

GRUPO DE PARTICIPACIÓN Y SERVICIO AL CIUDADANO

Informe documento en discusión

Proyecto de resolución "Por medio de la cual se modifica y adiciona la Resolución 90874 de 2014, Por la cual se establecen los requisitos y procedimientos para la expedición de autorizaciones para el empleo de fuentes radiactivas y de las inspecciones de las instalaciones radiactivas.

Fecha de inicio de publicación: 30 de Noviembre de 2016

Fecha fin de publicación: 5 de Diciembre de 2016

Solicitantes: Oficina Asesora Jurídica

Medios de divulgación: Portal Web www.minminas.gov.co en:

- Módulo de Foros: MinMinas/ Atención al Ciudadano/Foros
- Módulo de Noticias

Medios de recepción comentarios: Correo pciudadana@minminas.gov.co
Módulo de Foros, Portal Web

PUBLICACIÓN

Se publicó la noticia, enlace directo al foro donde se presentó el documento en discusión, tal cual se evidencia en el siguiente enlace e imágenes.

<https://www.minminas.gov.co/en/foros?idForo=23840146&idLbl=Listado+de+Foros+de+Noviembre+De+2016>

Listado de Foros de Noviembre De 2016

Requisitos y procedimientos para el empleo de fuentes radiactivas

Sector Energía

Fecha Inicio 30 de noviembre de 2016

Fecha Fin 1 de diciembre de 2016

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del Artículo 8 de la Ley 1437 de 2011, el Ministerio de Minas y Energía se permite publicar a discusión de la ciudadanía y demás interesados el Proyecto de resolución "Por medio de la cual se modifica y adiciona la Resolución 90874 de 2014, Por la cual se establecen los requisitos y procedimientos para la expedición de autorizaciones para el empleo de fuentes radiactivas y de las inspecciones de las instalaciones radiactivas., con el objeto de recibir observaciones y comentarios.

Documento propuesto:

Proyecto de resolución "Por medio de la cual se modifica y adiciona la Resolución 90874 de 2014, Por la cual se establecen los requisitos y procedimientos para la expedición de autorizaciones para el empleo de fuentes radiactivas y de las inspecciones de las instalaciones radiactivas.

Las observaciones, comentarios y propuestas al referido proyecto de resolución deberán realizarse por medio de este foro o mediante el correo electrónico pciudadana@minminas.gov.co, hasta el próximo **jueves 1 de diciembre de 2016.**

Ilustración 1 Publicación del Documento en Discusión



Ilustración 2 Divulgación en el Modulo de Noticias del Portal Web



Ministerio de Minas @MinMinas · 13 h

#EnDiscusión "Proyecto de resolución sobre requisitos y procedimientos para el empleo de fuentes radiactivas" goo.gl/Ce2O48



Ilustración 3 Divulgación en Redes sociales

COMENTARIOS RECIBIDOS DE LA CIUDADANÍA

A través del correo electrónico pciudadana@minminas.gov.co se recibieron 9 (nueve) comentarios:

1. Fecha recepción: 1 de Diciembre de 2016 Hora: 16:43

Con mucho respeto sugiero que se revisen:

1. Los tiempos de respuesta del ente regulador a las solicitudes de renovación de licencia o de registro, dado que tiempos muy prolongados en dicha respuesta afectan siempre la atención de los pacientes quienes son finalmente los beneficiarios directos de la actividad médica que utiliza material radioactivo ya sea para diagnóstico o tratamiento.
2. Durante una renovación y en caso de que existan aspectos a corregir que no sean vitales para la prestación de un buen servicio, permitir continuar con la prestación del servicio para evitar la afectación que sufren los pacientes.
3. Revisar conjuntamente con el gremio médico (especialmente médicos nucleares) la necesidad de ciertas medidas recientemente establecidas con respecto al manejo del material radioactivo en los servicios de medicina nuclear, dado el hecho de que durante el ejercicio de dicha profesión en Colombia por varias décadas, anterior a las nuevas normativas que se han venido implementando, no hay evidencia clara de que el ejercicio de dicha profesión como se venía haciendo, haya repercutido negativamente en la salud de los pacientes, trabajadores profesionalmente expuestos o el medio ambiente. Lo anterior basado en el hecho de que en el ejercicio de la medicina nuclear actual, en el caso del diagnóstico, se utilizan radio isótopos de muy corta vida media (Fluor 18 110 min, Tecnecio 99m) y ligeramente larga (Yodo 131 de 8 días) y en dosis por lo general muy bajas. Y en este último punto, muy respetuosamente sugiero revisar la exigencia de construcción de tanques o recipientes de concentración de excretas, si se tiene en cuenta la sugerencia de la OIEA de no aplicar el concepto de acumulación y decaimiento, sino el principio de Dilución y dispersión, conceptos estos que habían sido aplicados durante muchos años en nuestro país y se aplican en muchos países desarrollados. Esto último aliviaría la crisis que se ha generado en todo el país con respecto a la dificultad de administración de yodo radioactivo para las diferentes patologías de la tiroides que lo requieren. La lista de espera se ha ido incrementando y el perjuicio para los pacientes (muchos de ellos con Dx de Cáncer), es muy grande, dado que se ha ido alargando la lista de espera para recibir dichos tratamientos entre otras cosas,

