

P-19219

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2020/0012429**Solicitud de patente a nombre de **UNIVERSIDAD ANTONIO NARIÑO**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la UNIVERSIDAD ANTONIO NARIÑO, domiciliada en Bogotá, Colombia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **15375** notificado mediante comunicación electrónica el 25 de septiembre de 2023, relacionado con concepto técnico de fondo, atentamente me permito manifestar:

1. No es una invención (Art 15 D 486 literal (d))

Respecto a las objeciones de las reivindicaciones 1 a 4 que hacen referencia a actividades intelectuales, y por tal razón no son patentables, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el nuevo pliego reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, alejando el objeto pretendido de protección de materia no considerada como patentable.

2. Modificaciones a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de diez (10) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1** Se modificaron las antiguas reivindicaciones 1 y 2 para adicionar características técnicas en los pasos del método y eliminar características de la invención que hacían referencia a materia no patentable y así dar mayor claridad a la invención, el debido soporte se encuentra en la descripción original presentada.
- 2.2** Se ha eliminado la antigua reivindicación 3.
- 2.3** Se ha incluido la antigua reivindicación 4.
- 2.4** Se han modificado las antiguas reivindicaciones 5 a 10, para incluir características técnicas relacionadas con el sistema reclamado, y así dar mayor claridad a la invención, el debido soporte se encuentra en la descripción original presentada.
- 2.5** Se reenumeran las reivindicaciones y su dependencia de acuerdo con los anteriores cambios.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio contiene el mismo número de cláusulas que el presentado inicialmente para estudio y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, el presente memorial de respuesta se presenta junto con modificaciones al capítulo reivindicatorio, por lo cual se adjunta recibo por concepto de la tasa por la modificación de la solicitud, según lo establecido en la Resolución 59669 del 2020.

4. Claridad y concisión de las reivindicaciones

Respecto a las objeciones de claridad, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el nuevo pliego reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita.

Respecto a la objeción del examinador sobre las reivindicaciones 1 a 4, las cuales revelan el procedimiento realizado por un trabajador en el ejercicio de completar formularios y/o encuestas para establecer diferentes parámetros de salud y cumplimiento en relación con el área de seguridad y salud en el trabajo, lo cual permite establecer que el objeto de las mencionadas reivindicaciones consiste en el ejercicio de actividades intelectuales y no es patentable.

Es deseo del solicitante respetuosamente manifestar su desacuerdo con la opinión del examinador y aclarar que lo intelectual es la actividad mental que se materializa en el acto de pensar, es decir, en realizar una actividad y el esfuerzo para encontrar la respuesta a una pregunta, establecer una relación o hallar la forma de conseguir un objetivo y que comparta razonamiento lógico, resolución de problemas y que toma esfuerzo. El esfuerzo para establecer una relación o hallar la forma de conseguir un objetivo. En nuestro caso llenar o responder el cuestionario con preguntas, es una función del TOE para realizar su trabajo y no una actividad intelectual.

De acuerdo con la opinión del examinador, la reivindicación 5 no es clara porque los términos relacionados con “un subsistema de validación de manejo de equipos, un subsistema de validación de protocolos, un subsistema de validación de instalaciones, un subsistema de estimación de cambios” los cuales no permiten establecer un equivalente técnico conocido; por el contrario, estos hacen referencia a nombre de fantasía que no permiten establecer cuáles son las características técnicas propias del dispositivo. Se recomienda al solicitante mencionar los elementos técnicos relacionados con el sistema, los cuales le permitan resolver el problema técnico propuesto.

