad:</p>	JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	Los protocolos que establece la normas seguir no existen pautas para evaluar practicas veterinarias e industriales, donde existe los equipos emisores de radiación son normalmente repotenciados y su uso no tiene reglamentación clara	No propone cambio	En cuanto a la práctica industrial y veterinaria debe cumplir lo establecido en el artículo 29.2.2 y 33.2.2, referente a los estudios y evaluación de la instalaciones que demuestre que se cumplen los límites y restricciones de dosis para los trabajadores ocupacionalmente expuestos y el público
12.1. Estudio y evaluación de las instalaciones que hacen uso de equipos generadores de radiación ionizante en prácticas médicas, veterinarias, industriales y de investigación.				
12.2. Prestar los servicios en protección radiológica en las diferentes prácticas.				
12.3. Diseñar sistemas de garantía de la calidad de las prácticas médicas.	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	No es un sistema de calidad, es un programa y no se debe limitar solo a prácticas médicas.	12.3. Asesorar sistemas de garantía de la calidad de las prácticas que involucran el uso de radiaciones ionizantes.	Se considera el cambio de sistema a programa. Ahora bien, en cuanto al enfoque de la garantía de la calidad, se mantiene hacia las prácticas médicas ya que las prácticas de investigación, industriales y de uso veterinario involucran personal ocupacionalmente expuesto, más no pacientes, teniendo en cuenta que el programa de garantía de la calidad busca la optimización de la práctica para obtener imágenes con la mejor calidad diagnóstica y la menor dosis.
12.4. Cálculo de blindajes para instalaciones que hacen uso de equipos generadores de radiación ionizante en prácticas médicas, veterinarias, industriales y de investigación.	PAULA ANDREA BERRIO	Consideramos que si los operadores de equipos generadores de radiación ionizante cuentan dentro de su talento humano con personas naturales idóneas (físicos médicos) ellos deberán seguir manteniendo dentro de sus funciones el cálculo de blindajes.	No propone cambio	se considera el comentario se evaluará para ajustar el artículo correspondiente
12.5. Control de calidad de equipos 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, densitómetros óseos, equipos odontológicos periapicales y panorámicos, PET-CT, SPEC CT y otros, según considere este Ministerio.	JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	En un aparte anterior se establece que solo implica equipos emisores de radiación y no fuentes radiactivas, los equipos con PET, requieren uso de fuentes radiactivas, los controles de calidad realizados a un equipo de PET los realiza el físico medico de cada institución, es ilógico se crea un egresado de física o ingeniero físico tenga el conocimiento de evaluar un control de calidad de PET; Un ingeniero físico o físico con experiencia en protección radiológica así sea de 3 años, no tiene la formación para hacer control de calidad de aceleradores lineales, los físicos médicos de cada institución hacen estos controles de manera permanente ya que se debe garantizar el tratamiento de un paciente, el alcance no debe extenderse a practicas donde las instituciones deben contar con sus propios equipos para control de calidad y personal que ejecute dichos controles, si se debe exigir los detectores o equipos con los que realicen los controles de calidad estén calibrados.	No propone cambio	Corresponde a equipos generadores de radiación ionizantes híbridos, que usa ambas tecnologías, el cual debe cumplir con la normatividad legal vigente. Adicionalmente la Resolución 2003 de 2014, para el servicio de Medicina Nuclear en el estándar de dotación tiene como criterio: "Si se cuenta con equipos de PET o PET-CT, se debe garantizar la realización de los controles de calidad mensuales, por parte de un profesional en física o ingeniero físico o ingeniero biomédico o un físico médico, que tenga certificado de formación en control de calidad PET."
	Alfonso Mejía Montenegro	PET hace uso de fuentes emisoras de radiaciones ionizantes	PET hace uso de fuentes emisoras de radiaciones ionizantes	Corresponde a equipos emisores de radiaciones ionizantes híbridos, que usa ambas tecnologías, el cual debe cumplir con la normatividad legal vigente
	Carlos Andrés Vidal Betancourt	Faltan aquí los tomógrafos odontológicos, los Cone Beam CT, los portátiles odontológicos. Los portátiles de fluoroscopia.	No propone cambio	se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario
	José Miguel Boada	Especificar que es por las radiaciones ionizantes tipo Rayos X RX. Se excluyen los Aceleradores Lineales y las fuentes del PET, SPET y MET entre otros	No propone cambio	Corresponde a equipos emisores de radiaciones ionizantes híbridos, que usa ambas tecnologías, el cual debe cumplir con la normatividad legal vigente
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	Debido a la complejidad, variabilidades en la técnica, confidencialidad en la información propia de cada centro, requerimientos en la periodicidad, y lo estipulado respecto al papel del físico medico en radioterapia y PET en la resolución 2003 de 2014, de acuerdo al programa de garantía de cada instalación se considera que no es competencia de un ente externo, la realización de controles de calidad en equipos, aceleradores lineales , SPECT/CT y PET/CT. Adicionalmente debe quitarse SPECT/CT ya que esta fuera de la competencia de ésta norma.	12.5. Control de calidad de equipos en prácticas médicas, para uno o más de los siguientes equipos: tomógrafos, mamógrafos, fluoroscopios, arcos en C, angiógrafos, equipos convencionales fijos y portátiles, densitómetros óseos, equipos odontológicos periapicales y panorámicos y otros, según considere este Ministerio.	Corresponde a equipos emisores de radiaciones ionizantes híbridos, que usa ambas tecnologías, el cual debe cumplir con la normatividad legal vigente. De igual manera lo pertinente a control de calidad a aceleradores lineales se está evaluando
	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	Debido a la complejidad, variabilidades en la técnica, confidencialidad en la información propia de cada centro, requerimientos en la periodicidad, y lo estipulado en la resolución 2003 de 2014 respecto al papel del físico médico en radioterapia y PET, de acuerdo al programa de garantía de cada instalación, se considera que no es competencia de un ente externo la realización de controles de calidad en equipos, aceleradores lineales , SPECT/CT y PET/CT. Adicionalmente debe quitarse PET-CT y SPECT-CT ya que esta fuera de la competencia de ésta norma.	12.5. Control de calidad de equipos en prácticas médicas, para uno o más de los siguientes equipos: tomógrafos, mamógrafos, fluoroscopios, arcos en C, angiógrafos, equipos convencionales fijos y portátiles, densitómetros óseos, equipos odontológicos periapicales y panorámicos y otros, según considere este Ministerio.	Corresponde a equipos emisores de radiaciones ionizantes híbridos, que usa ambas tecnologías, el cual debe cumplir con la normatividad legal vigente. De igual manera lo pertinente a control de calidad a aceleradores lineales se está evaluando
	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	Respecto de la imparcialidad planteada en el artículo 42 de este documento, creemos que los titulares de licencias de autorización de prácticas también pueden optar por la licencia de prestación de servicios de protección radiológica, control de calidad y auditoría. Para solventar la imparcialidad proponemos que debería existir una auditoría de una persona natural o jurídica con competencias similares, como una revisión de pares. Por esto otro servicio que deberían prestar es la auditoría a pares en proceso de licenciamiento, para garantizar la imparcialidad que relaciona el artículo 42	12.7 Auditoría de programas de garantía de calidad o programas de prestación de se servicio de protección radiológica. (Se debería incluir esta opción en el formato anexo correspondiente)	se considera el comentario y se ajusta de acuerdo al comentario

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
12.6. Cualquier otro servicio relacionado con la seguridad y protección radiológica que, por su impacto en salud, determine el Ministerio de Salud y Protección Social y para cuya autorización establecerá los requisitos aplicables.	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	No se realizó ningún comentario	12.6. Cualquier otro servicio relacionado con la seguridad y protección radiológica que, por su impacto en salud, determine el Ministerio de Salud y Protección Social y para cuya autorización establecerá los requisitos aplicables. 12.7 Auditoría externa de programas de garantía de calidad de las prácticas autorizadas. (Incluir en el formato solicitado)	se considera el comentario y se ajusta de acuerdo al comentario
Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social decidirá sobre el otorgamiento de la licencia al solicitante respecto de los servicios de protección radiológica y control de calidad, teniendo en cuenta aquellos que sean solicitados en el formulario presentado, la documentación adjunta que la soporte y la visita de verificación correspondiente.				
Artículo 13. <i>Vistas de verificación a los interesados en prestar servicios de protección radiológica y control de calidad.</i> Una vez completada la documentación mencionada en este título, el Ministerio de Salud y Protección Social, concertará y realizará la visita de verificación en un término no superior a tres (3) meses contados a partir de la recepción de la documentación.				
Artículo 14. <i>Análisis de la visita de verificación.</i> Toda la información allegada y recopilada durante la visita de verificación, será el soporte para el estudio por parte del Ministerio de Salud y Protección Social y la adopción de la decisión correspondiente.				
Artículo 15. <i>Vigencia de las licencias para prestar servicios de protección radiológica y control de calidad.</i> Las licencias para prestar servicios de protección radiológica y control de calidad que trata el presente acto administrativo tendrán una vigencia de cuatro (4) años, contados a partir de la fecha de la firma del acto administrativo que así lo declara.	UBALDO NERIO REYNEL	Su tiempo debe ser 5 años, para estar en correspondencia con la vigencia de la licencia de registro de prácticas médicas y conserva el principio constitucional	Artículo 15. Vigencia de las licencias para prestar servicios de protección radiológica y control de calidad. Las licencias para prestar servicios de protección radiológica y control de calidad que trata el presente acto administrativo tendrán una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de la firma del acto administrativo que así lo declara	Teniendo en cuenta que la Resolución 9031 de 1990 no contemplaba tiempo de vigencia, unas se expidieron sin término de vigencia, otras se expidieron con un tiempo de vigencia de 4 años, en este orden de ideas se mantiene el término de cuatro años; esto último también se fundamenta en que es el tiempo justo para realizar la visita de verificación
	UBALDO NERIO REYNEL	ojo	No propone cambio	No es claro el comentario y por lo tanto no es posible emitir una respuesta adecuada
Artículo 16. <i>Seguimiento y verificación.</i> El Ministerio de Salud y Protección Social realizará seguimiento y verificación de toda la información suministrada por los licenciados para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.	CARMEN ROSA GALLEGU VELASCO	En lugar de seguimiento y verificación la función real debe ser inspección, vigilancia y control desde el propio ente que emite la licencia	No propone cambio	Teniendo en cuenta que las licencias para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad cuentan con una vigencia de cuatro años y en aras de garantizar la prestación de los servicios licenciados, hecho que impacta en la salud de los colombianos, es preciso que el Ministerio de Salud y Protección Social como entidad competente de la expedición de las licencias en mención, realice dentro de este término, seguimiento y verificación de las condiciones iniciales que motivaron la expedición la licencia. A su vez es importante anotar que el proyecto cuenta con un capítulo de inspección, vigilancia y control.
	IVONNE BETANCUR G. (SINTRAUMA)	en adelante Condiciones que dieron origen al otorgamiento de la licencia	No propone cambio	De la lectura completa del artículo se entiende que el seguimiento y verificación es posterior al otorgamiento de la licencia, por esta razón se verifica las condiciones que le dieron origen
Parágrafo. En el evento que el Ministerio de Salud y Protección Social verifique que han cambiado las condiciones que dieron origen al otorgamiento de la licencia, solicitará las razones y soportes al titular de la licencia que justifique tal situación, posterior a lo cual adoptará la decisión correspondiente.	UBALDO NERIO REYNEL	ojo	No propone cambio	No es claro el comentario y por lo tanto no es posible emitir una respuesta adecuada
Artículo 17. <i>Obligación de enviar los certificados de calibraciones.</i> Los licenciados para prestar servicios de protección radiológica y control de calidad que trata el presente acto administrativo, tendrán la obligación de enviar al Ministerio de Salud y Protección Social anualmente los certificados de calibraciones vigentes de los equipos y detectores utilizados para la prestación de servicios que fueron licenciados, expedidos por un laboratorio de calibración secundaria debidamente acreditados a nivel nacional o internacional.	Luis Carlos Lagares C (Acofipro)	Debería considerarse que existiese un tipo de informe consolidado que contenga información importante para el ministerio. Además nuevamente no debería excluirse otro laboratorios que se encuentren debidamente acreditados a nivel nacional.	Artículo 17. Obligación de enviar los certificados de calibraciones. Los licenciados para prestar servicios de protección radiológica y control de calidad que trata el presente acto administrativo, tendrán la obligación de enviar al Ministerio de Salud y Protección Social anualmente los certificados de calibraciones vigentes de los equipos y detectores utilizados para la prestación de servicios que fueron licenciados, expedidos por un laboratorio de calibración debidamente acreditados a nivel nacional o internacional.	se considera el comentario y se ajusta de acuerdo al comentario
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	Debería considerarse que existiese un tipo de informe consolidado que contenga información importante para el Ministerio.	Artículo 17. Obligación de enviar los certificados de calibraciones. Los licenciados para prestar servicios de protección radiológica y control de calidad que trata el presente acto administrativo, tendrán la obligación de enviar al Ministerio de Salud y Protección Social anualmente los certificados de calibraciones vigentes de los equipos y detectores utilizados para la prestación de servicios que fueron licenciados, expedidos por un laboratorio de calibración debidamente acreditados a nivel nacional o internacional.	se considera el comentario y se ajusta de acuerdo al comentario
	PAULA ANDREA BERRIO	Esta información se tiene disponible para las auditorías de verificación, se considera una duplicidad de esfuerzos el envío anual de la misma.	Artículo 17. Tener disponibles los certificados de calibración de los equipos y detectores utilizados para la prestación de servicios que fueron licenciados durante las auditorías de verificación y control.	Se considera que los tiempo mínimo para realizar la verificación de la calibración de los equipos y detectores usados para la prestación de los equipos debe ser anual, para verificar que las condiciones inicialmente autorizadas se mantengan. De igual manera, se está sujeto a las acciones de inspección vigilancia y control por parte de las entidades territoriales
Artículo 18. <i>Renovación de las licencias para prestar servicios de protección radiológica y control de calidad.</i> Las licencias para prestar servicios de protección radiológica y control de calidad podrán renovarse por un periodo igual al de su vigencia inicial, para lo cual, deberán cumplir con los requisitos y procedimientos señalados en el Artículo 8 y siguientes. La solicitud de renovación deberá presentarse en un periodo no menor a tres (3) meses previo al vencimiento de la vigencia.				
Parágrafo. Si la solicitud de renovación se presenta en un periodo menor al previsto en el inciso anterior, la misma será devuelta, decisión que se comunicará al solicitante. En dado caso, el interesado podrá solicitar una nueva licencia.	PAULA ANDREA BERRIO	No debería ser devuelta, sino por el contrario tramitarla.	No propone cambio	Se debe tener en cuenta que la información para la renovación de las licencias debe ser verificada y evaluada, además se está sujeto a requerimientos, trámites que requieren un tiempo de dedicación por parte de este Ministerio, por tal razón se establece que la presentación de la información para la renovación de la licencia debe ser presentada en un tiempo suficiente para surtir el trámite interno, se estima que este es de tres meses. Si la presentación de la información el trámite no podrá ser surtido antes del vencimiento de la licencia, por tal razón se sugiere que se presente la información para una nueva licencia.
TITULO III				

