



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

San Salvador, Enero 2020

Ministerio de Salud
Dirección de Regulación y Legislación en Salud
Dirección de Protección Radiológica

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN
DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

San Salvador, El Salvador
2020.

AUTORIDADES DEL MINISTERIO DE SALUD

Dra. Ana del Carmen Orellana Bendeck
Ministra de Salud

Dr. Carlos Gabriel Alvarenga
Viceministro de Gestión y Desarrollo en Salud

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Viceministro de Operaciones en Salud

Introducción

El MINSAL consciente de la responsabilidad para responder a la sociedad en forma más ágil y efectiva en el proceso de reforma iniciado, demanda una transformación en los procedimientos de atención a la ciudadanía, que conlleve un ordenamiento procedimental y funcional de todas sus dependencias, por lo que se emite el presente instrumento técnico jurídico denominado, “Manual de procedimientos de la Dirección de Protección Radiológica”, con lo que se establece de manera sistemática los procedimientos a realizar en materia de protección radiológica, de conformidad a las atribuciones de los funcionarios y personal técnico, que intervienen en el proceso para la emisión de autorizaciones de prácticas con radiaciones ionizantes en la Dirección de Protección Radiológica.

En ese contexto, la Dirección de Protección Radiológica es la entidad institucional responsable de velar por los procesos de otorgamiento de autorizaciones, para lo cual se emite el presente Manual de Procedimientos, que establece de forma sistemática, ordenada y práctica, los pasos a seguir en los procedimientos administrativos.

ÍNDICE

Descripción	Página
Acuerdo	
Introducción	
1 Objetivos	7
2 Procedimiento: Recepción de solicitud de autorización	8
2.1 Diagrama de Proceso de solicitud de autorización	9
2.2 Listado de formatos que intervienen	10
3 Procedimiento: Evaluación documental	21
3.1 Diagrama de Proceso de Evaluación documental	22
3.2 Listado de formatos que intervienen	23
4 Procedimiento: Inspección de verificación	51
4.1 Diagrama de Proceso de Inspección de verificación	52
4.2 Listado de formatos que intervienen	53
5 Procedimiento: Emisión de Autorización	92
5.1 Diagrama de proceso Emisión de Autorización	93
5.2 Listado de formatos que intervienen	94
6. Disposiciones generales	97
7. Modificación o ampliación de autorización	97
8. Vigencia	97



MINISTERIO
DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD

ACUERDO N° 270

San Salvador, 14 de enero de 2020.

EL ÓRGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE SALUD

CONSIDERANDO

- I. Que el Código de Salud establece en el numeral 4 del artículo 41, la facultad del Titular de esta Cartera de Estado de: organizar, reglamentar y coordinar el funcionamiento y atribuciones de todos los servicios técnicos y administrativos de sus dependencias;
- II. Que el art. 191 del Código de Salud establece que el Ministerio emitirá las medidas necesaria para la regulación de las actividades relacionadas con las fuentes de radiaciones ionizantes, dentro de las cuales se encuentra los procedimientos para la autorización, evaluación e inspección de las fuentes antes mencionadas;
- III. Que por lo tanto es necesario emitir un Manual, a fin de que los trámites relacionados, sean eficientes, eficaces, efectivos y transparentes.

POR TANTO: en uso de sus facultades legales,

ACUERDA emitir el siguiente:

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

1. Objetivos del manual

a) General

Establecer el instrumento regulatorio administrativo que sirva de guía a la Dirección de Protección Radiológica para el desarrollo eficaz y eficiente de las actividades administrativas relacionadas con la recepción, evaluación, inspección y autorización, mediante instrucciones, debidamente ordenadas y clasificadas, que proporcionan información rápida y organizada.

b) Específicos

- 1) Definir las actividades asignadas a cada ambiente administrativo para desarrollar las responsabilidades, evitar duplicidad de trabajo u omisiones.
- 2) Propiciar la uniformidad del trabajo para su correcta ejecución.
- 3) Ahorrar tiempo y esfuerzos en la realización de labores encomendadas al personal, evitando la repetición de instrucciones y actividades.

2. Procedimiento 1. Recepción de solicitud de autorización.

Área responsable: Atención al usuario.

Objetivo: Establecer los lineamientos para la recepción y admisión de las solicitudes que el usuario presenta para obtener las autorizaciones emitidas por la DPR.

Descripción narrativa del procedimiento		
Responsable	n.º	Actividad
Secretaria	1	Recibe la documentación y la registra en el libro de control de ingreso de solicitudes. La entrega al personal de atención al usuario para su recepción
Personal de atención al usuario	2	Revisa la solicitud y requisitos utilizando el formulario respectivo
Personal de atención al usuario	3	Indica a la secretaria la admisión o no aceptación de la solicitud
Secretaria	4	Entrega mandamiento de pago con el costo del servicio
Secretaria	5	Entrega las solicitudes aceptadas a la Jefatura de DPR.
Jefatura DPR	6	Asigna al personal técnico la solicitud y para su evaluación.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Protección Radiológica

2.1 Procedimiento 1: Recepción de solicitudes

No	Actividad	Responsable		
		Secretaria	Personal de atención al usuario	Jefatura
1	Recibe la documentación y la registra en el libro de control de ingreso de solicitudes. La entrega al personal de atención al usuario para su recepción	○		
2	Revisa la solicitud y requisitos utilizando el formulario respectivo		□	
3	Indica a la secretaria la admisión o no aceptación de la solicitud		□	
4	Entrega mandamiento de pago con el costo del servicio	□		
5	Entrega las solicitudes aceptadas a la Jefatura de DPR.	□		
6	Asigna al personal técnico la solicitud y para su evaluación.			○

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Protección Radiológica

2.2 Formatos que intervienen en el Procedimiento 1: Recepción de Solicitudes

n.º	Documento	Distribución
1	DPR-AU-F-2-1 Formulario de registro, control de ingreso y movimiento de solicitudes	Original: Secretaria Copia: No aplica
2	DPR-AU-F-1-3 Control de requisitos de solicitud	Original: Usuario Copia: Secretaria

FORMATO N° 1
CONTROL DE REQUISITOS DE SOLICITUD
LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN
 (Art. 34 REPR)

Fecha: _____

Nombre _____ Propietario () Representante legal ()

Razón social _____

Nombre del establecimiento: _____

Nº	Requisito	SI	NO	Observación
1	Presentar solicitud de conformidad al Anexo III			
2	Copia de constitución de sociedad o copia de diario oficial, certificada por notario			
3	Copia de credencial o nombramiento del representante legal certificada por notario			
4	Fotocopia de DUI al 150% certificada por notario del Representante legal o persona natural (en caso de persona extranjera carné de residente)			
5	Descripción de la práctica			
6	Características de las fuentes de radiación a emplear, según el Anexo IV			
7	Planos de la instalación, elaborados y rubricados por un profesional habilitado			
8	Memoria de cálculo de los blindajes			
9	Condiciones del Servicio (solo para Rayos X diagnostico)			

ACEPTADO NO ACEPTADO

*Las prácticas con aceleradores lineales para inspección de contenedores, braquiterapia de baja tasa de dosis, medicina nuclear y rayos X para diagnóstico médico, veterinario y dental extra oral, sujetas a licencia de operación tipo 2, deben obtener **Licencia de Construcción**.

 Nombre de quien recibe por DPR

 Nombre y firma de quien entrega documentos

Personal evaluador asignado: _____ Fecha: _____

Previo a su próxima visita concertar cita al teléfono 2591-7336

FORMATO N° 2
CONTROL DE REQUISITOS DE SOLICITUD
LICENCIA DE OPERACIÓN TIPO 1
 (Art. 35 REPRAD)

Fecha: _____

Nombre: _____ Propietario () Representante legal ()

Razón social: _____

Nombre del establecimiento: _____

Tipo de permiso: Primera vez () Renovación ()

N°	Requisito	SI	NO	Observación
1	Presentar solicitud de conformidad al Anexo III			
2	Copia de constitución de sociedad o copia de diario oficial, certificada por notario			
3	Copia de credencial o nombramiento del representante legal certificada por notario			
4	Fotocopia de DUI al 150% certificada por notario del Representante legal o persona natural (en caso de persona extranjera carné de residente)			
5	Características de las fuentes a emplear, según Anexo IV			
6	Programa de protección radiológica según Anexo V			
7	Plan de emergencia			
8	Evaluación de seguridad, que incluya análisis de riesgo			
9	Nombre del responsable de protección radiológica (formación, capacitación y experiencia) y nomina de los trabajadores			
10	Constancia de aptitud psicofísica de los trabajadores			
11	Constancia del solicitante respecto al cumplimiento de requisitos pertinentes de calificación por estos trabajadores			
12	Procedimientos de seguridad física, en el caso de fuentes radiactivas categoría 1 y 2			

ACEPTADO NO ACEPTADO

*Para el caso de **radioterapia** el titular debe presentar además:

Pruebas de aceptación

Comisionamiento de los equipos y del software de planificación

Casos prueba

Certificados de calibración vigentes de los sistemas dosimétricos

 Nombre de quien recibe por DPR
 documentos

 Nombre y firma de quien entrega

Personal evaluador asignado: _____ Fecha: _____

Previo a su próxima visita concertar cita al teléfono 2591-7336

FORMATO N° 3
CONTROL DE REQUISITOS DE SOLICITUD
LICENCIA DE CIERRE
LICENCIA DE OPERACIÓN TIPO 1 (Art. 36 REPR)

Fecha: _____

Nombre _____ Propietario () Representante legal
 ()

Razón social _____

Nombre del establecimiento: _____

Tipo de permiso: Primera vez () Renovación ()

N°	Requisito	SI	NO	Observación
1	Presentar solicitud de conformidad al Anexo III			
2	Copia de constitución de sociedad o copia de diario oficial, certificada por notario			
3	Copia de credencial o nombramiento del representante legal certificada por notario			
4	Fotocopia de DUI al 150% certificada por notario del Representante legal o persona natural (en caso de persona extranjera carné de residente)			
5	Procedimientos para los trabajos de descontaminación, gestión de desechos radiactivos y de las fuentes selladas en desuso			
6	Evaluación de las posibles dosis ocupacionales			
7	Listado de trabajadores que participarán en los trabajos de cierre			

ACEPTADO NO ACEPTADO

 Nombre de quien recibe por DPR

 Nombre y firma de quien entrega documentos

Personal evaluador asignado: _____ Fecha: _____

Previo a su próxima visita concertar cita al teléfono 2591-7336

FORMATO N° 4
CONTROL DE REQUISITOS DE SOLICITUD
LICENCIA DE OPERACIÓN TIPO 2
 (Art. 39 REPR)

Fecha: _____

Nombre: _____ Propietario () Representante legal ()

Razón social: _____

Nombre del establecimiento: _____

Tipo de permiso: Primera vez () Renovación ()

Nº	Requisito	SI	NO	Observación
1	Presentar solicitud de conformidad al Anexo III			
2	Copia de constitución de sociedad o copia de diario oficial, certificada por notario			
3	Copia de credencial o nombramiento del representante legal certificada por notario			
4	Fotocopia de DUI al 150% certificada por notario del Representante legal o persona natural (en caso de persona extranjera carné de residente)			
5	Características de las fuentes a emplear, según Anexo IV			
6	Programa de protección radiológica, el cual será proporcional a los riesgos radiológicos de cada práctica, según Anexo V			
7	Procedimientos de emergencia			
8	Nombre del responsable de protección radiológica (formación, capacitación y experiencia) y nomina de los trabajadores			
9	Constancia de aptitud psicofísica de los trabajadores			
10	Condiciones del Servicio (solo para Rayos X diagnóstico)			

ACEPTADO NO ACEPTADO

 *Las prácticas con aceleradores lineales para inspección de contenedores, braquiterapia de baja tasa de dosis, medicina nuclear y rayos X para diagnóstico médico, veterinario y dental extra oral, sujetas a licencia de operación tipo 2, deben obtener **Licencia de Construcción**.

 Nombre de quien recibe por DPR

 Nombre y firma de quien entrega documentos

Personal evaluador asignado: _____ Fecha: _____

Previo a su próxima visita concertar cita al teléfono 2591-7336

FORMATO N° 5
CONTROL DE REQUISITOS DE SOLICITUD
PERMISO DE IMPORTACION
 (Art. 42 REPR)

Fecha: _____

Nombre _____ Propietario () Representante legal ()

Razón social _____

N°	Requisito	SI	NO	Observación
1	Presentar solicitud de conformidad al Anexo III			
2	Copia de constitución de sociedad o copia de diario oficial, certificada por notario			
3	Copia de credencial o nombramiento del representante legal certificada por notario			
4	Fotocopia de DUI al 150% certificada por notario del Representante legal o persona natural (en caso de persona extranjera carné de residente)			
5	Copia de la autorización otorgada por la Autoridad Reguladora a favor del destinatario de la fuente de radiación			
6	Características de las fuentes de radiación a importar, en correspondencia con el Anexo IV			
7	Designación de la Aduana de ingreso al país.			

ACEPTADO NO ACEPTADO

*En los casos de **Fuentes Radiactivas Selladas**, presentar además:

Carta en la que el fabricante manifiesta la aceptación de las fuentes si quedan en desuso.

Fianza de cumplimiento, por un monto equivalente al veinticinco por ciento del costo total de **las fuentes de vida media mayor a dos años**, para garantizar que sean devueltas al país de origen si dejan de utilizarse por cualquier causa.

 Nombre de quien recibe por DPR

 Nombre y firma de quien entrega documentos

** No se autorizará la importación e introducción de equipos generadores de rayos X que superen los 10 años de fabricación, reciclados y que no cumplan con normativa internacional aplicable.