Calle 43 No 57-31 CAN Bogotá, Colombia
Conmutador (57 1) 2200 300
Código postal 111321
www.minminas.gov.co



porque en muchos casos se ha restringido de manera drástica las dosis semanales y mensuales que muchos servicios solían administrar en años anteriores, sin que dicha disminución tenga una motivación muy clara en muchos de los casos.

4. Re-evaluar muy seriamente la severidad de la normatividad aplicada al ejercicio de la medicina nuclear en general, ya que da la impresión de que dicho ejercicio se asimila a una actividad con un alto riesgo para la salud de los pacientes, profesionales y medio ambiente, idea con la cual no estoy completamente de acuerdo.

Finalmente quisiera hacer una reflexión: si el impacto de la nueva normatividad ha sido tan duro en la mayoría de los servicios de medicina nuclear generando el cierre de muchos de ellos, la suspensión temporal de los servicios, la disminución del número de procedimientos en otros, etc, solo queda pensar una de dos cosas: o el ejercicio de dicha profesión hasta hace unos 10 años era tremendamente deficiente en todo el país, generando riesgo alto para los pacientes, profesionales y medio ambiente con hechos clara y científicamente demostrables que requirieron de los ajustes normativos que estamos experimentando, o en su defecto, la nueva legislación está siendo demasiado severa hasta el punto de impedir el ejercicio de la profesión en ciudades intermedias o pequeñas, en centros médicos de baja complejidad, etc, generando a su vez un incremento excesivo en los costos del ejercicio profesional lo cual finalmente impactará la prestación de los mismos perjudicando al beneficiario final (el paciente) y de manera consecuente al sistema general de salud.

Agradezco la posibilidad de expresar por este medio mis inquietudes.

2. Fecha recepción: 1 de Diciembre de 2016 Hora: 17:27 pm

Amablemente remito por este medio las observaciones del Grupo de Medicina Nuclear del Instituto Nacional de Cancerología, ESE

Sobre el Artículo 1. “Adicionar los siguientes párrafos al Artículo 30 del anexo general de la Resolución 18 0005 de 2010:

“PARÁGRAFO 1. Los titulares de las entidades generadoras y de la instalación centralizada de gestión que presenten solicitudes de autorización, tendrán un plazo igual al fijado para la realización de la primera inspección regulatoria, de acuerdo con las frecuencias de inspección establecidas en el Artículo 42 de la Resolución 90874 de 2014, y contado a partir de la fecha de expedición de la autorización correspondiente, para implementar el sistema de gestión de desechos propuesto en la documentación aportada durante el proceso de autorización, sin perjuicio de la aplicación de medidas subsidiarias para la seguridad durante el período de implementación. La verificación del cumplimiento de esta implementación se llevará a cabo durante el desarrollo de la inspección.”

Comentarios: Considerando que la primera visita de inspección de las prácticas categoría 1 o 2, se enmarca dentro del proceso de obtención de Licencia de Operación, se entiende que las prácticas categoría 1 o 2 deberán contar con el sistema de gestión de desechos implementado antes de la expedición de la autorización correspondiente.

Sobre el Artículo 2. “Modificar el Cuadro 2. “NIVEL DE DISPENSA PARA VERTIDOS EN FORMA LÍQUIDA A ALCANTARILLAS, RÍOS Y OTRAS GRANDES MASAS DE AGUA” contenido en el Apéndice I: “NIVELES DE DISPENSA” del anexo general de la Resolución 18 0005 de 2010, de acuerdo con los niveles establecidos en el TEC-DOC 1000 del OIEA”.