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
DISPOSICIONES PARA LAS PRÁCTICAS QUE HACEN USO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN				
Capítulo I	Brighth Sierra	Sugiero contemplar una mayor agrupación de los temas de acuerdo a similitudes o información igual. Para efectos de claridad en cuanto a licenciamiento, los requisitos de solicitud para las licencias son exactamente iguales, aunque para la licencia de registro se requiere diligenciar el anexo técnico 4 y para licencia de autorización diligenciar el número 5. Sugiero un artículo titulado requisitos para licenciamiento y los parágrafos correspondientes al diligenciamiento de los anexos técnicos según el caso.	No propone cambio	Su observación es pertinente, sin embargo se consideró dejar explícito para cada una de las prácticas, los requisitos detallados para mayor claridad de las partes objeto del acto administrativo.
De las prácticas médicas	Brighth Sierra	De la misma manera para en relación con los tiempos de vigencia y renovación. Las especificidades serán las practicas sujetas en cada caso. Esto permite posibilidad de síntesis y practicidad a la hora de aplicar la norma.	No propone cambio	
Artículo 19. Prácticas médicas sujetas a licencia de registro. Son sujetas a licencia de registro las siguientes prácticas médicas:	JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	Es confuso la licencia de registro, tal parece tiene menos complejidad que las licencias de practicas medicas, y dejan un equipo como el RX periapical como menos complejo, si bien el equipo es sencillo, es común ver estos equipos operados de manera errada sin mayor responsabilidad al publico, dejando libertad incluso de operar equipos sin sala plomada, osea el equipo esta en el mismo consultorio sin estar dentro de su propia sala, y la excusa de los centros es que estos equipos no son peligrosos; se debe al igual que los otros equipos exigir su sala plomada, y sobre todo una norma donde ya no se acepten equipos remanufacturados ya que es común ver equipos periapicales en pueblos en mal estado y todo porque son equipos que les dieron de baja en grandes instituciones y son vueltos a implementar en servicios pequeños	No propone cambio	Se tuvo en cuenta la diferenciación de las licencias de registro de prácticas y licencias de autorización de prácticas con base en el nivel de riesgo del uso del equipo. Incluir un equipo bajo la licencia de registro de prácticas no implica dejarlo sin regulación, para el caso particular de los equipos periapicales se especifica en el anexo técnico número 4, la exigencia de los cálculos de blindajes. Con respecto a los equipos remanufacturados están regulados por el Decreto 4725 de 2005
19.1. Radiología odontológica periapical. Es la práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades odontológicas, mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas mediante radiaciones ionizantes. Los métodos diagnósticos incluyen: la radiología intra-oral o periapical.	Eduardo Sánchez Becerra	Debe considerarse que la licencias para odontología apliquen solamente a Centros Radiológicos orales y no a consultorios odontológicos.	No propone cambio	El objeto del proyecto de resolución es reglamentar el uso de los equipos generadores de radiación ionizante, este objetivo es independiente de la naturaleza del prestador, por lo tanto si un consultorio cuenta con un equipo generador de radiaciones ionizantes debe cumplir con la normatividad legal vigente
19.2. Densitometría ósea. Práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas mediante radiaciones ionizantes. Los métodos diagnósticos incluyen: Densitómetros óseos.	Eduardo Sánchez Becerra	Esta practica medica tampoco debería tener licencia	No propone cambio	Según la Ley 9 de 1979, todos los equipos deben tener licencia y según el Decreto 4725 de 2005, estos equipos han sido clasificados como tecnología controlada y por tanto no es posible exceptuar de la exigencia de licenciamiento a algunas prácticas
Artículo 20. Requisitos para licencia de registro de prácticas médicas. Para realizar las prácticas descritas en el artículo anterior, la entidad territorial de salud correspondiente a la jurisdicción en la que se encuentre el domicilio de la instalación expedirá una licencia de registro de práctica, la cual ampara la práctica solicitada en el domicilio y dirección donde se encuentra ubicada la instalación.	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	Si la instalación cuenta con equipamiento para realizar protección radiológica y control de calidad, deberá anexar el numeral 8.4.1 y 8.4.2 y protocolos de calidad asociados a los mismos que deben estar asociados al artículo 11 (Sugerencia como un párrafo).	Artículo 20. Requisitos para licencia de registro de prácticas médicas. Para realizar las prácticas descritas en el artículo anterior, la entidad territorial de salud correspondiente a la jurisdicción en la que se encuentre el domicilio de la instalación expedirá una licencia de registro de práctica, la cual ampara la práctica solicitada en el domicilio y dirección donde se encuentra ubicada la instalación. Parágrafo: Si la instalación cuenta con equipamiento para realizar protección radiológica y control de calidad deberá anexar el numeral 8.4.1 y 8.4.2 del Artículo 8 y protocolos de calidad asociados a los mismos que deben estar asociados al Artículo 11	Se considera pertinente el comentario y se estudiará situación
Para la obtención del registro, el interesado deberá presentar la siguiente información:	UBALDO NERIO REYNEL	Falto el estudio de las instalaciones allí existe un personal ocupacionalmente Expuesto y público en general como se puede dar en el sector industrial y Veterinario NO ENTIENDO la diferencia. Según ley (1562/2012) son trabajadores de alto Riesgo, Por favor revisen, o estoy errado excúseme	29.2.2. Resultados del estudio y evaluación de la(s) instalación(es), que demuestre que se cumplen los límites y restricciones de dosis para los trabajadores y el público, realizado por el personal licenciado por este Ministerio para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad	Los requisitos establecidos en cuanto la evaluación de la instalación y el cálculo de blindajes, se encuentran consignados en el anexo técnico 4
20.1. Formato de solicitud diligenciado que contendrá, como mínimo, la siguiente información, contemplada en el anexo No. 3, a saber:	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	Si la instalación cuenta con equipamiento para realizar protección radiológica y control de calidad deberá anexar el numeral 8.4.1 y 8.4.2 y protocolos de calidad asociados a los mismos que deben estar asociados al artículo 11 (Sugerencia como un párrafo).	No propone cambio	Se considera pertinente el comentario y se estudiará situación
20.1.1. Datos del titular				
20.1.2. Datos de la instalación				
20.1.3. Prácticas solicitadas				
20.1.4. Equipos generadores de radiación (que incluya marca, serie, modelo y características técnicas, conforme al manual de operación, funcionamiento y mantenimiento).	IVONNE BETANCUR G. (SINTRAUMA)	Incluir Que presenten el manual de funciones y operaciones de equipos	No propone cambio	Esta contemplado en el Decreto 4725 de 2005, artículo 18 en el literal h) "Cuando se trate de equipos biomédicos, la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos" El presente proyecto normativo de acuerdo al párrafo segundo del artículo 2 no exime de la observancia de otras normatividades, por lo anterior se considera incluido
20.1.5. Trabajadores ocupacionalmente expuestos.	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	Es oficial o encargo de protección radiológica? (Entiendo Oficial para licencias de autorización y encargado para licencias de registro)	20.1.6. Encargado de protección radiológica.	se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario
20.1.6. Oficial de protección radiológica.	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	Incluir Personal cualificado en física médica	20.1.7. Personal cualificado en física médica	Se tiene en cuenta que estas son prácticas de baja complejidad, en las cuales se requiere un personal con conocimiento en protección radiológica, no todas las instituciones podrán contar con un físico médico
20.1.7. Número de permiso de comercialización de los equipos emisores de radiación ionizante.				
20.2. Los requisitos conforme al anexo técnico No. 4.	JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	Si se entiende bien, un centro odontológico tendrá que renovar la licencia cada 5 años, y obviamente hará un control de calidad de sus equipos de RX cada 5 años, lo que es un irresponsabilidad con el paciente, los controles deben ser anuales	No propone cambio	La periodicidad, pruebas, límites de aceptación y demás, se encontrarán definidos en los protocolos que expedirá este Ministerio
	Pablo Giraldo Giraldo	tener en cuenta que el anexo 4 no define la periodicidad en la que deben hacerse los controles	No propone cambio	La periodicidad, pruebas, límites de aceptación y demás, se encontrarán definidos en los protocolos que expedirá este Ministerio
	IVONNE BETANCUR G. (SINTRAUMA)	el punto sobre requisitos	No propone cambio	Los requisitos establecidos en cuanto la evaluación de la instalación y el cálculo de blindajes, se encuentran consignados en el anexo técnico 4
	UBALDO NERIO REYNEL	no aparece causal de perdida de la licencia	No propone cambio	Se considera establecido en el artículo 46 del presente proyecto normativo
Artículo 21. Vigencia de la licencia de registro de prácticas médicas. La licencia de registro de prácticas médicas tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de la firma del acto administrativo que así lo declara.	Carlos Andrés Vidal Betancourt	Considero que el tiempo es muy grande si el efecto es tal que un equipo habilitado presente errores que puedan comprometer la salud de pacientes o del público, como lo han demostrado los controles de calidad. Y de los cuales muchas veces no se hace un buen seguimiento por la ausencia o falta de personal en los distritos o secretarías de salud.	No propone cambio	Durante la vigencia de la licencia, la entidad territorial puede realizar acciones de inspección, vigilancia y control de acuerdo a sus competencias, adicionalmente la periodicidad, pruebas, límites de aceptación y demás, se encontrarán definidos en los protocolos que expedirá este Ministerio
	UBALDO NERIO REYNEL	El control de calidad no aparece al parecer es regresiva la resolución En este aspecto si estoy en lo correcto eso debe quedar, bien claro	No propone cambio	El requisito de control de calidad se encuentra en el anexo técnico 4 del presente proyecto de resolución

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
Artículo 22. Renovación de la licencia de registro de prácticas médicas. La licencia de registro de prácticas médicas podrá renovarse por un periodo igual al de su vigencia inicial, para lo cual, el interesado deberá cumplir con los requisitos y procedimientos señalados en este capítulo. La solicitud de renovación deberá presentarse con al menos tres (3) meses de anticipación al vencimiento de la vigencia.				
Parágrafo. Si la solicitud de renovación se presenta en un periodo menor al previsto en el inciso anterior, la misma será devuelta, decisión que se comunicará al solicitante. En dado caso, el interesado podrá solicitar un nuevo registro.	Carlos Andrés Vidal Betancourt	Me parece una muy buena medida para regular mejor a los equipos "ilegales".	No propone cambio	Muchas gracias por el comentario
Artículo 23. Prácticas médicas sujetas a licencia de autorización prácticas médicas. Son prácticas médicas sujetas a licencia de autorización aquellas que hacen uso de equipos de rayos X en medicina, de acuerdo con la complejidad de los servicios establecidos en la Resolución 2003 de 2014 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, las siguientes:				
23.1. Radioterapia. Prácticas que hacen uso de aceleradores lineales y sistema de radiocirugía robótica, en la que se llevan a cabo tratamientos oncológicos que utilizan las radiaciones para eliminar las células tumorales. También incluye los equipos emisores de rayos x para simulación o planeación del tratamiento.	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	Se debe incluir teleterapia, cobaltoterapia, braquiterapia y terapia con radionúclidos. Previa licencia de para el manejo, transporte y disposición del material radiactivo por parte de MinMinas. Las secretarías seccionales o distritales deben autorizarlos servicios de Medicina nuclear y radioterapia en relación a protocolos de control de calidad, al seguimiento del paciente, a niveles orientativos y a la optimización tanto en diagnóstico como en tratamiento de estas aplicaciones.	No propone cambio	El objeto del proyecto de resolución es reglamentar el uso de los equipos generadores de radiación ionizante, y se encuentran exceptuadas las prácticas que hacen uso de fuentes radiactivas. La regulación del uso, transporte, importación y gestión del material radiactivo es competencia del Ministerio de Minas. Las prácticas mencionadas requieren el proceso posterior de habilitación
	Alfonso Mejía Montenegro	LA RADIOTERAPIA ES UNA ESPECIALIDAD MEDICA	LA RADIOTERAPIA ES UNA ESPECIALIDAD MEDICA. LOS EQUIPOS SON EL MEDIO O INSTRUMENTO PARA REALIZAR LA PRACTICA. EL ACELERADOR LINEAL DE ELECTRONES PARA EL ONCOLOGO RADIOTERAPICO ES LO QUE EL BISTURI ES PARA EL CIRUJANO.	Este proyecto de resolución se encuentra acorde a lo establecido en la Resolución 2003 de 2014, Radioterapia está establecido como un servicio, en Grupo: Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica
	Alfonso Mejía Montenegro	No se realizó ningún comentario	ANOTACIONES PARA PET DEBIDO A QUE ESTAS IMÁGENES SE OBTIENE CON RADIACIONES PROVENIENTES DEL NUCLEO DEL ATOMO DE LOS RADIOISOTOPOS UTILIZADOS PARA TAL FIN.	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia
23.2. Radiodiagnóstico de alta complejidad. Práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas mediante radiaciones ionizantes. Los métodos diagnósticos incluyen radiología intervencionista.	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	La radiología intervencionista no solo es usada para diagnóstico. También es usada en tratamientos, principalmente se usa para la realización de procedimientos invasivos guiados por imágenes.	23.2. Radiodiagnóstico de alta complejidad. Práctica dedicada al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas mediante radiaciones ionizantes. Los métodos diagnósticos incluyen radiología intervencionista.	Se considera pertinente el comentario y se ajusta de acuerdo a la sugerencia
	PAULA ANDREA BERRIO	Para estas practicas se debería reglamentar la disposición de una persona cualificada "físico médico" en la institución, que implemente y desarrolle un programa de garantía de calidad.	No propone cambio	esta contemplado como oficial de protección radiológica
23.3. Radiodiagnóstico de media complejidad. Práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas mediante radiaciones ionizantes. Los métodos diagnósticos que incluyen tomografía computarizada, mamografía, procedimientos fluoroscópicos, arco en C, PET CT (tomografía por emisión de positrones fusionado con tomografía) y SPECT CT (tomografía por emisión simple de positrones fusionado con tomografía).	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	Se debe incluir teleterapia, cobaltoterapia, braquiterapia y radiodiagnóstico con radiofármacos Previa licencia de para el manejo, transporte y disposición del material radiactivo por parte de MinMinas. Las secretarías seccionales o distritales deben autorizarlos servicios de Medicina nuclear en relación a protocolos de control de calidad, al seguimiento del paciente, a niveles orientativos y a la optimización tanto en diagnóstico como en tratamiento de estas aplicaciones.	No propone cambio	El objeto del proyecto de resolución es reglamentar el uso de los equipos generadores de radiación ionizante
	PAULA ANDREA BERRIO	Para estas practicas se debería reglamentar la disposición de una persona cualificada "físico médico" en la institución, que implemente y desarrolle un programa de garantía de calidad.	No propone cambio	esta contemplado como oficial de protección radiológica
	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	El PET y SPECT no son competencias de ésta resolución.	23.3. Radiodiagnóstico de media complejidad. Práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas mediante radiaciones ionizantes. Los métodos diagnósticos que incluyen tomografía computarizada, mamografía, procedimientos fluoroscópicos, arco en C y tomógrafo computarizado del PET/CT y SPECT/CT.	Corresponde a equipos generadores de radiación ionizante híbridos, que usa ambas tecnologías, el cual debe cumplir con la normatividad legal vigente
23.4. Radiodiagnóstico de baja complejidad. Práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas mediante radiaciones ionizantes. Los métodos diagnósticos incluyen: Radiología convencional fija y portátil.	Carlos Andrés Vidal Betancourt	Deberían incluir y especificar aquí los equipos portátiles odontológicos.	No propone cambio	Esta contemplados en los equipos odontológicos periapicales
23.5. Radiografías odontológicas panorámicas y tomografías orales. Es la práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades odontológicas, mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas a través de radiaciones ionizantes. Los métodos diagnósticos incluyen lo relacionado a radiografías odontológicas extra-orales.				
Artículo 24. Requisitos para la licencia de autorización de prácticas médicas. Para la obtención de la licencia de autorización de prácticas médicas descritas en el artículo anterior, la entidad territorial de salud correspondiente a la jurisdicción en la que se encuentre el domicilio de la instalación, previa visita de verificación, expedirá un acto administrativo. La licencia de autorización de prácticas médicas ampara la práctica solicitada en el domicilio y dirección de la instalación.	Carlos Andrés Vidal Betancourt	¿Qué pasa con las unidades médicas móviles? No podrían licenciarse sobre la responsabilidad legal de una persona natural o jurídica. ¿Con una supervisión de mayor periodicidad?	No propone cambio	Si con unidad médica móvil se refiere a un equipo generador de radiación ionizante portátil, como los usados para unidades de cuidados intensivos, corresponde a radiodiagnóstico de baja complejidad. Si se hace referencia a usar un equipo generador de radiación ionizante de manera extramural y en diferentes locaciones de una ciudad, esta practica no ha sido considerada
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	Si la instalación cuenta con equipamiento para realizar protección radiológica y control de calidad deberá anexar el numeral 8.4.1 y 8.4.2 y protocolos de calidad asociados a los mismos que deben estar asociados al artículo 11 (Sugerencia como un parágrafo).	Artículo 24. Requisitos para la licencia de autorización de prácticas médicas. Para la obtención de la licencia de autorización de prácticas médicas descritas en el artículo anterior, la entidad territorial de salud correspondiente a la jurisdicción en la que se encuentre el domicilio de la instalación, previa visita de verificación, expedirá un acto administrativo. La licencia de autorización de prácticas médicas ampara la práctica solicitada en el domicilio y dirección de la instalación. Parágrafo: Si la instalación cuenta con equipamiento para realizar protección radiológica y control de calidad deberá anexar el numeral 8.4.1 y 8.4.2 del Artículo 8 y protocolos de calidad asociados a los mismos que deben estar asociados al Artículo 11	Se considera pertinente el comentario y se estudiará situación
Para la obtención de la autorización, el interesado deberá presentar la siguiente información:				
24.1. Formato de solicitud diligenciado, que contendrá como mínimo la siguiente información, contemplada en el anexo No. 3:				
24.1.1. Datos del titular				
24.1.2. Datos de la instalación				

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
24.1.3. Prácticas solicitadas	UBALDO NERIO REYNEL	Falto el estudio de las instalaciones allí existe un personal ocupacionalmente Expuesto y público en general como se puede dar en el sector industrial y Veterinario NO ENTIENDO la diferencia Según ley son trabajadores de alto Riesgo, Por favor revisen, o estoy errado excúsemse	29.2.2. Resultados del estudio y evaluación de la(s) instalación(es), que demuestre que se cumplen los límites y restricciones de dosis para los trabajadores y el público, realizado por el personal licenciado por este Ministerio para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad	Este requisito está contemplado en el anexo técnico 5 del presente proyecto de resolución
24.1.4. Equipos generadores de radiación (que incluya marca, serie, modelo y características técnicas, conforme al manual de operación, funcionamiento y mantenimiento).				
24.1.5. Trabajadores ocupacionalmente expuestos.	JOHN FREDDY GIRALDO	¿El oficial de protección radiológica debe ser una persona externa con la licencia para prestación de servicios de protección radiológica? Si el oficial de protección radiológica debe ejecutar el programa de garantía de calidad, no podría ser parte de la institución, a la luz de lo definido en el artículo 5, numeral 3.2.3	No propone cambio	Se considera pertinente el comentario y se estudiará situación
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	Incluir Personal cualificado en física médica	20.1.7. Personal cualificado en Física médica	Teniendo en cuenta que las actividades de protección no se limitan exclusivamente a la labor de físicos médicos, si no que se extiende a otras áreas, está temática se desarrolla en el numeral 3.18, donde se define oficial de protección radiológica. Sin embargo todo este tema se encuentra en revisión
24.1.6. Oficial u oficiales de protección radiológica, quienes serán responsables de ejecutar el programa de garantía de la calidad.	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	Es contradictorio que de acuerdo a la presente norma una institución tenga que contratar con terceros los servicios de protección radiológica, pero sin embargo, tenga que contar con un oficial de protección radiológica del cual no se dice cuáles deben ser los requerimientos de formación.	24.1.6. Oficial de protección radiológica, quien será responsables de ejecutar el programa de garantía de la calidad.	Se considera pertinente el comentario y se estudiará situación
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	No está definido programa de garantía de calidad	24.1.6. Oficial de protección radiológica, quien será responsables de ejecutar el programa de garantía de la calidad.	Se considera pertinente el comentario y se estudiará situación
	EDWIN EDUARDO ROZO ALBARRACIN	Respecto al artículo 24, ¿existe una contradicción en exigir "Oficial y Oficiales de Protección radiológica" para la licencia de autorización de prácticas médicas, mientras que el artículo 42 prohíbe obtener licencias de autorización y de prestación de servicios de Protección Radiológica simultáneamente?	No propone cambio	El proyecto de resolución plantea "Oficial u oficiales de protección radiológica" que son diferentes a los licenciados para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, de igual manera el mencionado artículo del proyecto normativo está siendo revisado por este Ministerio.
	PAULA ANDREA BERRIO	Se debe ser más estricto en este numeral, la definición de las funciones del oficial de protección radiológica dadas en el tec doc 1151 del OIEA son claras y van más allá de ejecutar el programa de garantía de calidad, favor remitirse al documento	No propone cambio	Se considera pertinente el comentario y se estudiará situación
24.1.7. Número de permiso de comercialización de los equipos emisores de radiación ionizante.	PAULA ANDREA BERRIO	Esta requisito se considera irrelevante para la garantía de seguridad y protección radiológica, adicionalmente que pasaría con los equipos que ya se encuentran en funcionamiento actualmente y que no cuentan con esta información.	Eliminar este numeral.	Solicitar el numero de permiso de comercialización no se considera irrelevante, toda vez que este documento que emite la autoridad competente respalda la calidad del producto, sin embargo se hará la claridad que se exceptúan los equipos que hayan sido adquiridos antes de la entrada en vigencia del Decreto 4725 de 2005
24.2. Requisitos de seguridad de la práctica conforme al anexo técnico No 5, según corresponda.				
Artículo 25. Visita de verificación. Una vez revisada y aprobada la documentación allegada por el interesado, la entidad territorial de salud programará la visita correspondiente para verificar las condiciones de seguridad y protección radiológica, y la información allegada. La visita de verificación para la expedición de la autorización se realizará en un término no superior a dos (2) meses.	Alfonso Mejía Montenegro	no realiza ningún comentario	CUAL ES EL CRITERIO PARA ESCOGER LA VIGENCIA DE LAS DIFERENTES LICENCIAS (PRESTAR SERVICIOS DE PROTECCION RADIOLOGICA Y CONTROL DE CALIDAD REGISTRO DE PRACTICAS MEDICAS, AUTORIZACION DE PRACTICAS MEDICAS)	Para establecer la vigencia de cada una de las vigencias, se tuvo en cuenta criterios tales como el riesgo asociado a la práctica, disminuir la congestión administrativa que se pueda ocasionar y garantizar la calidad en la prestación del servicio. Por esta razón se consideró pertinente que la vigencia de las licencias de registro de prácticas sea de cinco años, ya que es considerada de bajo riesgo y la vigencia de las licencias de autorización de prácticas sea de 2 años, ya que es considerada de mayor riesgo, de esta manera enfocar las acciones de IVC. Sin embargo la entidad territorial puede realizar visitas y solicitar información cuando lo estime conveniente
	Brigth Sierra	Estas visitas deben ser realizadas por personal idóneo, con conocimiento del tema, mismo comentario realizado en el numeral 5.2. ¿Cómo se ha previsto llenar estos vacíos y que la resolución responda verdaderamente a su objetivo y se tenga personal suficiente para su aplicación?	No propone cambio	Se encuentra contemplado en el numeral 5.2.6
	JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	Una vigencia de dos años, genera a las instituciones que deben hacer control de calidad a sus equipos cada 2 años para cumplir, lo cual no esta acorde con los lineamientos actuales, los controles son en muchos casos mensuales, semestrales y anuales dependiendo de la practica, en la actualidad las instituciones de radiodiagnóstico realizan sus controles de calidad cada 2 años, algo que evidencia irresponsabilidad con el paciente, dado que en un año el equipo puede presentar variaciones y permiten la flexibilidad de hacer cada 2 años, un contrato de mantenimiento anual, no implica un control de calidad, los ingenieros de mantenimiento no realizan controles de calidad.	No propone cambio	La periodicidad, pruebas, límites de aceptación y demás, se encontrarán definidos en los protocolos que expedirá este Ministerio. Durante el periodo de la vigencia de la licencia el titular debe cumplir con los protocolos para cumplir con la prestación optima del servicio, adicionalmente está dentro de las competencias de la entidad territorial realizar visitas de inspección cuando lo estime conveniente
	PAULA ANDREA BERRIO	Por que el periodo de vigencia se reduce a dos años?, en base a que argumentación se elige este periodo.	No propone cambio	Para establecer la vigencia de cada una de las vigencias, se tuvo en cuenta criterios tales como el riesgo asociado a la práctica, disminuir la congestión administrativa que se pueda ocasionar y garantizar la calidad en la prestación del servicio. Por esta razón se consideró pertinente que la vigencia de las licencias de registro de prácticas sea de cinco años, ya que es considerada de bajo riesgo y la vigencia de las licencias de autorización de prácticas sea de 2 años, ya que es considerada de mayor riesgo, de esta manera enfocar las acciones de IVC. Sin embargo la entidad territorial puede realizar visitas y solicitar información cuando lo estime conveniente
Artículo 26. Vigencia de la licencia de autorización de prácticas médicas. Las licencias de autorizaciones de prácticas médicas que trata el presente acto administrativo tendrán una vigencia de dos (2) años, contados a partir de la fecha de la firmeza del acto administrativo que así lo declara.	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	Es de considerar la capacidad técnica de las secretarías departamentales para el ejercicio de la actividad regulatoria.	Artículo 26. Vigencia de la licencia de autorización de prácticas médicas. Las licencias de autorizaciones de prácticas médicas que trata el presente acto administrativo tendrán una vigencia de cuatro (4) años, contados a partir de la fecha de la firmeza del acto administrativo que así lo declara.	Para la formulación del proyecto normativo se consideró la descongestión de la actividad administrativa de las entidades territoriales como uno de los aspectos más relevantes, por tal razón previa a la formulación se le remitió una consulta a las entidades sobre los puntos críticos que consideraban debían ser tratados en la modificación, de igual manera esta propuesta se remitió nuevamente las entidades territoriales para que evaluaran los cambios realizados. Aunque sobre estos plazos no se han recibido otros comentarios, teniendo en cuenta su observación, se realizará otra consulta de manera directa a las cinco entidades territoriales que manejan mayor volumen de equipos generadores de radiaciones ionizantes (Antioquia, Cundinamarca, Atlántico, Valle del Cauca y Santander) para considerar de acuerdo a su capacidad la ampliación de este plazo

