

**DIRECCIÓN GENERAL DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA (DGSR)
REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PRACTICA DE RADIOTERAPIA**

Requisitos Legales: Los requisitos listados en este documento comprenden las prácticas de Teleterapia con fuente radiactiva o acelerador lineal o Rayos X de alta energía, Braquiterapia de alta y baja tasa de carga manual o diferida.			
No.	Documentos	<input checked="" type="checkbox"/>	Soporte Legal
1.	Solicitud presentada a través de un Apoderado Legal ante Secretaría General de la Secretaría de Energía	<input type="checkbox"/>	Art 56 y 61 de la Ley de Procedimiento Administrativo
2.	Documento de Constitución de Sociedad	<input type="checkbox"/>	Art. 54 de la Ley de Procedimiento Administrativo
3.	Copia del Registro Nacional Tributario (RTN) de la Sociedad o persona natural según corresponda	<input type="checkbox"/>	Ley de Procedimiento Administrativo Art. No. 60, además es Registro Tributario Nacional
4.	Un Programa Protección Radiológica (PPR) , que cumpla con los términos de referencia establecidos por la DGSR, elaborado por un especialista o asesor en la materia (Ver requisitos técnicos , Tabla 1)	<input type="checkbox"/>	15 inciso a) numeral 2); 15 inciso b) numeral 1 romano ii; 15 inciso b) numeral 2 romano i; 16 inciso b) numeral 2 del Reglamento de Autorización para Instalaciones Radioactivas y Equipos Generadores de Radiaciones Ionizantes.
5.	Copia del documento de identificación del personal que esté involucrado en la práctica.	<input type="checkbox"/>	Art.11 del del Reglamento de Protección Radiológica (Acuerdo No.004-2014).
6.	Declaración Jurada de la documentación, firmada por el solicitante o representante legal de la empresa, así como del asesor o especialista en materia de protección radiológica que elabora PPR	<input type="checkbox"/>	Art. 5 de la Ley sobre Actividades Nucleares y Seguridad Radiológica. Art. 11. Reglamento de Protección Radiológica
7.	Copia de la Licencia Ambiental, vigente otorgada al usuario final o constancia de tramite vigente	<input type="checkbox"/>	Art. 24 del Reglamento del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental
8.	Todo documento que se presente en fotocopia deberá estar autenticado, los documentos emitidos en el extranjero deberán ser apostillados cuando así se requiera	<input type="checkbox"/>	Art. 53 de la Ley de Procedimiento Administrativo
Posteriormente, al ser admitido el escrito de petición y previo a cualquier pago, la DGSR emitirá dos comunicaciones informando: 1. El valor del coste de inspección de la instalación. 2. El valor de la autorización en función de lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial No. 002-2019, por que deberá presentar:			
9.	Recibo Original de Pago por Inspección de Campo mediante TGR-01 (Casilla No. 12199; Tasas varias).	<input type="checkbox"/>	Art. 3 del Acuerdo Ministerial No. 002-2019, publicado en el Diario Oficial La Gaceta de fecha 10 de abril de 2019.
10.	Recibo Original de Pago por expedición de autorización o renovación de autorización , mediante TGR-01 (Casilla 12209; Otras Licencias).	<input type="checkbox"/>	Art. 6 del Acuerdo Ministerial No. 002-2019, publicado en el Diario Oficial La Gaceta de fecha 10 de abril de 2019.

Tabla 1. Requisitos Técnicos:

DIRECCIÓN GENERAL DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA (DGSR)
REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PRACTICA DE RADIOTERAPIA