Ese deseo del solicitante aclarar y manifestar, que la estimación de un vector de paridad encuentra la diferencia entre variables del sistema estimadas y las variables medidas por el sistema SCADA, utilizado para controlar y supervisar los subsistemas de validación de equipos, validación protocolos, validación de instalaciones y validación de estimación de cambios, la detección, identificación

y caracterización de disfuncionamientos de los equipos o de uso de los protocolos. Un sistema de reglas de decisión conectado al sistema SCADA para la validación de los protocolos de uso en radiología. Un sistema basado en reglas conectado al sistema SCADA para la validación de equipos emisores. Análisis y correlación de los datos obtenidos en los pasos mediante técnicas de Machine Learning; en esta invención el proceso utiliza regresión logística multinomial, cuya respuesta de salida para la variable dependiente es politómica. De acuerdo a lo anterior, la regresión logística multinomial mediante técnicas de Machine Learning es utilizada para explorar si una combinación de múltiples resultados de datos del trabajador expuesto, como los resultados de análisis de laboratorio, valores dosimétricos, cualitativos e información sociodemográfica y epidemiológica, mejorarían la exactitud predictiva para clasificar trabajadores dentro de las categorías (J) de la variable dependiente (Y) y permitiendo expresar cierto desenlace en alguna como $\sum_j \pi_j = 1$ donde $[\pi_1, \dots, \pi_j]$, son las probabilidades de las categorías, en función de las variables predictoras agrupadas en dieciocho (18) categorías que se presumen relevantes o influyentes así: Radiación, Riesgo laboral, Medidas de protección, Formación, Experiencia laboral, Características de la dotación, Uso de dosímetro, Tiempo de exposición, Control de calidad de equipos, Concepto ambiental, Mantenimiento preventivo y correctivo de fuentes emisoras, Limpieza de equipos, Manuales y hojas de seguridad, Capacitaciones, Relaciones laborales, Sitio de cuarentena y Almacenamiento de desechos. El resultado consiste en hallar coeficientes que mejor se ajusten a la función de la probabilidad que representa la respuesta o desenlace donde un valor de "p" menor o igual a 0,05 (prueba ómnibus) se considera estadísticamente significativo para predecir el riesgo por exposición a la radiación. Como variable dependiente se evaluó la presencia del evento riesgo categorizado en 4 = Muy alto, 3 = Alto, 2 = Medio, y 1 = Bajo, con el fin de disminuir el riesgo de sesgo asociado a los desenlaces en trabajadores con mayor cantidad de factores de riesgo. La recolección de los datos de las variables es ponderada de igual manera e igual peso para todos.

Además, incluye un subsistema de validación de manejo de equipos, un subsistema de validación de protocolos en radiología diagnóstica, un subsistema de validación de instalaciones y un subsistema de estimación de cambios asociado a la variación cromosómica cuyo resultados operan con el sistema de datos, y requieren para cada subsistema la inclusión y periodicidad de resultados de emisión de radiación en equipos, resultados de medición o concepto ambiental, los resultados de uso de protocolos de radiología por parte del trabajador con los rangos de normalidad y la alarma a ejecutar en caso de

detectar alguna anormalidad, permitiendo identificar posibles causas cuando se sobrepasan niveles o límites esperados o se incumplen normas y procedimientos de radiología diagnóstica por parte de la empresa o los trabajadores.

Adicionalmente, incluye información del trabajador como: datos socioeconómicos, demográficos y epidemiológicos, resultados de laboratorio citogenético e historial de la acumulación de dosimetría del trabajador y de la empresa, en donde se clasifica el grupo de riesgo al que pertenece el trabajador e incluye el resultado acumulado de dosis y mediante el uso predictivo basado en Regresión Logística Multinomial y técnicas de Machine Learning asistidas computacionalmente, predicen el riesgo por exposición a la radiación a fin de generar alerta y reporte para la toma de decisiones.