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	Con que argumento se disminuye el tiempo de autorización de 4 a dos años. A diferencia de esta decisión el Ministerio de Minas para las autorizaciones de manejo de fuentes aumentó de 2 a 10 años en la categoría de registro. Esto supeditado a visitas de verificación cada 3 años.	No propone cambio	Para establecer la vigencia de cada una de las vigencias, se tuvo en cuenta criterios tales como el riesgo asociado a la práctica, disminuir la congestión administrativa que se pueda ocasionar y garantizar la calidad en la prestación del servicio. Por esta razón se consideró pertinente que la vigencia de las licencias de registro de prácticas sea de cinco años, ya que es considerada de bajo riesgo y la vigencia de las licencias de autorización de prácticas sea de 2 años, ya que es considerada de mayor riesgo, de esta manera enfocar las acciones de IVC. Sin embargo la entidad territorial puede realizar visitas y solicitar información cuando lo estime conveniente
Artículo 27. Renovación de la licencia de autorización de prácticas médicas. Las licencias de autorizaciones de prácticas médicas podrán renovarse por un periodo igual al de su vigencia inicial, para lo cual el interesado deberá cumplir con los requisitos y procedimientos señalados en este capítulo. La solicitud de renovación deberá presentarse con al menos tres (3) meses de anticipación al vencimiento de la vigencia.				
Parágrafo. Si la solicitud de renovación se presenta en un periodo menor al previsto en el inciso anterior, la misma será devuelta, decisión que se comunicará al solicitante. En dado caso, el interesado deberá solicitar una nueva autorización.				
Capítulo II	Brigth Sierra	Mismo comentario, reiterativo, el proceso de licenciamiento es el mismo para todos los casos, lo que cambia es lo que aplica en cada uno de ellos, sin embargo, veo la norma con un alto potencial de síntesis y de reagrupamiento de contenidos. Donde se hable de: A. Licenciamiento a. Requisitos b. Vigencia c. Renovación d. Modificaciones B. Prácticas sujetas a cada licenciamiento registro de practicas y autorización de practicas. C. Aspectos específicos de cada caso.	No propone cambio	Su observación es pertinente, sin embargo se consideró dejar explícito para cada una de las prácticas, los requisitos detallados para mayor claridad de las partes objeto del acto administrativo.
De las prácticas industriales, veterinarias y de investigación				
Artículo 28. Prácticas sujetas a licencias de registro de prácticas. Están sujetas a registro las siguientes prácticas:				
28.1. Radiología industrial de baja complejidad.				
28.2. Radiodiagnóstico veterinario.	Carlos Andrés Vidal Betancourt	Tanto por la exposición humana durante la toma de radiografías a animales a consecuencia de la sujeción del animal. Como al asunto de exposición no justificada de animales. Además de ser el gremio menos regulado.	Los equipos veterinarios deberían estar en el nivel de registro de practicas médicas y animales.	La competencia de este Ministerio abarca aspectos de seguridad del paciente, trabajadores ocupacionalmente expuestos y público, donde la exposición del personal está contemplada en la definición de radiodiagnóstico veterinario "cuya operación da lugar a la exposición de un animal y que tiene una influencia directa sobre el alcance de esa exposición sobre el personal que lo opera y el público"
28.3. Radiología en investigación.	CARMEN ROSA GALLEGO VELASCO	No se realizó ningún comentario	Toda esta información se debería ingresar al software de sistema de información	El sistema de información de equipos generadores de radiación ionizante se encuentra en fase de prueba piloto y aún se están estableciendo algunos de sus parámetros, en este sentido debe tenerse en cuenta que el reporte al sistema se realizará una vez este Ministerio publique el respectivo instructivo
Artículo 29. Requisitos para licencias de registro. Para realizar las prácticas descritas en el artículo anterior, la entidad territorial de salud correspondiente a la jurisdicción en la que se encuentre el domicilio de la instalación expedirá un registro. El registro de prácticas ampara la práctica solicitada en el domicilio y dirección de la instalación.				
Para la obtención de la licencia de registro de prácticas, el interesado deberá presentar la siguiente información:	Pablo Giraldo Giraldo	se debe citar el anexo 3 que hace referencia a la solicitud de licencia de prácticas	No propone cambio	Se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario
29.1. Formato de solicitud diligenciado que contendrá, como mínimo, la siguiente información, contemplada en el anexo No. 2:				
29.1.1. Datos del titular				
29.1.2. Datos de la instalación				
29.1.3. Prácticas				
29.1.4. Equipos generadores de radiación (con marca, serie, modelo y características técnicas, conforme al manual de usuario o la ficha técnica del equipo).				
29.1.5. Trabajadores ocupacionalmente expuestos.				
29.1.6. Oficial de protección radiológica.	CARMEN ROSA GALLEGO VELASCO Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	No se realizó ningún comentario Es oficial o encargo de protección radiológica? (Entiendo Oficial para licencias de autorización y encargado para licencias de registro)	Revisar la pertinencia en este tipo de prestadores porque como van a tener este recurso por ejemplo en una veterinaria. Se sugiere que sea un encargado de protección radiológica no un oficial No propone cambio	se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario
29.2. Requisitos de seguridad de la práctica que deberá contener, como mínimo:				
29.2.1. Un programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución y procedimientos documentados para la realización de la práctica y medidas en caso de emergencia				
29.2.2. Resultados del estudio y evaluación de la(s) instalación(es), que demuestre que se cumplen los límites y restricciones de dosis para los trabajadores y el público, realizado por el personal licenciado por este Ministerio para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.				

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
29.2.3. Cálculo de blindajes, si aplica, realizado por el licenciado para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, autorizado por este Ministerio.	EDWIN EDUARDO ROZO ALBARRACIN	En el artículo 29.2.3 ¿por qué se exige que el cálculo de blindajes sea realizado por el licenciado en protección radiológica? ¿No se considera cualificado al físico médico de cada institución para hacer los cálculos de blindajes?.	No propone cambio	El numeral 29.2.3 que hace parte del Capítulo II, se denomina "De las prácticas industriales, veterinarias y de investigación", en consecuencia y dado el enfoque a las prácticas indicadas los cálculos de blindajes solicitados deben ser realizados por el licenciado para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad (autorizados por este Ministerio), lo que garantizará que el personal idóneo realice dicha actividad. Ahora bien, estos establecimientos no cuentan con los profesionales que realicen los cálculos de blindajes, por lo tanto no se considera pertinente que para dichas prácticas la institución o el establecimiento deba contar con un físico médico, solo basta con contratar los servicios del licenciado.
	PAULA ANDREA BERRIO	El oficial de protección radiológica acaso no es la persona cualificada para realizar esta tarea? Nuevamente se esta desconociendo las funciones de un oficial de protección radiológica.	No propone cambio	
29.2.4. Documento que acredite la capacitación en el manejo de los equipos emisores de radiación ionizante y curso de protección radiológica enfocado a la práctica específica que se pretende registrar.	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	Documento que acredite la capacitación en el manejo de los equipos emisores de radiación ionizante y curso de protección radiológica enfocado a la práctica específica que se pretende registrar. ¿de quién o quiénes?. ¿Que documento o que instituciones emiten dicha certificación?.	No propone cambio	se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario
	CARMEN ROSA GALLEGO VELASCO	mínimos requeridos de capacitación en manejo de los equipos y del curso de protección radiológica - temas, duración y entidad idónea - cada cuanto se debe actualizar el personal	No propone cambio	se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario
29.2.5. Registros dosimétricos, cuando aplique de acuerdo al estudio y evaluación de la instalación.				
Artículo 30. Vigencia de la licencia de registro de prácticas. Los registros de prácticas que trata el artículo 28 de la presente resolución, tendrán una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de la firma del acto administrativo que así lo declara.				
Artículo 31. Renovación de la licencia de registro de práctica. El certificado de registro de prácticas podrá renovarse por un periodo igual al de su vigencia inicial, para lo cual, deberá cumplir con los requisitos y procedimientos señalados en este capítulo. La solicitud de renovación deberá presentarse con al menos tres (3) meses de anticipación al vencimiento de la vigencia.				
Parágrafo. Si la solicitud de renovación se presenta en un periodo menor al previsto en el inciso anterior, la misma será devuelta, decisión que se comunicará al solicitante. En dado caso, el interesado podrá solicitar un nuevo registro.				
Artículo 32. Prácticas sujetas a licencia de autorización. Está sujeta a licencia de autorización práctica, la práctica de Radiología industrial de alta complejidad				
Artículo 33. Requisitos para la licencia autorización de prácticas. Para realizar las prácticas descritas en el artículo anterior, la entidad territorial de salud correspondiente a la jurisdicción en la que se encuentre el domicilio de la instalación expedirá una licencia de autorización de prácticas. La licencia de autorización de prácticas ampara la práctica solicitada en el domicilio y dirección de la instalación.				
Para la obtención de dicho registro, el interesado deberá presentar la siguiente información:				
33.1. Formato de solicitud diligenciado que contendrá, como mínimo, la siguiente información, contemplada en el anexo No. 3:				
33.1.1. Datos del titular				
33.1.2. Datos de la instalación				
33.1.3. Prácticas solicitadas				
33.1.4. Equipos generadores de radiación (con marca, serie, modelo y características técnicas, conforme al manual de usuario o la ficha técnica del equipo).				
33.1.5. Trabajadores ocupacionalmente expuestos.	CARMEN ROSA GALLEGO VELASCO	No se realizó ningún comentario	ver comentario anterior, en estos casos debe ser cargado de protección radiológica	se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario
33.1.6. Oficial u oficiales de protección radiológica.	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	La resolución 2003 menciona un oficial de protección por instalación, con esto ¿se entendería que pueden existir varios oficiales en una sola licencia?	No propone cambio	La resolución 2003 de 2014, aplica a los prestadores de servicios de Salud. Sin embargo para el caso de prácticas industriales, veterinarias y de investigación, podrá tener varios oficiales de protección radiológica si lo estima conveniente
33.2. Requisitos de seguridad de la práctica que deberá contener, como mínimo:				
33.2.1. Un programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución, vigilancia radiológica de áreas y trabajadores ocupacionalmente expuestos y procedimientos documentados para la realización de la práctica.				
33.2.2. Resultados del estudio y evaluación de la(s) instalación(es), que demuestre que se cumplen los límites y restricciones de dosis para los trabajadores y el público, realizado por el personal licenciado por este Ministerio para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.				
33.2.3. Cálculo de blindajes, si aplica, realizado por el licenciado para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, autorizado por este Ministerio.				
33.2.4. Documento que acredite la capacitación en el manejo de los equipos emisores de radiación ionizante y curso de protección radiológica enfocado a la práctica específica que se pretende registrar.	CARMEN ROSA GALLEGO VELASCO	mínimos requeridos de capacitación en manejo de los equipos y del curso de protección radiológica	No propone cambio	se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario
33.2.5. Registros dosimétricos.				
33.2.6. Evaluación de seguridad y emergencias.				

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
Artículo 34. Vigencia de la licencia de autorización de prácticas. Las licencias de autorización de prácticas que trata el artículo anterior tendrán una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de la firmeza del acto administrativo que así lo declara.	MANUEL MONTOYA G.	Actualmente las licencias expedidas por el Ministerio de Salud no tienen caducidad debido a que se demuestra la idoneidad del profesional en protección radiológica.	No propone cambio	Tanto las licencias de prácticas otorgadas por las entidades territoriales, como las licencias para prestación de servicios de servicios de protección radiológica y control de calidad otorgada por el Ministerio de Salud y Protección de Social, deben tener vigencia teniendo en cuenta que las condiciones que motivaron la licencia pueden cambiar y por lo tanto es necesario verificar que estas se mantienen, para el caso, inventario y calibración de los equipos, a su vez es el momento para actualizar la información pertinente.
Artículo 35. Renovación de la licencia de autorización de práctica. La licencia de autorización de prácticas podrá renovarse por un periodo igual al de su vigencia inicial, para lo cual, deberá cumplir con los requisitos y procedimientos señalados en este capítulo. La solicitud de renovación deberá presentarse con al menos tres (3) meses de anticipación al vencimiento de la vigencia.				
Parágrafo. Si la solicitud de renovación se presenta en un periodo menor al previsto en el inciso anterior, la misma será devuelta, decisión que se comunicará al solicitante. En dado caso, el interesado podrá solicitar una nueva autorización.				
TITULO IV				
DISPOSICIONES COMUNES				
Capítulo I				
Procedimientos administrativos				
Artículo 36. Procedimiento para la obtención de licencia de registros de prácticas, licencia de autorización de prácticas y de las licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. Para efectos de obtener las licencias de registro de prácticas, las licencias de autorizaciones de prácticas o las licencias de que trata la presente resolución, se surtirá el siguiente procedimiento, teniendo en cuenta lo previsto en la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya, así:				
36.1 Una vez diligenciado el formato respectivo, adjuntando la documentación exigida en este acto administrativo, se procederá a radicarla ante la entidad correspondiente, la cual verificará que la misma esté completa y vigente. En caso contrario, se dará aplicación a lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley 1755 de 2015 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.	CARMEN ROSA GALLEGO VELASCO	Es importante mencionar que de conformidad con el artículo 17 de la ley 1755 de 2015 peticiones incompletas y desistimiento tácito	solicitudes incompletas y desistimiento tácito: de conformidad con el artículo 17 de la Ley 1755 de 2015	En el numeral 36.1 solo se hace referencia a que la entidad al momento de la radiación tendrá la obligación de recibir la solicitud así esta esté incompleta, para lo cual dejará constancia de este hecho. Esto sin perjuicio de que en el estudio de fondo la entidad requiera al interesado solicitando la información faltante, procedimiento que se provee en el numeral 36.2
36.2 Si es necesario adicionar o aclarar la información entregada, se solicitará por una (1) sola vez al interesado, para que la suministre dentro del mes siguiente, contado a partir de la fecha del requerimiento. Si dentro de este plazo no se allega, se entenderá que se desiste de la petición y en consecuencia la autoridad correspondiente procederá a declarar el desistimiento de la solicitud, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga, cuyo término será evaluado por la autoridad correspondiente. Lo anterior sin perjuicio que el peticionario pueda presentar una nueva solicitud.				
36.3 Visita de verificación de requisitos conforme a lo establecido en los artículos 13 o 25 de la presente resolución, según corresponda al tipo de solicitud.	MARIA PIEDAD MARTINEZ GALEANO	Por el gran numero de equipos que se licencian en los departamentos, se deben priorizar las visitas de verificación acorde al grado de riesgo, a los resultados de los informes de control de calidad y estudios ambientales, que previamente se tienen para el proceso, razón por la cual las visitas solo se harán solo en los casos que los responsables técnicos, encargados del área de licenciamiento, defininan, son ellos los que establecen si se hace o no se hace visita, sin detrimento de las visitas de IVC que se deben establecer en la planeación de la entidad.	36.3 Visita de verificación (supeditada a lo que defina el responsable técnico de la entidad territorial de salud) , quien establecerá las instalaciones a visitar, en virtud de la disponibilidad de profesionales y del numero de practicas que se licencien y de los resultados de los estudios de control de calidad y estudios ambientales, conforme a lo establecido en los artículos 13 o 25 de la presente resolución, según corresponda al tipo de solicitud.	Se ajustará el numeral para incluir las observaciones técnicas sobre las visitas, sin embargo se considera pertinente que se realicen visita de verificación a todos los solicitantes de licencia de autorización de prácticas médicas, según lo establecido en el artículo 13
36.4 Expedición del acto administrativo por la autoridad competente, el cual será susceptible de los recursos a que haya lugar.	EDWIN EDUARDO ROZO ALBARRACIN	¿Con qué tipo de personal cualificado cuanta el Ministerio de Salud para realizar las inspecciones mencionadas en los artículos 13 y 45?	No propone cambio	El Ministerio de Salud y Protección Social cuenta con un Comité de Servicios de Protección Radiológica y un Grupo de Interno de Radiaciones Ionizantes, quienes serán los profesionales encargados de realizar las vistas de verificación que trata el artículo 13. En lo referente a las competencias de inspección, vigilancia y control de las entidades territoriales, estas se encuentran establecidas en la Ley 715 de 2001, por tal razón, las visitas que trata el artículo 45 son competencia de las mismas.
36.5 Negación de la licencia Las entidades Departamentales o Distritales de Salud, una vez verificado el incumplimiento de requisitos del plan de cumplimiento, procederá a comunicar la decisión de conformidad con los términos previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.	MARIA PIEDAD MARTINEZ GALEANO	Anexar		Se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario.
Parágrafo. De acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, la entidad nacional o territorial de salud podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para obtención del registro, autorización o licencia según corresponda. Si con el resultado de la verificación, la autoridad encuentra inconsistencias, requerirá al interesado por una (1) sola vez, para que, dentro del mes siguiente, las corrija. Si en este término no se subsana la inconsistencia, se entenderá que el registro, autorización o licencia según corresponda, queda suspendido y, por lo tanto, sin efectos. Trascurridos tres (3) meses luego de la suspensión sin que se corrija la inconsistencia, el acto administrativo será cancelado y notificado al solicitante.				
Artículo 37. Modificaciones de las licencias de registro de prácticas o licencias de autorización de prácticas. Las licencias de registro de prácticas o licencias de autorización de prácticas serán modificadas en los siguientes casos:				
37.1 Cuando cambie la razón social o el nombre del titular.	CARMEN ROSA GALLEGO VELASCO	No realizó ningún comentario	aunque el NIT sea el mismo?	Si cambia la razón social aunque tenga el mismo NIT, se debe solicitar la modificación, teniendo en cuenta impacta en el contenido de la licencia otorgada
37.2 Cuando cambie el nombre del oficial u oficiales de protección radiológica.	CARMEN ROSA GALLEGO VELASCO	No realizó ningún comentario	encargados de protección radiológica???	se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario
37.3 Cuando se modifiquen estructuras, sistemas y componentes de los equipos generadores de radiación.	IVONNE BETANCUR G. (SINTRAUMA)	Aclarar CUANDO HAY QUE NOMBRAR UN OFICIAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, Y en que niveles I, II, o III Aclarar: modificaciones de la licencia	No propone cambio	Los oficiales de protección radiológica están solicitados por el tipo de práctica, no por nivel de la IPS
37.4 Cuando cese la práctica en una instalación.	PAULA ANDREA BERRIO	Cotidianamente se modifican sistemas y componentes menores que no afectan la seguridad radiológica, por lo tanto no daría lugar a la modificación de la licencia.	37.3 Cuando se modifiquen estructuras sistemas y componentes directamente relacionados con la generación de radiación.	De acuerdo a la definición 3.6, las estructuras sistemas y componentes son los elementos que contribuyen a la protección y seguridad