Comentarios:

1. Se interpreta que al no haber tasas de emisión anuales por debajo de las cuales los desechos líquidos miscibles en agua pueden verterse incondicionalmente en aguas residuales normales por una tubería a una alcantarilla, un río u otra gran masa de agua, para emisores de positrones tales como F-18; C-11, O-15 o N-13 estos salen del control regulatorio.
2. Se sugiere nuevamente incluir niveles de actividad volumétricos (Bq/L), el ser éste el criterio usado en España y demás países europeos con mayor conocimiento en impacto ambiental de prácticas de Medicina Nuclear.

3. Debido a los problemas de interpretación de la norma, se sugiere especificar si la tasa vertida puede ser estimada o si debe ser por obligación medida a la salida, ya que este criterio depende siempre del evaluador del proceso.

3. Fecha recepción: 1 de Diciembre de 2016
Hora: 13:57 pm

Modificación resolución 90874

1. Acorde al principio de categorización de las prácticas, podrían reducirse los documentos a presentar para las solicitud de registro categorías 3 y 4 respecto a los documentos exigidos para solicitud de licencia de operación categoría 1 y 2.

Cordialmente.

4. Fecha recepción: 1 de Diciembre de 2016
Hora: 22:06 pm

Respetados Señores:

A través de la presente presento mis observaciones, comentarios y propuesta al proyecto de resolución nombrado en el asunto:

El Artículo 6 como se expresa causa confusión ya que especifica modificar los literales b y k del artículo 22, pero el literal que expresa el texto corregido es de literal a.

Considerando que con el Artículo 6 se ven afectados los requerimientos específicos para licencia de operación (categorías 1 y 2) especificados en el Artículo 22 de la actual 90874, y que con el Artículo 8 se ven afectados los requerimientos específicos para registro, ¿se entendería entonces que para las prácticas categorías 3 y 4 no se requeriría tramitar licencia de diseño de instalación radiactiva?

Agradezco la apertura de este espacio de participación.

Cordialmente,

5. Fecha recepción: 1 de Diciembre de 2016
Hora: 22:24 pm

Señores

Ministerio de Minas.

Una vez revisadas las modificaciones y adiciones a la resolución 90874 de 2014, a continuación me permito hacer las siguientes sugerencias al respecto de la resolución.

La Resolución en mención aunque necesaria y muy a tono con la normativa internacional, considero que fue un acierto su expedición más no su implementación y la forma tan traumática que han tenido que enfrentar los usuarios de gammagrafía industrial durante su implementación.

Calle 43 No 57-31 CAN Bogotá, Colombia
Conmutador (57 1) 2200 300
Código postal 111321
www.minminas.gov.co

1. Si bien estas modificaciones y adiciones son importantes existen otras situaciones muy traumáticas en cuanto a la documentación exigida para el licenciamiento, en tanto no existen criterios claros precisos y de peso que soporten las evaluaciones hechas por los inspectores.
2. Por mencionar uno de ellos y sin entrar en detalle en los demás. Los criterios usados para evaluar la Evaluación de Seguridad son variados y quedan a discreción del evaluador, resultado de esto se imprime al usuario un terror infundado. Después de un año de aprendizaje con los usuarios los evaluadores han llevado a convertirla en el arma mortal de la documentación que presenta el usuario, Esta exigencia es cada día mas agudizada en la medida que el aprendizaje aumenta, situación que solicito sea evaluada a profundidad.
3. La no uniformidad en los criterios usados por los evaluadores resulta un grave atropello con el usuario sin medir las consecuencias que esto representa en algunos casos para empresas serias que vienen con su documentación en regla.
4. Es necesario realizar entrenamientos en Protección Radiológica a los evaluadores con particularidad en cada práctica.
5. No existen lineamientos claros por parte del SGC para la evaluación de la documentación por cuanto los acercamientos del usuario con el ente regulador resulta siendo un triste “tiene que hacer las cosas bien” sin que se le oriente en el proceso.
6. Solicitar al grupo del SGC implemente documentos guía para la elaboración de la documentación, considero que es su deber y su función.
7. Homogeneidad en los criterios usados por los evaluadores en la evaluación técnica de la documentación, pues resulta un tanto preocupante los mecanismos y en algunos casos no ha lugar los requerimientos que se hacen.
8. El objetivo fundamental del proceso debe ser dirigido a que el usuario este en capacidad de elaborar su propia documentación y no tener que solicitar servicios externos como están siendo abocados en la actualidad convirtiéndose en un negocio para la parte asesora.