Por otra parte, el problema planteado consiste en la necesidad de suministrar un sistema y método para la gestión integral del riesgo por exposición a radiaciones ionizantes que permite mediante el uso de la regresión logística multinomial explorar combinaciones de múltiples respuestas y el establecimiento de asociaciones significativas de la exactitud predictiva del riesgo, las cuales son obtenidas teniendo en cuenta variables predictoras, resultados de análisis citogenético, resultados de las dosimetrías del trabajador y del ambiente laboral que por medio de un sistema basado en reglas conectado a SCADA, vector de paridad y de reglas logran predecir el riesgo al que estará expuesto antes de iniciar a laborar.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un sistema y método para la gestión integral del riesgo por exposición a radiaciones ionizantes, vinculado a una plataforma digital, que se caracteriza por tener un sistema para integrar la información cualitativa, resultados de pruebas analíticas y valores dosimétricos, para predecir el riesgo de exposición del trabajador, que comprende:

Un subsistema de validación de manejo de equipos, por medio de un sistema basado en reglas estima la dosis según la frecuencia de operabilidad del equipo, variables de operación y los protocolos de manejo de equipos e instalaciones.

Un subsistema de validación de protocolos, en donde se evalúa la aplicación correcta o incorrecta de los protocolos de manejo, se registra información de acceso del trabajador TOE al sistema y diligenciamiento del cuestionario del proceso, en donde la información cualitativa en fuente, medio y trabajador

definen los elementos que se incumplen en los protocolos, para generar alertas y almacenar la información en una base de datos.

Un subsistema de validación de instalaciones, con el reporte del sensor de la radiación tipo Geiger instalado según distancia o el resultado contratado de medición ambiental del área.

Un subsistema de estimación de cambios, que incluye información del trabajador TOE como: datos socioeconómicos, demográficos y epidemiológicos, resultados citogenéticos, e historial de dosimetría del trabajador y de la empresa en el medio y la fuente, en donde se clasifica el grupo de riesgo al que pertenece el trabajador e incluye el resultado acumulado de dosis basado en Regresión Logística Multinomial mediante Machine Learning para predecir el riesgo por exposición a la radiación, generar alertas y reportes para la toma de decisiones.

Un sistema para integrar la información cualitativa, junto con los resultados de las pruebas analíticas y los valores dosimétricos y manejo de equipos para predecir el riesgo de exposición del trabajador, caracterizado porque en el subsistema de validación de manejo de equipos se valida la estimación de la dosis, teniendo en cuenta las variables y principios de radio protección, tales como: tiempo de uso, distancia, blindaje, y que estima la radiación donde está el trabajador laborando de acuerdo con los principios de justificación, optimización y limitación de la dosis, generando validación, reporte y almacenamiento de datos.

La presente solicitud tiene como objetivo disminuir la incertidumbre asociada con la identificación de peligros y valoración de riesgos en seguridad y salud en el trabajo, teniendo en cuenta que el riesgo físico por radiaciones ionizantes no tiene algún olor característico, no presenta algún color para ser identificado, las trazas de radiación ionizante no causan daños inmediatamente a las personas, no es observable a simple vista, al contacto directo no se siente ni se palpa, y por esta razón se presenta un sistema y método que es capaz de anticiparse a eventos futuros relacionados con las condiciones de salud de los trabajadores expuestos, incluyendo una valoración tradicional y proporcionando resultados basados en teorías epidemiológicas.

Considerando todos los anteriores argumentos y explicaciones, se considera que se ha respondido a las observaciones hechas por el examinador en este respecto,

por tanto, se superan las objeciones planteadas y, en consecuencia, las nuevas reivindicaciones 1 a 5 se ajustan a las disposiciones de la Decisión 486/00.

5. Novedad/Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de las antiguas reivindicaciones 5 a 8 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el documento US20160307425 (D1) y la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 9 y 10, a la luz de la combinación de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos D1 y el documento del Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación "GUÍA TÉCNICA COLOMBIANA GTC 45 GUÍA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS Y LA VALORACIÓN DE LOS RIESGOS EN SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL" (D2).