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
Para tal fin, el interesado deberá solicitar ante la entidad territorial de salud la modificación y anexar los respectivos documentos técnicos y legales que sustenten el cambio correspondiente				
Una vez el peticionario radique la información requerida, la autoridad competente contará con un término de dos (2) meses para dar respuesta a la solicitud, para lo cual se tendrá en cuenta que los cambios solicitados no afecten las condiciones de seguridad y protección radiológica de los equipos generadores de radiación.				
Parágrafo. La modificación no altera la vigencia de la licencia de registro de prácticas o de la licencia de autorización de prácticas concedida inicialmente.				
Artículo 38. <i>Modificaciones de licencias para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.</i> Las licencias para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad se modificarán en los siguientes casos:				
38.1 Cuando cambien la razón social o el nombre del titular.	IVONNE BETANCUR G. (SINTRAUMA)	Complementar la frase Personas Jurídicas.	No propone cambio	Es pertinente aclarar que la denominación de Titular, incluye la persona jurídica
38.2 Cuando cambien el nombre del director técnico.				
38.3 Cuando exista cambio o adquisición de nuevos equipos detectores u objetos de prueba, o				
38.4 Cese en la prestación de los servicios licenciados.				
Para tal fin, el interesado deberá solicitar ante este Ministerio la modificación y anexar los respectivos documentos técnicos y legales que sustenten el cambio correspondiente				
Una vez el peticionario radique la información requerida, el Ministerio contará con un término de dos (2) meses para dar respuesta a la solicitud, para lo cual se tendrá en cuenta que la modificación solicitada no afecte la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.				
Parágrafo. La modificación no altera la vigencia de la licencia para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad concedida inicialmente.				
Artículo 39. <i>Ampliación de la licencia de registro de prácticas o de la licencia de autorización de prácticas.</i> El titular de la licencia de registro de prácticas o el titular de la licencia de autorización de prácticas, deberá solicitar la ampliación ante la autoridad sanitaria competente en los siguientes casos:	Carlos Andrés Vidal Betancourt	Incluir...	Cuando se realicen cambios del equipo que comprometan la integridad del control de calidad, tales como el tubo, el temporizador, el generador, el sistema de adquisición de imágenes.	Las condiciones para las modificaciones de los equipos generadores de radiación ionizante se encuentran establecidas en el artículo 37
39.1. Cuando se realicen nuevas prácticas.				
39.2. Cuando se adquieran nuevos equipos generadores de radiación ionizante, usados en prácticas sujetas a licencia de registro o licencia de autorización.				
39.3. Cuando se realicen cambios locativos de la instalación.				
En este sentido, deberá adjuntar la documentación que soporte la solicitud y será sujeto a verificación de la documentación en los términos establecidos en el presente acto administrativo.				
Parágrafo. La ampliación no altera la vigencia de la licencia de registro de prácticas o de la licencia de autorización de prácticas concedida inicialmente.				
Artículo 40. <i>Responsabilidad.</i> El titular de las licencias contempladas en esta resolución será responsable de la veracidad de la información suministrada para su obtención y de la información que suministren al público en general, así como del cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.				
El titular y el director técnico de las licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad serán responsables solidariamente por la prestación de los servicios y no podrán delegar las funciones y responsabilidades otorgadas en la licencia en otra persona jurídica o natural.	JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	Para los servicios de radioterapia, sería ilógico pretender contratar servicios de control de calidad del personal citado que cumple esta reglamentación, se debe permitir que los físicos médicos de cada institución acrediten sus equipos y facultades para realizar sus controles de calidad, los ingenieros físicos, físicos con experiencia en protección radiológica de 3 años no cumplen el perfil para realizar control de calidad en radioterapia	no se propone cambio	se considera pertinente el comentario y será ajustado de acuerdo al comentario
	Oscar G. Garzón O.	Los programas de calidad de las instituciones son desmontados con este artículo. En radioterapia el Físico Medico realiza todos los estudios de protección radiológica y controles de calidad de acuerdo a lo recomendado por el organismo internacional de energía atómica (IAEA) y la asociación americana de física medica (AAPM), como profesional idóneo propuesto por estas mismas organizaciones. Estos procesos estos directamente asociados a la seguridad del paciente la cual es responsabilidad de la institución, como una institución va a dejar en manos de terceros la calidad de nuestros tratamientos.	no se propone cambio	
	JOHN FREDDY GIRALDO	Este artículo coarta el ejercicio profesional del físico médico, que obtiene un título expedido por una Universidad y reconocido por el Ministerio de Educación Nacional. Tiene injerencia directa en el trabajo del físico, y cuestiona la idoneidad y ética del personal, al impedirle el ejercicio de las funciones para las cuales ha sido formado.	no se propone cambio	
	PAULA ANDREA BERRIO	En servicios como radioterapia y PET-CT, donde la presencia de un físico médico es obligatorio para realizar la practica, es inadmisibles que se soliciten los controles de calidad y estudios de protección radiológica por un servicio externo. Además, se esta desconociendo el rol del físico medico en radiodiagnóstico y se esta cercenando de paso la posibilidad que ingresen mas profesionales en este campo. Que pasa con las instituciones que tienen dentro de su recurso humano el personal cualificado para realizarlo y además de eso cuenta con los equipos propios necesarios para la realización de los controles de calidad?. Como esta planteado el proyecto de resolución se limita el acceso por parte de los físicos médicos a servicios de radiología e imágenes diagnosticas. Se ve claramente que esta resolución da prioridad a las empresas que tengan la licencia de prestación de servicios de protección radiológica. Donde esta la imparcialidad del Ministerio?	no se propone cambio	Se consideran pertinentes los comentarios y está realizando los ajustes al proyecto normativo

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
<p>Artículo 41. De la prestación del servicio de protección radiológica y control de calidad. Los titulares de licencias de autorizaciones de prácticas o licencias de registros de prácticas solo podrán aceptar estudios de protección radiológica y controles de calidad a los equipos generadores de radiación, realizados por quienes cuenten con licencia para prestar servicios de protección radiológica y control de calidad expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	<p>Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)</p>	<p>No realizó ningún comentario</p>	<p>Artículo 41. De la prestación del servicio de protección radiológica y control de calidad. Los titulares de licencias de autorizaciones de prácticas o licencias de registros de prácticas solo podrán aceptar estudios de protección radiológica y controles de calidad a los equipos generadores de radiación, realizados por quienes cuenten con licencia para prestar servicios de protección radiológica y control de calidad expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social o por personal cualificado en Física Médica auditado por quienes cuenten con licencia para prestar servicios de protección radiológica y control de calidad expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	<p>En primer lugar, debemos hacer claridad sobre lo dispuesto en la ya expedida Resolución 9031 de 1990, en sus artículos 21 y 23, donde se hace referencia a la prestación de servicios de protección radiológica y de estudio de control de calidad, así: artículo 21 "Las entidades o personas interesadas en prestar servicios de Protección Radiológica y de estudio de control de calidad en los Servicios Seccionales de Salud deberán cumplir con los siguientes requisitos (...)" y el artículo 23 "La autorización para la prestación de servicios de Protección Radiológica a personas o entidades, sólo podrá ser expedida por el Ministerio de Salud y será válida en todo el territorio nacional", así pues, los asuntos de protección radiológica y control de calidad son tomados como una prestación de servicios. De igual manera y tal como se indicó anteriormente, este Ministerio está revisando el artículo 42 del proyecto normativo</p> <p>El propósito del artículo 41 del proyecto de resolución es generar confianza en el momento de contratar los servicios de protección radiológica y control de calidad, en este punto se reitera que el tema de la ejecución de dichas actividades en el marco de los artículos 41 y 42 está siendo revisada por este Ministerio.</p>
	<p>Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)</p>	<p>Todas estas funciones las puede realizar una persona cualificada dentro de una institución de salud donde se utilicen equipos emisores de radiación ionizante y cuente con los equipos y detectores necesario, sin necesidad de tener que contratar a un tercero. Contratar con terceros la ejecución de procedimientos de control de calidad y protección radiológica, actividad que es propia de las instituciones, no debe ser una obligación sino una opción para las IPS, lo que se puede exigir es una verificación de la ejecución de los mismos por parte de un auditor externo que debería ser el Ministerio en sus competencias de órgano regulador, o en su defecto, de no contar con la capacidad técnica y de talento humano, dicha verificación pueda ser realizada por un titular de licencia de control de calidad y protección radiológica, con la facultad correspondiente.</p>	<p>Artículo 41. De la prestación del servicio de protección radiológica, control de calidad y auditorías. Los titulares de licencias de autorizaciones de prácticas o licencias de registros de prácticas solo podrán auditorías a los equipos generadores de radiación, realizados por personas jurídicas o naturales externas al servicio quienes cuenten con licencia para prestar servicios de protección radiológica, control de calidad y auditoría expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	
	<p>EDWIN EDUARDO ROZO ALBARRACIN</p>	<p>¿El Ministerio de Salud considera que los asuntos relacionados con protección radiológica y control de calidad deben ser abordados como prestación de servicios? ¿o como un aspecto de un programa de Garantía de Calidad de cada Institución que solicite licencia de manejo de equipos emisores de radiaciones ionizantes?</p> <p>¿El Ministerio de Salud considera que el artículo 41 desmonta los programas de garantía de la calidad de las instituciones prestadoras de salud que cuentan con aceleradores lineales?, toda vez que sólo permite a licenciados externos a dichas instituciones realizar controles de calidad, comprometiendo la frecuencia con que se realizan y encareciendo los costos del sistema de salud y de las instituciones privadas que cuentan con los equipos en mención.</p>	<p>No propone cambio</p>	
<p>Artículo 42. Imparcialidad en la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. Con el fin de garantizar la calidad de la prestación de los servicios, los titulares de licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad no podrán obtener licencia de registro o licencia de autorización de prácticas médicas, industriales, veterinarias y de investigación. Así mismo, los titulares de licencias de registros y licencias de autorizaciones de las prácticas en mención no podrán obtener licencia para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.</p>	<p>Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)</p>	<p>Existen instituciones que por interés en el área, acreditación o necesidad tienen la posibilidad de contar con físicos médicos y con los equipamientos necesarios para hacer control de calidad. Pienso que no se les debería excluir, por lo contrario se les debe incentivar a realizar las pruebas de constancia. Con miras a tener imparcialidad las pruebas de aceptación y el informe para la obtención de la licencia deben ser realizadas por un tercero.</p>	<p>No propone cambio</p>	<p>Se consideran pertinentes los comentarios y está realizando los ajustes al proyecto normativo</p>
	<p>PAULA ANDREA BERRIO</p>	<p>Consideramos que si los operadores de equipos generadores de radiación ionizante cuentan dentro de su talento humano con personas naturales idóneas (físicos médicos) ellos deberán seguir manteniendo dentro de sus funciones el control de calidad. Como Institución poseedora de la licencia de prestación de servicios en protección radiológica y control de calidad, consideramos que este artículo va en contravía del objetivo general que se plantea en el proyecto de resolución. No se puede desconocer la calificación, experticia, del recurso humano con que cuenta una institución como la nuestra, ni se puede pretender decir que por imparcialidad quedan limitados. El profesional cualificado tiene la ética profesional para poder emitir un concepto desfavorable sobre la evaluación de un equipo generador de radiación ionizante de su propia institución, esto hace parte del programa de garantía de calidad, realizar las acciones correctivas y de mejora para que los equipos cumplan con las tolerancias establecidas en los protocolos definidos. Este artículo es una clara muestra del beneficio que se otorga a las empresas prestadoras de servicios de protección radiológica y control de calidad</p>	<p>Eliminar este artículo</p>	
	<p>Carlos Andrés Vidal Betancourt</p>	<p>¿Que hacer con lo equipos que se adquieren para la realización de pruebas de laboratorio con haras a mejorar los servicios de protección radiológica? Personalmente sueño con que construyamos laboratorios secundarios privados aquí en Colombia.</p>	<p>No propone cambio</p>	
	<p>Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)</p>	<p>Este artículo va en contravía del objetivo de mejorar las condiciones de protección radiológica en las IPS en tanto que no permite que las instituciones tengan dentro de su personal recurso humano que pueda garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos generadores de radiación ionizante, en tanto que sus oficios dentro de un programa de control de calidad no serán reconocidos por el ente regulador. Proponemos que los titulares de licencias de registros y licencias de autorizaciones de las prácticas puedan obtener licencia para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, ya que estas instituciones también pueden contar con el personal cualificado y recursos técnicos necesarios. Respecto de la imparcialidad proponemos que exista una verificación de pares, o auditoría por parte de un titular de licencia de prestación de servicio de protección radiológica que garantice la calidad de la prestación de los servicios.</p>	<p>Artículo 42. Imparcialidad en la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. Con el fin de garantizar la calidad de la prestación de los servicios, los titulares de licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad no podrán obtener licencia de registro o licencia de autorización de prácticas médicas, industriales, veterinarias y de investigación. Los titulares de licencias de registros y licencias de autorizaciones de las prácticas en mención que obtengan licencia para prestación de servicios de protección radiológica, control de calidad y auditorías podrán realizar su procesos de control de calidad y protección radiológica más no los de auditoría, que debe ser realizado por un tercero que cuente con licencia para prestar servicios de protección radiológica, control de calidad y auditoría expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
	EDWIN EDUARDO ROZO ALBARRACIN	Teniendo en cuenta que el fin de la modificación es "garantizar la adecuada protección de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, de los pacientes, del público y del medio ambiente contra efectos nocivos de la radiación ionizante" ¿El Ministerio de Salud y Protección Social considera que el artículo 42 va en la misma dirección que el objetivo general?, dado que prohíbe a los titulares de licencia (en la práctica: Clínica y Hospitales) poseer licencia de protección radiológica. Como consecuencia se afectarán los Programas de Garantía de la Calidad que ya funcionan en los hospitales que cuentan con el servicio de radioterapia	No propone cambio	De acuerdo al artículo 2, párrafo segundo del proyecto de resolución en cuestión, el cual indica que "El cumplimiento de lo previsto en la presente resolución (...) no exime de la observancia de otras regulaciones y requerimientos nacionales relacionados o no con la protección radiológica y seguridad establecidos por otras entidades y autoridades competentes" y conforme a lo dispuesto en la Resolución 2003 de 2014, en lo referente al servicio de Radioterapia, estándar de historia clínica y registros, el cual tiene como criterio "Registros de calibraciones y controles de calidad de: unidades de tratamiento, equipos de simulación, cálculo de dosis y de las fuentes radioactivas. Para lo anterior, cuenta con libro de registro diario para aceleradores lineales y registros semestrales de control de calidad para todos los equipos". Por lo tanto en ningún momento se pretende eliminar el criterio establecido en dicha Resolución. Así las cosas, el artículo 42 del proyecto normativo busca crear independencia entre la prestación del servicio de salud y prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad. De igual manera, me permito informarle que el tema está siendo revisado
Artículo 43. Información contenida en la licencia de registro de prácticas o la licencia de autorización de prácticas. La licencia de registro de prácticas o la licencia de autorización de prácticas contendrá como mínimo la siguiente información:				
43.1 Información del titular.				
43.2 Ubicación de la instalación.				
43.3 Oficial u oficiales de protección radiológica.	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica) PAULA ANDREA BERRIO	Entiendo Oficial para licencias de autorización y encargado para licencias de registro. Personal cualificado	43.3 Oficial o encargado de protección radiológica (según sea el caso) No propone cambio	se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario El oficial de protección radiológica está definido como persona cualificada, sin embargo este Ministerio está evaluando la definición, por lo tanto este punto será ajustado
43.4 Prácticas específicas que ampara.				
43.5 Equipos generadores de radiación, debidamente identificados con marca, modelo y serie.				
43.6 Vigencia.				
Artículo 44. Información contenida en la licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. La licencia contendrá como mínimo la siguiente información:				
44.1 Información del titular.	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC) IVONNE BETANCUR G. (SINTRAUMA)	Se presenta una definición precisa sobre el director técnico al cual se le signa la licencia. No obstante, no se especifica el perfil del talento humano que puede estar asociado y avalado por la licencia emitida por el ministerio para la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad. INCLUIR INFORMACION SOBRE HABILITACION	Incluir un nuevo artículo que contenga la inclusión de personal autorizado (Referirse a la definición de personal cualificado para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad) quien satisfice los criterios de cualificación del director técnico, y quien debe figurar como personal autorizado dentro de la licencia. No propone cambio	Se considera pertinente el comentario y se realizarán los ajustes para incluir la situación planteada El proceso de habilitación está regulado por la Resolución 2003 de 2014 y está orientada a los prestadores servicios de salud.
44.2 Ubicación del establecimiento.	CARMEN ROSA GALLEGO VELASCO	No se realizó ningún comentario	encargado de protección radiológica?	Esto aplica para las licencias de prácticas (licencia de registro de práctica o licencia de autorización), para las licencias para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, se tiene la figura de Director técnico
44.3 Director técnico.	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	No se realizó ningún comentario	(Nuevo ítem) Personal cualificado para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.	Se considera pertinente el comentario y se realizarán los ajustes para incluir la situación planteada
44.4 Acreditación de la idoneidad profesional del director técnico.				
44.5 Acreditación de la experiencia profesional del director técnico.				
44.6 Servicios autorizados.				
44.7 Listado de equipos utilizados para la prestación de los servicios autorizados, incluyendo: marca, modelo, serie y fecha de calibración.				
44.8 Vigencia				
Capítulo II				
Inspección, Vigilancia y Control				
	MIGUEL ANGEL MERCHAN MESA	se debe obligar a las entidades territoriales a contar con personal capacitado para las tareas de verificación, inspección, vigilancia y control en el tema de radiación ionizantes ya que en muchas secretarías departamentales del país los encargados no TIENEN NINGUN TIPO DE FORMACION Y NO ESTAN CALIFICADOS Y CUALIFICADOS PARA REALIZAR DICHAS ACTIVIDADES.	No propone cambio	Esta situación se encuentra contemplada en el numeral 5.2.6
Artículo 45. Visitas de Inspección, Vigilancia y Control. La entidad territorial de salud en donde se encuentra ubicada la instalación, realizará visitas a quienes realicen actividades relacionadas con el uso de equipos generadores de radiación en prácticas médicas, industriales, veterinarias y de investigación y a quienes presten servicios de protección radiológica y control de calidad con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente acto administrativo.	CARMEN ROSA GALLEGO VELASCO	IVC de los que prestan servicios de protección radiológica y control de calidad debería ser responsabilidad de MSP	No propone cambio	Teniendo en cuenta que las actividades de protección radiológica y control de calidad se realizan a nivel nacional sería inviable para el nivel central asumir esta función; en consecuencia es la razón de ser de la descentralización de funciones, que para el caso que nos ocupa está en cabeza de las entidades territoriales, de acuerdo a ley 715 de 2001
	Carlos Andrés Vidal Betancourt	Considero que las personas que realizan las visitas para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad deben ser como mínimo profesionales con estudio certificable en protección radiológica de al menos 2 materias universitarias de 60 horas, que cuenten con servicio de dosimetría (certificable). Y que estén clasificados con Carnet de categoría A como lo clasifico en el Artículo 54 párrafo 2.	No propone cambio	De acuerdo a la Ley 715 de 2001 cada entidad territorial tiene autonomía administrativa. En consecuencia, el alcance de este proyecto solo puede hasta la exigencia de un personal capacitado
	PAULA ANDREA BERRIO	Cual es el personal cualificado con que cuenta el ministerio para realizar las inspecciones mencionadas y cual es su experiencia en estos campos?	No propone cambio	Las visitas de inspección, vigilancia y control serán realizadas por las entidades territoriales en salud, teniendo en cuenta su competencia
	Brighth Sierra	¿Estas visitas están sujetas a alguna periodicidad y por qué?	No propone cambio	Las entidades territoriales podrán realizar las visitas cuando lo consideren necesario y teniendo en cuenta la disponibilidad de tiempo y recursos de la misma
Parágrafo. De toda visita realizada, se levantará un acta indicando la situación evidenciada y el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos. Esta acta deberá ser suscrita por los inspectores y el titular o responsable de la instalación autorizada, registrada o licenciada. En caso de que el titular o responsable de la instalación se niegue a firmar, se hará constar en el acta y la suscribirán testigos.	MARIA PIEDAD MARTINEZ GALEANO	anexar	anexar a este artículo Parágrafo 1. Los recursos ingresados por ocasión de sanciones impuestas, serán destinados a los procesos de expedición, renovación y modificación de las licencias de las prácticas radiológicas, de las entidades departamentales y distritales de salud, correspondientes.	Este proyecto de resolución no tiene el alcance de establecer la destinación de recursos

