GOBIERNO DE EL SALVADOR

MINISTERIO DE SALUD

GUIA PARA SOLICITAR LICENCIAS DE CONSTRUCCION Y OPERACION

* NOTA:

1. RECEPCIÓN DE SOLICITUDES Y DOCUMENTOS COMPLETOS EN FORMA ELECTRÓNICA: solicitudesdpr.minsal@salud.gob.sv

2. TELEFONO: 2591-7336

3. CONSULTAS http://www.salud.gob.sv/direccion-de-proteccion-radiologica-dpr/?wpdmc=direccion-de-proteccion-radiologica-dpr sección Contactos

4. TODA LA INFORMACIÓN DEBERA PRESENTARSE EN IDIOMA CASTELLANO, CASO CONTRARIO NO SERÁ ADMITIDA.

INDICE

Titulo Número de página

- Tipos de licencias _____3
- Requisitos para solicitar licencia de construcción_____4
- Requisitos para solicitar licencia de operación tipo 1_____4
- Requisitos para solicitar licencia de cierre_____5
- Requisitos para solicitar licencia de operación tipo 2_____5
- Anexo 1_____6
- Anexo 2_____7
- Anexo 3_____9
- Anexo 4_____10
- Anexo 5_____11
- Guía para elaborar el Plan o procedimientos de emergencia radiológica_____12

TIPOS DE LICENCIAS

	PRACTICAS
Licencia de construcción	✓ Tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento prolongado y la disposición final de desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso; ✓ Irradiadores industriales y de investigación; ✓ Radioterapia, que incluye teleterapia, terapia con rayos X y braquiterapia de alta o mediana tasa de dosis; ✓ Radiografía y gammagrafía industrial, que incluye generadores de radiación y fuentes selladas; ✓ Radiología intervencionista; ✓ Fuentes de calibración de alta actividad; ✓ Aceleradores de partículas tales como microtrón, ciclotrón, generador de neutrones y otros similares; ✓ Aceleradores lineales para inspección de contenedores; ✓ Braquiterapia de baja tasa de dosis; ✓ Medicina nuclear; ✓ Rayos X para diagnóstico médico, veterinario y dental extra oral
Licencia de operación Tipo 1	✓ Tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento prolongado y la disposición final de desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso; ✓ Irradiadores industriales y de investigación; ✓ Radioterapia, que incluye teleterapia, terapia con rayos X y braquiterapia de alta o mediana tasa de dosis; ✓ Radiografía y gammagrafía industrial, que incluye generadores de radiación y fuentes selladas; ✓ Radiología intervencionista; ✓ Fuentes de calibración de alta actividad; ✓ Aceleradores de partículas tales como microtrón, ciclotrón, generador de neutrones y otros similares.
Licencia de Operación Tipo 2	✓ Medidores nucleares con fuentes de alta actividad; ✓ Densímetros nucleares portátiles; ✓ Aceleradores lineales para inspección de contenedores; ✓ Rayos X de seguridad para inspección corporal u obtención de imágenes de seres humanos con fines distintos al diagnóstico, tratamiento o investigaciones biomédicas; ✓ Braquiterapia de baja tasa de dosis; ✓ Medicina nuclear, que incluye técnicas in vivo, in vitro y la terapia metabólica; ✓ Diagrafía de pozos; ✓ Equipos de rayos X para diagnóstico médico, veterinario y dental extra oral.

REQUISITOS PARA LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN

1. Solicitud según anexo III (formato editable en http://www.salud.gob.sv/direccion-de-proteccion-radiologica-dpr/)
2. Copia de constitución de la sociedad;
3. Copia de credencial vigente de elección de administración de la sociedad;
4. Copia legible de DUI del solicitante;
5. Descripción de la práctica;
6. Características de las fuentes de radiación a emplear, según el Anexo IV del presente Reglamento;
7. Planos de la instalación, elaborados y rubricados por un profesional habilitado;
8. Memoria de cálculo de los blindajes.