A este respecto, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "comprendida" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica, específicamente en el documento D1, de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Por otra parte, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en

cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando las anteriores definiciones y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, es deseo del solicitante manifestar su desacuerdo con dichas objeciones y presentar argumentos que demuestran la novedad de la invención que se reclama en las nuevas reivindicaciones 1 a 10.

En primer lugar, se llama la atención al examinador sobre las nuevas modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio adjunto con este memorial.

El documento D1 falla en enseñar o divulgar la nueva reivindicación independiente modificada 1, como se reclama por las razones aquí expuestas.

Es deseo del solicitante manifestar que el documento D1, utiliza un chip de radiofrecuencia para indicar que el trabajador ha comenzado a trabajar, el cual se debe escanear en una placa, o en las herramientas que vaya a utilizar.

La presente invención tiene en cuenta el resultado de las mediciones de áreas o ambientes en donde funcionan los equipos emisores de radiación, sin el uso de radiofrecuencia, sino con los resultados dosimétricos para definir el acceso a los protocolos de manejo con los equipos emisores y permite posteriormente realizar la programación y operación mediante técnicas computacionales, sin necesidad de escanear y/o utilizar chips.

Adicionalmente, el sistema de validación de manejo de equipos de la presente invención utiliza un procedimiento basado en reglas de acuerdo con el manejo de equipos y de estimación la dosis según la frecuencia de operabilidad, las variables de operación y los protocolos de manejo de equipos, teniendo en cuenta el historial de dosis que se ha manipulado según el número de pacientes atendidos diariamente en el servicio asistencial.

La presente invención utiliza información cualitativa que valora y categoriza los controles existentes en: Fuente, Medio y Trabajador para generar alertas y almacenar información que es llevada a un archivo de formato .csv o cualquier archivo digital que permita el intercambio de información. Adicionalmente, la presente invención no utiliza sensores corporales como lo hace D1, lo cual beneficia la movilidad del trabajador, disminuyendo eventos asociados a

incidentes o accidentes que pueden limitar la operación normal frente al equipo emisor.

En cambio, D1 utiliza un motor de reglas que son combinadas con sensores corporales y ambientales, los cuales son sincronizados para enviar notificaciones pendientes al usuario, los cuales pueden limitar su movilidad o causar incomodidad física, adicionalmente no tiene en cuenta los controles realizados en la Fuente.

La presente invención para realizar la validación de instalaciones utiliza el reporte del sensor tipo Geiger, cuyos resultados se obtienen cumpliendo los parámetros de instalación según la ley inversa del cuadrado de la distancia a la fuente emisora, el cual proporciona una valoración real para validar la operación en las instalaciones, sin necesidad de utilizar sensores ambientales ni valores de datos biométricos que pueden mostrar resultados variables según las condiciones de salud y ritmo circadiano de cada persona.

Adicionalmente, la presente invención emplea los resultados citogenéticos de micronúcleos o dicéntricos (marcadores exclusivos que permite medir el daño radio inducido, según OIEA) midiendo el daño celular por exposición y mejorando el poder predictor del método, siendo validado como indicador de genotoxicidad por exposición a radiaciones ionizantes.

La presente invención incluye un subsistema de cambios que utiliza la información del trabajador (socioeconómica, demográfica y biológica: micronúcleos/dicéntricos), el historial dosimétrico: fuente/medio/trabajador, clasifica el riesgo y con el uso de Machine Learning predice la exposición para generar alertas y reportes para la toma de decisiones oportunamente y donde el valor de "p" sea menor o igual de 0,05 se considera estadísticamente significativo y se determina la presencia o ausencia de riesgo por exposición, generando alertas según sea la ponderación: Muy alta, Alta, Media o Baja.

Contrario a la presente invención, el documento D1 utiliza los valores de la temperatura, presión arterial y glucosa que pueden tener diversos valores en los organismos vivos, según las condiciones diarias o ritmos circadianos que se puedan presentar.