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
Artículo 46. Sanciones. Si en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, se encuentra que se incumplen las condiciones bajo las cuales se expidió el registro, autorización de práctica o licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, la entidad territorial de salud adelantará las respectivas investigaciones de acuerdo al procedimiento establecido en el Capítulo III "Procedimiento Administrativo Sancionatorio" de la Ley 1437 de 2011 o las normas que la adicione, modifique o sustituya e impondrá las medidas sanitarias de seguridad y sanciones a que haya lugar, de acuerdo con lo señalado la Ley 9 de 1979.				
Artículo 47. Del Programa Nacional de Tecnovigilancia. Los titulares de licencias de registro de prácticas médicas y licencia de autorizaciones de prácticas médicas deben contar con un programa institucional de Tecnovigilancia según lo establecido en la Resolución 4816 de 2008 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.	Carlos Andrés Vidal Betancourt	Me parece una excelente medida para mantener mejor regulación de los equipos.	No propone cambio	Muchas gracias por el comentario
Parágrafo. Los titulares de las licencias de registros de las prácticas industriales, veterinarias y de investigación, así como los licenciados para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, deberán contar con un programa de vigilancia pos mercado para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos, que presenten los equipos generadores de radiación durante su uso, e informar a la autoridad competente.	CARMEN ROSA GALLEGO VELASCO	revisar que Dirección de la SDS apoyaría esta actividad y que medidas se tomarían	especificar formato y mecanismo de comunicación y a que dependencia de la autoridad sanitaria se notificará	se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario
Artículo 48. Obligación de informar a la autoridad sanitaria. Cualquier persona que tenga conocimiento de la existencia de un evento o incidente adverso, uso incorrecto o indebido, así como las fallencias en el mantenimiento u otros requerimientos necesarios para el óptimo funcionamiento, la seguridad y protección radiológica relacionados con los equipos generadores de radiación que pueda afectar la salud de pacientes, trabajadores ocupacionalmente expuestos y público, deberá comunicarlo de manera inmediata a la autoridad sanitaria competente.				
Capítulo III	CARMEN ROSA GALLEGO VELASCO	No se realizó ningún comentario	el sistema de información no debería limitarse a los equipos sino a todo el sistema - personal, reporte de incidente y eventos, actualización de TOE, etc.	El sistema de información de equipos generadores de radiación ionizante se encuentra en fase de prueba piloto y aún se están estableciendo algunos de sus parámetros, en este sentido debe tenerse en cuenta que el reporte al sistema se realizará una vez este Ministerio publique el respectivo instructivo
Sistema de información de equipos generadores de radiación	Eduardo Sánchez Becerra	Es importante la implementación antes de la expedición de la norma	No propone cambio	
Artículo 49. Sistema de información de equipos generadores de radiación. El Ministerio de Salud y Protección Social implementará un sistema de información de equipos generadores de radiación que constituya una herramienta para la gestión, regulación y fortalecimiento de las acciones de inspección, vigilancia y control de los equipos generadores de radiación para las prácticas médicas, industriales, veterinarias y de investigación y la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.	EDWIN EDUARDO ROZO ALBARRACIN	¿El Ministerio de Salud ha contemplado crear una base de datos de información dosimétrica y evaluación de riesgos del personal ocupacionalmente expuesto y de pacientes sometidos a procedimientos de radiación ionizante?	No propone cambio	Es de aclarar que la dosimetría personal está reglamentada por la Resolución 181289 de 2004 expedida por el Ministerio de Minas y Energía, por lo tanto no es competencia de este Ministerio su regulación. Ahora bien, en cuanto a la información dosimétrica del paciente, la Resolución 2003 de 2014, establece que la misma hace parte de la historia clínica y no puede ser consignada en una base de datos, para el servicio de Radioterapia, cuyo estándar referente a Historia Clínica y Registros tiene el siguiente criterio: "Cuenta con: 1. Registro de tratamiento de cada uno de los pacientes que incluya: - Tipo de tratamiento, distribución de dosis y tiempo de tratamiento (minutos o unidades monitoras). - La selección de los objetivos del tratamiento - curación / paliación. - Determinación de la relación dosis-tiempo-volumen. - Identificación de órganos y tejidos sensibles. - Simulación de planificación y selección de la posición de los campos. - Selección de la modalidad y la energía. - Cálculo de la distribución de la dosis y la verificación de la exactitud. - Registro de inicio de tratamiento. - Verificación de la exactitud de la repetición del tratamiento. - Evaluación de la tolerancia al tratamiento. - La evaluación de las complicaciones incluyendo prescripción de tratamiento, plan de tratamiento o do-simetría, firmada por el físico médico, y dosis administrada de acuerdo con la prescripción." Así mismo, la norma precitada, en lo que refiere al servicio de Radiología e imágenes diagnósticas mediana y alta complejidad, en el estándar de Historia Clínica y Registros, establece el siguiente criterio: "Cuando esté relacionado con radiación ionizante, cuenta con registros de: 1. Número de exposiciones. 2. Dosis de radiación."
Artículo 50. Reporte al sistema de información de equipos generadores de radiación. El reporte de información al sistema de información de equipos generadores de radiación, por parte de los responsables, se realizará conforme a las condiciones, procedimientos y periodicidad que se establezcan a través del instructivo que se publique en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.	PAULA ANDREA BERRIO	Las instituciones prestadoras de servicios de salud cuentan con sistemas de información para la gestión de los equipos biomédicos incluyendo equipos generadores de radiación por lo que se tendrán sistemas que requieren gestión simultánea lo que pone en riesgo la actualización de la información y duplica esfuerzos durante su gestión.	Artículo 50. Los responsables de los equipos generadores de radiación deberán mantener un sistema de información con el inventario, hoja de vida e historial de intervenciones de los equipos generadores de radiación ionizante. Dicha información deberá estar disponible para los entes regulatorios durante los procesos de verificación y control.	En cumplimiento de la Ley 1438 de 2011, se solicita el reporte de información con el objeto de contar con el inventario de equipos a nivel nacional.
Artículo 51. Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social. El Ministerio de Salud y Protección Social, será responsable de:				
51.1 Establecer los mecanismos informáticos para que los responsables del reporte envíen la información relativa al uso de equipos generadores de radiación en prácticas médicas, industriales, veterinarias y de investigación, y la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.				
51.2 Verificar la consistencia de la información y en caso de ser necesario, solicitar aclaraciones o ajustes al responsable del reporte.				
51.3 Realizar el monitoreo, seguimiento, control a la completitud, consistencia, veracidad y oportunidad de la información reportada.				
51.4 Procesar, analizar y difundir la información obtenida.				
51.5 Disponer de la información en su página web.				

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
Artículo 52. <i>Obligación de reportar al sistema de información de equipos generadores de radiación.</i> Es una obligación de las entidades territoriales de salud, de quienes cuenten con licencia de registro de prácticas o licencia de autorización de prácticas médicas, industriales, veterinarias y de investigación de proveer la información solicitada en el sistema de información, que para el efecto implemente el Ministerio de Salud y Protección Social, de forma veraz, confiable, oportuna y clara dentro de los plazos señalados, con el objetivo de elaborar los indicadores, informes y demás insumos requeridos por el Ministerio de Salud y Protección Social, y el Sector.				
Artículo 53. <i>Incumplimiento en el reporte de datos al sistema de información de equipos generadores de radiación.</i> La Superintendencia Nacional de Salud – SNS, en desarrollo de sus competencias, le corresponde cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas en este capítulo a los agentes del sector, adoptar las medidas necesarias conforme a la normatividad vigente y en caso de incumplimiento, iniciará las respectivas investigaciones de acuerdo al procedimiento establecido en el Capítulo III "Procedimiento Administrativo Sancionatorio" de la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.	Carlos Andrés Vidal Betancourt	¿Qué pasa con las fronteras invisibles? Hay forma que las medidas sancionatorias sean económicas para no poner en riesgo la vida de funcionarios y aún así poder reglamentar mejor las zonas de "difícil acceso"?	No propone cambio	El alcance del presente proyecto de resolución no contempla las dificultades de orden público
Igualmente, ante el incumplimiento de las disposiciones contenidas el presente capítulo, le corresponde iniciar las investigaciones de conformidad con lo establecido en el artículo 128 de la Ley 1438 de 2011 e imponer, además de las sanciones previstas en la ley, las señaladas en el artículo 131 ibidem, o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.				
TITULO V DISPOSICIONES FINALES				
Artículo 54. <i>Transitorio.</i> Se tendrán en cuenta las siguientes transitoriedades:				
	UBALDO NERIO REYNEL	debe ser hasta 2020. En correspondencia 5 años	No propone cambio	Se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario.
54.1 <i>Licencia de registro de prácticas y licencia de autorizaciones de prácticas.</i> Las instituciones que realicen prácticas sujetas a licencia de registro de prácticas o licencia de autorización de prácticas de acuerdo con lo establecido en la presente resolución, que a la fecha de entrada en vigencia del presente acto administrativo, cuenten con licencia de funcionamiento de equipos de Rayos X expedida bajo la Resolución 9031 de 1990, deberán solicitar su licencia de registro de práctica o licencia de autorización de práctica antes del vencimiento de la licencia concedida.	PAULA ANDREA BERRIO	No se realizó ningún comentario	Debería quedar q para la siguiente renovación se cumplan estos requisitos...quedar así mientras tanto	Lo que se pretende es que los titulares de las prácticas cumplan con lo establecido en el proyecto normativo de acuerdo a los términos establecidos
En todo caso, cuando el vencimiento de la licencia concedida supere el 1° de enero de 2018, los titulares deberán ajustarse a lo previsto en la presente resolución, antes de dicha fecha.	Eduardo Sánchez Becerra	No se establece como debe realizarse el ajuste y por consiguiente todas las licencias quedarán sin vigencia.	No propone cambio	Precisamente a partir del 1 de enero de 2018 las licencias que no se ajusten al proyecto, querrán sin vigencia
	Carlos Andrés Vidal Betancourt	El plazo muy probablemente sería menor a un año al momento de aprobación. Eso por lo menos aquí en Antioquia sería problemático con respecto al gremio odontológico. Con el cual se ha venido implementando el control de calidad bajo el postulado de tener 2 y hasta 4 años de licenciamiento.	2 años a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.	Se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo al comentario.
	PAULA ANDREA BERRIO	no debería ser así, sino hasta el vencimiento de la licencia anterior, con independencia alguna de que se venza en enero 2018 o con posterioridad.	No propone cambio	Lo que se pretende es que los titulares de las prácticas cumplan con lo establecido en el proyecto normativo de acuerdo a los términos establecidos
54.2 <i>Licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.</i>	Javier Duque Patiño	Debido a reconocimiento del personal que durante muchos años han liderado la radioprotección en Colombia y que poseen licencia vigente expedida cumpliendo los requisitos de la resolución 9031. Solicito eliminar este punto de la resolución. Ver radicado del Ministerio de Minas y protección Social: Radicado No.: 201624000728441 Fecha: 2016-04-22	No propone cambio	Las licencias para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad otorgada por el Ministerio de Salud y Protección Social, deben tener vigencia teniendo en cuenta que las condiciones que motivaron la licencia pueden cambiar y por lo tanto es necesario verificar que estas se mantienen, a su vez es el momento para actualizar la información pertinente.
54.2.1 Quienes cuenten con licencia o autorización vigente para la prestación de servicios de protección radiológica y de estudios de control de calidad emitida de acuerdo a la Resolución 9031 de 1990, cuyos actos administrativos no cuenten con un término de vigencia, deberán solicitar una nueva licencia, en un plazo máximo de seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.	PAULA ANDREA BERRIO	debería quedar com0 5.4.2.2.	No propone cambio	Se consideraron dos situaciones diferentes de las licencias para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, la primera es referente a las licencias que no cuentan con un término de vigencia y por lo tanto tienen 6 meses para ajustarse a lo contenido en el proyecto y la segunda situación corresponde a las licencias que cuentan con un término de vigencia, en la cual independiente a dicho término se ha establecido un tiempo máximo para ajustarse a lo previsto en el proyecto. Sin embargo se ajustará de acuerdo al comentario.
54.2.2 Los licenciados o autorizados de acuerdo con la Resolución 9031 de 1990, que a la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución, cuenten con licencia o autorización vigente para la prestación de servicios de protección radiológica y de estudios de control de calidad, cuyos actos administrativos cuenten con término de vigencia, deberán proceder, antes de su vencimiento, a solicitar una nueva licencia, dando cumplimiento a lo establecido en la presente resolución.				
En todo caso, cuando el vencimiento de la licencia concedida supere el 1° de enero de 2018, los titulares deberán ajustarse a lo previsto en la presente resolución antes de dicha fecha				
Parágrafo primero. Los interesados podrán obtener la licencia de registro de prácticas, la licencia de autorización de prácticas, o la licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, antes de cada periodo de transición definido en la presente resolución para cada uno, previa solicitud por escrito ante la autoridad correspondiente.	IVONNE BETANCUR G. (SINTRAUMA)	Incluir aclaración para aquellos que no tienen fecha de vencimiento de la licencia (Que hay que hacer)	No propone cambio	Esta dispuesto en el numeral 54.2.1
	MARIA PIEDAD MARTINEZ GALEANO	Retomar el tema del carne de protección radiológica, se debe pensar en un mecanismo de actualización en temas de seguridad y protección radiológica, sea a través de un mecanismo virtual, que valide, califique y refuerce el tema, en los operadores de equipos de RX.	No propone cambio	Teniendo en cuenta que el objeto de este proyecto normativo es asegurar que el uso de los equipos generadores de radiaciones ionizantes se realice con la adecuada protección, se ha considerado abolir el carné de protección radiológica, y que se implemente un programa de capacitación con una periodicidad establecida
	MIGUEL ANGEL MERCHAN MESA	Parágrafo segundo: no es claro si se exigirá o no el carné de protección radiológica?. sugiero que se debe eliminar el carné de protección radiológica y ser remplazado por una certificación que estará a cargo del oficial de protección radiológica de cada institución el cual según la calificación cualificación y entrenamiento del trabajador ocupacionalmente expuesto se certificara o no.	No propone cambio	El parágrafo segundo se evidencia que la validez del carné será hasta tanto se obtenga la respectiva licencia, lo cual significa que una vez obtenida la licencia de práctica debe cumplir con los programas de capacitación en protección radiológica