Personal evaluador asignado: _____ Fecha: _____

Previo a su próxima visita concertar cita al teléfono 2591-7336

FORMATO N° 6
CONTROL DE REQUISITOS DE SOLICITUD
PERMISO DE EXPORTACIÓN
 (Art. 43 REPR)

Fecha: _____

Nombre _____ Propietario () Representante legal ()

Razón Social _____

Nº	Requisito	SI	NO	Observación
1	Presentar solicitud de conformidad al Anexo III			
2	Copia de constitución de sociedad o copia de diario oficial, certificada por notario			
3	Copia de credencial o nombramiento del representante legal certificada por notario			
4	Fotocopia de DUI al 150% certificada por notario del Representante legal o persona natural (en caso de persona extranjera carné de residente)			
5	Motivo de la exportación			
6	Datos del destinatario de las fuentes radiactivas			
7	Características de las fuentes radiactivas que se van a exportar, en correspondencia con Anexo IV			
8	Constancia de no contaminación radiactiva			
9	Aduana de egreso			

ACEPTADO NO ACEPTADO

 Nombre de quien recibe por DPR

 Nombre y firma de quien entrega documentos

Personal evaluador asignado: _____ Fecha: _____

Previo a su próxima visita concertar cita al teléfono 2591-7336

FORMATO N° 7
CONTROL DE REQUISITOS DE SOLICITUD
PERMISO DE MODIFICACIÓN
(Art. 41 REPR)

Fecha: _____

Nombre _____ Propietario () Representante legal ()

Razón social _____

Nombre del establecimiento: _____

N°	Requisito	SI	NO	Observación
1	Presentar solicitud de conformidad al Anexo III			
2	Copia de constitución de sociedad o copia de diario oficial, certificada por notario			
3	Copia de credencial o nombramiento del representante legal certificada por notario			
4	Fotocopia de DUI al 150% certificada por notario del Representante legal o persona natural (en caso de persona extranjera carné de residente)			
5	Descripción de la modificación que se pretende realizar en la práctica autorizada, que incluya los planos y los cálculos que sustentan la misma, si fuese el caso			
6	Evaluación de la dosis prevista para el personal que participará en los trabajos en los casos que se requiera			
7	Designación del responsable para la realización de los trabajos de modificación			

ACEPTADO NO ACEPTADO

Nombre de quien recibe por DPR

Nombre y firma de quien entrega documentos

* Está sujeto a permiso de modificación, la realización de cambios de carácter técnico y constructivo en las instalaciones, el equipamiento u otros cambios con repercusión directa en la seguridad de la práctica.

Personal evaluador asignado: _____ Fecha: _____

Previo a su próxima visita concertar cita al teléfono 2591-7336

FORMATO N° 8
CONTROL DE REQUISITOS DE SOLICITUD
PERMISO DE SERVICIOS TÉCNICOS
 (Art. 46 REPR)

Fecha: _____

Nombre _____ Propietario () Representante legal ()

Razón social _____

Nombre del establecimiento: _____

Nº	Requisito	SI	NO	Observación
1	Presentar solicitud de conformidad al Anexo III			
2	Copia de constitución de sociedad o copia de diario oficial, certificada por notario			
3	Copia de credencial o nombramiento del representante legal certificada por notario			
4	Fotocopia de DUI al 150% certificada por notario del Representante legal o persona natural (en caso de persona extranjera carné de residente)			
5	Descripción del servicio a realizar, incluyendo procedimientos para su ejecución			
6	Descripción del equipamiento que utilizarán para realizar el servicio, incluyendo certificados de calibración, en casos aplicables			
7	Nombre del responsable de protección radiológica (formación, capacitación y experiencia) y personal de soporte, incluyendo formación y experiencia			
8	En el caso de servicio de dosimetría personal , presentar los resultados de las últimas intercomparaciones realizadas con instituciones reconocidas. Cuando se trate de servicios de dosimetría realizados en el exterior, presentar el documento que les faculta para el servicio en el país de origen.			
9				

ACEPTADO NO ACEPTADO

 Nombre de quien recibe por DPR

 Nombre y firma de quien entrega documentos

Personal evaluador asignado: _____ Fecha: _____

Previo a su próxima visita concertar cita al teléfono 2591-7336

FORMATO N° 9
CONTROL DE REQUISITOS DE SOLICITUD
PERMISO DE TRANSPORTE
 (Art. 47 REPR)

Fecha: _____

Nombre: _____ Propietario () Representante legal ()

Razón social: _____

Nombre del establecimiento: _____

Tipo de permiso: Primera vez () Renovación ()

Nº	Requisito	SI	NO	Observación
1	Presentar solicitud de conformidad al Anexo III			
2	Copia de constitución de sociedad o copia de diario oficial, certificada por notario			
3	Copia de credencial o nombramiento del representante legal certificada por notario			
4	Fotocopia de DUI al 150% certificada por notario del Representante legal o persona natural (en caso de persona extranjera carné de residente)			
5	Características del material radiactivo según Anexo IV			
6	Plan de emergencias para el transporte			
7	Características del vehículo de transporte			
8	Programa de Protección Radiológica para el Transporte de material radiactivo			
9	Certificados de aprobación para bultos en forma especial, tipo B(U) y B(M)			

ACEPTADO NO ACEPTADO

 Nombre de quien recibe por DPR

 Nombre y firma de quien entrega documentos

Personal evaluador asignado: _____ Fecha: _____

Previo a su próxima visita concertar cita al teléfono 2591-7336






3. Procedimiento 2. Evaluación documental.

Unidad responsable: Unidad de Evaluación y Autorización.

Objetivo: Establecer los lineamientos y responsabilidades para la realización de evaluaciones de solicitudes que el usuario presenta para obtener las autorizaciones emitidas por la DPR.

Descripción narrativa del procedimiento		
Responsable	n.º	Actividad
Jefatura	1	Asigna la Solicitud al personal técnico
Personal técnico asignado	2	Realiza la evaluación documental utilizando la lista de chequeo. Si hay observaciones en la documentación técnica se las comunica al usuario para su corrección.
Personal técnico asignado	3	Inicia la elaboración del dictamen técnico.
Personal técnico asignado	4	Programa la inspección de verificación en la instalación, si procede.

3.1 Procedimiento 2: Evaluación documental

No	Actividad	Responsable	
		Jefatura	Personal técnico asignado
1	Asigna la Solicitud al personal técnico		
2	Realiza la evaluación documental utilizando la lista de chequeo. Si hay observaciones en la documentación técnica se las comunica al usuario para su corrección.		
3	Inicia la elaboración del dictamen técnico.		
4	Programa la inspección de verificación en la instalación, si procede.		

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Protección Radiológica

3.2 Formatos que intervienen en el Procedimiento 2: Evaluación documental

n.º	Documento	Distribución
1	DPR-UI-F-2-1 Lista de chequeo en Equipos de rayos X para diagnóstico médico, veterinario y dental extra oral	Original: Expediente de usuario
2	DPR-UI-F-24-1 Lista de chequeo en radioterapia	Original: Expediente de usuario
3	DPR-UI-F-25-1 Lista de chequeo en medicina nuclear	Original: Expediente de usuario
4	DPR-UI-F-26-1 Lista de chequeo en gammagrafía y radiografía industrial	Original: Expediente de usuario
5	DPR-UI-F-27-1 Lista de chequeo en densímetros nucleares portátiles	Original: Expediente de usuario
6	DPR-UI-F-28-1 Lista de chequeo en aceleradores lineales para inspección de contenedores	Original: Expediente de usuario

**DPR-UI-F-2-1 LISTA DE CHEQUEO PARA RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO,
VETERINARIO Y DENTAL EXTRAORAL**

Fecha de inspección: ____ / ____ /20 ____ Hora: ____ : ____ am ____ : ____ pm	Autorización # ____ Expediente: ____
--	---

I - DATOS GENERALES

Nombre de la Institución:	
Titular de la Autorización:	
Dirección:	
Departamento/Servicio :	
Responsable de Protección Radiológica (RPR):	
Teléfono:	FAX:
Correo electrónico:	
Fecha de expiración de la Autorización:	
Fecha de la última inspección:	
Tipo de Inspección: Inspección anunciada Inspección no anunciada Inspección por renovación Otros	
Equipos utilizados en Inspección: RADCAL VICTOREEN PTW IBA	
Nombre de los inspectores	Firma

II -CARACTERÍSTICAS DE EQUIPOS GENERADORES

EQUIPO:									
T.P.F mm	MARCA	MODELO	SERIE	MANUFACTURA	FASE T M		mA	Kv	Tiempo (seg.)
GENERADOR									
TUBO									
EQUIPO:									
T.P.F mm	MARCA	MODELO	SERIE	MANUFACTURA	FASE T M		mA	Kv	Tiempo (seg.)
GENERADOR									
TUBO									
EQUIPO:									
T.P.F mm	MARCA	MODELO	SERIE	MANUFACTURA	FASE T M		mA	Kv	Tiempo (seg.)
GENERADOR									
TUBO									
EQUIPO:									
T.P.F mm	MARCA	MODELO	SERIE	MANUFACTURA	FASE T M		mA	Kv	Tiempo (seg.)
GENERADOR									
TUBO									

Estudios más frecuentes que se realizan:

Parámetros utilizados: _____ Kv _____ mA _____ Tiempo

Parámetros utilizados: _____ Kv _____ mA _____ Tiempo

No de estudios que se realizan por día: _____

No	REQUISITOS DE REGULACIÓN	ASPECTOS A INSPECCIONAR DOCUMENTALMENTE	SI	NO	NA
I. DATOS GENERALES					
Solicitud					
Verificar los datos del solicitante					
1.	Reglamento Art. 25	Verificar los campos en formulario de solicitud: <ul style="list-style-type: none"> Nombre completo del solicitante, Edad Profesión Domicilio 			

No	REQUISITOS DE REGULACIÓN	ASPECTOS A INSPECCIONAR DOCUMENTALMENTE	SI	NO	NA
		<ul style="list-style-type: none"> Nacionalidad Relacionando el respectivo documento de identificación personal Actúa como representante legal o propietario Copia de DUI Credencial de representante legal certificada por notario Escritura de constitución de sociedad certificada por notario 			
Información en la solicitud					
Verificar la siguiente información en la solicitud					
2.	Reglamento Art. 25	<ul style="list-style-type: none"> Indica la practica o actividad para la cual solicita autorización (operación o construcción) <ul style="list-style-type: none"> Rayos X para diagnostico medico Rayos X para diagnostico dental extraoral Señala tipo de autorización que solicita Ubicación exacta del inmueble donde se realizara la practica o actividad Señala lugar para oír notificaciones, teléfono, fax o correo electrónico Lugar y fecha Firma del solicitante 			
Requisitos a evaluar en los documentos adicionales de permiso de construcción					
Evaluar el contenido de la siguiente información documental					
3.	Reglamento Art. 34	<ul style="list-style-type: none"> Características de las fuentes de radiación según anexo IV Planos de la instalación, elaborados y rubricados por profesional habilitado Verificar la distribución y zonas adyacentes, así como las dimensiones y detalle del piso, techo y paredes de cada instalación, materiales utilizados, ubicación de la consola de control, equipos de rayos X y accesorios; ** Durante la inspección verificar lo que establece la Norma Técnica para Radiología Diagnostica e Intervencionista en su sección de "Requisitos mínimos de diseño" Verificar memoria de cálculo de los blindajes 			
Requisitos a evaluar en los documentos adicionales de permiso de operación					
Evaluar el contenido de la siguiente información documental					
4.	Reglamento Art. 39	<ul style="list-style-type: none"> Características de las fuentes de radiación según anexo IV <p>Evaluar en el Programa de protección radiológica:</p> <ol style="list-style-type: none"> Introducción. Descripción de la práctica, detallando las operaciones y procesos previstos. 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). Identificación de los equipos utilizados para la práctica. Descripción del sistema de gestión. <ul style="list-style-type: none"> Descripción del recurso humano, implementos de protección radiológica disponibles y materiales para la 			

No	REQUISITOS DE REGULACIÓN	ASPECTOS A INSPECCIONAR DOCUMENTALMENTE	SI	NO	NA
		<p>realización de los procedimientos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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. <p>6. Control de la exposición ocupacional.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 ▪ Procedimiento para la vigilancia de la salud ▪ Procedimientos cuando el titular es notificado que las trabajadoras sospechan estar embarazadas y si adapta las condiciones de trabajo en relación con la exposición ocupacional. <p>7. Control de las exposiciones médicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Describir los aspectos relacionados a la justificación de los estudios diagnósticos. ▪ Es informado el paciente de los beneficios diagnósticos del procedimiento radiológico, así como de los posibles riesgos asociados ▪ Procedimientos a seguir para la realización de cada radiografía. ▪ Procedimientos de protección radiológica en los casos en que alguna paciente esté o pudiera estar embarazada ▪ Procedimientos de las diferentes etapas del proceso de diagnóstico. ▪ Evaluación de repetición de imágenes o análisis de repetición de radiografías. ▪ Procedimientos para el control de calidad de los equipos utilizados. ▪ Procedimiento para la investigación de exposiciones médicas accidentales. <p>8. Control de la exposición del público.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedimiento para el monitoreo de las zonas de acceso del público y el control de visitantes. <p>9. Procedimientos para el registro de accidentes o incidentes.</p> <p>10. Registros relativos al desarrollo de la práctica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluar el resultado de las pruebas de control de la calidad, verificando la aprobación o no de los parámetros medidos en 			

No	REQUISITOS DE REGULACIÓN	ASPECTOS A INSPECCIONAR DOCUMENTALMENTE	SI	NO	NA
		<p>cada prueba y las observaciones realizadas por el prestador del servicio, así como las constancias o informes de las acciones correctoras aplicadas por el solicitante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluar las lecturas recientes del servicio de dosimetría personal, prestando atención a la frecuencia de los recambios y los valores de dosis equivalente registrados. • Evaluar al responsable de protección radiológica que tenga calificación, experiencia y acreditación de un curso básico de protección radiológica. • Evaluar la nómina de trabajadores expuestos y que cuenten con calificación y experiencia <p>11. Procedimientos de emergencia: verificar que cuente con el proceso de notificación a la Autoridad Reguladora cuando una situación accidental se ha producido o se espera que surja, informando sobre:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Situación actual y su evolución prevista; b) Medidas adoptadas para determinar el accidente y para proteger a empleados o trabajador y público en general; c) Exposiciones acontecidas y que se espera que sucedan. <p>12. Verificar la constancia de aptitud psicofísica de los trabajadores.</p>			