La presente invención utiliza las mediciones obtenidas dentro del periodo de un tiempo analizado y genera una predicción futura de exposición del riesgo

generando alertas inmediatas antes de que el trabajador empiece a laborar, sin utilizar sensores corporales que pueden limitar las actividades de operación de los trabajadores.

Adicionalmente, tiene en cuenta el valor de "p" menor o igual de 0,05 y lo considera estadísticamente significativo para determinar la presencia o ausencia de riesgo por exposición, generando alertas según sea el caso: MUY ALTO: exposición frecuente. ALTO: exposición regular. MEDIO: ocasionalmente y/o vecindad. BAJO: rara vez, casi nunca sucede la exposición.

Dicha información se entrega según la fase de programación e indicadores del programa de vigilancia epidemiológica al área de medicina laboral o seguridad y salud en el trabajo, que mantienen informado a quien corresponda la intervención a ser implementada.

El documento D2 menciona que la probabilidad de aparición de una enfermedad está dada por el resultado obtenido del Nivel de Deficiencia al ser multiplicado por el Nivel de Exposición. Este valor no tiene en cuenta los criterios multifactoriales de las enfermedades, lo cual va en contravía con la forma de entender la probabilidad de aparición de enfermedades desde la epidemiología, las cuales son tenidas en cuenta en la presente invención al combinar los diferentes subsistemas, aspecto que se mejora con la presente invención al tener en cuenta la incidencia de los resultados cuando se analizan meses anteriores de exposición e historial de la acumulación de dosimetría del trabajador y resultado dosimétrico de la empresa en el medio y la fuente, clasificando el grupo de riesgo al que pertenece el trabajador e incluyendo el resultado acumulado de dosis basado en regresión logística multinomial como herramienta para la predicción empleando la prueba de asociación entre todas las combinaciones de las variables cualitativas respondidas por el trabajador, usando el parámetro estadístico «chi cuadrado» para demostrar asociación o independencia, posterior mide la asociación o dependencia encontrada con el coeficiente de Pearson donde uno (1) indica una asociación fuerte entre variables, para determinar de esta forma la valoración de riesgo por exposición.

De acuerdo a lo expuesto anteriormente, ni D1 ni D2 revelan o sugieren la reivindicación independiente 1 como se reclama ahora: ***"Un Método para la gestión integral del riesgo de trabajadores por exposición a radiaciones ionizantes vinculado a una plataforma digital, que comprende las etapas de:***

- a) recolección de información de datos cualitativos dicotómicos de los trabajadores expuestos a radiaciones;**
- b) incorporar información con resultados de análisis citogenético como micronúcleos de una muestra analizada;**
- c) incorporar información de resultados de mediciones dosimétricas;**
- d) integrar las variables de los pasos a) y b) con los valores dosimétricos del paso c) mediante el análisis y la correlación de datos por técnicas de Machine Learning para proporcionar la matriz del nivel de riesgo;**
- e) determinar en tiempo real y/o diferido una notificación de alertas relacionadas con la presencia o ausencia de riesgo por exposición”.**

De igual forma, ni D1 ni D2 revelan o sugieren la reivindicación independiente 5 como se reclama ahora: **"Un sistema para integrar la información cualitativa, junto con los resultados de las pruebas analíticas y los valores dosimétricos y manejo de equipos para predecir el riesgo de exposición del trabajador, caracterizado porque comprende:**