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
<p>Parágrafo segundo. El carné de Protección Radiológica emitido por la entidad territorial de salud tendrá validez hasta tanto se obtenga la licencia de registro de prácticas o licencia de autorización de prácticas, según corresponda.</p>	Carlos Andrés Vidal Betancourt	Me parece infundamentado y un verdadero problema que se exija renovación de carnet's sin un examen de competencias. Por ejemplo: esta semana en una clínica de nombre me encuentro con una endodoncista orgullosa de su carnet que realizaba la toma de radiografías al lado del paciente sin ninguna barrera o sistema de protección para ella o el paciente. De la mano de esto último, me parece también fuera de lugar que un odontólogo con un curso de 40 horas tenga una clasificación mayor que un técnico en radiodiagnóstico que dedica cerca de 2 años de su vida a su formación en radiología.	Examen de competencias para la renovación del carnet de radioprotección con puntajes de aprobación según el nivel: A(90/100) B(80/100) C(70/100) D(60/100). Niveles: A. Profesionales o Especialistas en protección radiológica, B. Profesionales distintos a la protección radiológica con especialidad en Radiología. C. Tecnólogos y técnicos en radiodiagnóstico. D. Profesionales, Auxiliares y Bachilleres con curso de radioprotección de 40 horas.	El parágrafo segundo se evidencia que la validez del carné será hasta tanto se obtenga la respectiva licencia, lo cual significa que una vez obtenida la licencia de práctica debe cumplir con los programas de capacitación en protección radiológica. En consecuencia el carné no será renovado
	CARMEN ROSA GALLEGO VELASCO	se reemplaza por el curso sería importante aclarar fecha desde la cual no se prohíbe solicitar carné de Protección Radiológica	no se propone cambio	El parágrafo segundo se evidencia que la validez del carné será hasta tanto se obtenga la respectiva licencia, lo cual significa que una vez obtenida la licencia de práctica debe cumplir con los programas de capacitación en protección radiológica. En este sentido téngase en cuenta los periodos transitorios establecidos en el artículo 54 numeral 54.2
	EDWIN EDUARDO ROZO ALBARRACIN	¿Cuál es el objetivo de mantener el carné de protección radiológica emitido por las secretarías de salud? Toda vez que el fin de la modificación de la resolución 9031 es garantizar la adecuada protección al uso de radiaciones ionizantes	No propone cambio	De acuerdo a lo propuesto en el artículo 54, parágrafo segundo del proyecto normativo que a la letra dice: "El carné de Protección Radiológica emitido por la entidad territorial de salud tendrá validez hasta tanto se obtenga la licencia de registro de prácticas o licencia de autorización de prácticas, según corresponda", se pretende eliminar el carné de protección radiológica. Lo anterior teniendo en cuenta que bajo la Resolución 9031 de 1990, las entidades territoriales de salud han expedido los carnés de protección radiológica por un periodo de vigencia establecido
	PAULA ANDREA BERRIO	No se entiende a que hace referencia	No propone cambio	El parágrafo segundo se evidencia que la validez del carné será hasta tanto se obtenga la respectiva licencia, lo cual significa que una vez obtenida la licencia de práctica debe cumplir con los programas de capacitación en protección radiológica. En consecuencia el carné no será renovado
<p>Parágrafo tercero. Los interesados en la licencia de registro de prácticas, la licencia de autorización de prácticas, o la licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad que se encuentren en proceso de trámite ante la autoridad competente a la fecha de entrada en vigencia de esta resolución, deberán cumplir con lo establecido en la misma.</p>	Eduardo Sánchez Becerra	Es importante el cambio de la resolución 9031 de 1990 pero de forma integral, esta debe ser derogada en su totalidad al igual que la 13382 de 1984 que aún sigue vigente. Analicen los siguientes casos: 1-El carnet de radioprotección nació ante la falta de tecnólogos de escuela, y que hoy en día existen y ya incluyen la capacitación en radioprotección. Este carnet ya no debe existir y las capacitaciones deben ser más sencillas y practicas, función que deben asumir las ARL. En la 9031 no se especificó si era de carácter nacional o no, en lo que existe un vacío y que este proyecto tampoco aclara. 2-Dosimetría. Los organismos internacionales son claros en que la dosimetría en radiodiagnóstico no es obligatoria y debe ser algo voluntario. Es un costo muy alto y no se hace un buen control de este servicio. 3- Las tarifas. Para el año 90 estas no eran honerosas en comparación a la situación actual. Ahora bien, estas deben ser hoy por hoy autorizadas por la Superintendencia de Sociedades	No propongo ningún cambio específico porque la norma debe ser clara en todos los aspectos de la Protección Radiológica y no solamente tratar el tema del Licenciamiento.	En primer termino se debe aclarar que el presente proyecto de resolución es orientado para licenciamiento de prácticas y licenciamiento de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad. De otra parte en el parágrafo segundo se evidencia que la validez del carné será hasta tanto se obtenga la respectiva licencia, lo cual significa que una vez obtenida la licencia de práctica debe cumplir con los programas de capacitación en protección radiológica. En consecuencia el carné no será renovado. Con respecto a la dosimetría la Resolución 2400 de 1979 del Ministerio de Trabajo, establece como requisito el registro dosimétrico para quienes están expuestos a radiaciones ionizantes Finalmente este proyecto de resolución no establece tarifas ni destinación de recursos
<p>Artículo 55. Vigencia y derogatoria. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones contrarias contenidas en la Resolución 9031 de 1990.</p>				

**DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
GRUPO INTERNO DE RADIACIONES IONIZANTES**

Formato de Comentarios proyecto de Resolución:

Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica, y se dictan otras disposiciones
ANEXO TÉCNICO No. 1

Propuesta			Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
<ul style="list-style-type: none"> Solicitar la licencia de registro de práctica o licencia de autorización práctica ante la entidad territorial de salud correspondiente a la jurisdicción de su domicilio Cumplir las normas de protección radiológica Reportar al sistema de información 	<p align="center">Titulares de licencia de registros y licencia de autorizaciones de prácticas médicas, industriales, veterinarios y de investigación</p>	<p align="center">Garantizar el cumplimiento de la normatividad vigente de protección radiológica en las diferentes prácticas</p>				
<ul style="list-style-type: none"> Cumplir con las normas de protección y seguridad radiológica Solicitar la licencia para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad ante el Ministerio de Salud y Protección Social Verificar las condiciones de protección radiológica Elaborar de los controles de calidad realizados a los prestadores 	<p align="center">Prestadores de servicios de protección radiológica y control de calidad a equipos emisores de radiación ionizante con usos médicos, industriales, veterinarios y de investigación</p>	<p align="center">Garantizar mediciones y verificaciones que conduzcan a la adecuada protección de trabajadores, pacientes, público y medio ambiente</p>				

Radicado	Fecha		
	AAAA	MM	DD

SOLICITUD DE LICENCIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y CONTROL DE CALIDAD

I. DATOS DEL TRÁMITE

1. Tipo de trámite <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/> Modificación <input type="checkbox"/> Nuevo <input type="checkbox"/> Ampliación	3. Número de la licencia anterior (si aplica)		
2. Tipo de titular <input type="checkbox"/> Persona Natural <input type="checkbox"/> Persona Jurídica	4. Fecha de la licencia anterior (si aplica)		
	AAAA	MM	DD

II. DATOS DEL TITULAR

A. PERSONA NATURAL (diligencie en caso de ser persona natural)

Nombre completo de la persona que aparece en el registro único tributario (RUT)

6. Apellidos y nombres del titular			
Primer Apellido	Segundo Apellido	Primer Nombre	Segundo Nombre
7. Tipo documento de identificación del titular <input type="checkbox"/> Cédula de ciudadanía <input type="checkbox"/> Cédula de extranjería <input type="checkbox"/> Pasaporte		8. Número documento de identificación del titular	
		9. Expedido en:	
10. Registro único tributario (RUT): -			
Adjuntar copia del registro único tributario (RUT)			
11. Teléfono contacto	(Indicativo)	Número	Extensión Celular
12. Correo electrónico @			

B. PERSONA JURÍDICA (diligencie en caso de ser persona jurídica)

Datos básicos de identificación

13. Nombre o Razón Social del titular			
14. NIT -			
Adjuntar copia del certificado de cámara y comercio (no mayor a 30 días)			
15. Apellidos y nombres del representante legal			
Primer apellido	Segundo apellido	Primer nombre	Segundo nombre
16. Cargo del representante legal			
17. Tipo documento de identificación del representante legal <input type="checkbox"/> Cédula de ciudadanía <input type="checkbox"/> Cédula de extranjería <input type="checkbox"/> Pasaporte		18. Número documento de identificación del Representante Legal	
		19. Expedido en:	

Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
MIGUEL ANGEL MERCHAN MESA	los equipos con que se vaya a solicitar la licencia de prestación de servicio de protección radiológica y control de calidad deberán estar a nombre de la Persona natural o jurídica que haga la solicitud? O se podrán presentar equipos que aparezcan a nombre de terceros ya sean personas naturales o jurídicas?.	No propone cambio	Los equipos se deben encontrar a nombre de la persona natural o jurídica que realice la solicitud de Licencia de Prestación de Servicios de Protección radiológica y control de calidad.

20. Teléfono contacto	(Indicativo)	Número	Extensión	Celular
21. Correo electrónico		@		

Datos responsable del trámite

22. Apellidos y nombres completos:			
Primer apellido	Segundo apellido	Primer nombre	Segundo nombre
23. Teléfono contacto	(Indicativo)	Número	Extensión Celular
24. Correo electrónico		@	
25. Cargo			

III. DATOS DE LA INSTALACIÓN

Lugar donde desarrolla los servicios de protección radiológica y tiene bajo custodia los equipos

26. Dirección entidad				
27. Departamento			28. Municipio	
29. Teléfono contacto	(Indicativo)	Número	Extensión	Celular
30. Correo electrónico			@	

IV. SERVICIOS SOLICITADOS

31. Servicios que pretende realizar. Seleccione ...↓ los servicios que considera está en capacidad de prestar	
<input type="checkbox"/> Estudio y evaluación de las instalaciones	<input type="checkbox"/> Control de calidad de equipos en fluoroscopia y arcos en C
<input type="checkbox"/> Diseño de sistemas de garantía de la calidad	<input type="checkbox"/> Control de calidad de equipos en radiología convencional y portátil
<input type="checkbox"/> Servicios en protección radiológica	<input type="checkbox"/> Control de calidad de equipos en angiógrafos
<input type="checkbox"/> Control de calidad de equipos en Radioterapia (Aceleradores Lineales)	<input type="checkbox"/> Control de calidad de equipos en densitómetros óseos
<input type="checkbox"/> Control de calidad de equipos en tomografía	<input type="checkbox"/> Control de calidad de equipos en equipos odontológicos periapicales
<input type="checkbox"/> Control de calidad de equipos en mamografía	<input type="checkbox"/> Control de calidad de equipos en equipos odontológicos panorámico
<input type="checkbox"/> Control de calidad de equipos en PET-CT	<input type="checkbox"/> Control de calidad de equipos en SPEC CT
<input type="checkbox"/> Cálculo de blindajes de instalaciones	
<input type="checkbox"/> Otro:	

V. DIRECTOR TÉCNICO

A. Datos básicos de identificación

32. Apellidos y nombres del Director Técnico			
Primer Apellido	Segundo Apellido	Primer Nombre	Segundo Nombre
33. Tipo documento de identificación		34. Número documento de identificación	
<input type="checkbox"/> Cédula de ciudadanía <input type="checkbox"/> Cédula de extranjería <input type="checkbox"/> Pasaporte		35. Expedido en:	
36. Correo electrónico		@	

B. Idoneidad profesional

37. Título de pregrado obtenido		38. Universidad que otorga el título de pregrado	
39. Libro del diploma de pregrado		40. Registro del diploma de pregrado	
41. Fecha del diploma de pregrado	AAAA	MM	DD
Adjuntar copia del diploma de pregrado			
42. Resolución de convalidación del título de pregrado (Aplica solo para títulos obtenidos en el exterior)			
43. Fecha resolución de convalidación del título de pregrado	AAAA	MM	DD
44. Nivel académico del último título de postgrado	<input type="checkbox"/> Especialización	<input type="checkbox"/> Maestría	

44. Nivel académico del último título de postgrado		<input type="checkbox"/> Doctorado	
45. Título de postgrado obtenido	46. Universidad que otorga el título de posgrado		
47. Libro del diploma de postgrado	48. Registro del diploma de postgrado		
49. Fecha del diploma de postgrado	AAAA	MM	DD
Adjuntar copia del diploma de posgrado			

50. Resolución de convalidación del título de postgrado (Aplica solo para títulos obtenidos en el exterior)			
51. Fecha resolución de convalidación del título de postgrado	AAAA	MM	DD

C. Experiencia profesional

Certificación 1

52. Nombre o Razón Social del establecimiento (De quién certifica la experiencia profesional)					
53. Funciones específicas en protección radiológica					
54. Fecha de inicio de labores			55. Fecha de finalización de labores		
AAAA	MM	DD	AAAA	MM	DD

Adjuntar copia de al certificación laboral

Certificación 2

56. Nombre o Razón Social establecimiento (De quién certifica la experiencia profesional)					
57. Funciones específicas en protección radiológica					
58. Fecha de inicio de labores			59. Fecha de finalización de labores		
AAAA	MM	DD	AAAA	MM	DD

Adjuntar copia del certificación laboral con las funciones específicas en protección radiológica
(Anexe las tablas que requiera)

VI. EQUIPOS PARA LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y CONTROL DE CALIDAD

Equipo 1.

60. Nombre del equipo			61. Marca equipo		
62. Modelo equipo			63. Serie equipo		
64. Calibración <input type="checkbox"/> Aplica calibración <input type="checkbox"/> No aplica calibración			65. Vigencia de la calibración <input type="checkbox"/> Un (1) año <input type="checkbox"/> Dos (2) años		
66. Fecha de la calibración			67. Manual técnico y ficha técnica		
AAAA	MM	DD	<input type="checkbox"/> Posee Manual técnico <input type="checkbox"/> Posee Ficha técnica		
68. Usos					
Adjuntar copia del certificación de calibración vigente					

Equipo 2.

69. Nombre del equipo			70. Marca equipo
63. Modelo equipo			64. Serie equipo
65. Calibración <input type="checkbox"/> Aplica calibración <input type="checkbox"/> No aplica calibración			66. Vigencia de la calibración <input type="checkbox"/> Un (1) año <input type="checkbox"/> Dos (2) años
67. Fecha de la calibración			68. Manual técnico y ficha técnica <input type="checkbox"/> Posee Manual técnico <input type="checkbox"/> Posee Ficha técnica
AAAA	MM	DD	
69. Usos			
Adjuntar copia del certificación de calibración vigente			

Equipo 3.

70. Nombre del equipo			71. Marca equipo
72. Modelo equipo			73. Serie equipo
74. Calibración <input type="checkbox"/> Aplica calibración <input type="checkbox"/> No aplica calibración			75. Vigencia de la calibración <input type="checkbox"/> Un (1) año <input type="checkbox"/> Dos (2) años
76. Fecha de la calibración			77. Manual técnico y ficha técnica <input type="checkbox"/> Posee Manual técnico <input type="checkbox"/> Posee Ficha técnica
AAAA	MM	DD	
78. Usos			
Adjuntar copia del certificación de calibración vigente			

(Anexe las tablas que requiera)

Radicado	Fecha
	AAAA MM DD

SOLICITUD DE LICENCIA PRÁCTICAS	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
	MIGUEL ANGEL MERCHAN MESA	Se debe anexar una casilla con toda la información correspondiente al responsable de la protección radiológica de la instalación (encargado u oficial de protección radiológica según el nivel de complejidad de la IPS que solicite la licencia de la practica.).	No propone cambio	El responsable de la protección radiológica esta contemplado en el título VI literal A. del presente formato

I. DATOS DEL TRÁMITE

1. Tipo de trámite <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/> Modificación <input type="checkbox"/> Primera vez <input type="checkbox"/> Ampliación	3. Número de la licencia anterior
2. Tipo de titular <input type="checkbox"/> Persona Natural <input type="checkbox"/> Persona Jurídica	4. Fecha de la licencia Anterior <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> AAAA MM DD </div>
5. Entidad territorial que recibe la solicitud de licencia	

II. DATOS DEL TÍTULAR

A. PERSONA NATURAL

(diligencie en caso de ser persona natural)

Datos básicos de identificación

6. Apellidos y nombres del titular			
Primer Apellido	Segundo Apellido	Primer Nombre	Segundo Nombre
7. Tipo documento de identificación del titular <input type="checkbox"/> Cédula de ciudadanía <input type="checkbox"/> Cédula de extranjería <input type="checkbox"/> Pasaporte		8. Número documento de identificación del titular	
10. Registro único tributario (RUT):		-	
Adjuntar copia del registro único tributario (RUT)			
11. Correo electrónico		@	
9. Expedido en:			

B. PERSONA JURÍDICA

(diligencie en caso de ser persona jurídica)

Datos básicos de identificación

12. Nombre o Razón Social del titular			
13. NIT			
-			
Adjuntar copia del certificado de cámara y comercio (no mayor a 30 días)			
14. Apellidos y nombres de representante legal			
Primer apellido	Segundo apellido	Primer nombre	Segundo nombre
15. Cargo del representante legal			

16. Tipo documento de identificación del representante legal <input type="checkbox"/> Cédula de ciudadanía <input type="checkbox"/> Cédula de extranjería	17. Número documento de Identificación del
<input type="checkbox"/> Pasaporte	18. Expedido en:
19. Correo electrónico	@

III. DATOS DE LA INSTALACIÓN

20. Dirección entidad				
21. Departamento			22. Municipio	
23. Teléfono contacto	(Indicativo)	Número	Extensión	Celular
24. Correo electrónico @				

IV. PRÁCTICAS SOLICITADAS

25. Prácticas que pretende realizar	
Licencia de registro de práctica <input type="checkbox"/> Radiología odontológica periapical <input type="checkbox"/> Densitometría ósea <input type="checkbox"/> Radiología industrial de baja complejidad <input type="checkbox"/> Radiodiagnóstico veterinario <input type="checkbox"/> Radiología de investigación	Licencia de autorización de práctica <input type="checkbox"/> Radioterapia <input type="checkbox"/> Radiodiagnóstico de alta complejidad <input type="checkbox"/> Radiodiagnóstico de media complejidad <input type="checkbox"/> Radiodiagnóstico de baja complejidad <input type="checkbox"/> Radiografías odontológicas panorámicas y tomografías orales <input type="checkbox"/> Radiología industrial de alta complejidad
<input type="checkbox"/> Otra:	

V. EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN

Equipo generador de radiación 1.

26. Tipo de equipo generador de radiación		
<input type="checkbox"/> Equipo de RX convencional <input type="checkbox"/> Equipo de RX odontológico <input type="checkbox"/> Radiografía Panorámica Cefálica <input type="checkbox"/> Tomógrafo Odontológico <input type="checkbox"/> Tomógrafo <input type="checkbox"/> Arco en C <input type="checkbox"/> Acelerador lineal	<input type="checkbox"/> Equipo de RX Portátil <input type="checkbox"/> Fluoroscopia <input type="checkbox"/> Espectrómetro de rayos X <input type="checkbox"/> Escáner de Carga <input type="checkbox"/> Escáner de pallets y paquetes <input type="checkbox"/> Otro:	<input type="checkbox"/> Mamógrafo <input type="checkbox"/> Litotriptor <input type="checkbox"/> Angiógrafo <input type="checkbox"/> Equipo de Difracción de RX <input type="checkbox"/> SPECT-CT <input type="checkbox"/> PET-CT
27. Marca equipo	28. Modelo equipo	
29. Serie equipo	30. Marca tubo RX	
31. Modelo tubo RX	31. Serie tubo RX	
32. Tensión máxima tubo RX [kV]	33. Corriente máxima del tubo RX [mA]	
34. Energía de fotones [MeV]	35. Energía de electrones [MeV]	
36. Carga de trabajo [mA.min/semana]	37. Ubicación del equipo dentro de la instalación	
38. Número de permiso de comercialización	39. Año de fabricación	AAAA

Equipo generador de radiación 2.