DPR-UI-F-24-1
LISTA DE CHEQUEO EN RADIOTERAPIA

FECHA DE INSPECCIÓN:	LICENCIA No. :
HORA:	EXPEDIENTE No.:

I – DATOS GENERALES

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN:			
TITULAR DE LICENCIA:			
DIRECCIÓN:			
PRACTICA:			
RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA:			
TELÉFONOS:			
CORREO ELECTRÓNICO:			
FECHA DE EXPIRACIÓN DE LA LICENCIA:			
FECHA DE ULTIMA INSPECCIÓN:			
TIPO DE INSPECCIÓN:			
<u>ANUNCIADA</u>	NO ANUNCIADA	<u>RENOVACIÓN</u>	OTROS:
EQUIPOS UTILIZADOS DURANTE INSPECCIÓN:			
NOMBRE DEL INSPECTOR		FIRMA	
Ronald Torres			
Oscar Gavidia			

1. EVALUACIÓN DE SOLICITUD PARA AUTORIZACIÓN

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS A EVALUAR	SI	N0	NA
DATOS GENERALES					
Datos de la institución					
(1)	REPR Art. 25	Verificar que se hayan presentado los siguientes datos de la entidad: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del solicitante (persona jurídica) • Nombre de la empresa u organización, teléfono, fax, correo electrónico. • Dirección postal de la empresa u organización. • Práctica que se realizará y justificación de la misma. 			
Personal					
(2)	REPR Art. 39	Verificar que se presenten los siguientes datos de todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos: <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombres y apellidos 2. Cualificación 3. Entrenamiento 4. Aptitud psico-física 			
Fuentes de Radiación					
(3)	REPR Art. 39	Verificar que se haya presentado el inventario de fuentes de radiación con las características de cada una de ellas.			
Descripción de la instalación					
(4)	REPR Art. 39	Verificar que se haya presentado una descripción detallada de la instalación.			
Sistema de GESTIÓN					
(5)	REPR Art. 12 y 39	Verificar que los aspectos relacionados con la protección y la seguridad se integran eficazmente al sistema de gestión de la empresa u organización.			
EVALUACIÓN DE SEGURIDAD					
(6)	REPR	Se debe de verificar que se presentó y realizó			

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS A EVALUAR	SI	N0	NA
	Art. 69	una evaluación de seguridad en correspondencia con el riesgo radiológico que involucra a las fuentes			
EXPOSICIÓN OCUPACIONAL					
Responsabilidades de los empleadores, titulares y trabajadores y cooperación entre ellos					
(7)	REPR Art. 88, 89 y 90	Verificar si se presentó la estructura organizativa de la entidad, que incluya las políticas, responsabilidades y arreglos organizativos para garantizar que la protección radiológica ocupacional y seguridad están establecidas.			
Programa de Protección Radiológica					
(8)	REPR Art. 9	Verificar si se presentó un Programa de Protección Radiológica, en el cuál son establecidas y mantenidas disposiciones de organización, de procedimiento y técnicas para la clasificación de áreas, el establecimiento de procedimientos y reglas locales, monitoreo del local de trabajo, adquisición de equipos de protección personal y para el cumplimiento con los límites de dosis.			
(9)	REPR Art. 64	Comprobar que se presenta un programa de optimización y se garantiza que los límites de dosis no se exceden.			
Vigilancia radiológica y evaluación de dosis					
(10)	REPR Art. 88 y 89	Verificar si se presentó un Programa de Vigilancia Radiológica en el cuál son detalladas la evaluación y registros de dosis ocupacionales y un Programa de Vigilancia de la Salud de los trabajadores.			
Información, capacitación y entrenamiento					
(11)	REPR Art. 88 y 89	Verificar si se presentó un programa de información, capacitación y entrenamiento en protección radiológica y seguridad para los trabajadores.			
Condiciones de servicio					
(12)	REPR Art. 105	Verificar si está postulado que no habrá beneficios como substitutivo a medidas de protección y seguridad.			

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS A EVALUAR	SI	N0	NA
Condiciones especiales					
(13)	REPR Art. 105, 106 y 107	Verificar si hay arreglos especiales para trabajadoras embarazadas para proteger el embrión o feto y madres en período de lactancia y para personas menores de 18 años en entrenamiento.			
Exposición del público					
Programa de vigilancia radiológica					
(14)	REPR Art. 130	Verificar que se ha presentado un Programa de vigilancia radiológica de la instalación que incluya como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos para restringir la exposición del público. • Descripción del control de visitantes, que incluya las barreras físicas y las instrucciones para el acceso a las zonas controladas y supervisadas • Sistema de registros que permita verificar el programa de monitoreo propuesto y estimar la dosis al público. 			
(15)	REPR Art. 131	Verificar que los solicitantes garantizan el cumplimiento de las restricciones y los límites de dosis para el público.			
Gestión de fuentes selladas en desuso					
(16)	REPR Art. 83	Verificar que están establecidos los procedimientos para gestionar las fuentes selladas, una vez que se declaran en desuso. Verificar que existen las garantías financieras para la gestión de las fuentes selladas.			
Exposición médica					
Responsabilidades específicas de los titulares					
(17)	REPR Capítulo 118	Verificar que se han previstos las medidas para garantizar que ninguna persona incurra en exposiciones médicas a menos que hayan sido prescritas en correspondencia con los protocolos clínicos vigentes en el país, se haya asumido la responsabilidad de garantizar la protección y la seguridad a un médico radioterapeuta u otros médico especialista (dermatólogo, oftalmólogo, neurólogo, etc.) debidamente cualificado para la prescripción de dosis; y la persona sometida a la exposición haya estado informada, según resulte apropiado, de los			

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS A EVALUAR	SI	N0	NA
		beneficios y riesgos esperados.			
Justificación de las exposiciones médicas					
(18)	REPR Art. 111	Verificar que en los documentos presentados se encuentre la información sobre criterios y protocolos relacionados con la justificación individual para cada paciente.			
Optimización de la protección y la seguridad. Consideraciones de diseño					
(19)	REPR Art. 114	Verificar si el diseño del equipamiento y software de planificación cumple con la normativa CEI o equivalente. (Aceleradores 60601-2-1 60976, 60977; Rayos X 60601-2-8; Cobaltoterapia 60601-2-11, -17; Simuladores 60601-2-29 61168, 61170; Sistema de Planificación 62083)			
Optimización de la protección y la seguridad. Consideraciones operacionales					
(20)	REPR Art. 116	Verificar si se aplican métodos para lograr eficacia terapéutica con el mínimo de dosis a tejidos normales.			
Optimización de la protección y la seguridad. Calibración					
(21)	REPR Art. 117	Verificar si existen procedimientos para la calibración de haces.			
Optimización de la protección y la seguridad. Dosimetría de los pacientes					
(22)	REPR Art. 121	Verificar si para cada paciente se determinan las dosis absorbidas a tejidos u órganos considerados relevantes por el médico radioterapeuta.			
Optimización de la protección y la seguridad. Garantía de calidad para las exposiciones médicas					
(23)	REPR Art. 122	Verificar si el programa integral de garantía de calidad para las exposiciones médicas forma parte del sistema de gestión de la organización.			
(24)		Verificar que el programa de calidad tiene un alcance que guarda relación con el desarrollo de la práctica.			
(25)		Verificar que existen mecanismos de verificación del cumplimiento del programa que incluye los aspectos clínicos y físicos y las medidas para la mejora continua.			
Optimización de la protección y la seguridad. Restricciones de dosis					
(26)	REPR	Verificar si se aplican las restricciones de dosis			

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS A EVALUAR	SI	N0	NA
	Art. 123	para aquellas personas que presten asistencia a los pacientes de braquiterapia.			
(27)	REPR Art. 124	Verificar si existen disposiciones para una apropiada protección radiológica en los casos en que alguna mujer esté o pudiera estar embarazada.			
Alta de los pacientes después de terapias con braquiterapia					
(28)	REPR Art. 126	Verificar que existen disposiciones para garantizar una apropiada protección radiológica para los pacientes, miembros del público y para los miembros de la familia, antes que el paciente sea dado de alta después de braquiterapia			
(29)	REPR Art. 127	Verificar si se lleva a cabo la prevención de situaciones accidentales que pudieran afectar a pacientes.			
Registros					
(30)	REPR Art. 129	Verificar que se mantendrá evidencia documental de los aspectos relacionados con la exposición médica			
Emergencias					
(31)	REPR Art. 139	Verificar que la entidad presentó el Plan de emergencias.			
CLAUSURA DE LA INSTALACIÓN					
(32)	REPR Art. 33 y 36	Verificar que la entidad presentó un plan de clausura.			

DPR-UI-F-25-1
LISTA DE CHEQUEO EN MEDICINA NUCLEAR

FECHA DE INSPECCIÓN:	LICENCIA No. :
HORA:	EXPEDIENTE No.:

I – DATOS GENERALES

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN:			
TITULAR DE LICENCIA:			
DIRECCIÓN:			
PRACTICA:			
RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA:			
TELÉFONOS:			
CORREO ELECTRÓNICO:			
FECHA DE EXPIRACIÓN DE LA LICENCIA:			
FECHA DE ULTIMA INSPECCIÓN:			
TIPO DE INSPECCIÓN:			
ANUNCIADA	NO ANUNCIADA	RENOVACIÓN	OTROS:
EQUIPOS UTILIZADOS DURANTE INSPECCIÓN:			
NOMBRE DEL INSPECTOR		FIRMA	

II. EVALUACIÓN DE SOLICITUD PARA AUTORIZACIÓN

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS A EVALUAR	SI	N0	NA	OBSERVACIONES
DATOS GENERALES						
Datos de la institución						
2.	REPR Art. 25	Verificar que se hayan presentado los siguientes datos de la entidad: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del solicitante • Nombre de la empresa u organización, teléfono, fax, correo electrónico. • Práctica que se realizará y justificación de la misma (si no estuviera justificada genéricamente). 				
Personal						
3.	2 REPR Art. 39	Verificar que se presenten los siguientes datos de todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos: <ul style="list-style-type: none"> • Nombres y apellidos • Cualificación • Entrenamiento • Aptitud psico-física 				
Fuentes de Radiación						
4.	REPR Art. 39	Verificar que se haya presentado el inventario de fuentes de radiación con las características de cada una de ellas y que el detalle de las fuentes declaradas y las actividades a utilizar, guarda relación con la carga de trabajo prevista.				
Descripción de la instalación						
5.	REPR 34 y 39	Verificar que se haya presentado una descripción detallada de la instalación.				

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS A EVALUAR	SI	N0	NA	OBSERVACIONES
Sistema de Gestión						
6.	REPR 12, 13, 39 y 58	Verificar que los aspectos relacionados con la protección y la seguridad se integran eficazmente al sistema de gestión de la empresa u organización.				
Evaluación de seguridad						
7.	REPR Art. 69	Se debe de verificar que se realizó y presentó una evaluación de seguridad en correspondencia con el riesgo radiológico de la práctica				
Exposición ocupacional						
Responsabilidades de los empleadores, titulares y trabajadores y cooperación entre ellos						
8.	REPR Art. 88, 89 y 90	Verificar si se presentó la estructura organizativa de la entidad, que incluya las políticas, responsabilidades y arreglos organizativos para garantizar que la protección radiológica ocupacional y seguridad están establecidas.				
Programa de Protección Radiológica						
9.	REPR Art. 9	Verificar si se presentó un Programa de Protección Radiológica adecuado a las características y el alcance de la práctica.				
10.	REPR Art. 64	Comprobar que el Programa de Protección Radiológica incluye criterios para la optimización				
Vigilancia radiológica y evaluación de dosis						
11.	REPR Capítulo 88 y 89	Verificar si se presentó un Programa de Vigilancia Radiológica individual y de zonas en el cual se incluyen la evaluación y registros de dosis ocupacionales y un Programa de Vigilancia de la Salud de los trabajadores.				
Información, capacitación y entrenamiento						
12.	REPR Art. 88 y 89	Verificar si se presentó un programa de información, capacitación y entrenamiento en protección radiológica				

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		y seguridad para los trabajadores.				
Condiciones de servicio						
13.	REPR Art. 105	Verificar que no habrá beneficios como substitutivo a medidas de protección y seguridad.				
Condiciones especiales						
14.	REPR Art. 105, 106 y 107	Verificar si hay arreglos especiales para trabajadoras embarazadas para proteger el embrión o feto y madres en período de lactancia y para personas menores de 18 años en entrenamiento.				
Exposición del público						
Programa de vigilancia radiológica						
15.	REPR Art. 130	Verificar que se ha presentado un Programa de vigilancia radiológica de la instalación que incluya como mínimo: 1. procedimientos para el control de la exposición del público. 2. descripción del control de visitantes, que incluya las barreras físicas y las instrucciones para el acceso a las zonas controladas y supervisadas a) procedimientos para el comportamiento del paciente ambulatorio y el alta de pacientes. b) sistema de registros que permita verificar el programa de monitoreo propuesto y estimar la dosis al público.				
16.	REPR Art. 126	Verificar que los solicitantes garantizan el cumplimiento de las restricciones y los límites de dosis para el público				
Gestión de desechos radiactivos y descargas al medio ambiente						
17.	REPR Art. 135	Verificar que se presentaron los documentos para la gestión de los desechos radiactivos y las descargas al medio ambiente.				