REQUISITOS PARA LICENCIA DE OPERACIÓN TIPO 1

1. Solicitud según anexo III (formato editable en http://www.salud.gob.sv/direccion-de-proteccion-radiologica-dpr/)
2. Copia de constitución de la sociedad;
3. Copia de credencial vigente de elección de administración de la sociedad;
4. Copia legible de DUI del solicitante;
5. Características de las fuentes a emplear, según el Anexo IV del Reglamento;
6. Programa de protección radiológica, el cual será proporcional a los riesgos radiológicos de cada práctica, podrá ser desarrollado según el Anexo V;
7. Plan de emergencia;
8. Evaluación de seguridad, que incluya análisis de riesgo;
9. Nombre del responsable de protección radiológica y nomina de los trabajadores;
10. Constancia de aptitud psicofísica de los trabajadores y constancia del solicitante respecto al cumplimiento de requisitos pertinentes de calificación por estos trabajadores;
11. Procedimientos de seguridad física, en el caso de fuentes radiactivas categoría 1 y 2, de acuerdo con lo establecido en el Anexo I del Reglamento.

Para el caso de **radioterapia** el solicitante debe presentar:

- ✓ Copia de las pruebas de aceptación
- ✓ Comisionamiento de los equipos y del software de planificación
- ✓ Casos prueba y
- ✓ Certificados de calibración vigentes de los sistemas dosimétricos.

REQUISITOS PARA LICENCIA DE CIERRE

1. Solicitud según anexo III (formato editable en http://www.salud.gob.sv/direccion-de-proteccion-radiologica-dpr/)
2. Copia de constitución de la sociedad;
3. Copia de credencial vigente de elección de administración de la sociedad;
4. Copia legible de DUI del solicitante;
5. Procedimientos para los trabajos de descontaminación, gestión de desechos radiactivos y de las fuentes selladas en desuso, si es el caso;
6. Evaluación de las posibles dosis ocupacionales;
7. Listado de trabajadores que participarán en los trabajos de cierre, en el caso de fuentes radiactivas.

REQUISITOS PARA LICENCIA DE OPERACIÓN TIPO 2

1. Solicitud según anexo III (formato editable en http://www.salud.gob.sv/direccion-de-proteccion-radiologica-dpr/)
2. Copia de constitución de la sociedad;
3. Copia de credencial vigente de elección de administración de la sociedad;
4. Copia legible de DUI del solicitante;
5. Características de las fuentes a emplear, según Anexo IV;
6. Programa de protección radiológica, el cual debe ser proporcional a los riesgos radiológicos de cada práctica, podrá ser desarrollado según Anexo V;
7. Procedimientos de emergencia, que incluya al menos:
   - Tipos de exposición médica accidental,
   - Actuación en caso de exposiciones accidentales
   - Registro de incidentes y accidentes
8. Nombre del responsable de protección radiológica y nómina de los trabajadores;
9. Constancia de aptitud psicofísica de los trabajadores.

ANEXO I
CATEGORIA DE FUENTES RADIACTIVAS SELLADAS

El sistema de categorización de fuentes se divide en cinco categorías a partir del valor de A/D, donde A es la actividad del radionúclido de una fuente y D la actividad del mismo que se considera peligrosa. Una fuente peligrosa se define como la que, de no estar controlada, podría dar lugar a una exposición suficiente para causar efectos deterministas graves. Los valores de D correspondientes a determinados radionúclidos se indican en la Norma Técnica sobre Seguridad Física de Fuentes Radiactivas y en el Apéndice II de la Colección de Normas de Seguridad del OIEA.

Fuentes[a] y prácticas	**Razón entre la actividad de la fuente y la actividad que se considera peligrosa (A/D)**	**Categoría**
Fuentes de teleterapia Fuentes de teleterapia fijas de haces múltiples (”cuchillo gamma")	A/D ≥ 1000	1
Fuentes de gammagrafía industrial Fuentes de braquiterapia de tasa de dosis alta/media	A/D ≥ 10<1000	2
Medidores industriales fijos con fuentes de alta actividad Sondas de pozos	A/D ≥ 1<10	3
Fuentes de braquiterapia de baja tasa de dosis (salvo placas oftálmicas e implantes permanentes) Medidores industriales que no tienen fuentes de alta actividad Densitómetros óseos Eliminadores de electricidad estática	A/D ≥ 0,01<1	4
Placas oftálmicas y fuentes de implante permanente Dispositivos de fluorescencia de rayos X Dispositivos de captura de electrones Fuentes de espectrometría Mossbauer	A/D<0,01 y A>exenta[b]	5

a. En la asignación de estas fuentes a una categoría particular, se han tenido en cuenta otros factores además de la razón A/D, según se detalla en la Colección de Normas de Seguridad del OIEA “Categorización de fuentes radiactivas”.

b. En el Apéndice I de las Normas Básicas Internacionales de Seguridad figuran las cantidades exentas.