40. Tipo de equipo generador de radiación		
<input type="checkbox"/> Equipo de RX convencional <input type="checkbox"/> Radiografía Periapical	<input type="checkbox"/> Equipo de RX Portátil <input type="checkbox"/> Fluoroscopia <input type="checkbox"/> con tubo de Rayos X	<input type="checkbox"/> Mamógrafo <input type="checkbox"/> Litotriptor

<input type="checkbox"/> equipo de RA odontológico	<input type="checkbox"/> Fluoroscopio	<input type="checkbox"/> Angiógrafo
<input type="checkbox"/> Tomógrafo Odontológico	<input type="checkbox"/> Espectrómetro de rayos X	<input type="checkbox"/> Equipo de Difracción de RX
<input type="checkbox"/> Tomógrafo	<input type="checkbox"/> Escáner de Carga	<input type="checkbox"/> SPECT-CT
<input type="checkbox"/> Arco en C	<input type="checkbox"/> Escáner de pallets y paquetes	<input type="checkbox"/> PET-CT
<input type="checkbox"/> Acelerador lineal	<input type="checkbox"/> Otro:	
41. Marca equipo	42. Modelo equipo	
43. Serie equipo	44. Marca tubo RX	
45. Modelo tubo RX	46. Serie tubo RX	
47. Tensión máxima tubo RX [kV]	48. Corriente máxima del tubo RX [mA]	
49. Energía de fotones [MeV]	50. Energía de electrones [MeV]	
51. Carga de trabajo [mA.min/semana]	52. Ubicación del equipo dentro de la instalación	
53. Número de permiso de comercialización	54. Año de fabricación	AAAA

(Anexe las tablas que requiera)

VI. TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTOS – TOE

A. OFICIAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

55. Apellidos y nombres			
Primer Apellido	Segundo Apellido	Primer Nombre	Segundo Nombre
56. Tipo documento de identificación		57. Número documento de identificación	
<input type="checkbox"/> Cédula de ciudadanía	<input type="checkbox"/> Cédula de extranjería		
<input type="checkbox"/> Pasaporte		58. Expedido en:	
59. Correo electrónico		@	
60. Profesión			
61. Nivel académico	<input type="checkbox"/> Técnico profesional	<input type="checkbox"/> Tecnólogo	<input type="checkbox"/> Profesional
	<input type="checkbox"/> Especialización	<input type="checkbox"/> Maestría	<input type="checkbox"/> Doctorado

B. TOE 1

62. Apellidos y nombres			
Primer Apellido	Segundo Apellido	Primer Nombre	Segundo Nombre
63. Tipo documento de identificación		64. Número documento de identificación	
<input type="checkbox"/> Cédula de ciudadanía <input type="checkbox"/> Cédula de extranjería <input type="checkbox"/> Pasaporte		65. Expedido en:	
66. Correo electrónico @			
67. Profesión			
68. Nivel académico			
<input type="checkbox"/> Técnico profesional <input type="checkbox"/> Tecnólogo <input type="checkbox"/> Profesional <input type="checkbox"/> Especialización <input type="checkbox"/> Maestría <input type="checkbox"/> Doctorado			
69. Fecha del último entrenamiento en protección radiológica			
70. Fecha del próximo entrenamiento en protección radiológica			
71. Número del registro profesional de salud			

C. TOE 2

72. Apellidos y nombres			
Primer Apellido	Segundo Apellido	Primer Nombre	Segundo Nombre
73. Tipo documento de identificación		74. Número documento de identidad	
<input type="checkbox"/> Cédula de ciudadanía <input type="checkbox"/> Cédula de extranjería <input type="checkbox"/> Pasaporte		75. Expedido en:	
76. Correo electrónico @			
77. Profesión			
78. Nivel académico			
<input type="checkbox"/> Técnico profesional <input type="checkbox"/> Tecnólogo <input type="checkbox"/> Profesional <input type="checkbox"/> Especialización <input type="checkbox"/> Maestría <input type="checkbox"/> Doctorado			
79. Fecha del último entrenamiento en protección radiológica			
80. Fecha del próximo entrenamiento en protección radiológica			
81. Número del registro profesional de salud			

(Anexe las tablas que requiera)

**DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
GRUPO INTERNO DE RADIACIONES IONIZANTES
Formato de Comentarios proyecto de Resolución:**

**Por la cual se reglamenta el uso de radiaciones ionizantes, prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones
ANEXO TÉCNICO No. 4**

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
REQUISITOS DE SEGURIDAD PARA SOLICITAR LICENCIA DE REGISTRO PRÁCTICAS MÉDICAS				
Las prácticas sujetas a registro son las siguientes:				
a. Radiología odontológica periapical. Es la práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades odontológicas, mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas mediante radiaciones ionizantes, los métodos diagnósticos incluyen la radiología intra-oral o periapical.	Brigith Sierra	No realizó ningún comentario	Radiología odontológica periapical. Es una práctica de apoyo diagnóstico utilizada en odontología que para la obtención de la imagen usa radiaciones ionizantes. Incluye radiología intra-oral o periapical.	La definición se basa en lo establecido en la Resolución 2003 de 2014. Sin embargo se considera pertinente el comentario y se evaluará
b. Densitometría ósea. Práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas mediante radiaciones ionizantes. Los métodos diagnósticos incluyen Densitómetros óseos.	Brigith Sierra	No realizó ningún comentario	Práctica usada como apoyo diagnóstico en el estudio de alteraciones de la densidad ósea, con imágenes obtenidas mediante radiaciones ionizantes. incluyen Densitómetros óseos.	La definición se basa en lo establecido en la Resolución 2003 de 2014. Sin embargo se considera pertinente el comentario y se evaluará
c. Las demás prácticas que el Ministerio de Salud y Protección Social considere pertinentes que no estén sujetas a autorización, cuyo listado será actualizado en la página del web del Ministerio.				
Cada uno de los interesados deberá presentar los siguientes requisitos de seguridad, que contendrá los ítems citados a continuación con sus respectivos registros para la aplicación de cada ítem correspondiente al análisis realizado según un enfoque graduado. Definiendo enfoque graduado como "un sistema reglamentario o un sistema de seguridad, proceso o método en el que el rigor de las medidas de control y las condiciones que deberán aplicarse se corresponden, en la medida de lo posible, con la probabilidad y posibles consecuencias de la pérdida de control, así como con el nivel de riesgo asociado".				
1. Datos generales. Deberá contener los siguientes datos como mínimo.				
a. Datos de los trabajadores ocupacionalmente expuestos involucrados en la práctica:	PAULA ANDREA BERRIO	Este ítem debería ser n. De trabajadores toe, se convertiría en un listado muy largo como anexo	No realizó ninguna propuesta	Se considera pertinente el comentario, ahora bien el número de TOE no da información útil a la entidad territorial.
1. Resultados de los exámenes pre ocupacionales, periódicos y de retiro del personal involucrado en la práctica	CARMEN ROSA GALLEGO VELASCO	se sugiere auditarlo en la visita y no requerirlo como adjunto	auditarlo en la visita, no quererlo como adjunto.	Se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo a lo propuesto
	PAULA ANDREA BERRIO	Definición de resultados (m/ds, paraclínicos?) Al enviar resultados estaría violando confidencialidad de la información. Resolución 2346 d 2007	certificado de aptitud medica en el sistema de vigilancia de radiaciones ionizantes	Se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo a lo propuesto
2. Certificado de capacitación en materia de seguridad y protección radiológica y entrenamiento en la práctica específica del personal involucrado	CARMEN ROSA GALLEGO VELASCO	No realizó ningún comentario	Ver comentarios del texto	Actualmente la dirección del desarrollo del talento humano en salud se encuentra estableciendo los lineamientos para la formación, y se cuenta con un insumo técnico desarrollo por medio de un contrato
	PAULA ANDREA BERRIO	El sgsts refiere que plan de capacitación anual	enviar plan de capacitación anual para toe.	En lo referente a Cronograma se encuentra en el literal C del numeral 3 del presente anexo
b. Las instalaciones deben cumplir con lo establecido en la Resolución 4445 de 1996 o la norma que la modifique adicione o sustituya, incluir también el plano general de las instalaciones, especificando:	UBALDO NERIO REYNEL	estudio rx	No realizó ninguna propuesta	Se considera que el estudio de la instalación está comprendido por el levantamiento radiométrico como parte de las pruebas de los protocolos de control de calidad
1. Áreas de trabajo de la práctica señalando la delimitación de la zona controlada, supervisada y áreas colindantes.				
2. Actividades que se realizarán en cada una de las áreas de trabajo.				
3. Ubicación de los equipos de rayos X.				
c. 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; método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado por personal autorizado por el Ministerio de Salud y Protección Social para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad en este servicio específico.	UBALDO NERIO REYNEL	Se requiere el informe de estudio de niveles ambientales De radiación de la barrera de protección radiológica Para el personal ocupacionalmente expuesto y público en general. Para ver si existe filtración de radiación que estén por fuera de los rangos permitidos de protección radiológica	Presentar documento que comprenda estudio de nivel ambiental de filtración de las barreras de protección radiológica, 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; método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado por personal autorizado por el Ministerio de Salud y Protección Social para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad en este servicio específico.	Se considera que el estudio de la instalación está comprendido por el levantamiento radiométrico como parte de las pruebas de los protocolos de control de calidad
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	Debería considerarse el papel del Físico Médico que se encuentre en el centro no un ente externo.	c. 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; método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado por personal autorizado por el Ministerio de Salud y Protección Social para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad en este servicio específico o por una persona cualificada en Física Médica de la instalación auditado por personal autorizado por el Ministerio de Salud y Protección Social para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad en este servicio específico	
	Luis Carlos Lagares (Acofimpro)	Porque desconocer la cualificación de los físicos médicos que laboran con las instituciones	c. 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; método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado por personal autorizado por el Ministerio de Salud y Protección Social para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad en este servicio específico o por una persona cualificada en Física Médica de la instalación.	se considera el comentario y se ajustará de acuerdo a lo planteado
	UBALDO NERIO REYNEL	to	No realizó ninguna propuesta	No es claro el comentario y por lo tanto no es posible emitir una respuesta adecuada

**DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
GRUPO INTERNO DE RADIACIONES IONIZANTES
Formato de Comentarios proyecto de Resolución:**

**Por la cual se reglamenta el uso de radiaciones ionizantes, prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones
ANEXO TÉCNICO No. 4**

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
REQUISITOS DE SEGURIDAD PARA SOLICITAR LICENCIA DE REGISTRO PRÁCTICAS MÉDICAS				
d. Señalización de las zonas, usando el símbolo internacional de radiactividad.	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	ISO	No realizó ninguna propuesta	Teniendo que los documentos expedidos por el OIEA son oficiales, públicos y abiertos, se considera pertinente utilizar el símbolo propuesto por ellos
	Luis Carlos Lagares (Acofimpro)	ISO	No realizó ninguna propuesta	
2. Sistema de Garantía de la Calidad en las prácticas médicas. El sistema de garantía de la calidad en las prácticas médicas, consiste en una evaluación continua de la efectividad de todo el programa de control de calidad, para tomar medidas preventivas y correctivas siempre que estas últimas sean necesarias.	Luis Carlos Lagares (Acofimpro)	No realizó ningún comentario	2. Sistema de Garantía de la Calidad en las prácticas médicas. El sistema de garantía de la calidad en las prácticas médicas, consiste en una evaluación continua de la efectividad de todo el programa de control de calidad, para tomar medidas preventivas y correctivas siempre que estas últimas sean necesarias. Dicho sistema deberá ser realizado por personal autorizado por el Ministerio de Salud y Protección Social para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad en este servicio específico o el Físico médico del centro en caso de que cuente con ese personal.	Se considera el comentario y se ajustará de acuerdo a lo planteado
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	No realizó ningún comentario	2. Sistema de Garantía de la Calidad en las prácticas médicas. El sistema de garantía de la calidad en las prácticas médicas, consiste en una evaluación continua de la efectividad de todo el programa de control de calidad, para tomar medidas preventivas y correctivas siempre que estas últimas sean necesarias. Dicho sistema deberá ser realizado por personal autorizado por el Ministerio de Salud y Protección Social para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad en este servicio específico o el Físico médico del centro en caso de que cuente con ese personal.	
Este sistema incluye:				
a. Verificación del cumplimiento de los niveles de referencia de diagnóstico internacionales para la práctica.				
b. Registrar en la hoja de vida, los resultados de las pruebas iniciales de caracterización del equipo por parte del instalador que contiene las pruebas de aceptación y puesta en servicio.	PAULA ANDREA BERRIO	esta información se tendrá disponible para consulta durante las inspecciones de vigilancia y control. No se debe exigir para los equipos en funcionamiento	exigir para equipos nuevos	Esta información estará disponible, toda vez que este documento que emite el instalador del equipo respalda la calidad de funcionamiento del equipo, sin embargo se hará la claridad que se exceptúan los equipos que hayan sido adquiridos antes de la entrada en vigencia del Decreto 4725 de 2005
c. Registrar el mantenimiento preventivo y correctivo, de los equipos generadores de radiación. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo	PAULA ANDREA BERRIO	esta información se tendrá disponible para consulta durante las inspecciones de vigilancia y control	Tener disponible en sistema de información el mantenimiento preventivo y correctivo, de los equipos generadores de radiación. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo, para consulta en auditorías de verificación y control	Se debe hacer la claridad que el artículo no exige un sistema de información para registro de mantenimiento preventivo y correctivo, la información se tendrá disponible de acuerdo al sistema de gestión de calidad de cada institución
d. Contar con los informes de los controles de calidad de los equipos emisores de radiación ionizante, de acuerdo al protocolo emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social.	JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	Se deben realizar cada año los controles de calidad	No realizó ninguna propuesta	La periodicidad, pruebas, límites de aceptación y demás, se encontrarán definidos en los protocolos que expedirá este Ministerio
	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	Cual es la frecuencia de los Controles de calidad?, si es cada 5 años (vigencia de la licencia) es un gran error. Incluye el estudio de radioprotección?	No realizó ninguna propuesta	
	Luis Carlos Lagares (Acofimpro)	No realizó ningún comentario	d. Contar con los informes de los controles de calidad de los equipos emisores de radiación ionizante, de acuerdo al protocolo emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social. O por un personal cualificado en Física Médica.	Se considera el comentario y se ajustará de acuerdo a lo planteado
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	No realizó ningún comentario	d. Contar con los informes de los controles de calidad de los equipos emisores de radiación ionizante, de acuerdo al protocolo emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social. O por un personal cualificado en Física Médica.	
	PAULA ANDREA BERRIO	esta información se tendrá disponible para consulta durante las inspecciones de vigilancia y control	Tener disponible en sistema de información los informes de los controles de calidad de los equipos emisores de radiación ionizante, de acuerdo al protocolo emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social, para consulta en auditorías de verificación y control	Se debe hacer la claridad que el artículo no exige un sistema de información, los controles de calidad deben estar disponibles para la entidad territorial
	Pablo Giraldo Giraldo	Cual será la periodicidad de los controles de calidad?	No realizó ninguna propuesta	La periodicidad, pruebas, límites de aceptación y demás, se encontrarán definidos en los protocolos que expedirá este Ministerio
e. Se tienen definidos y documentados los procedimientos, guías de atención y protocolos de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en la institución o entidad, según servicios a prestar, pacientes pediátricos, pacientes embarazadas e investigación de exposiciones médicas accidentales, incluyendo actividades dirigidas a verificar su cumplimiento.	Luis Carlos Lagares (Acofimpro)	No realizó ningún comentario	e. Se tienen definidos y documentados los procedimientos, guías de atención y protocolos de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en la institución o entidad, según servicios a prestar, pacientes pediátricos, pacientes embarazadas e investigación de exposiciones médicas accidentales, incluyendo actividades dirigidas a verificar su cumplimiento. f. Se deberán describir los criterios para la auditoría externa al Programa de garantía de calidad de la práctica, cuando aplique, por personal autorizado por el ministerio de salud y protección social para la prestación de servicio de protección radiológica y control de calidad en éste servicio específico.	se considera el comentario y se ajustará de acuerdo a lo planteado
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	No realizó ningún comentario	e. Se tienen definidos y documentados los procedimientos, guías de atención y protocolos de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en la institución o entidad, según servicios a prestar, pacientes pediátricos, pacientes embarazadas e investigación de exposiciones médicas accidentales, incluyendo actividades dirigidas a verificar su cumplimiento. f. Se deberán describir los criterios para la auditoría externa al Programa de garantía de calidad de la práctica, cuando aplique, por personal autorizado por el ministerio de salud y protección social para la prestación de servicio de protección radiológica y control de calidad en éste servicio específico.	
3. Exposición ocupacional. Las instituciones que cuenten con equipos generadores de radiación ionizante deben contar con el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo de conformidad al Decreto 1072 de 2015 o la norma que lo modifique o sustituya, y adicionalmente debe cumplir con los siguientes requisitos:	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	Es Necesario solicitar el resultados del estudio y evaluación de la(s) instalación(es), que demuestre que se cumplen los límites y restricciones de dosis para los trabajadores y el público.	No realizó ninguna propuesta	Se considera que el estudio de la instalación está comprendido por el levantamiento radiométrico como parte de las pruebas de los protocolos de control de calidad

**DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
GRUPO INTERNO DE RADIACIONES IONIZANTES
Formato de Comentarios proyecto de Resolución:**

Por la cual se reglamenta el uso de radiaciones ionizantes, prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones
ANEXO TÉCNICO No. 4

Propuesta	Persona que hace el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
REQUISITOS DE SEGURIDAD PARA SOLICITAR LICENCIA DE REGISTRO PRÁCTICAS MÉDICAS				
a. Contar con un programa para la seguridad y la protección radiológica ocupacional que incluya responsabilidades de los diferentes niveles de dirección.				
b. Contar con un curso de protección radiológica que contenga los lineamientos establecidos por este Ministerio.	JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	Cuales son lo lineamientos	No realizó ninguna propuesta	Actualmente la dirección del desarrollo del talento humano en salud se encuentra estableciendo los lineamiento para la formación, y se cuenta con un insumos técnicos
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	Se puede considerar retirar éste literal ya que esta implicado en el literal c.	No realizó ninguna propuesta	Lo solicitado en este literal es que se tenga un curso inicial con los lineamientos que expedirá este Ministerio
c. Contar con un programa de enseñanza y capacitación en protección y seguridad radiológica a los trabajadores ocupacionalmente expuestos en la práctica, con una frecuencia de seis (6) meses.	JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	Nunca realizan esto	No realizó ninguna propuesta	Lo que se busca es precisamente que la entidad tenga un programa de enseñanza y capacitación, ya que efectivamente no se realizaba esta actividad
	UBALDO NERIO REYNEL	Me parece una frecuencia muy corta. He interfiere con la actividad laboral. Se cree que la investigación y resultados en protección radiológica evolucionen. En tan corto tiempo para tener resultados convalidados que se deben implementar si se demuestra lo contrario es válido lo propuesto	c. Contar con un programa de enseñanza y capacitación en protección y seguridad radiológica a los trabajadores ocupacionalmente expuestos en la práctica, con una frecuencia de cuatro (4) años o cuando extraordinario novedoso en protección radiológica	Lo que se busca son programas de reentrenamiento, períodos de cuatro (4) años son muy largos
	PAULA ANDREA BERRIO	El curso se realiza una vez y luego se hace capacitación periódica	plan d capacitación anual por el sgst	Efectivamente esto está enmarcado en el sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, como dice en el numeral 3
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	No realizó ningún comentario	c. Contar con un programa de enseñanza y capacitación en protección y seguridad radiológica a los trabajadores ocupacionalmente expuestos en la práctica, con una frecuencia anual	Se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo a lo propuesto
	Luis Carlos Lagares (Acofimpro)	No realizó ningún comentario	c. Contar con un programa de enseñanza y capacitación en protección y seguridad radiológica a los trabajadores ocupacionalmente expuestos en la práctica, con una frecuencia anual	
Llevar un control dosimétrico individual a los trabajadores ocupacionalmente expuestos	PAULA ANDREA BERRIO	No realizó ningún comentario	enviar dosimetría acumulada anual o al retiro de la empresa	Los registros dosimétricos deben estar disponibles en la institución y el Ministerio no está contemplando la creación de un sistema información para los registros de dosimetría, se ajustará la redacción para reflejar esto

**DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
GRUPO INTERNO DE RADIACIONES IONIZANTES**

Formato de Comentarios proyecto de Resolución:
Por la cual se reglamenta el uso de radiaciones ionizantes, prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones
ANEXO TÉCNICO No. 5