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
Exposición médica						
Responsabilidades específicas de los titulares						
18.	REPR Capítulo 118 Y 120	Verificar que se han previsto las medidas para garantizar que ninguna persona incurra en exposiciones médicas a menos que las mismas hayan sido prescritas apropiadamente, se haya asumido la responsabilidad de garantizar la protección y la seguridad de los pacientes por un médico nuclear; y la persona sometida a la exposición sea informada, según resulte apropiado, de los beneficios y riesgos esperados.				
19.		Verificar que la responsabilidad sobre la obtención de imágenes, calibración, dosimetría clínica y aspectos físicos de la garantía de calidad son asumidos por un físico médico con preparación específica en medicina nuclear				
20.		Verificar que la responsabilidad sobre la preparación de los radiofármacos para su administración y la adquisición de imágenes se asigna a los tecnólogos en medicina nuclear.				
Justificación de las exposiciones médicas						
21.	REPR Art. 111	Verificar que la justificación de toda exposición médica individual, es llevada a cabo en consulta entre el médico prescriptor y el médico nuclear				
Optimización de la protección y la seguridad. Consideraciones de diseño del equipamiento y las fuentes						
22.	REPR Art. 114	Verificar el cumplimiento de la normativa CEI, o equivalentes reconocidos, en los equipos de medición de actividades y adquisición de imágenes (Activímetros 61303, Contadores de centelleo, 61948-1; Cámaras Gamma todo el cuerpo 61675-3, 61948, 61948-2 TR; SPECT 61675-2, 61948-2 T; PET 61675). En el caso de equipos híbridos deberá contemplarse la normativa específica.				

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS A EVALUAR	SI	N0	NA	OBSERVACIONES
23.		Verificar que se prevé el suministro de radiofármacos a través de proveedores autorizados que garanticen la calidad de los mismos				
Optimización de la protección y la seguridad. Consideraciones operacionales						
24.	REPR Art. 116	Verificar que se aplican métodos para lograr eficacia diagnóstica y terapéutica con el mínimo de dosis				
25.	REPR Art. 131	Verificar que se han hecho las provisiones para el cumplimiento de los procedimientos para el manejo de cadáveres conteniendo material radiactivo, establecidos por el Organismo Regulador en consulta con la Autoridad de Salud				
Optimización de la protección y la seguridad. Calibración						
26.	REPR Art. 115	Verificar que los procedimientos garantizan que se administrará en todos los casos la actividad prescripta				
Optimización de la protección y la seguridad. Dosimetría de los pacientes						
27.	REPR Art. 117	Verificar que se lleven a cabo la estimación de dosis típicas para los estudios diagnósticos más comunes y de las dosis absorbidas en los tejidos u órganos relevantes para pacientes individuales.				
Optimización de la protección y la seguridad. Niveles de referencia de diagnóstico						
28.	REPR Art. 117	Verificar si se ha previsto realizar análisis de las actividades típicas administradas a los pacientes y su comparación con los niveles de referencia				
Optimización de la protección y la seguridad. Garantía de calidad para las exposiciones médicas						
29.	REPR Art. 122	Verificar si el programa integral de garantía de calidad para las exposiciones médicas forma parte del sistema de gestión de la organización				
Optimización de la protección y la seguridad. Restricciones de dosis						
30.	REPR Art. 123	Verificar si se aplican las restricciones de dosis para aquellas personas que presten asistencia a los pacientes y a los				

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		voluntarios que participan en programas de investigación biomédica.				
Mujeres embarazadas y en período de lactación.						
31.	REPR Art. 124	Verificar si existen procedimientos para la protección del feto en pacientes embarazadas con indicación clínica de estudios diagnósticos o tratamiento con radionucleidos y en el caso de mujeres tratadas en etapa fértil				
32.		Verificar si se prevé la protección al lactante en caso de pacientes que en período de lactación.				
Alta de los pacientes después de terapias con radionucleidos						
33.	REPR Art. 126	Verificar que se prevén procedimientos para el alta de pacientes en terapia con radionucleidos en cumplimiento de los requisitos fijados por el organismo regulador				
Investigación de exposiciones médicas no intencionales y accidentales						
34.	REPR Art. 127	Verificar que el programa de protección radiológica contempla la prevención de situaciones accidentales que afecten a pacientes.				
35.		Verificar si existen procedimientos para la investigación de eventos no deseados y situaciones accidentales				
Registros						
36.	REPR Art. 129	Verificar que se mantendrá evidencia documental de los aspectos relacionados con la exposición médica				
Emergencias						
37.	REPR Art. 139	Verificar que la entidad presentó el Plan de Emergencia.				
CLAUSURA DE LA INSTALACIÓN						
38.	REPR Art. 36	Verificar que la entidad presentó un plan de clausura.				

DPR-UI-F-26-1
LISTA DE CHEQUEO: RADIOGRAFIÁ INDUSTRIAL

Fecha de inspección:	Autorización N°: Expediente:
----------------------	-------------------------------------

DATOS GENERALES

Titular: —	
Propietario/Representante Legal:	
Dirección:	
Teléfono:	
Correo electrónico:	
Tipo de Inspección: Inspección anunciada Inspección no anunciada Inspección por renovación Otros	
Equipos utilizados en Inspección	
Nombre de los inspectores	Firma

No	REQUISITOS DE REGULACION	ASPECTO A INSPECCIONAR DOCUMENTALMENTE	SI	NO	
1.	Art. 25 REPR	Verificar en la solicitud: <ul style="list-style-type: none"> • Este dirigida a la Dirección de Protección Radiológica • Nombre completo del solicitante, • Edad • Profesión • Domicilio • Nacionalidad • Relacionando el respectivo documento de identificación personal • Actúa como representante legal o propietario • Copia de DUI • Credencial de representante legal certificada por notario • Escritura de constitución de sociedad certificada por notario 			
2.	Art. 25 REPR	<ul style="list-style-type: none"> • Proporciona la ubicación exacta (dirección del lugar donde se realizara la practica), indicando, el caserío, cantón, municipio y departamento, • Indica la practica o actividad para la cual solicita el permiso (operación o construcción) • Señala lugar para oír notificaciones, teléfono, fax o correo electrónico, Lugar y fecha • Firma del solicitante 			
3.	Art. 34 REPR	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar especificaciones de materiales, espesores de paredes, puertas y pisos de las instalaciones • Realizar un análisis de seguridad de los espesores de los blindajes por métodos matemáticos y por software a los datos de la memoria de cálculo de blindaje presentada • Evaluar los planos de la instalación, sus colindancias • Verificar la distribución y zonas adyacentes, así como las dimensiones y detalle del piso, techo y paredes de cada instalación, materiales utilizados, ubicación de la consola de control, y accesorios; • Observar en los documentos las características técnicas de los equipos, entre otros la marca, modelo y número de serie de los equipos • Evaluar que el manual de operación de los equipos este en español, y que indique al menos los pasos para encender, apagar, operar la consola de control, que contemple el uso básico de los equipos 			
4.	REPR Anexo V	Evaluar en el Programa de Protección Radiológica: <ul style="list-style-type: none"> • Introducción • Descripción de la practica • Identificación de equipos utilizados para la practica • Descripción del sistema de gestión 			

No	REQUISITOS DE REGULACION	ASPECTO A INSPECCIONAR DOCUMENTALMENTE	SI	NO
	REPR Art 139, 141 REPR Art 69	<ul style="list-style-type: none"> - Descripción del recurso humano - Implementos de protección radiológica disponible - Funciones y calificaciones del personal, incluyendo organigrama - Responsabilidades y obligaciones de los operadores - Descripción de los procesos mediante lo cual el trabajo es realizado, registrado y mejorado - Programa de formación o capacitación - Evaluar que existe un responsable de protección radiológica designado, que tenga calificación, experiencia y acreditación, curso básico de protección radiológica. - Evaluar la nómina de trabajadores expuestos. <ul style="list-style-type: none"> • Control de exposición ocupacional <ul style="list-style-type: none"> - Procedimientos para determinación de zonas y vigilancia radiológica, dosimetría personal - Monitores de radiación y certificados de los mismos - Mantenimiento de los equipos • Control de exposición del publico <ul style="list-style-type: none"> - Control de acceso al publico - Procedimiento fuentes selladas en desuso • Transporte de material radiactivo • Registros relativos a la practica • Evaluar los procedimientos en casos de emergencia. <p>Evaluar en la Evaluación de Seguridad</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formas en que pueden recibirse exposiciones, incluyendo sucesos externos y los que involucren directamente la fuente - Magnitud de exposiciones mediante la operación normal <p>Examen Sistemático</p> <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones operacionales - Procedimientos relativos a la protección pudieran fallar - Factores externos podrán afectar la protección radiológica - Procedimientos operacionales relacionados con la protección y seguridad podrían ser errados - Seguridad física 		

DPR-UI-F-27-1
LISTA DE CHEQUEO: DENSITOMETROS NUCLEARES PORTÁTILES

Fecha de inspección:	Autorización N°: Expediente:
----------------------	-------------------------------------

DATOS GENERALES

Titular: __	
Propietario/Representante Legal:	
Dirección:	
Teléfono:	
Correo electrónico:	
Tipo de Inspección: Inspección anunciada Inspección no anunciada Inspección por renovación Otros	
Equipos utilizados en Inspección	
Nombre de los inspectores	Firma

No	REQUISITOS DE REGULACION	ASPECTO A INSPECCIONAR DOCUMENTALMENTE	SI	NO
5.	Art. 25 REPR	Verificar en la solicitud: <ul style="list-style-type: none"> Esté dirigida a la Dirección de Protección Radiológica Nombre completo del solicitante, Edad Profesión 		

No	REQUISITOS DE REGULACION	ASPECTO A INSPECCIONAR DOCUMENTALMENTE	SI	NO
		<ul style="list-style-type: none"> • Domicilio • Nacionalidad • Relacionando el respectivo documento de identificación personal • Actúa como representante legal o propietario • Copia de DUI • Credencial de representante legal certificada por notario • Escritura de constitución de sociedad certificada por notario 		
6.	Art. 25 REPR	<ul style="list-style-type: none"> • Proporciona la ubicación exacta (dirección del lugar donde se realizara la practica), indicando, el caserío, cantón, municipio y departamento, • Indica la practica o actividad para la cual solicita el permiso (operación o construcción) • Señala lugar para oír notificaciones, teléfono, fax o correo electrónico, Lugar y fecha • Firma del solicitante 		
7.	Art. 34 REPR	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar especificaciones de materiales, espesores de paredes, puertas y pisos de las instalaciones • Realizar un análisis de seguridad de los espesores de los blindajes por métodos matemáticos y por software a los datos de la memoria de cálculo de blindaje presentada • Evaluar los planos de la instalación, sus colindancias • Verificar la distribución y zonas adyacentes, así como las dimensiones y detalle del piso, techo y paredes de cada instalación, materiales utilizados, ubicación de la consola de control, y accesorios; • Observar en los documentos las características técnicas de los equipos, entre otros la marca, modelo y número de serie de los equipos • Evaluar que el manual de operación de los equipos este en español, y que indique al menos los pasos para encender, apagar, operar la consola de control, que contemple el uso básico de los equipos 		
8.	REPR Anexo V	<p>Evaluar en el Programa de Protección Radiológica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introducción • Descripción de la practica • Identificación de equipos utilizados para la práctica • Descripción del sistema de gestión <ul style="list-style-type: none"> - Descripción del recurso humano - Implementos de protección radiológica disponible - Funciones y calificaciones del personal, incluyendo organigrama - Responsabilidades y obligaciones de los operadores - Descripción de los procesos mediante lo cual el trabajo es 		

No	REQUISITOS DE REGULACION	ASPECTO A INSPECCIONAR DOCUMENTALMENTE	SI	NO
	REPR Art 139, 141 REPR Art 69	<p>realizado, registrado y mejorado</p> <ul style="list-style-type: none"> - Programa de formación o capacitación - Evaluar que existe un responsable de protección radiológica designado, que tenga calificación, experiencia y acreditación, curso básico de protección radiológica. - Evaluar la nómina de trabajadores expuestos. <ul style="list-style-type: none"> • Control de exposición ocupacional <ul style="list-style-type: none"> - Procedimientos para determinación de zonas y vigilancia radiológica, dosimetría personal - Monitores de radiación y certificados de los mismos - Mantenimiento de los equipos • Control de exposición del publico <ul style="list-style-type: none"> - Control de acceso al publico - Procedimiento fuentes selladas en desuso • Transporte de material radiactivo • Registros relativos a la practica • Evaluar los procedimientos en casos de emergencia. <p>Evaluar en la Evaluación de Seguridad</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formas en que pueden recibirse exposiciones, incluyendo sucesos externos y los que involucren directamente la fuente - Magnitud de exposiciones mediante la operación normal <p>Examen Sistemático</p> <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones operacionales - Procedimientos relativos a la protección pudieran fallar - Factores externos podrán afectar la protección radiológica - Procedimientos operacionales relacionados con la protección y seguridad podrían ser errados - Seguridad física 		

DPR-UI-F-28-1
LISTA DE CHEQUEO: ACELERADORES LINEALES INDUSTRIALES

Fecha de inspección:	Autorización N°: Expediente:
----------------------	-------------------------------------

DATOS GENERALES

Titular: _____	
Propietario/Representante Legal:	
Dirección:	
Teléfono:	
Correo electrónico:	
Tipo de Inspección: Inspección anunciada Inspección no anunciada Inspección por renovación Otros	
Equipos utilizados en Inspección	
Nombre de los inspectores	Firma

No	REQUISITOS DE REGULACION	ASPECTO A INSPECCIONAR DOCUMENTALMENTE	SI	NO
9.	Art. 25 REPR	Verificar en la solicitud: <ul style="list-style-type: none"> Este dirigida a la Dirección de Protección Radiológica Nombre completo del solicitante, 		