ANEXO II
NOTIFICACIÓN DE PRÁCTICAS Y FUENTES DE RADIACIÓN

Nombre de la instalación o de la *Sociedad: _____

_____

*Adjuntar copia de la constitución y de la acreditación de su personería.

Propietario ☐ Representante Legal ☐ Apoderado ☐ Delegado ☐

* Las personas jurídicas harán la solicitud a través de su representante legal, quien deberá acreditar la personería y la existencia de su representada, con la documentación respectiva debidamente certificada, relacionando la nacionalidad de la misma;

* En caso de actuar a través de apoderado o por delegación, éste deberá presentar la documentación con la que acredita tal calidad.

Nombre completo:

Documento de identificación personal:
☐ DUI : _____
☐ Carnet de Residente: _____
☐ Pasaporte: _____

Instalación: Hospital ☐ Clínica ☐ Industria ☐
Otra, describa: _____

Dirección:

Teléfono celular: _____ correo electrónico:_____@_____

Teléfono fijo: _____

Fuentes o generador de radiación por los que solicita el trámite:

Rayos-X Convencional	☐	Mamografía	☐
Tomografia	☐	Intervencionismo	☐
Rayos-X Dental Extra oral	☐	Rayos-X Dental Intra oral	☐
Acelerador Lineal Medico	☐	Cobaltoterapia	☐
Braquiterapia	☐	Acelerador Lineal Industrial	☐
Rayos-X Industrial	☐	Densímetros Nucleares	☐
Fuentes no selladas	☐		

Otros, describa:_____

Describa la práctica que pretende realizar con la o las fuentes de radiación:

Identificación de las fuentes radiactivas

Radionúclido	Fabricante	Modelo	Actividad inicial y fecha de referencia

Identificación de equipos generadores de radiación				
Tipo de equipo	Marca	Modelo	Parámetros máximos de voltaje (kV)	Año de fabricación

_____ _____

Firma del representante legal o propietario **Lugar y fecha**

Espacio exclusivo de la Dirección de Protección Radiológica:

Nº Registro: REQUISITOS REGULATORIOS: SI_____ NO_____
PRÁCTICA: _____ _____ _____
CONSTRUCCIÓN ☐
IMPORTACIÓN ☐
OPERACIÓN ☐
EXPORTACIÓN ☐
TRANSPORTE ☐
INVESTIGACIÓN ☐
SERVICIOS TÉCNICOS ☐
DOCENCIA ☐
OTROS:
NOMBRE Y FIRMA DEL INSPECTOR: _____

ANEXO III
SOLICITUD DE AUTORIZACION

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Nombre completo del solicitante: _____

Propietario ☐ Representante Legal ☐ Apoderado ☐ Delegado ☐

* Las personas jurídicas harán la solicitud a través de su representante legal, quien deberá acreditar la personería y la existencia de su representada, con la documentación respectiva debidamente certificada, relacionando la nacionalidad de la misma;

* En caso de actuar a través de apoderado o por delegación, éste deberá presentar la documentación con la que acredita tal calidad.

Instalación o sociedad (*): _____
*Adjuntar copia certificada por notario de constitución de la sociedad

Edad:	Profesión:	Nacionalidad:

Domicilio:	Municipio	Departamento

Documento de identificación (adjuntar copia):

☐ DUI: _____
☐ Carnet de Residente: _____
☐ Pasaporte: _____

Indicar practica o actividad para la cual solicita autorización:

Tipo de autorización que solicita:

☐ Licencia de operación Tipo 1
☐ Licencia de construcción
☐ Licencia de cierre
☐ Licencia de operación Tipo 2

Permiso de: ☐ Importación ☐ Exportación
☐ Transporte ☐ Modificación
☐ Servicios Técnicos ☐ Transferencia

☐ Otros, detallar:

Ubicación exacta del inmueble en el cual realizará la practica o actividad:

Nombre del responsable de la práctica:

Nombre del responsable de protección radiológica (Si aplica):

Lugar para oír notificaciones, teléfonos y correo electrónico:

Teléfono celular: _____ correo electrónico: _____@_____
Teléfono fijo: _____

Declaro que la información consignada en la presente solicitud y la documentación que se adjunta es veraz.