No.	Documentos		Soporte Legal
1.	El Programa de Protección Radiológica (PPR) deberá al menos contener:		
1.1.	Una Memoria Analítica de Cálculo de Blindaje elaborada por un profesional cualificado que verifique que el diseño y la construcción de los locales, y el emplazamiento de las fuentes de radiación, garantizarán la Seguridad Radiológica de los Trabajadores y del Público.	<input type="checkbox"/>	Artículo 14.- CAPÍTULO VI, del Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y Equipos Generadores De Radiaciones Ionizantes.
1.2.	Un plano de los locales a una escala de 1:75 ó 1:100. El plano y el informe deben demostrar el cumplimiento de las restricciones apropiadas de la dosis de radiación.	<input type="checkbox"/>	Artículo 15.- CAPÍTULO VI, del Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y Equipos Generadores De Radiaciones Ionizantes
1.3.	La designación formal de Oficial de Protección Radiológica responsable de ejecutar los planes y programas de protección radiológica, contenidos en el manual, aprobado por la Autoridad Reguladora	<input type="checkbox"/>	Artículo 21, Capítulo V del Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y Equipos Generadores De Radiaciones Ionizantes
1.4.	El Inventario de Fuentes conteniendo una descripción completa de todas las fuentes de radiación que se utilizarán, detallando: <ul style="list-style-type: none"> a. Todos los radionucleidos no exentos, incluyendo las fuentes utilizadas para efectuar controles y para calibración, que se utilizarán o almacenarán (por ejemplo, Co 60, Ir 192m, Cs 137, etc.). b. Todas las actividades en unidades del Sistema Internacional (SI) junto con la <u>fecha</u> en la que se determinó la actividad. c. Con respecto a los nucleidos de período de semidesintegración breve que deben ser reemplazados regularmente (por ejemplo, Ir-192), escríbase <u>la actividad máxima</u> que habrá en los locales en cualquier momento. Inclúyase la fecha más reciente en que se determinó la potencia de salida de la radiación. d. Los números de identificación cada contenedor de fuentes o dispositivo que contenga (o que contendrá) materiales radiactivos por su fabricante, modelo y número de serie. e. Con respecto al equipo que genera radiación ionizante eléctricamente (por ejemplo, terapia superficial y profunda con rayos X, aceleradores lineales, terapia intersticial con rayos X, etc.): fabricante, modelo y número de serie, junto con el kilovoltaje pico del tubo (kVp) potencial y el actual (mAs). Inclúyase la fecha en que se haya efectuado la calibración más reciente de cada uno. 	<input type="checkbox"/>	Art 14), inciso b), numeral 4) viii). Del Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y Generadores de Radiación Ionizante (Acuerdo No.003-2014). Anexo I del Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y Generadores de Radiación Ionizante (Acuerdo No.003-2014).
1.5.	Un Manual de Procedimientos que contenga y describa: <ul style="list-style-type: none"> a. Las disposiciones adoptadas para la supervisión de los trabajadores y del lugar de trabajo; 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Art 11, 24, 30, 32, 33, 35, 56 del Reglamento de Protección Radiológica (Acuerdo No.004-2014)

**DIRECCIÓN GENERAL DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA (DGSR)
REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PRACTICA DE RADIOTERAPIA**

	<p>b. Las normas y disposiciones para la seguridad de los trabajadores y el público;</p> <p>c. La clasificación de las zonas (Supervisada y Controlada);</p> <p>d. El mantenimiento y dotación de equipo de protección personal.</p> <p>e. El listado de equipos de detección de la radiación y su calibración</p> <p>f. Especificárese el proveedor de servicios de dosimetría reconocido en el país;</p> <p>g. La llevanza de los registros dosimétricos de los trabajadores y los mecanismos de comunicación de éstos;</p> <p>h. El programa de capacitación de refresco y actualización de conocimientos en Seguridad Radiológica, incluyendo los temas y cantidad de horas invertidas en el programa;</p> <p>i. El programa conteniendo las acciones para la supervisión y auditoria disposiciones y aplicación del PPR;</p> <p>j. Las disposiciones adoptadas para garantizar la seguridad de las fuentes describiendo las acciones para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prevenir la sustracción o el extravío accidental de las fuentes de radiación; 2. La supervisión de los bultos que entran y salen; 3. La llevanza del inventario de las fuentes y del diario de desplazamientos de las fuentes; <p>k. Los planes de la entidad para hacer frente a diferentes tipos de emergencias en dependencia del equipo operado en la instalación (<i>Las emergencias consistirán, por ejemplo, en una fuente de teleterapia de Co 60 atorada en la posición "ENCENDIDO", la avería de un mecanismo de recuperación de fuentes de dispositivos de carga diferida, etc</i>);</p> <p>l. Los planes de la entidad para notificar al órgano regulador:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Las dosis de radiación ocupacional o del público que sobrepasen los límites prescritos; 2. Las dosis de radiación de los pacientes que sobrepasen las dosis del tratamiento prescrito; 3. Los incidentes y accidentes que haya que notificar; y <ol style="list-style-type: none"> i. cualquier cambio de importancia que haya habido respecto de la información facilitada con anterioridad a la DGSR, incluyendo cualquier cambio previsto de ubicación de las principales operaciones de la entidad; ii. Un cambio previsto en las disposiciones sobre almacenamiento o eliminación de las fuentes de radiación; y iii. La recepción, transferencia o el despliegue de otro tipo de las fuentes de radiación 	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	
1.6.	<p>Un Manual de Protección Radiológica del Paciente que contenga y describa:</p> <p>a. Las normas de trabajo que se aplicarán a los procedimientos terapéuticos que se llevarán a cabo indicando claramente:</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Art. 40 al 45 del Reglamento de Protección Radiológica (Acuerdo No.004-2014)</p>