No	REQUISITOS DE REGULACION	ASPECTO A INSPECCIONAR DOCUMENTALMENTE	SI	NO
		<ul style="list-style-type: none"> • Edad • Profesión • Domicilio • Nacionalidad • Relacionando el respectivo documento de identificación personal • Actúa como representante legal o propietario • Copia de DUI • Credencial de representante legal certificada por notario • Escritura de constitución de sociedad certificada por notario 		
10.	Art. 25 REPR	<ul style="list-style-type: none"> • Proporciona la ubicación exacta (dirección del lugar donde se realizara la practica), indicando, el caserío, cantón, municipio y departamento, • Indica la práctica o actividad para la cual solicita el permiso (operación o construcción) • Señala lugar para oír notificaciones, teléfono, fax o correo electrónico, Lugar y fecha • Firma del solicitante 		
11.	Art. 34 REPR	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar especificaciones de materiales, espesores de paredes, puertas y pisos de las instalaciones • Realizar un análisis de seguridad de los espesores de los blindajes por métodos matemáticos y por software a los datos de la memoria de cálculo de blindaje presentada • Evaluar los planos de la instalación, sus colindancias • Verificar la distribución y zonas adyacentes, así como las dimensiones y detalle del piso, techo y paredes de cada instalación, materiales utilizados, ubicación de la consola de control, y accesorios; • Observar en los documentos las características técnicas de los equipos, entre otros la marca, modelo y número de serie de los equipos • Evaluar que el manual de operación de los equipos este en español, y que indique al menos los pasos para encender, apagar, operar la consola de control, que contemple el uso básico de los equipos 		
12.	REPR Anexo V	<p>Evaluar en el Programa de Protección Radiológica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introducción • Descripción de la práctica • Identificación de equipos utilizados para la practica • Descripción del sistema de gestión <ul style="list-style-type: none"> - Descripción del recurso humano - Implementos de protección radiológica disponible - Funciones y calificaciones del personal, incluyendo organigrama 		

No	REQUISITOS DE REGULACION	ASPECTO A INSPECCIONAR DOCUMENTALMENTE	SI	NO
	REPR Art 139, 141 REPR Art 69	<ul style="list-style-type: none"> - Responsabilidades y obligaciones de los operadores - Descripción de los procesos mediante lo cual el trabajo es realizado, registrado y mejorado - Programa de formación o capacitación - Evaluar que existe un responsable de protección radiológica designado, que tenga calificación, experiencia y acreditación, curso básico de protección radiológica. - Evaluar la nómina de trabajadores expuestos. <ul style="list-style-type: none"> • Control de exposición ocupacional <ul style="list-style-type: none"> - Procedimientos para determinación de zonas y vigilancia radiológica, dosimetría personal - Monitores de radiación y certificados de los mismos - Mantenimiento de los equipos • Control de exposición del publico <ul style="list-style-type: none"> - Control de acceso al publico - Procedimiento fuentes selladas en desuso • Transporte de material radiactivo • Registros relativos a la practica • Evaluar los procedimientos en casos de emergencia. <p>Evaluar en la Evaluación de Seguridad</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formas en que pueden recibirse exposiciones, incluyendo sucesos externos y los que involucren directamente la fuente - Magnitud de exposiciones mediante la operación normal <p>Examen Sistemático</p> <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones operacionales - Procedimientos relativos a la protección pudieran fallar - Factores externos podrán afectar la protección radiológica - Procedimientos operacionales relacionados con la protección y seguridad podrían ser errados - Seguridad física 		









4. Procedimiento 3. Inspección de verificación

Unidad responsable: Unidad de Inspección.

Objetivo: Establecer los lineamientos y responsabilidades para la realización de inspecciones de verificación dentro del proceso para obtener las autorizaciones emitidas por la DPR.

Descripción narrativa del procedimiento			
Responsable		n.º	Actividad
Personal asignado	técnico	1	Prepara la inspección, revisa el expediente de usuario
Personal asignado	técnico	2	Acuerda telefónicamente o por correo electrónico con el usuario, la fecha y hora de la inspección programada
Personal asignado	técnico	3	Previo a la inspección prepara la lista de chequeo, actas de inspección, cámara fotográfica, dosímetro personal y otro equipo que el inspector considera necesario.
Personal asignado	técnico	4	En la instalación realiza una reunión de apertura con el solicitante o el personal designado que atenderá la inspección, para detallar el motivo y alcance de la misma.
Personal asignado	técnico	5	Realiza la inspección para constatar lo que está descrito en la documentación técnica presentada y verificar las medidas de protección radiológica.
Personal asignado	técnico	6	Levanta el acta dejando constancia de la realización de la inspección y realiza la reunión de cierre.
Personal asignado	técnico	7	Analiza y evalúa los hallazgos durante la inspección y finaliza el dictamen de inspección en sitio, detallando el cumplimiento de los requisitos de protección radiológica y la recomendación de otorgar la autorización, si fuera el caso.

4.1 Procedimiento 3: Inspección de verificación

No	Actividad	Responsable	
		Personal técnico asignado	Usuario
1	Prepara la inspección, revisa el expediente de usuario		
2	Acuerda telefónicamente o por correo electrónico con el usuario, la fecha y hora de la inspección programada		
3	Previo a la inspección prepara la lista de chequeo, actas de inspección, cámara fotográfica, dosímetro personal y otro equipo que el inspector considera necesario.		
4	En la instalación realiza una reunión de apertura con el solicitante o el personal designado que atenderá la inspección, para detallar el motivo y alcance de la misma.		
5	Realiza la inspección para constatar lo que esta descrito en la documentación técnica presentada y verificar las medidas de protección radiológica.		
6	Levanta el acta dejando constancia de la realización de la inspección y realiza la reunión de cierre.		
7	Analiza y evalúa los hallazgos durante la inspección y finaliza el dictamen inspección en sitio, detallando el cumplimiento de los requisitos de protección radiológica y la recomendación de otorgar la autorización, si fuera el caso.		

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Protección Radiológica

4.2 Formatos que intervienen en el Procedimiento 3: Inspección de verificación

n.º	Documento	Distribución
1	DPR-UI-F-2-1 Lista de chequeo en equipos de rayos X para diagnóstico médico, veterinario y dental extra oral	Original: Expediente de usuario
2	DPR-UI-F-24-1 Lista de chequeo en radioterapia	Original: Expediente de usuario
3	DPR-UI-F-25-1 Lista de chequeo en medicina nuclear	Original: Expediente de usuario
4	DPR-UI-F-26-1 Lista de chequeo en gammagrafía y radiografía industrial	Original: Expediente de usuario
5	DPR-UI-F-27-1 Lista de chequeo en densímetros nucleares portátiles	Original: Expediente de usuario
6	DPR-UI-F-28-1 Lista de chequeo en aceleradores lineales para inspección de contenedores	Original: Expediente de usuario
7	DPR-UI-F-3-1 Acta de inspección	Original: Expediente de usuario Copia 1: Usuario Copia 2: Archivo
8	Formato de dictamen técnico	Original: Expediente de usuario

DPR-UI-F-2-1
LISTA DE CHEQUEO PARA RADIODIAGNÓSTICO

Fecha de inspección: ____ / ____ /20 ____	Autorización # ____
Hora: ____ : ____ am ____ : ____ pm	Expediente: ____

I - DATOS GENERALES

Nombre de la Institución:	
Titular de la Autorización:	
Dirección:	
Departamento/Servicio :	
Responsable de Protección Radiológica (RPR):	
Teléfono: _____ FAX: _____	
Correo electrónico:	
Fecha de expiración de la Autorización:	
Fecha de la última inspección:	
Tipo de Inspección: Inspección anunciada Inspección no anunciada Inspección por renovación Otros	
Equipos utilizados en Inspección: RADCAL VICTOREEN PTW IBA	
Nombre de los inspectores	Firma

II -CARACTERÍSTICAS DE EQUIPOS GENERADORES

EQUIPO:									
T.P.F mm	MARCA	MODELO	SERIE	MANUFACTURA	FASE		mA	Kv	Tiempo (seg.)
					T	M			
GENERADOR									
TUBO									

EQUIPO:									
T.P.F mm	MARCA	MODELO	SERIE	MANUFACTURA	FASE T M		mA	Kv	Tiempo (seg.)
GENERADOR									
TUBO									
EQUIPO:									
T.P.F mm	MARCA	MODELO	SERIE	MANUFACTURA	FASE T M		mA	Kv	Tiempo (seg.)
GENERADOR									
TUBO									
EQUIPO:									
T.P.F mm	MARCA	MODELO	SERIE	MANUFACTURA	FASE T M		mA	Kv	Tiempo (seg.)
GENERADOR									
TUBO									

Estudios más frecuentes que se realizan:

Parámetros utilizados: _____ Kv _____ mA _____ Tiempo

Parámetros utilizados: _____ Kv _____ mA _____ Tiempo

No de estudios que se realizan por día:

No	REQUISITOS DE REGULACION	ASPECTO A INSPECCIONAR EN SITIO	SI	NO	NA
II. DATOS GENERALES					
Datos de la institucion					
5.	Reglamento Art. 25	13. Existen cambios en los datos de la entidad con relación a: a) Nombre del solicitante b) Nombre de la empresa u organización, teléfono, fax, correo electrónico.			
Personal					
6.	Reglamento Art. 39	14. Existe algún cambio del personal con relación a lo presentado para obtener la autorización.			
Fuentes de Radiación					
Los Responsables principales adoptarán acciones para que el sistema de gestión se diseñe y aplique de manera que se mejore la protección y la seguridad, mediante:					
7.	Reglamento Art. 39	15. Existen cambios en el inventario de las fuentes de radiación y se mantiene el registro para ello.			
Descripción de la instalación					
8.	Reglamento Art. 41	16. Verificar si han existido cambios en la descripción de la instalación.			
SISTEMA DE GESTIÓN					
9.	Reglamento Art. 12	• Verificar si existe un compromiso institucional con el Sistema de Gestión (Misión, Visión)			

No	REQUISITOS DE REGULACION	ASPECTO A INSPECCIONAR EN SITIO	SI	NO	NA
		<ul style="list-style-type: none"> • Verificar si se encuentra implementado el Sistema de Gestión informado en el proceso de autorización, existe evidencia documental (Programa de protección radiológica) 			
EXPOSICIÓN OCUPACIONAL					
Responsabilidades de los empleadores, titulares y trabajadores					
10.	Reglamento Art. 9, 88, 89, 90, 102, 103, 104, 107 y 108	17. Verificar la existencia y actualización de: <ol style="list-style-type: none"> a) servicio de dosimetría personal; b) servicios de vigilancia de la salud; c) dispositivos protectores y equipo de vigilancia radiológica adecuados y se adopten medidas para su uso correcto; d) recursos humanos idóneos y capacitación adecuada en materia de protección y seguridad, así como las actividades periódicas de re adiestramiento e) si los trabajadores conocen las responsabilidades designadas por el titular, uso de dosímetros, implementos de protección y procedimientos de trabajo f) la existencia de historial previo de dosis ocupacionales de los trabajadores y otras informaciones necesarias g) se proporciona a los trabajadores, equipo de protección personal apropiada y suficiente, instrucción en su empleo y se mantienen en buen estado h) se facilita al personal el acceso a sus registros de exposición ocupacional i) si el titular es notificado que las trabajadoras sospechan estar embarazadas, adapta las condiciones de trabajo en relación con la exposición ocupacional, a fin de asegurar que se proporciona al embrión, al feto o al lactante el mismo grado de protección para el público j) ningún menor de 16 años debe estar sometido a exposición ocupacional, y los menores de 18 años, tienen acceso a la zona controlada sólo bajo supervisión y con fines de capacitación 			
Programa de Protección Radiológica					
11.	Reglamento Art. 74, 86, 88, 91, 92 y 93	18. Comprobar que se ha implementado el Programa de Protección Radiológica. 19. Debe ser verificada la efectividad del Programa de Protección Radiológica (PPR), en la instalación, través de: <ol style="list-style-type: none"> a) la comprobación de las responsabilidades a los diferentes niveles de dirección; b) la designación de zonas controladas o supervisadas, con el uso de símbolos de advertencia, y las instrucciones apropiadas en los puntos de acceso y otros lugares adecuados del interior de las zonas; c) registros y notificaciones de toda la información pertinente relacionada con el control de las exposiciones y la vigilancia radiológica individual; d) la ejecución del programa de enseñanza y capacitación sobre protección y la seguridad; e) la utilización de instituciones autorizadas por el Órgano regulador para los servicios de monitoreo individual, calibración de equipos, control de calidad; 			

No	REQUISITOS DE REGULACION	ASPECTO A INSPECCIONAR EN SITIO	SI	NO	NA
		f) mantenimiento de los límites de dosis y las restricciones de dosis			
Información, capacitación y entrenamiento					
12.	Reglamento Art. 88, 90, 95, 96, 97 y 104	20. Verificar que se ha implementado el programa de información, capacitación y entrenamiento en protección radiológica y seguridad para los trabajadores.			
Condiciones de servicio					
13.	Reglamento Art. 105	21. Verificar que no existen beneficios como substitutivo a medidas de protección y seguridad.			
Arreglos especiales					
14.	Reglamento Art. 106	22. Verificar si hay arreglos especiales para trabajadoras embarazadas para proteger el embrión o feto y madres en período de lactancia y para personas menores de 18 años en entrenamiento			
EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO					
Programa de vigilancia radiológica					
15.	Reglamento Art. 130, 131, 132, 133	Verificar: 23. La integridad de los medios para el blindaje. 24. Se mantiene control en la entrada de visitantes a las zonas controladas o supervisada, incluso mediante el uso de señalización			
EXPOSICIÓN MÉDICA					
Responsabilidades específicas de los titulares					
16.	Reglamento Art. 6,7 y 57	25. Verificar que se le asigna la responsabilidad sobre la protección de los pacientes a las partes principales			
Justificación de las exposiciones médicas					
17.	Reglamento Art. 109 y 111	26. Verificar si la justificación de la exposición médica individual, es llevada a cabo en consulta entre el médico prescriptor y el médico radiólogo 27. Verificar si es informado el paciente de los beneficios diagnósticos del procedimiento radiológico, así como de los posibles riesgos asociados			
Optimización de la protección y la seguridad. Consideraciones de diseño					
18.	Reglamento Art. 116	28. Verificar si se mantienen las especificaciones técnicas de los equipos, indicadores de dosis y de ahorro de dosis, tales como modulación de mA o control automático de exposición			
Optimización de la protección y la seguridad. Consideraciones operacionales					
17.	Reglamento Art. 114	29. Verificar que están establecidos los métodos para lograr el éxito de la exploración con el mínimo de dosis. 30. Verificar la existencia de medidas de optimización tales como tablas de exposición o pósteres que hagan presentes los métodos. 31. Verificar si el médico y el operador, garantizan el uso de técnicas apropiados para el paciente, siendo los mínimos necesarios conservando la calidad de imagen. 32. Observar las siguientes técnicas evita suministrar dosis innecesarias a los pacientes: a) disminuir el tamaño del campo de irradiación; b) proteger los órganos del cuerpo que potencialmente puedan ser afectados (gónadas, cristalino, etc.);			