Propuesta	Persona que realiza el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
REQUISITOS DE SEGURIDAD PARA SOLICITAR LICENCIA DE AUTORIZACIÓN DE PRÁCTICAS MÉDICAS				
Las prácticas sujetas de autorización son las siguientes:				
a) Radioterapia. Prácticas que hacen uso de aceleradores lineales y sistema de radiocirugía robótica, en la que se llevan a cabo tratamientos oncológicos que utilizan las radiaciones para eliminar las células tumorales, también incluye los equipos emisores de rayos x para simulación o planeación del tratamiento.	Brigith Sierra	No realizó ningún comentario	a) Radioterapia. Prácticas que hacen uso de aceleradores lineales y sistema de radiocirugía robótica, mediante las que se realizan tratamientos oncológicos que utilizan las radiaciones para controlar o eliminar las células tumorales, también incluye equipos emisores de rayos X para simulación o planeación del tratamiento.	La definición se basa en lo establecido en la Resolución 2003 de 2014. Sin embargo se considera pertinente el comentario y se evaluará
b) Radiodiagnóstico de alta complejidad. Práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas mediante radiaciones ionizantes, los métodos diagnósticos incluyen: radiología intervencionista.	Brigith Sierra	No realizó ningún comentario	Radiodiagnóstico de alta complejidad. Conjunto de técnicas de apoyo diagnóstico, mediante imágenes obtenidas a través de radiaciones ionizantes, incluyen: radiología intervencionista.	La definición se basa en lo establecido en la Resolución 2003 de 2014. Sin embargo se considera pertinente el comentario y se evaluará
c) Radiodiagnóstico de media complejidad. Práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas mediante radiaciones ionizantes, los métodos diagnósticos incluyen: tomografía computarizada, mamografía, procedimientos fluoroscópicos, arco en C, PET CT (tomografía por emisión de positrones fusionado con tomografía) y SPECT CT (tomografía por emisión simple de positrones fusionado con tomografía).	Brigith Sierra	No realizó ningún comentario	igual que los comentarios anteriores, revisar redacción y tener claro que un paraclínico no es diagnóstico, el diagnóstico es un proceso médico analítico que incluye diferentes elementos de juicio.	La definición se basa en lo establecido en la Resolución 2003 de 2014. Sin embargo se considera pertinente el comentario y se evaluará
d) Radiodiagnóstico de baja complejidad. Práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas mediante radiaciones ionizantes, los métodos diagnósticos incluyen: Radiología convencional fija y portátil.	Brigith Sierra	No realizó ningún comentario	igual que los comentarios anteriores, revisar redacción y tener claro que un paraclínico no es diagnóstico, el diagnóstico es un proceso médico analítico que incluye diferentes elementos de juicio.	La definición se basa en lo establecido en la Resolución 2003 de 2014. Sin embargo se considera pertinente el comentario y se evaluará
e) Radiografías odontológicas panorámicas y tomografías orales. Es la práctica dedicada al diagnóstico de las enfermedades odontológicas, mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas mediante radiaciones ionizantes, los métodos diagnósticos incluyen lo relacionado a radiografías odontológicas extra-orales.	Brigith Sierra	No realizó ningún comentario	igual que los comentarios anteriores, revisar redacción y tener claro que un paraclínico no es diagnóstico, el diagnóstico es un proceso médico analítico que incluye diferentes elementos de juicio.	La definición se basa en lo establecido en la Resolución 2003 de 2014. Sin embargo se considera pertinente el comentario y se evaluará
f) Las demás prácticas que el Ministerio de Salud y Protección Social considere pertinentes				
Cada uno de los interesados deberá presentar los requisitos de seguridad, que contendrá los ítems citados a continuación con sus respectivos registros para la aplicación de cada ítem corresponde al análisis realizado según un enfoque graduado. Definiendo enfoque graduado como "un sistema de control, como un sistema reglamentario o un sistema de seguridad, proceso o método en el que el rigor de las medidas de control y las condiciones que deberán aplicarse se corresponden, en la medida de lo posible, con la probabilidad y posibles consecuencias de la pérdida de control, así como con el nivel de riesgo asociado".				
1. Requisitos generales. Deberá contener los siguientes datos como mínimo.				
a. Información de los trabajadores ocupacionalmente expuestos involucrados en la práctica, tales como:				
1. Certificado de los exámenes pre ocupacionales, periódicos y de retiro del personal involucrado en la práctica	CARMEN ROSA GALLEGU VELASCO	No realizó ningún comentario	ver comentario en el anexo 4	Se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo a lo propuesto
2. Certificado de capacitación en materia de seguridad y protección radiológica y entrenamiento en la práctica específica del personal involucrado en la práctica				
b. Las instalaciones deben cumplir con lo establecido en la Resolución 4445 de 1996 o la norma que la modifique adicione o sustituya, incluir lo siguiente:				
1. Área de trabajo de la práctica señalando la delimitación de la zona controlada, supervisada y áreas colindantes.				
2. Actividades que se realizarán en cada una de las áreas de trabajo.				
3. Ubicación de los equipos de rayos X y aceleradores lineales.				
4. Ruta de pacientes y público				
5. Conductos de cables en el blindaje, conductos de ventilación, electricidad				
c. Descripción de los elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad.	PAULA ANDREA BERRIO	Demasiado amplio el concepto, debido a que desde la definición no se delimita su significado.	No se hace ningún cambio	Se ha definido en el artículo 3. elementos Sistemas y componentes, sin embargo se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo a lo que se consideran los elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad. Hace referencia a: Las estructuras son los elementos pasivos: edificios, vasijas, blindajes, etc. Un sistema comprende varios componentes, montados de tal manera que desempeñen una función específica (activa). Un componente es un elemento diferenciado de un sistema.
d. Descripción de los blindajes estructurales y 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; método de cálculo empleado. Dicho cálculo deberá ser realizado por personal autorizado por el Ministerio de Salud y Protección Social para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad en este servicio específico.	PAULA ANDREA BERRIO	Que pasaría con los equipos que actualmente están en funcionamiento y cuyos cálculos de blindaje fueron realizados con otras consideraciones. El cálculo de blindajes no puede limitarse a que sea realizado por personal autorizado por el Ministerio de Salud y Protección Social para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad cuando la institución cuente con personal cualificado, es tarea del oficial de protección radiológica o un físico médico realizar esta labor ya que cuenta con la formación para realizarla.	d. Descripción de los blindajes estructurales y 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; método de cálculo empleado. Si la Institución cuenta con personal cualificado su personal podrá realizar esta tarea. En Instituciones donde no cuenten con personal cualificado, dicho cálculo deberá ser realizado por personal autorizado por el Ministerio de Salud y Protección Social para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad en este servicio específico.	De acuerdo a lo establecido en la Resolución 2003 de 2014, servicio de radioterapia, estándar de talento humano, cuenta con "Profesional con título de postgrado en física médica y Oficial de protección radiológica para toda la institución, responsable de los procesos de protección radiológica", teniendo en cuenta lo anterior, aplica solo para los prestadores de servicios de salud que tengan radioterapia, el resto de servicios (radiología e imágenes diagnósticas) no cuenta con este profesional. Sin embargo se considera pertinente el comentario y se evaluará

**DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
GRUPO INTERNO DE RADIACIONES IONIZANTES**

Formato de Comentarios proyecto de Resolución:
Por la cual se reglamenta el uso de radiaciones ionizantes, prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones
ANEXO TÉCNICO No. 5

Propuesta	Persona que realiza el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
REQUISITOS DE SEGURIDAD PARA SOLICITAR LICENCIA DE AUTORIZACIÓN DE PRÁCTICAS MÉDICAS				
	Carolina Wiesner Ceballos (Instituto Nacional de Cancerología - INC)	No realizó ningún comentario	c. 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; método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado por personal autorizado por el Ministerio de Salud y Protección Social para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad en este servicio específico o por una persona cualificada en Física Médica de la instalación auditado por personal autorizado por el Ministerio de Salud y Protección Social para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad en este servicio específico	
e. Señalización de las zonas, usando el símbolo internacional de radiactividad.	Pablo Giraldo Giraldo	Ampliar un poco mas la información sobre señalización, es decir, si se pone alguna inscripción como "Riesgo de irradiación Externa", Zona Controlada, Zona Supervizada, etc etc. Señalización de pacientes, de mujeres gestantes, etc.	No se hace ningún cambio	De acuerdo a lo establecido en la Resolución 2003 de 2014, en el servicio de medicina nuclear, estándar de infraestructura indica "Todas las áreas deben contar con la señalización correspondiente (zona controlada y supervisada), haciendo uso del símbolo de radiación internacionalmente aceptado (trébol magenta sobre amarillo)". Ahora bien se considera pertinente el comentario y se evaluará para otros servicios que utilicen equipos generadores de radiación ionizante.
2. <i>Sistema de Garantía de la Calidad en las prácticas médicas.</i> El sistema de garantía de la calidad en las prácticas médicas, consiste en una evaluación continua de la efectividad de todo el programa de control de calidad, para tomar medidas preventivas y correctivas siempre que estas últimas sean necesarias.	PAULA BERRIO ANDREA	Para la ejecución de este sistema es necesario que se cuente con una persona cualificada (físico médico), de aquí la necesidad de que cada institución que cuente con este tipo de practicas medicas, se vea obligado o tener dentro su recurso humano un físico medico.	No se hace ningún cambio	De acuerdo a lo establecido en la Resolución 2003 de 2014, servicio de radioterapia, estándar de talento humano, cuenta con "Profesional con título de postgrado en física médica y Oficial de protección radiológica para toda la institución, responsable de los procesos de protección radiológica", teniendo en cuenta lo anterior, aplica solo para los prestadores de servicios de salud que tengan radioterapia, el resto de servicios (radiología e imágenes diagnósticas) no cuenta con este profesional. Sin embargo se considera pertinente el comentario y se evaluará
Este sistema incluye:				
a. Registrar el cumplimiento de los niveles de referencia de diagnóstico de su institución, para radiodiagnóstico de mediana y alta complejidad, e implementar las medidas correctivas en caso de incumplimiento.	PAULA BERRIO ANDREA	Para esto se requiere de un físico médico	No se hace ningún cambio	De acuerdo a lo establecido en la Resolución 2003 de 2014, servicio de radioterapia, estándar de talento humano, cuenta con "Profesional con título de postgrado en física médica y Oficial de protección radiológica para toda la institución, responsable de los procesos de protección radiológica", teniendo en cuenta lo anterior, aplica solo para los prestadores de servicios de salud que tengan radioterapia, el resto de servicios (radiología e imágenes diagnósticas) no cuenta con este profesional. Sin embargo se considera pertinente el comentario y se evaluará
b. Registrar en la hoja de vida, los resultados de las pruebas iniciales de caracterización del equipo por parte del instalador que contiene las pruebas de aceptación y puesta en servicios.	PAULA BERRIO ANDREA	Que pasaría con los equipos que actualmente están en funcionamiento y que no cuentan con esta información.	No se hace ningún cambio	Esta información estará disponible, toda vez que este documento que emite el instalador del equipo respalda la calidad de funcionamiento del equipo, sin embargo se hará la claridad que se exceptúan los equipos que hayan sido adquiridos antes de la entrada en vigencia del Decreto 4725 de 2005
c. Registrar el mantenimiento preventivo y correctivo, de los equipos generadores de radiación. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo.	PAULA BERRIO ANDREA	Registrar en donde? Esta información se encuentra disponible en los sistemas de administración de mantenimiento propios de cada institución.		Se debe hacer la claridad que el artículo no exige un sistema de información para registro de mantenimiento preventivo y correctivo, la información se tendrá disponible de acuerdo al sistema de gestión de calidad de cada institución y será verificado por las entidades territoriales correspondientes.
	JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	esto no puede aplicar a radioterapia,	No se hace ningún cambio	De acuerdo a lo establecido en la Resolución 2003 de 2014, servicio de radioterapia, estándar de Historia Clínica y Registros, numeral 2. cuenta con "Registros de calibraciones y controles de calidad de: unidades de tratamiento, equipos de simulación, cálculo de dosis y de las fuentes radioactivas. Para lo anterior, cuenta con libro de registro diario para aceleradores lineales y registros semestrales de control de calidad para todos los equipos", teniendo en cuenta lo anterior, si le aplica el control de calidad.
	Luis Carlos Lagares C (Acofimpro)	No realizó ningún comentario	c. 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; método de cálculo. Dicho cálculo deberá ser realizado por personal autorizado por el Ministerio de Salud y Protección Social para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad en este servicio específico o por una persona cualificada en Física Médica de la instalación.	se considera el comentario y se ajustará de acuerdo a lo planteado, se estructurará de acuerdo a lo planteado en el proyecto normativo al ajustar los artículos 8, 9, 10, 41, 42
d. Contar con los informes de los controles de calidad de los equipos emisores de radiación ionizante, de acuerdo al protocolo emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social.	PAULA BERRIO ANDREA	Contar es un concepto poco preciso. Los protocolos exigidos deben ser parte de esta resolución.	d. Realizar los informes de control de calidad y custodiarlos para tenerlos disponibles en ejercicios de verificación y control.	De acuerdo a lo establecido en la Resolución 2003 de 2014, su anexo "MANUAL DE INSCRIPCIÓN DE PRESTADORES Y HABILITACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD" están definidos: Cuenta con: Es la existencia obligatoria de un servicio dentro de la IPS, que debe funcionar durante el tiempo en que se oferte o preste el servicio, sin importar si el servicio es propio o contratado. Disponibilidad: Es la posibilidad de tener o contratar un servicio, que puede funcionar por fuera de la IPS.
	Juan Camilo Ocampo Ramos (Asociación Colombiana de Protección Radiológica)	Cual es la frecuencia de los Controles de calidad?	No se hace ningún cambio	La periodicidad, pruebas, límites de aceptación y demás, se encontrarán definidos en los protocolos que expedirá este Ministerio
e. Se tienen definidos y documentados los procedimientos, guías de atención y protocolos de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en la instalación, pacientes pediátricos, las pacientes embarazadas, la investigación de exposiciones médicas accidentales, e incluyen actividades dirigidas a verificar su cumplimiento.				

**DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
GRUPO INTERNO DE RADIACIONES IONIZANTES**

Formato de Comentarios proyecto de Resolución:

Por la cual se reglamenta el uso de radiaciones ionizantes, prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones
ANEXO TÉCNICO No. 5

Propuesta	Persona que realiza el comentario	Comentario (Observación)	Cambio propuesto	Respuesta
REQUISITOS DE SEGURIDAD PARA SOLICITAR LICENCIA DE AUTORIZACIÓN DE PRÁCTICAS MÉDICAS				
f. Contar con un programa de vigilancia radiológica que incluya las instalaciones, pacientes, trabajadores ocupacionalmente expuestos, personas que presten asistencia a los pacientes y a los voluntarios que participan en programas de investigación biomédica, si aplica a la práctica, o actividades realizadas por la institución en dicha instalación.				
3. <i>Evaluación de seguridad.</i> Se debe realizar una evaluación de la práctica que se desea autorizar, cuyos componentes principales son:	PAULA ANDREA BERRIO	Con que criterios o parámetros se va a exigir una evaluación de seguridad para las practicas medicas de Radiología en todas sus modalidades?	Al igual que para los aceleradores lineales, el Ministerio antes de exigir este tipo de documentos deberá realizar las capacitaciones adecuadas para la implementación, desarrollo y ejecución de la evaluación de seguridad para las practicas medicas en Radiología.	Las directrices de las evaluaciones de seguridad se encuentran establecidas en el documento del Organismo Internacional de Energía Atómica, Evaluación de la seguridad de las instalaciones y actividades, Requisitos de Seguridad Generales. Colección de Normas de Seguridad del OIEA No. GSR Parte 4, Viena (2010), las cual estarán contemplados en una futura normatividad
a. Identificación de los eventos e incidentes asociados con las particularidades de la práctica. Esto debe incluir todos los errores humanos, fallos de equipos y sucesos externos o la combinación de ellos que potencialmente pueden conllevar a la ocurrencia de accidente, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008 o la norma la adicione, modifique o sustituya.	PAULA ANDREA BERRIO	Este articulo no se encuentra en concordancia con la definición de incidente, se sugiere que se mantenga la que se tiene en el Decreto 4725 y resolución 4816, así como las condiciones de reporte, No deben considerarse las falencias en mantenimiento como incidentes debido a que no en todos los casos pueden comprometer la protección y la seguridad	Se propone usar la misma definición del Decreto 4725: "Incidente adverso. Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico."	La definición de incidente está acorde con la normatividad legal vigente relacionada con riesgos laborales y la resolución 4816 de 2008
b. Descripción de las barreras de seguridad existentes para prevenir o mitigar los accidentes. Las barreras y medidas necesarias para controlar el peligro podrán diferenciarse en tres tipos: 1. Sistemas de seguridad (interruptores, actuadores eléctricos), 2. alarmas o advertencias de seguridad, 3. Procedimientos de seguridad y emergencias.				
c. Contar con procedimientos de emergencia para atender eventos e incidentes identificados en la evaluación de seguridad realizada, que contengan como mínimo:				
1. Medidas o acciones de respuesta				
2. Organización de la notificación, acorde al programa de Tecnovigilancia				
3. Acciones para activar la estructura de emergencia				
4. Coordinación entre todos los involucrados en la respuesta				
5. <i>Exposición ocupacional.</i> Las instituciones que cuenten con equipos generadores de radiación ionizante deben contar con el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo de conformidad al Decreto 1072 de 2015 o la norma que lo modifique o sustituya, y adicionalmente debe cumplir con los siguientes requisitos:	Brigith Sierra	es importante anotar, que en muchos casos desde la medicina ocupacional no se conoce el tema (efectos de la ri) y no se realizan las evaluaciones apropiadas que incluyen una evaluación de riesgo, relacionada con la actividad a realizar	No se hace ningún cambio	Se considera pertinente el comentario y se tratará el tema con la subdirección de riesgos laborales
	PAULA ANDREA BERRIO	Certificado de como debería quedar certificado de aptitud medica. La autoevaluación periódica será la establecida en el decreto 1572 o será una nuevas plantilla y definir periodicidad.	No se hace ningún cambio	Se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo a lo planteado
a. Contar con programa para la seguridad y la protección radiológica ocupacional que incluya responsabilidades a los diferentes niveles de dirección.				
	JOSE IGNACIO DELGADO MARTINEZ	Los cursos de protección radiológica que se implementan no están contemplados según la complejidad de los servicios, los antiguos lineamientos no dar cobertura a practicas como radioterapia, intervencionismo, PET	No se hace ningún cambio	
b. Contar con un curso de protección radiológica que contenga los lineamientos establecidos por este Ministerio.	PAULA ANDREA BERRIO	Y cuales son esos lineamientos, deben ser definidos de una vez.	No se hace ningún cambio	Actualmente la dirección del desarrollo del talento humano en salud se encuentra estableciendo los lineamiento para la formación, y se cuenta con un insumos técnicos
	CARMEN ROSA GALLEGO VELASCO	sería importante incluir en la Resolución los lineamientos para los cursos.	No se hace ningún cambio	
c. Contar con programa de enseñanza y capacitación sobre seguridad y protección radiológica específica en la práctica, para todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos y quienes pudieran tener exposición por ocasión de su trabajo, con una frecuencia de seis (6) meses.	PAULA ANDREA BERRIO	La frecuencia debe ser al menos de un año, cada 6 meses es una frecuencia muy corta. Los temas se volverían repetitivos y se pierde el interés de las capacitaciones	No se hace ningún cambio	Se considera pertinente el comentario y se ajustará de acuerdo a lo propuesto
d. Realizar autoevaluaciones periódicas al programa de protección radiológica.				
e. Adoptar medidas para el control de las dosis en caso de incidentes o accidentes.				
f. Contar con un programa de optimización de las dosis ocupacionales.				
g. Llevar control dosimétrico individual a los trabajadores ocupacionalmente expuestos.	CARMEN ROSA GALLEGO VELASCO	no se realizó ningún comentario	debe haber un anexo con los lineamientos para visita que se debe realizar antes de otorgar licencia para practicas de autorización	El Ministerio de Salud y Protección Social, por intermedio de un contrato con la OPS está desarrollando una guía para inspección, vigilancia y control que será socializada con las entidades territoriales
	PAULA ANDREA BERRIO	Definir claramente la periodicidad.	No se hace ningún cambio	Los registros dosimétricos deben estar disponibles en la institución y el Ministerio no está contemplando la creación de un sistema información para los registros de dosimetría, se ajustará la redacción para reflejar esto