**DIRECCIÓN GENERAL DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA (DGSR)
 REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PRACTICA DE RADIOTERAPIA**

	<ul style="list-style-type: none"> i. El procedimiento para asegurar la correcta identificación de los pacientes; ii. El empleo del blindaje de protección; iii. El control de la distancia y el tiempo de exposición; iv. El empleo de señales de advertencia; v. El uso de medidores de área <p>b. Los mecanismos de control y calibración de los haces de radiación detallando:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Los detalles del fabricante y el modelo de los instrumentos de medición de la radiación utilizados para calibrar la potencia de salida de la radiación de las fuentes de radiación de la terapia; ii. El nombre de la entidad que calibra esos instrumentos; iii. El certificado de calibración más reciente de los instrumentos de verificación del haz; <p>c. Los medios, mecanismo y verificaciones para la planificación del tratamiento de los pacientes;</p> <p>d. Los protocolos de la entidad para asegurar que los regímenes de tratamiento de los pacientes estén en conformidad con las directrices establecidas por la Secretaría de Salud o una organización profesional vinculada;</p> <p>e. La descripción de las medidas que adoptará el facultativo para justificar y optimizar todos los procedimientos de tratamiento;</p> <p>f. Los protocolos de la entidad para formar al personal de enfermería;</p> <p>g. Los mecanismos para informar adecuadamente a los pacientes a los que se vaya a aplicar la braquiterapia con fuentes implantadas permanentes o semipermanentes o con dispositivos de carga diferida</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 	
1.7.	<p>Un informe de Evaluación de la Seguridad que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. catalogue las maneras en que podrían producirse las exposiciones <u>normales</u> y las <u>posibles exposiciones accidentales</u>. b. determine las magnitudes previstas de las exposiciones normales y, en la medida de lo razonable y de lo practicable, estime las probabilidades y magnitudes de las posibles exposiciones accidentales; y c. Evalúe la calidad y el alcance de las disposiciones sobre protección y seguridad. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 	27), del Reglamento de Protección Radiológica (Acuerdo No.004-2014)
1.8.	<p>Un plan de gestión final de las fuentes radiactivas que comprenda:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Los recursos destinados para la contratación de los servicios de repatriación o reexportación de las fuentes radiactivas b. La estimación de los tiempos de recambio y gestión final de las fuentes radiactivas. <p><i>Nota: La entidad deberá considerar la autorización para la exportación y transporte de material radiactivo.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 	Art. 15 del Reglamento para La Gestión De Desechos Radiactivos, Acuerdo Ejecutivo 004-2015

**DIRECCIÓN GENERAL DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA (DGSR)
REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PRACTICA DE RADIOTERAPIA**

1.9.	Constancia de aptitud psicofísica del personal que labora en instalaciones de Radioterapia.	<input type="checkbox"/>	Artículo 13.- CAPÍTULO V, del Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y Equipos Generadores De Radiaciones Ionizantes
1.10.	Cualificaciones Profesionales: Por medio de una hoja de vida describir la formación y experiencia en Protección Radiológica de todo el personal técnico, médico y auxiliar empleado para la práctica. <i>Nota: El Programa de Protección Radiológica debe abordar la formación inicial y permanente y la supervisión de los Técnicos de Radioterapia y demostrar que el servicio tiene, o tendrá, personal suficiente para que cada Técnico trabaje bajo la supervisión inmediata de un Oficial de Protección Radiológica, cualificado durante toda la práctica médica.</i>	<input type="checkbox"/>	Art 13), inciso a), numeral 2) y Art No.21 del Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y Generadores de Radiación Ionizante (Acuerdo No.003-2014)

Consultas:

Secretaría de Energía (SEN)

Dirección General de Seguridad Radiológica (DGSR)

Colonia Tepeyac, Calle Yoro, Contiguo a Farmacia Kielsa, Antiguo Bingo Real.

Tegucigalpa, F.M. Honduras.

Teléfono: 2232-8500 Ext: 120 ó 121

E-mail: raqular@sen.hn , ebustillo@sen.hn , aalvarez@sen.hn , mserrano@sen.hn

Condiciones generales:

- El solicitante deberá presentar la información referida en este documento siguiendo el orden establecido en los términos de referencia, tanto para los requisitos legales como técnicos.
- Aunque la Autoridad Reguladora tramitará la solicitud con prontitud, no puede garantizarse que se otorgue la licencia para una fecha determinada.