

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. **9292** notificado mediante comunicación electrónica el 27 de mayo de 2024, 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 se han eliminado del nuevo capítulo reivindicatorio.

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 cinco (5) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1** Se modifico la antigua reivindicación 5 (nueva reivindicación 1) para adicionar las características técnicas de la antigua reivindicación 10, en

particular "en donde para determinar un Nivel de probabilidad (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, 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 uno (1) indica una asociación fuerte entre las variables combinadas" y además para recitar "en donde para determinar la presencia o ausencia de riesgo por exposición, se tiene un valor de probabilidad "p" menor o igual a 0,05" y así dar mayor claridad a la invención reclamada, el debido soporte se encuentra en la descripción original presentada.

2.2 En las antiguas reivindicaciones 5 a 10 (nuevas reivindicaciones 1 a 4) se han remplazado las expresiones "subsistema" por "módulo", además se aclara que dichos módulos están configurados para ejecutar funciones específicas, con el fin de dar claridad a la materia reclamada de la invención, el debido soporte se encuentra en la descripción original presentada.

2.3 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 un menor 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 5 a 10, las cuales no son claras porque no se evidencia especificaciones técnicas relacionadas con un sistema.

Es deseo del solicitante respetuosamente aclarar y manifestar, que la solicitud en estudio plantea un sistema para predecir el riesgo de exposición a radiaciones ionizantes del trabajador, que comprende: un módulo de validación de manejo de equipos, un módulo de validación de protocolos, un módulo de validación de instalaciones y un módulo de estimación de cambios, los cuales se encuentran configurados cada uno 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, 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.

Mediante las modificaciones realizadas en el nuevo pliego reivindicatorio se permite establecer claramente las características técnicas propias del sistema reclamado, las cuales permiten resolver el problema técnico propuesto.

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. Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de las antiguas reivindicaciones 5 a 9 a la luz de la combinación de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos US20160307425 (D1) y US20200199671 (D3).

A este respecto, 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 el nivel inventivo de la invención que se reclama en las nuevas reivindicaciones 1 a 5.

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 contrario a lo divulgado en la presente invención, el documento D1 utiliza un **chip de radiofrecuencia** y **sensores** 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. El sistema propuesto de la presente invención utiliza los resultados dosimétricos (información retrospectiva de la fuente emisora, del área de trabajo y trabajador), información sociodemográfica del trabajador y resultados de laboratorio (micronúcleos), mediante el análisis y correlación de datos por técnicas de Machine Learning proporciona la matriz del nivel de riesgo (resultado predictivo) para definir el acceso a los protocolos de manejo con los equipos emisores y posteriormente

permite realizar la programación y operación mediante técnicas computacionales, sin la necesidad de escanear y/o utilizar chips.

La invención de 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 de los equipos emisores y permite posteriormente realizar la programación y operación mediante técnicas computacionales, **sin necesidad de escanear y/o utilizar chips**.

Adicionalmente, el subsistema/módulo 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 que es estimado 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).

Contrario a D1, la presente invención **no utiliza sensores corporales**, 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 emisora, es decir el equipo de radiación**. D1 además de incluir los sensores corporales **no tiene en cuenta los controles realizados a la fuente emisora** es decir al equipo generador de radiación.

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, hábitos alimenticios, condiciones de ayuno y ritmo circadiano de cada persona. La presente invención **no** incluye ningún sensor en el cuerpo de las personas que limiten la movilidad del trabajador.

La presente invención incluye un subsistema/módulo de estimación 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.

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.

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.

Por otra parte, el documento D3 emplea una secuenciación a partir de una pluralidad de moléculas de ARN en una muestra. La secuenciación se usa para conocer la expresión de genes. Contrario, a la presente invención no se secuencia ADN ni ARN, solo se toma una muestra sanguínea por venopunción y mediante un cultivo celular se obtiene el recuento de fragmentos cromosómicos o ADN rezagado producto de la exposición a la radiación ionizantes.

Adicionalmente, la presente invención emplea los resultados citogenéticos de micronúcleos o dicéntricos (marcadores exclusivos que permiten 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, **los cuales son diferentes en sensibilidad (resultados presentes si hay daño radio inducido) y especificidad(probabilidad de identificar la ausencia de micronúcleos en los TOE) comparados con la secuenciación de ARN.**

Las pruebas de biología molecular como lo expone D3, son susceptibles de mayor error al compararse con la de citogenética (micronúcleos MNs) por tanto, la presencia de nucleasas (ADN asas y ARN asas) ocasionan la degradación del ácido nucleico, le resta confianza al hallazgo molecular y la obtención un resultado negativo puede obedecer a la degradación del ARN y no a la ausencia de enfermedad.

En cambio, en citogenética el uso de MNs permite identificar la célula a estudiar, cuantificar los restos de ADN rezagado y dar un riesgo de exposición según su cuantificación.

De igual forma, ni D1 ni D3 revelan o sugieren la reivindicación independiente 1 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 módulo de validación de manejo de equipos, configurado por medio de un modelo 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 módulo de validación de protocolos, configurado para evaluar la aplicación correcta o incorrecta de los protocolos de manejo de los equipos, en donde 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 módulo de validación de instalaciones, configurado para la detección del funcionamiento del equipo mediante el resultado del sensor de la radiación tipo Geiger instalado según requisitos (distancia) o el resultado contratado de medición ambiental del área;

- un módulo de estimación de cambios, configurado para incluir información de datos socioeconómicos, demográficos y epidemiológicos del trabajador TOE en una hoja de cálculo y llevada a un archivo para realizar un análisis predictivo, resultados de laboratorio citogenético como micronúcleos (número de MN), 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;

en donde para determinar un Nivel de probabilidad (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,

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 uno (1) indica una asociación fuerte entre las variables combinadas; y

en donde para determinar la presencia o ausencia de riesgo por exposición, se tiene un valor de probabilidad "p" menor o igual a 0,05".

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 D3, citados por el examinador.

Por lo tanto, es claro que las nuevas reivindicaciones 1 a 5 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 5 son patentables sobre D1 y/o D3, 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 cinco (5) 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 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 módulo de validación de manejo de equipos, configurado por medio de un modelo 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 módulo de validación de protocolos, configurado para evaluar la aplicación correcta o incorrecta de los protocolos de manejo de los equipos, en donde 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 módulo de validación de instalaciones, configurado para la detección del funcionamiento del equipo mediante el resultado del sensor de la radiación tipo Geiger instalado según requisitos (distancia) o el resultado contratado de medición ambiental del área;
 - un módulo de estimación de cambios, configurado para incluir información de datos socioeconómicos, demográficos y epidemiológicos del trabajador TOE en una hoja de cálculo y llevada a un archivo para realizar un análisis predictivo, resultados de laboratorio citogenético como micronúcleos (número de MN), 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;

en donde para determinar un Nivel de probabilidad (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,

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 uno (1) indica una asociación fuerte entre las variables combinadas; y

en donde para determinar la presencia o ausencia de riesgo por exposición, se tiene un valor de probabilidad “p” menor o igual a 0,05.

2. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque en el módulo 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.
3. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque en el módulo 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.

4. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque en el módulo de estimación de cambios clasifica el grupo de riesgo al que pertenece el trabajador e incluye el resultado acumulado de dosis y emplea 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.
5. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 1, 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).



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0012429
Recibo: 24-62586
Fecha: 08/08/2024

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 1001630
CUS: 831083332

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	\$ 214,000	\$ 214,000
TOTAL					\$ 214,000