No	REQUISITOS DE REGULACION	ASPECTO A INSPECCIONAR EN SITIO	SI	NO	NA
		c) no disminuir la distancia foco-piel o foco-sistema de imagen por debajo de los valores recomendados; d) no disminuir la filtración total por debajo de los valores recomendados; e) controlar los tiempos de irradiación; f) controlar la radiación difusa, utilizando cuando sea posible rejillas antidifusoras entre el paciente y el sistema de imagen; g) procesar correctamente las películas radiográficas; h) reducir el número de repeticiones de irradiaciones.			
Optimización de la protección y la seguridad. Calibración					
18.	Reglamento Art. 120	Verificar: 33. Calibración del equipo 34. Constancia de la calibración 35. Constancia de pruebas de control de calidad			
Mujeres embarazadas					
19.	Reglamento Art. 124	36. Verificar si existen disposiciones para la protección radiológica en los casos en que alguna mujer esté o pudiera estar embarazada 37. Verificar si se han colocado señalizaciones, en lenguajes apropiados, en los lugares públicos, salas de espera para los pacientes, y otros lugares			
Investigación de exposiciones médicas no intencionales y accidentales					
20.	Reglamento Art. 127 y 128	Verificar que: 38. el personal implementa medidas de prevención de exposiciones médicas no intencionales y accidentales 39. aplica las medidas correctoras necesarias para evitar la repetición de una exposición médica involuntaria o accidental			
Registros					
21.	Reglamento Art. 129	Comprobar que mantienen los siguientes registros: 40. entrenamiento del personal en protección radiológica; 41. sobre la información necesaria para la evaluación retrospectiva de las dosis, incluyendo el número de exposiciones y la duración de los procedimientos radiológicos de fluoroscopia, 42. informes de las investigaciones de las exposiciones médicas no intencionales y accidentales			
III. EMERGENCIAS					
Contenido de plan y notificación					
22.	Reglamento Art. 131	43. Verificar que la entidad cuenta con procedimientos para caso de sucesos o incidentes actualizados y disponibles			

VII – OBSERVACIONES

REF.		

**DPR-UI-F-24-1 LISTA DE CHEQUEO EN RADIOTERAPIA
EN SITIO**

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTO A INSPECCIONAR	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
DATOS GENERALES						
Datos de la institución						
1)	REPR Art. 25	Verificar si se han producido cambios en los datos de la entidad con relación a: (33) Nombre del solicitante (persona jurídica) (34) Nombre de la empresa u organización, teléfono, fax, correo electrónico. (35) Dirección postal de la empresa u organización				
Personal						
2)	REPR Art. 39	Verificar si ha existido algún cambio del personal con relación a lo presentado para obtener la autorización.				
Fuentes de Radiación						
3)	REPR Art. 39	Verificar si han existido cambios en el inventario de fuentes y se mantiene el registro para ello.				
Descripción de la instalación						
4)	REPR Art. 39	Verificar si han existido cambios en la descripción de la instalación.				
Pregunta y espacio para respuesta si es de desarrollo (En este tipo de casilla se ubican preguntas que no pueden ser respondidas con un simple SI o NO y que requieren de una elaboración de la respuesta)						
Sistema de Gestión						
5)	REPR Art. 12 y 39	Verificar si existe un compromiso institucional con el Sistema de Gestión.				
6)		Verificar si se encuentra implementado el Sistema de Gestión informado en el proceso de autorización.				
7)		Comprobar que existen mecanismos de verificación de cumplimiento del programa y medidas para la mejora continua.				
Pregunta y espacio para respuesta si es de desarrollo (En este tipo de casilla se ubican preguntas que no pueden ser respondidas con un simple SI o NO y que requieren de una elaboración de la respuesta)						

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTO A INSPECCIONAR	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
Evaluación de seguridad						
8)	REPR Art. 69	Verificar si se han realizado modificaciones que afecten los resultados de la evaluación de seguridad presentada.				
Pregunta y espacio para respuesta si es de desarrollo (En este tipo de casilla se ubican preguntas que no pueden ser respondidas con un simple SI o NO y que requieren de una elaboración de la respuesta)						
Exposición ocupacional						
Responsabilidades de los empleadores, titulares y trabajadores y cooperación entre ellos						
9)	REPR Art. 88, 89 y 90	Verificar si ha habido cambios en la estructura organizativa de la entidad, que incluya las políticas, responsabilidades y arreglos organizativos para garantizar que la protección radiológica ocupacional y seguridad están establecidas.				
Programa de Protección Radiológica						
10)	REPR Art. 9	Verificar que se ha implementado correctamente el Programa de Protección Radiológica.				
11)	REPR Art. 64	Comprobar que se ha implementado un programa de optimización y que se garantiza que los límites de dosis no son excedidos.				
Vigilancia radiológica y evaluación de dosis						
12)	REPR Art. 88 y 89	Verificar que se ha implementado el Programa de Vigilancia Radiológica y el Programa de Vigilancia de la salud de los trabajadores.				
Información, capacitación y entrenamiento						
13)	REPR Art. 88 y 89	Verificar si se ha implementado el programa de información, capacitación y entrenamiento en protección radiológica y seguridad para los trabajadores.				
Condiciones de servicio						
14)	REPR Art. 105	Verificar que no existen beneficios como substitutivo a medidas de protección y seguridad.				
Arreglos especiales						

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTO A INSPECCIONAR	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
15)	REPR Art. 105, 106 y 107	Verificar si hay arreglos especiales para trabajadoras embarazadas para proteger el embrión o feto y madres en período de lactancia y para personas menores de 18 años en entrenamiento.				
Pregunta y espacio para respuesta si es de desarrollo (En este tipo de casilla se ubican preguntas que no pueden ser respondidas con un simple SI o NO y que requieren de una elaboración de la respuesta)						
Exposición del público						
Programa de vigilancia radiológica						
16)	REPR Art. 130	Verificar: 39. Los equipos de vigilancia radiológica y programas de vigilancia para evaluar la exposición del público. 40. El cumplimiento de las restricciones y límites de dosis para el público. 41. La integridad de los blindajes en las zonas accesibles al público. 42. Que se cumple el programa de monitoreo propuesto y como se lleva a cabo la estimación de la dosis al público.				
Gestión de fuentes selladas en desuso						
17)	REPR Art. 83	Verificar que si se han declarado fuentes selladas en desuso y si las mismas han sido gestionadas acorde a lo establecido en los procedimientos.				
Pregunta y espacio para respuesta si es de desarrollo (En este tipo de casilla se ubican preguntas que no pueden ser respondidas con un simple SI o NO y que requieren de una elaboración de la respuesta)						
Exposición Médica						
Responsabilidades específicas de los titulares						
18)	REPR Capítulo 118	Verificar que esté establecido y se cumpla que no se hagan tratamientos sin la prescripción médica documentada.				
19)		Verificar que se le ha asignado la responsabilidad de la calibración, dosimetría clínica y aspectos físicos de la garantía de calidad a un físico médico.				

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTO A INSPECCIONAR	SI	N0	NA	OBSERVACIONES
20)		Verificar que los tecnólogos radioterapeutas tienen la responsabilidad por la administración del tratamiento en correspondencia con la planificación.				
Justificación de las exposiciones médicas						
21)	REPR Art. 111	Verificar si se lleva a cabo efectivamente, la justificación individual para cada paciente.				
Optimización de la protección y la seguridad. Consideraciones de diseño						
22)	REPR Art. 114	Se verifica el cumplimiento de las normas IEC o equivalentes (Aceleradores 60601-2-1 60976, 60977; Rayos X 60601-2-8; Cobaltoterapia 60601-2-11, -17; Simuladores 60601-2-29 61168, 61170; Sistema de Planificación 62083)				
23)		Verificar si se dispone de todos los accesorios, dispositivos y software que influyen en la protección del paciente y de los trabajadores.				
Optimización de la protección y la seguridad. Consideraciones operacionales						
24)	REPR Art. 116	Verificar si se emplean medidas para reducir las dosis a tejidos normales, compatibles con el logro del objetivo terapéutico.				
25)		Verificar si se mantienen en la instalación, criterios orientados a crear un ambiente de concentración y atención que eviten distracciones en el trabajo.				
Optimización de la protección y la seguridad. Calibración						
26)	REPR Art. 117	Verificar si se dispone de todo el equipamiento necesario para garantizar la calibración de todos los haces en uso.				
27)		Verificar que los procedimientos garantizan que se administra en todos los casos la dosis prescripta.				
Optimización de la protección y la seguridad. Dosimetría de los pacientes						
28)	REPR Art. 121	Verificar si se determinan para cada paciente las dosis absorbidas a tejidos u órganos considerados relevantes por el médico radioterapeuta.				
29)		Se dispone de planillas estandarizadas para el registro de datos (clínicos, físicos) de tratamiento y el seguimiento del mismo?				

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTO A INSPECCIONAR	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
Optimización de la protección y la seguridad. Garantía de calidad para las exposiciones médicas						
30)	REPR Art. 122	Se verifica el compromiso institucional con la calidad.				.
31)		Verificar si el programa de calidad tiene un alcance que guarda relación con el desarrollo de la práctica.				
32)		Verificar los registros de las pruebas de puesta en servicio.				
33)		Verificar si se realizan las pruebas periódicas de hermeticidad de fuentes.				
34)		Verificar si se realizan controles de calidad periódicos y post-mantenimiento.				
35)		Verificar si existe seguimiento del programa de calidad mediante revisiones y auditorías externas.				
Optimización de la protección y la seguridad. Restricciones de dosis						
36)	REPR Art. 123	Verificar si se aplican las restricciones de dosis para aquellas personas que presten asistencia a los pacientes y a los voluntarios que participan en programas de investigación biomédica				
Mujeres embarazadas						
37)	REPR Art. 124	Verificar si existen disposiciones para una apropiada protección radiológica en los casos en que alguna mujer esté o pudiera estar embarazada				
Alta de los pacientes después de terapias con braquiterapia						
38)	REPR Art. 126	Verificar si se cumplen los criterios fijados para el alta de pacientes.				
Investigación de exposiciones médicas no intencionales y accidentales						
39)	REPR Art. 127	Verificar si se lleva a cabo la prevención de situaciones accidentales que pudieran afectar a pacientes.				
Registros						
40)	REPR Art. 129	Verificar si se mantienen registros de aspectos relevantes que estén directamente relacionados con la protección del paciente.				
Pregunta y espacio para respuesta si es de desarrollo (En este tipo de casilla se ubican preguntas que no pueden ser respondidas con un simple SI o NO y que requieren de una elaboración de la respuesta)						

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTO A INSPECCIONAR	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
emergencias						
41)	REPR Art. 139	Verificar que la entidad cuenta con un Plan de emergencias actualizado y disponible. Verificar si la entidad realiza ejercicios y simulacros para probar el plan de emergencias.				
Pregunta y espacio para respuesta si es de desarrollo (En este tipo de casilla se ubican preguntas que no pueden ser respondidas con un simple SI o NO y que requieren de una elaboración de la respuesta)						
No.	OBSERVACIONES					

**DPR-UI-F-25-1 LISTA DE CHEQUEO EN MEDICINA NUCLEAR
EN SITIO**

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTO A INSPECCIONAR	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
a. Datos generales						
Datos de la institución						
•	REPR Art. 25	Verificar si se han producido cambios en los datos de la entidad con relación a: 43. Nombre del solicitante (persona jurídica) 44. Nombre de la empresa u organización, teléfono, fax, correo electrónico. 45. Dirección postal de la empresa u organización.				
Personal						
•	REPR Art. 39	Verificar si ha existido algún cambio del personal con relación a lo presentado para obtener la autorización.				
Fuentes de Radiación						
•	REPR Art. 39	Verificar si han existido cambios en el inventario de fuentes y se mantiene el registro para ello.				
Descripción de la instalación						
•	REPR Art. 39	Verificar si han existido cambios en la descripción de la instalación y en la carga de trabajo.				
Pregunta y espacio para respuesta si es de desarrollo (En este tipo de casilla se ubican preguntas que no pueden ser respondidas con un simple SI o NO y que requieren de una elaboración de la respuesta)						
b. Sistema de Gestión						
•	REPR Art. 12, 13, 39 y 58	Verificar si existe un compromiso institucional con el Sistema de Gestión.				
•		Verificar si se encuentra implementado el Sistema de Gestión informado en el proceso de autorización.				
•		Comprobar que existen mecanismos de verificación de cumplimiento del programa y medidas para la mejora continua.				
Pregunta y espacio para respuesta si es de desarrollo (En este tipo de casilla se ubican preguntas que no pueden ser respondidas con un simple SI o NO y que requieren de una elaboración de la respuesta)						

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTO A INSPECCIONAR	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
42) Exposición ocupacional						
Responsabilidades de los empleadores, titulares y trabajadores y cooperación entre ellos						
•	REPR Art. 88, 89 y 90	Verificar si ha habido cambios en la estructura organizativa de la entidad, que incluya las políticas, responsabilidades y arreglos organizativos para garantizar que la protección radiológica ocupacional y seguridad están establecidas.				
Programa de Protección Radiológica						
•	REPR Art. 9	Verificar si se ha implementado correctamente el Programa de Protección Radiológica.				
•	REPR Art. 64	Comprobar que se ha implementado un programa de optimización y que se garantiza que se cumple con las restricciones de dosis				
Vigilancia radiológica y evaluación de dosis						
•	REPR Capítulo 88 y 89	Se ha implementado el Programa de Vigilancia Radiológica y el Programa de Vigilancia de la salud de los trabajadores.				
Información, capacitación y entrenamiento						
•	REPR Art. 88 y 89	Comprobar que se ha implementado el programa de información, capacitación y entrenamiento en protección radiológica y seguridad para los trabajadores.				
Condiciones de servicio						
•	REPR Art. 105	Verificar que no existen beneficios como sustitutivo a medidas de protección y seguridad.				
Arreglos especiales						
•	REPR Art. 105, 106 y 107	Verificar si hay arreglos especiales para trabajadoras embarazadas para proteger el embrión o feto y madres en período de lactancia y para personas menores de 18 años en entrenamiento				
Pregunta y espacio para respuesta si es de desarrollo (En este tipo de casilla se ubican preguntas que no pueden ser respondidas con un simple SI o NO y que requieren de una elaboración de la respuesta)						
43) Exposición del público						
Programa de vigilancia radiológica						
•	REPR Art. 130	Verificar que se ha implementado el programa de vigilancia y evaluación de la exposición del público.				