_____ _____
Lugar y fecha Firma del solicitante

ANEXO IV

CARACTERÍSTICAS DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN

1. Fuentes selladas

Identificación de las fuentes radiactivas					
Radionúclido	Fabricante	Modelo	Actividad inicial	Categoría de la fuente	Equipo asociado

2. Fuentes no selladas

Identificación de equipos generadores de radiación				
Radionúclido	Fabricante	Actividad máxima	Forma física o química	Uso

3. Equipos generadores de radiación ionizante

Identificación de equipos generadores de radiación					
Tipo de equipo	Marca	Modelo	Parámetros máximos de voltaje (kV) y corriente (mA)		Año de fabricación

ANEXO V
PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

El programa de protección radiológica deberá ser proporcional a los riesgos radiológicos de cada práctica en particular o enfoque graduado y podrá contener los aspectos siguientes, según sea aplicable:

1. Introducción.

2. Descripción de la práctica, detallando las operaciones y procesos previstos.

3. Descripción de la instalación (locales involucrados, flujo tecnológico, zonas controladas y supervisadas, elementos y sistemas importantes para la seguridad, planos de la instalación, blindajes, sistemas de seguridad radiológica y física).

4. Identificación de los equipos utilizados para la práctica.

5. Descripción del sistema de gestión.
   - Descripción del recurso humano, implementos de protección radiológica disponibles y materiales para la realización de los procedimientos.
   - Funciones y calificaciones del personal con responsabilidad para con la protección y seguridad radiológica, y organigrama.
   - Responsabilidades y obligaciones del personal operador.
   - Descripción de los procesos y la información relativa a la forma en que el trabajo es realizado, registrado, evaluado y mejorado.
   - Programa de formación o capacitación.

6. Control de la exposición ocupacional.
   - Procedimientos para la determinación de zonas y su vigilancia radiológica y para la dosimetría personal, niveles de referencia y medidas en caso que sean superados.
   - Monitores de radiación, copia de los certificados de calibración y medios de protección individual disponibles, si fuere aplicable.
   - Mantenimiento de los equipos y de la instalación, tales como enclavamientos de seguridad, monitores de radiación, etc.
   - Procedimiento para la vigilancia de la salud.

7. Control de las exposiciones médicas.
   - Describir los aspectos relacionados a la justificación de los estudios diagnósticos o los tratamientos.
   - Procedimientos a seguir para la realización de cada radiografía.
   - Procedimientos de las diferentes etapas del proceso de diagnóstico o tratamiento de los pacientes.
   - Evaluación de repetición de imágenes o análisis de repetición de radiografías.
   - Procedimientos para el control de calidad de los equipos utilizados y para las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas selladas.
   - Procedimiento para el alta de los pacientes que hayan sido objeto de tratamiento.

- Procedimiento para la investigación de exposiciones médicas accidentales.

8. Control de la exposición del público.
   - Procedimiento para el monitoreo de las zonas de acceso del público y el control de visitantes.
   - Procedimiento de gestión de desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso, cuando aplique.

9. Transporte de materiales radiactivos, si éste se realiza de forma rutinaria.
   - Bultos radiactivos, señalando tipo, categoría; radionúclido, actividad, forma física y química del contenido, así como índice de transporte de cada bulto.
   - Características del vehículo.
   - Personal que participa en la transportación: nombre, cargo y su capacitación.
   - Procedimientos para la preparación, expedición, estiba, transporte, entrega y recepción de bultos, según sea aplicable, así como las medidas y medios para caso de accidente.

10. Procedimientos para el registro de accidentes o incidentes.

11. Registros relativos al desarrollo de la práctica.

GUIA PARA ELABORAR EL PLAN DE EMERGENCIA

Los planes de emergencia radiológica podrán incluir, según proceda de acuerdo a la complejidad de la práctica, los aspectos siguientes:

a) Características y alcance de una emergencia potencial, teniendo en cuenta las lecciones aprendidas de la experiencia operacional y de los eventos que se hayan producido con fuentes similares;
b) Condiciones de operación de la fuente que pudieran originar la necesidad de una respuesta;
c) Medidas protectoras y mitigadoras necesarias y la asignación de responsabilidades en lo relacionado con el inicio y desarrollo de tales medidas;
d) Evaluación continua del accidente y determinación de la necesidad de medidas protectoras;
e) Asignación de responsabilidades en lo relacionado con la notificación y el inicio de la respuesta;
f) Procedimientos de comunicación para contactar con la Autoridad Reguladora y organizaciones de respuesta pertinentes;
g) Capacitación del personal involucrado en la implementación el plan de emergencia;
h) Revisión periódica y actualización del plan.