Cordialmente

6. Fecha recepción: 1 de Diciembre de 2016
Hora: 10:07

Una vez leídas las modificaciones presentadas en el proyecto de resolución modificatoria de la Resolución 90874 de 2014 y teniendo en cuenta la gran cantidad de inconvenientes que ha tenido su adopción tanto por parte del licenciatario como por parte de la autoridad reguladora delegada, se puede decir que dicho proyecto de resolución está orientado solamente a resolver uno de los tantos errores de modo y forma que tienen esta resolución, lo cual ciertamente contribuye a resolver un pequeño porcentaje del problema; dicho proyecto de resolución sigue sin abordar una solución de fondo a todos los inconvenientes que la resolución 90874 ha venido generando, tanto para el licenciatario como para el estado Colombiano, queda claro que dicha propuesta no es suficiente para resolver la problemática

presentada en la temática, por lo cual sugiero que el Ministerio de Minas y Energía someta la resolución 90874 a una revisión completa tanto desde el punto de vista técnico, como desde el punto de vista operativo, el cual debió haberse realizado desde antes de la emisión y entrada en vigencia de la misma, aplicando los procedimientos administrativos establecidos en la ley 962 de 2005 y el artículo 39 Decreto Nacional 019 de 2012 para la adopción de este tipo de normativa en particular el **“Procedimiento para establecer los trámites autorizados por la ley”**, teniendo en cuenta el *“impacto regulatorio, con la cual se acreditará su justificación, eficacia, eficiencia y los costos de implementación para los obligados a cumplirlo; así mismo deberá acreditar la existencia de recursos presupuestales y administrativos necesarios para su aplicación”*. El estado colombiano no puede seguir desconociendo los procedimientos legalmente establecidos para la adopción de este tipo de normas, hasta el momento se desconoce cuál fue el estudio del impacto regulatorio con el cual acreditaron su justificación, así mismo se desconocen los demás estudios, como son los costos de implementación para los obligados a cumplirlo y los recursos presupuestales y administrativos necesarios para su aplicación. En el supuesto de que dichos estudios hayan existido, para la adopción de la resolución 90874, se puede concluir que no fueron bien realizados, ya que su aplicación durante estos 2 años de vigencia han generado un traumatismo general tanto en el regulado como en el regulador.

No es lógico que el único procedimiento que se utilice para ajustar una norma sea realizarlo a través de un foro que está abierto por un tiempo limitado, sin la suficiente publicidad, para permitir que todos los interesados ejerzan el derecho de participación.

7. Fecha recepción: 5 de Diciembre de 2016
Hora: 10:49

Cordial saludo. En relación a las modificaciones de la resolución 90874:

1. Se solicita un plan de gestión de fuentes selladas o abiertas. La información referente a gestión de residuos ya está contemplada en el Manual de Radioprotección y en el Manual de Procedimientos. Es decir la modificación agregaría un documento adicional a la ya extensa lista de documentos de forma innecesaria.
2. Para prácticas como medicina nuclear, a noviembre de 2016 los usuarios radicaron 47 solicitudes de Registro una vez entrada en vigor la resolución 90874 (tan solo dos autorizaciones emitidas previa notificación de negación). Muchos de los procesos se encuentran en trámite con periodos que incluso superan los 12 meses desde el momento de la radiación. En este sentido las modificaciones planteadas no guardan relación con uno de los objetivos que sería llegar a una estructura de trámite dinámica y eficiente tanto para los usuarios como para la autoridad regulatoria. Una solución podría ser exigir a quienes aplique Registro los documentos relacionados en el marco legal derogado a partir de la expedición de la 90874. Es importante precisar que con el marco legal anterior a la resolución 90874, la autoridad reguladora rara vez excedía los tiempos de respuesta contemplados en la norma.
3. El listado de documentos exigidos para Registro es básicamente el mismo que para la solicitud de Licencia de Operación. Resulta difícil comprender como se aplica el enfoque graduado si prácticamente la única diferencia para estos dos tipos de solicitud lo constituye el periodo de vigencia

de la autorización. En busca de la coherencia de tipo de autorizaciones, los documentos exigidos deberían guardar relación con la categoría de la práctica, es decir, a mayor categoría (menor riesgo) menor número de condiciones.