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTO A INSPECCIONAR	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
•	REPR Art. 126	Verificar que se lleva a cabo un adecuado control del paciente como fuente ambulatoria.				
a. Gestión de desechos radiactivos y descargas al medio ambiente						
•	REPR Art. 135	Verificar los aspectos relacionados en la lista de chequeo específica para la práctica.				
Pregunta y espacio para respuesta si es de desarrollo (En este tipo de casilla se ubican preguntas que no pueden ser respondidas con un simple SI o NO y que requieren de una elaboración de la respuesta)						
b. Exposición Médica						
Responsabilidades específicas de los titulares						
•	REPR Capítulo 118	Verificar si se le asigna la responsabilidad global sobre la protección de los pacientes a un médico nuclear.				
•	REPR Capítulo 120 REPR Capítulo 118	Verificar si la responsabilidad sobre la calibración de activímetros, dosimetría clínica y aspectos físicos de la garantía de calidad ha sido asignada a un físico médico especializado en medicina nuclear.				
•		Verificar si la responsabilidad sobre la preparación de los radiofármacos para la administración y la adquisición de imágenes se ha asignado a los tecnólogos en medicina nuclear.				
Justificación de las exposiciones médicas						
•	REPR Art. 111	Verificar si se justifican adecuadamente todas los procedimientos diagnósticos o terapéuticos.				
•		Verificar si se cumplen los procedimientos para la justificación en materia de investigación biomédica en voluntarios.				

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTO A INSPECCIONAR	SI	N0	NA	OBSERVACIONES
Optimización de la protección y la seguridad. Consideraciones de diseño del equipamiento y las fuentes						
•	REPR Art. 114	Verificar si se mantienen las condiciones de seguridad de los equipos (cumplimiento de las normas IEC o equivalente).				
•		Verificar si se realiza el suministro de radiofármacos a través de los proveedores autorizados.				
Optimización de la protección y la seguridad. Consideraciones operacionales						
•	REPR Art. 116	Verificar si se aplican métodos para lograr eficacia diagnóstica y terapéutica con el mínimo de dosis.				
Optimización de la protección y la seguridad. Calibración						
•	REPR Art. 115	Verificar si los procedimientos garantizan que se administra en todos los casos la actividad prescrita.				
Optimización de la protección y la seguridad. Dosimetría de los pacientes						
•	REPR Art. 117	Verificar si se lleva a cabo la estimación de las dosis a los pacientes.				
Optimización de la protección y la seguridad. Niveles de referencia de diagnóstico						
•	REPR Art. 117	Verificar si se realizan análisis de las actividades típicas administradas en ciertos estudios diagnósticos y se comparan con niveles de referencia.				
Optimización de la protección y la seguridad. Garantía de calidad para las exposiciones médicas						
•	REPR Art. 122	Verificar si se encuentra implementado el programa de calidad informado en el proceso de autorización.				
•		Verificar si existen mecanismos de verificación de cumplimiento del programa y medidas para la mejora continua.				
Optimización de la protección y la seguridad. Restricciones de dosis						
•	REPR Art. 123	Verificar si se cumplen las restricciones de dosis para cuidadores y acompañantes de pacientes y para voluntarios que participan en programas de investigación biomédica.				

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTO A INSPECCIONAR	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
Mujeres embarazadas y en período de lactación						
•	REPR Art. 124	Verificar si se cumplen los procedimientos para la protección del feto en pacientes embarazadas con indicación clínica de estudios diagnósticos o tratamiento con radionucleidos y en el caso de mujeres tratadas en etapa fértil.				
•		Verificar si se protege al lactante en caso de pacientes que estén amamantando con indicación clínica de estudios diagnósticos o tratamiento con radionucleidos.				
Alta de los pacientes después de terapias con radionucleidos						
•	REPR Art. 126	Verificar si se cumplen los procedimientos para el alta de pacientes en terapia con radionucleidos según los requisitos fijados por el organismo regulador.				
Investigación de exposiciones médicas no intencionales y accidentales						
•	REPR Art. 127	Verificar si el personal conoce e implementa las medidas de prevención de accidentes.				
Registros						
•	REPR Art. 129	Verificar si se mantiene evidencia documental de los aspectos relacionados con la exposición médica.				
Pregunta y espacio para respuesta si es de desarrollo (En este tipo de casilla se ubican preguntas que no pueden ser respondidas con un simple SI o NO y que requieren de una elaboración de la respuesta)						
c. emergencias						
•	REPR Art. 139	Verificar si el Plan de emergencias está actualizado y disponible. Verificar si el Plan de emergencias es efectivo. Verificar si la entidad realiza ejercicios y simulacros de las situaciones de emergencias contempladas en el plan de emergencias.				
Pregunta y espacio para respuesta si es de desarrollo (En este tipo de casilla se ubican preguntas que no pueden ser respondidas con un simple SI o NO y que requieren de una elaboración de la respuesta)						

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTO A INSPECCIONAR	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
d. CLAUSURA DE LA INSTALACIÓN						
•	REPR Art. 36	Verificar los aspectos relacionados en clausura.				
Pregunta y espacio para respuesta si es de desarrollo (En este tipo de casilla se ubican preguntas que no pueden ser respondidas con un simple SI o NO y que requieren de una elaboración de la respuesta)						

No.	OBSERVACIONES

**DPR-UI-F-26-1 LISTA DE CHEQUEO EN GAMMAGRAFÍA Y RADIOGRAFÍA
INDUSTRIAL**

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS EN LA <u>INSPECCION IN SITU</u>	SI	NO	NA
13.	Art 25 REPR	• Nombre del solicitante			
		• Nombre de la empresa u organización, teléfono, fax, correo electrónico.			
		• Dirección de la empresa u organización			
14.	2 Art. 90 REPR	- Verificar que el personal cumple con el plan de capacitación previsto.			
15.	Art. 75 REPR Art 28 NTOEGI	Verificar para cada tipo de fuentes la localización			
		No. Serie			
		No. Serie			
16.		Han existido cambios en la descripción de la instalación.			
5.	Art 12 REPR	Cuentan con un programa de auditorías internas y externas periódicas realizadas.			
6.	Art 58 REPR	- Medios, equipos y servicios idóneos y suficientes de protección y seguridad.			
		- Dispositivos protectores y equipo de vigilancia radiológica adecuados.			
		- Capacitación adecuada en materia de protección y seguridad, así como las actividades periódicas de readiestramiento.			
7.	Art 35 REPR	Cuentan con un programa de mantenimiento de los instrumentos de protección radiológica;			
		Cuentan con registros de la información pertinente relacionada con el control de las exposiciones y la vigilancia radiológica individual			
8.	Art 35 Y 123 REPR	- La magnitud de las exposiciones se mantienen por debajo de las restricciones de dosis.			
9.	Art 35, 65 REPR	- Registros de niveles satisfactorios de dosis individual;			
		- Registros de mediciones radiológicas de irradiación externa.			

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS EN LA <u>INSPECCION IN SITU</u>	SI	NO	NA
		- Uso adecuado de instrumentos de medición;			
		- Uso de dosímetros individuales y dosímetros suplementarios (de lectura directa) en zonas controladas;			
10.	Art 35, 88 REPR	- Fue suministrada la información, instrucciones y capacitaciones en materia de protección y seguridad y emergencias para los trabajadores ocupacionalmente expuestos;			
11.	Art 107, 108 REPR	- Para las trabajadoras embarazadas, las medidas de protección y seguridad están en el mismo nivel general de protección que se prescribe para los miembros del público.			
		- Confirmar que, para aprendices y estudiantes de 16 a 18 años, los límites de exposición a la radiación están acuerdo con los postulados en las Normas.			
14.	Art 91 REPR, Art 21, 23, 24, 33 NTOERI	- Designación de zonas controladas o supervisadas, con el uso de símbolos de advertencia.			
		- Señales con la leyenda: “Peligro. Zona de Radiación”.			
		- Alarma externa acústica y lumínica, que se active durante la operación del equipo y que es accionada por un detector de radiación fijo ubicado en el recinto.			
		- Dispositivos técnicos de protección física adecuados que impidan el ingreso de personas no autorizadas a la instalación.			
		- No se aprecian daños a la integridad de los blindajes.			
		- En los exteriores de la instalación y en sus accesos se mantienen las señales de advertencia reglamentarias.			
		- El recinto de irradiación sólo se destine a la operación.			
		- El manejo de los equipos se efectúe desde el exterior del recinto de irradiación (excepcionalmente, puede ser usado, también, para depósito de equipos y fuentes de Radiografía Industrial).			
		- Se cuenta con la operación del dispositivo de parada de emergencia (botones, cable, etc.) dentro del recinto de irradiación.			
		- La dotación de personal mínimo, al menos por un operador y un ayudante por equipo de radiografía industrial.			
		- Por cada equipo de radiografía con que se trabaje, un monitor de radiación portátil.			
		- Cada operador cuenta con un dosímetro personal, un			

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS EN LA <u>INSPECCION IN SITU</u>	SI	NO	NA
		dosímetro de lectura directa y un monitor de alarma personal con señal audible, visible y vibración.			
		- Se cuenta con los certificados de calibración de los medidores de tasa de dosis para radiación gamma y dosímetros de lectura directa.			
15.	Art 10, 21, 22, 23, 33 NTEGI	- Correcta designación de zonas controladas o supervisadas, con el uso de símbolos de advertencia y las instrucciones apropiadas en los puntos de acceso y otros lugares adecuados del interior de las zonas.			
		- Barreras de protección y dispositivos de seguridad.			
		- Señales con la leyenda: “Peligro. Zona de Radiación”.			
		- Alarma externa acústica y lumínica, que se active durante la operación del equipo.			
		- Dispositivos técnicos de protección física adecuados que impidan el ingreso de personas no autorizadas a la instalación.			
		- Uso de colimadores en los dos generadores de rayos X y las fuentes de radiografía de rayos gamma.			
		- Advertencias e instrucciones adecuadas en un idioma castellano.			
		- Vigilancia constante durante el trabajo de radiografía.			
		- La dotación de personal mínimo al menos por un operador y un ayudante por equipo de radiografía industrial.			
		- Monitor de radiación por cada equipo de radiografía con que se trabaje.			
		- Cada operador usa un dosímetro personal, un dosímetro de lectura directa y un monitor de alarma personal con señal audible, visible y vibración.			
		- Cuentan con certificados de calibración de los medidores de tasa de dosis para radiación gamma y dosímetros de lectura directa.			
		- Arreglos para garantizar la seguridad física y radiológica de las fuentes de radiación durante el almacenamiento temporal.			
16.	Art 28, 21, 24 NTEGI	- Poseen carteles con señales que contengan el símbolo internacional de radiación y las palabras: “Peligro. Material Radiactivo”, y otros avisos apropiados que sean visibles a una distancia de 3 metros.			
		- Cuentan con blindaje propio con cerradura para evitar el ingreso de personas no autorizadas (por ejemplo: nichos blindados, fosos profundos, con tapas blindadas, señalizadas y cierre con candados).			
		- El blindaje está situado en lugares donde el riesgo de			

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS EN LA <u>INSPECCION IN SITU</u>	SI	NO	NA
		incendio y de inundación sea lo más bajo posible.			
		- Las llaves de los equipos están separadas de los mismos mientras no están en uso, permaneciendo bajo control directo del Operador a cargo del equipo de Radiografía Industrial, según la circunstancia.			
		- Las alarmas ópticas y acústicas e interruptores de seguridad de la instalación con el esquema de conexión están operacionales.			
		- Monitor fijo de radiación.			
		- Sistema de detección y extinción de incendios, que proteja la integridad de las fuentes radiactivas en caso de incendio.			
17	Art 10, 11 NTEGI	Evaluación de los aspectos siguientes del contenedor: - Pruebas de buen funcionamiento. - Funcionamiento de chapas - Etiquetas de advertencia - Etiqueta con el símbolo radiactivo			
18.		- Verificación de los procedimientos de recambio de las fuentes.			
19.	Norma Trans Art 26, 32, 31, Art 19 NTEGI	- Señalización del vehículo. - Medios de sujeción adecuados. - Medios de comunicación y características de los vehículos. - En el contenedor el rótulo es legible y claramente visible indicando: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Símbolo químico y de número de masa del radioisótopo. ▪ Actividad y respectiva fecha de medición. ▪ Modelo y número de serie de la fuente. ▪ Especificación del tipo de contenedor. ▪ Nombre, dirección y teléfono de emergencia del Titular de la Autorización y el RPR 			
22.	SSG-11 8.1 al 8.6	- Utilizan los procedimientos y acciones contenidas en el programa de seguridad física.			
23.	Art 33 y 34 NTEGI	- Acceso de personal y visita a la zona controlada. - Dosis individuales del personal. - Resultados de la vigilancia radiológica de zonas. - Fuentes decaídas y desechos radiactivos. - Inventario y movimiento de fuentes. - Resultados de los ensayos a los sistemas de seguridad.			