- un subsistema de validación de manejo de equipos, por medio de un sistema basado en reglas de acuerdo con el manejo de los equipos de la empresa y estima la dosis según la operabilidad del equipo, variables de operación de los equipos y los protocolos de manejo de equipos e instalaciones y validación;**
- un subsistema de validación de protocolos, en donde se evalúa la aplicación correcta o incorrecta de los protocolos de manejo de los equipos, se consolida y registra información de acceso del trabajador TOE al sistema para operar el equipo con (usuario y clave), en donde la categorización de la información cualitativa en fuente, medio y trabajador, recogida en una hoja de cálculo, definen los elementos que se incumplen en los protocolos, al fin de generar alertas y almacenar la información en una base de datos;**
- un subsistema de validación de instalaciones, con el reporte o resultado del sensor de la radiación tipo Geiger instalado según requisitos (distancia) o el resultado contratado de medición ambiental del área;**
- un subsistema de estimación de cambios, que incluye información del trabajador TOE tales como: datos socioeconómicos, demográficos y epidemiológicos del trabajador en una hoja de cálculo y llevada a un archivo de formato .csv o delimitado por comas para realizar un análisis predictivo, resultados de laboratorio citogenético como micronúcleos**

(número de MN o DCA), e historial de la acumulación de dosimetría del trabajador y resultado dosimétrico de la empresa en el medio y la fuente, en donde se clasifica el grupo de riesgo al que pertenece el trabajador e incluye el resultado acumulado de dosis y el modelo predictivo basado en Regresión Logística Multinomial mediante Machine Learning para predecir el riesgo por exposición a la radiación y junto con la información de la base de datos, generar alerta y reporte para la toma de decisiones”.

Tal como puede establecer una persona del oficio normalmente versada en la materia, ninguna de estas características técnicas está presente en los documentos D1 y/o D2, citados por el examinador.

Por lo tanto, es claro que las nuevas reivindicaciones 1 a 10 cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo, tal como se define en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio.

6. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones 1 a 10 son patentables sobre D1 y/o D2, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor Examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al Examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: “*habiéndose*

dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos", (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye diez (10) reivindicaciones.
- Recibo por concepto de modificación de la solicitud.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un Método para la gestión integral del riesgo de trabajadores por exposición a radiaciones ionizantes vinculado a una plataforma digital, que comprende las etapas de:
 - a) recolección de información de datos cualitativos dicotómicos de los trabajadores expuestos a radiaciones;
 - b) incorporar información con resultados de análisis citogenético como micronúcleos de una muestra analizada;
 - c) incorporar información de resultados de mediciones dosimétricas;
 - d) integrar las variables de los pasos a) y b) con los valores dosimétricos del paso c) mediante el análisis y la correlación de datos por técnicas de Machine Learning para proporcionar la matriz del nivel de riesgo;
 - e) determinar en tiempo real y/o diferido una notificación de alertas relacionadas con la presencia o ausencia de riesgo por exposición.
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque en la etapa a) se obtienen variables socioeconómicas y demográficas del trabajador como información laboral, estilos de vida y condiciones previas de salud.
3. El método de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque en la etapa c) los resultados de dosimetría corresponden a los resultados del trabajador, de la empresa en el medio y el resultado de la fuente.
4. El método de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque las alertas se presentan como i) MUY ALTO: exposición frecuente; ii) ALTO: exposición regular; iii) MEDIO: ocasionalmente y/o vecindad; iv) BAJO: rara vez, casi nunca sucede la exposición.