Cordialmente.

8. **Fecha recepción: 5 de Diciembre de 2016**
Hora: 17:28

OBSERVACIONES A LA PROPUESTA DE MODIFICACIÓN A RESOLUCIÓN 90874 DE 2014

•□□□□□□□□□ En esta resolución se debería especificar que el obtener la licencia de diseño de instalación radiactiva, no es un requisito para los servicios de medicina nuclear que se encuentre en las categorías 4 y 5.

•□□□□□□□□□ Se debería incluir el concepto de **silencio administrativo positivo**, dado que en el **artículo 33 numeral 3** hay un vacío normativo ya que la norma no especifica el término en el cual una vez el solicitante ha respondido los requerimientos el ente regulador deberá pronunciarse. Sugerimos que el término para emitir respuesta por parte del ente regulador sea el mismo que se le concede al solicitante es decir **10 días**. Y en caso de no emitir respuesta por parte del ente regulador se entenderá como silencio administrativo positivo.

•□□□□□□□□□ En el artículo **33 numeral 2** no se especifica que sucede después de los **20 días** estipulados para que el ente regulador se pronuncie sobre el contenido de los documentos presentados con la solicitud y este no emite ningún pronunciamiento. deberá aplicarse el **silencio administrativo positivo**

9. Fecha recepción: 5 de Diciembre de 2016
Hora: 19:17

San Juan de Pasto, 5 de Diciembre de 2016

Respetados
Señores Ministerio de Minas y Energía

Cordial saludo.

Como físico medico me he desempeñado en las áreas de radioterapia y medicina nuclear, donde gracias a la normatividad que hoy se aplica 180005 y 90874 he visto como los servicios de salud a pacientes se han visto afectados por la incorrecta evaluación por parte del servicio geológico colombiano donde no se tiene en cuenta que en la mitad esta un paciente.

Con asombro me entero hoy que el ultimo día de expresar nuestras observaciones acerca de las normas, invito a uds. por favor se haga mas divulgación de esto para lograr exponer nuestras observaciones dado que es visto que la normatividad no esta realizada por profesionales que tengan experiencia clínica y mas aun se nota una copia y adaptación de normas extranjeras sin mirar la realidad de nuestros servicios.

Respecto a los comentarios de la normas expongo:

1. Resolución 90874:

a) la resolución establece unos tiempos de respuesta por parte del ente evaluador, los cuales no se cumplen, y por el contrario dilatan los procesos haciendo alusión a la cantidad de documentos, mi observación es por que nunca hay una sanción para el ente regulador?, se han preguntado cuanto tiempo debe esperar una institución hasta tener una documentación evaluada?, coloco de ejemplo a Medinuclear SAS, con el fin de mejorar se solicito licencia de construcción para una radiofarmacia, la cual para tener una respuesta del proceso dura un año (1 año).

b) Los evaluadores en la mayoría de los casos no tienen experiencia clínica, por tanto las evaluaciones no son lógicas acercadas a la realidad de Colombia, se encuentra en los evaluadores Ingenieros Físicos, Físicos entre otros los cuales en la mayoría de casos nunca han entrado a un servicio de medicina nuclear o radioterapia, no han realizado gestión de material radiactivo , no han hecho un calculo de blindajes, no han realizado una matriz de riesgo para un servicio por su situación de no estar en un servicio de los cuales evalúan, y estos evaluadores que cito son los que nos colocan varias observaciones acerca de nuestros procesos, se debería evaluar la pertinencia que un ministerio de minas y energía evalúe un sistema de salud, dado que el mismo servicio geológico colombiano si se nos pregunta a nosotros como usuarios no cumple , dado que el personal no tiene el perfil para evaluar nuestros servicios.

c) la resolución establece una evaluación de seguridad, la cual nombra una serie de métodos, donde no hay unas pautas claras de evaluación, y por el contrario la evaluación se somete a la interpretación del evaluador, el cual en la mayoría de casos nunca ha estado en un servicio como el que evalúa.

Fecha de elaboracion del informe : 6 de Diciembre de 2016

Original Firmado

AIDA MARCELA NIETO PENAGOS

Coordinadora Grupo de Participacion y Servicio al Ciudadano

Proyecto y Reviso: Leonardo Garzon Rico

Aprobo: Aida Marcela Nieto.