5. Un sistema para integrar la información cualitativa, junto con los resultados de las pruebas analíticas y los valores dosimétricos y manejo de equipos para predecir el riesgo de exposición del trabajador, caracterizado porque comprende:
- un subsistema de validación de manejo de equipos, por medio de un sistema basado en reglas de acuerdo con el manejo de los equipos de la empresa y estima la dosis según la operabilidad del equipo, variables de operación de los equipos y los protocolos de manejo de equipos e instalaciones y validación;
 - un subsistema de validación de protocolos, en donde se evalúa la aplicación correcta o incorrecta de los protocolos de manejo de los equipos, se consolida y registra información de acceso del trabajador TOE al sistema para operar el equipo con (usuario y clave), en donde la categorización de la información cualitativa en fuente, medio y trabajador, recogida en una hoja de cálculo, definen los elementos que se incumplen en los protocolos, al fin de generar alertas y almacenar la información en una base de datos;
 - un subsistema de validación de instalaciones, con el reporte o resultado del sensor de la radiación tipo Geiger instalado según requisitos (distancia) o el resultado contratado de medición ambiental del área;
 - un subsistema de estimación de cambios, que incluye información del trabajador TOE tales como: datos socioeconómicos, demográficos y epidemiológicos del trabajador en una hoja de cálculo y llevada a un archivo de formato .csv o delimitado por comas para realizar un análisis predictivo, resultados de laboratorio citogenético como micronúcleos (número de MN o DCA), e historial de la acumulación de dosimetría del trabajador y resultado dosimétrico de la empresa en el medio y la fuente, en donde se clasifica el grupo de riesgo al que pertenece el trabajador e incluye el resultado acumulado de dosis y el modelo predictivo basado en Regresión Logística Multinomial mediante Machine Learning para predecir el riesgo por exposición a la radiación y junto con la información de la base de datos, generar alerta y reporte para la toma de decisiones.

6. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque en el subsistema de validación de manejo de equipos se valida la estimación de la dosis, teniendo en cuenta las variables y principios de radio protección, tales como, unidades de emisión del equipo, tiempo de uso, distancia, blindaje, uso elementos de protección personal y estima la radiación donde está el trabajador laborando de acuerdo con los principios de justificación, optimización y limitación de la dosis, para generar validación, reporte y almacenamiento de datos empleando un modelo basado en reglas.
7. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque en el subsistema de validación de instalaciones, la detección del funcionamiento del equipo se basa en: el resultado de mantenimiento/característica/operación; el resultado de control de calidad de equipos y el resultado de medición ambiental, estableciendo una línea base del equipo para caracterizar la fuente emisora, los resultados que presentan desviaciones se detectan predictivamente, localiza y clasifica mediante un análisis de vector de paridad para generar alertas y reportes cuando se transfieren los datos dentro del sistema digital o de un sistema a otro y detectar posibles errores de transmisión utilizando y generando el vector para añadir al paquete de información y comprobar la paridad en el receptor.
8. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque en el subsistema de estimación de cambios clasifica el grupo de riesgo al que pertenece el trabajador e incluye el resultado acumulado de dosis y usa técnicas de Machine Learning para predecir el riesgo por exposición a la radiación y junto con el archivo en la base de datos a fin de generar alerta y reporte para la toma de decisiones.
9. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque la generación de alertas tempranas de riesgo se hace teniendo en cuenta patrones del historial acumulado, asociación de las variables y mediciones hechas dentro del sistema de vigilancia empresarial, estimando mediante

regresión logística multinomial y ajustados a posibles factores de confusión, en donde se obtiene un Nivel de Riesgo (NR) que proviene del Nivel de probabilidad (NP) multiplicado por el Nivel de consecuencia (NC).

10. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque para determinar el NP se requiere el Nivel de deficiencia (ND) multiplicado por el Nivel de exposición (NE) y el resultado de la valoración cualitativa se presenta como: i) MUY ALTO: exposición frecuente; ii) ALTO: exposición regular; iii) MEDIO: ocasionalmente y/o vecindad; iv) BAJO: rara vez, casi nunca sucede la exposición, y en donde el reporte se realiza según indicadores del programa de vigilancia epidemiológica al área de medicina laboral, empleando la prueba de asociación entre todas las combinaciones posibles de variables cualitativas del trabajador, y empleando «chi cuadrado» para demostrar asociación o independencia, y posteriormente mide la asociación o dependencia encontrada con el coeficiente de Pearson donde i) indica una asociación fuerte entre las variables combinadas.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0012429
Recibo: 23-238112
Fecha: 19/12/2023

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 910387
CUS: 348322875

Patente de Invención Nacional
SISTEMA Y MÉTODO PARA LA GESTION INTEGRAL DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN A RADIACIONES
IONIZANTES

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000