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS EN LA <u>INSPECCION IN SITU</u>	SI	NO	NA
		<ul style="list-style-type: none"> - Certificados de calibración de los equipos que lo requieran. - Registros de las pruebas de hermeticidad. - Transporte de equipos y fuentes de radiografía industrial, lugares donde se realizan los trabajos. - Carga de trabajo de los operadores y asistentes. - Resultados de mantenimiento. - Entrenamiento de personal. - Copia de los informes de investigación de incidentes y accidentes. - Inspecciones y auditorías internas. 			
24.	Art 35, 139, 141 REPR	<ul style="list-style-type: none"> - Se encuentran disponibles en la entidad los medios e insumos para dar respuesta a emergencias. - Blindajes adicionales. - Señales luminosas y acústicas. - Herramientas específicas. - Cronómetro. - Contenedor de rescate. - Manipuladores a distancia. - Letreros con leyendas. - Equipos de comunicación; dosímetros adicionales. - El personal conoce las medidas para dar respuesta a las emergencias radiológicas. - Realización de simulacros. 			

Anexo

Fuentes selladas: GAMMA

	Radioisótopo	Actividad	Fecha inicial	Fabricante	No. Serie	Fecha
1						
2						

Aparato / Contenedor/ Proyector:

	Fabricante / Marca	Modelo	Serie	Rótulo	Cerradur	Tapones
1						
2						

Monitores, Dosímetros y Gamma Alarmas:

Equipo	Modelo	Serie	Observación
Monitor portátil de radiación			
Monitor de área con alarma auditiva y lámpara giratoria			
Gamma Alarma			
Gamma Alarma			

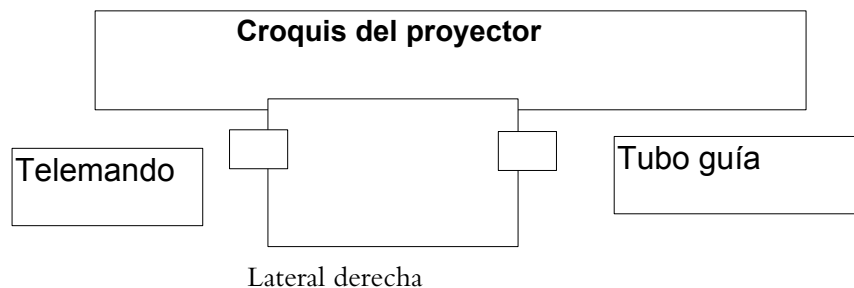
Mediciones de tasa de dosis en el aparato / contenedor y fuente

Aparato: Marca:

Modelo:

No. de serie:

Radioisótopo: _____ Actividad actual: _____ No. de serie: _____



Posición en el proyector	Tasa de dosis en contacto (μ Sv/h)	Tasa de dosis a un metro (μ Sv/h)
Conexión del telemando		
Lateral derecha		
Conexión del tubo guía		
Lateral izquierda		
Arriba		

Punto	Distancia de la fuente	Tasa de dosis (uSv/h)	Descripción del lugar
-------	------------------------	-----------------------	-----------------------

	(mts)		

**DPR-UI-F-27-1 LISTA DE CHEQUEO PARA DENSÍMETROS NUCLEARES
PORTÁTILES**

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS A INSPECCIONAR	SI	N0	NA	ASPECTO A CONSIDERAR
DATOS GENERALES						
Datos de la institución: Se debe de comprobar si se ha producido alguna modificación de los datos y no ha sido comunicada a la Autoridad Reguladora.						
17.	Art 25 REPSR	Verificar si se han producido cambios en los datos de la entidad con relación a: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del solicitante • Nombre de la empresa u organización, teléfono, fax, correo electrónico. 				
<i>Personal: Verificar si ha existido algún cambio del personal con relación a lo presentado para obtener la autorización.</i>						
18.2	Art 110 REPSR	- Ha existido algún cambio del personal con relación a lo presentado para obtener la autorización. - Verificar que el personal cumple con el plan de capacitación previsto.				
<i>Fuentes de Radiación: Verificar si han existido cambios en el inventario de fuentes y se mantiene el registro para ello. Verificar para cada tipo de fuentes la localización y No. Serie y si ha existido algún movimiento de fuentes no autorizado.</i>						
19.	Art 82 REPSR	Nos de Serie: A- B- C-				
Descripción de la instalación						
20.		Verificar si han existido cambios en la descripción de la instalación (diseño autorizado).				
EXPOSICIÓN OCUPACIONAL						
Responsabilidades de los empleadores, titulares y trabajadores y cooperación entre ellos						
21.	Art 88, 89, 90 REPSR	Debe ser verificada la existencia de: <ul style="list-style-type: none"> a) Dispositivos protectores y equipo de vigilancia radiológica adecuados y se adopten medidas para su uso 				

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS A INSPECCIONAR	SI	N0	NA	ASPECTO A CONSIDERAR
		correcto; b) Capacitación adecuada en materia de protección y seguridad, así como actividades periódicas de readiestramiento. c) Debe ser verificada la existencia de historial previo de dosis ocupacionales de los trabajadores y otras informaciones necesarias.				
Vigilancia radiológica y evaluación de dosis Se ha implementado el Programa de Vigilancia Radiológica y el Programa de Vigilancia de la Salud de los trabajadores.						
22.	Art 91, 92 REPSR	Debe ser verificada la efectividad de la Vigilancia Radiológica, en la instalación, a través de: a) Verificar las tasas de dosis en la instalación, áreas de trabajo de medidores fijos y de medidores portátiles. b) Verificación de niveles satisfactorios de dosis individual: c) Constatación de mediciones radiológicas de irradiación externa, en el lugar de trabajo: d) Constatación de medición radiológica individual del trabajador (exposición externa), así como la interpretación de dichas mediciones: e) Constatación del uso de dosímetros individuales en zonas controladas: f) Verificar que las zonas controlada y supervisada donde se realizan trabajos con medidores nucleares portátiles son acotadas y señalizadas adecuadamente, que los valores de tasa de dosis en el extremo exterior de las mismas no rebasen los 7.5 μ Sv/h y 1 μ Sv/h				

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS A INSPECCIONAR	SI	N0	NA	ASPECTO A CONSIDERAR
EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO						
Vigilancia radiológica Verificar si se ha implementado lo relativo a la vigilancia radiológica para el público						
23.	Art 131 REPSR	Comprobar: - Cumplimiento de las restricciones y límites de dosis para el público; - Uso del procedimiento para el control de visitantes a las áreas controladas y supervisadas;				
Gestión de fuentes selladas en desuso						
Verificar que si se han declarado fuentes selladas en desuso y si las mismas han sido gestionadas acorde a lo establecido en los procedimientos.						
24.	Art 135 REPSR	Verificar si existen fuentes selladas en desuso en la entidad y las mismas no han sido transferidas, cuál será el destino final para las mismas.				
REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LOS MEDIDORES NUCLEARES						
Equipos medidores nucleares Verificar si las condiciones de uso de los equipos de medidores nucleares son adecuadas						
25.	Arts. 91 y 92 REPSR	- Medidores nucleares que operan por el método de retrodispersión, proveen medios para interceptar la radiación secundaria (o dispersa); - Comprobación de la efectividad del señal que indica cuando se está irradiando (rayos X); - Verificación de la señalización de la presencia de fuentes radiactivas mediante etiquetas, avisos y señales de alerta. - Comprobación de que la fuente radiactiva es hermética y libre de contaminación. <i>Debería ser evaluado para los equipos de medidores nucleares con rayos X:</i> - Si el panel de control esté adecuadamente etiquetado.				

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS A INSPECCIONAR	SI	NO	NA	ASPECTO A CONSIDERAR
		- Existencia en el panel de control de dispositivos: cerradura para prevenir el uso no autorizado; bloqueo automático de la exposición (para equipos fijos o estacionarios) y botón de parada por emergencia.				
<p>Instalación y operación de los medidores nucleares fijos, portátiles y móviles</p> <p><i>Verificar las condiciones de instalación y operación de los medidores nucleares fijos, portátiles y móviles</i></p>						
26.		<ul style="list-style-type: none"> • Estado general del etiquetado y el funcionamiento seguro del equipo. • El medidor nuclear fijo se encuentra instalado lo más apartado posible de lugares de permanencia habitual de personas. • El medidor nuclear cuando se encuentra operando, es necesaria la colocación de barreras físicas para impedir el acceso de personas o la introducción de las manos en el haz de radiación, y si están operativas: cuerdas delimitadoras, avisos y señales alrededor del cabezal de la fuente. • Cuando el medidor nuclear se encuentra en operación, la tasa de dosis en lugares de paso o de permanencia eventual de personas no superar los límites para público. • En el medidor nuclear se realizan operaciones de limpieza; • Comprobar la utilización de accesorios auxiliares como blindajes portátiles, barreras físicas de limitación, instrumentos para manipular fuentes, avisos y señales, equipo de medición de tasas de dosis para la vigilancia radiológica de zona, dosímetros personales, entre otros; 				
Almacenamiento de equipo y fuentes de radiación						
27.	Art 91, 92 REPSR	<p>Verificar en la instalación de almacenamiento de equipos y fuentes radiactivas de medidores nucleares:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si tiene las señalizaciones y enclavamientos. 				

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS A INSPECCIONAR	SI	NO	NA	ASPECTO A CONSIDERAR
		<ul style="list-style-type: none"> - Si tiene facilidades para el almacenamiento de los contenedores con fuentes y reducir los niveles de radiación en los alrededores (por ejemplo: nichos blindados, fosos profundos, con tapas blindadas, señalizadas y cierre con candados). - Si tiene seguridad física: cerradura con llave en la puerta de acceso, control de acceso, señalización con el símbolo de radiaciones ionizantes en la parte exterior de la puerta y las paredes. - Si en el almacenamiento de las fuentes radiactivas y los medidores nucleares no hay otros materiales peligrosos; 				
<p>Programa de mantenimiento</p> <p><i>Verifique si el programa de mantenimiento de fuentes radiactivas y equipos de medidores nucleares es efectivo</i></p>						
28.		<p>Verificar la efectividad del programa de mantenimiento a través de los aspectos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comprobación del mantenimiento rutinario realizado por el operador después del trabajo con el medidor nuclear portátil; <p>Sistemas de seguridad e indicadores del panel de control de los equipos de medidores nucleares con rayos X; estado de los cables, y mecanismos de sujeción;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Realización de las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas existentes. 				
<p>Seguridad física de las fuentes.</p> <p><i>Verificar</i></p>						
29.	Art 92 REPSR	Debería verificarse la utilización de los procedimientos y acciones contenidas en el programa de seguridad física				

No	REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES	ASPECTOS A INSPECCIONAR	SI	N0	NA	ASPECTO A CONSIDERAR
Registros						
Verificar si las informaciones importantes son registradas y archivadas correctamente						
30.	Art 88 REPSR	Las siguientes informaciones deben ser registradas y conservadas: <ul style="list-style-type: none"> - Dosis individuales del personal - Resultados de la vigilancia radiológica de zonas. - Fuentes decaídas y desechos radiactivos. - Inventario de fuentes. - Certificados de calibración de los instrumentos de medición. - Pruebas de hermeticidad. - Entrenamiento de personal. - Copia de los informes de investigación de incidentes y accidentes. 				
emergencias						
Verificar si el Plan de emergencias.						
31.	Art 139 REPSR	Debería ser verificado los aspectos siguientes; <ul style="list-style-type: none"> - Se encuentran disponibles en la entidad los medios e insumos para dar respuesta a emergencias. - El personal conoce las medidas para dar respuesta a las emergencias radiológicas. 				

**DPR-UI-F-28-1 LISTA DE CHEQUEO
ACELERADORES LINEALES PARA INSPECCIÓN DE CONTENEDORES**

Fecha de inspección: / /20	Autorización #
Hora: : am : pm	Expediente:

I- DATOS GENERALES

Nombre de la Institución:	
Titular de la Autorización:	
Dirección:	
Departamento/Servicio :	
Responsable de Protección Radiológica (RPR):	
Teléfono:	FAX:
Correo electrónico:	
Fecha de expiración de la Autorización:	
Fecha de la última inspección:	
Tipo de Inspección: Inspección anunciada Inspección no anunciada Inspección por renovación Otros	
Equipos utilizados en Inspección: THERMO LUDLUM INPECTOR OTROS	
Nombre de los inspectores	Firma

No	Requisitos de regulacion	Aspecto a inspeccionar	Si	No	Na
I. Datos generales					
Datos de la institución					
Se debe comprobar si se ha producido alguna modificación de los datos y no ha sido comunicada a la autoridad reguladora					
32.	Reglamento art. 8	Verificar si se han producido cambios en los datos de la entidad con relación a: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del solicitante • Nombre de la empresa u organización, teléfono, fax, correo electrónico. • Dirección de la empresa 			
Personal					
Verificar si ha existido algún cambio del personal con relación a lo presentado para obtener la autorización					
33.	Reglamento art. 9 y 63	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar en la nomina modificaciones no comunicadas • Verificar que el personal cuenta con plan de capacitación y si se realiza la vigilancia médica. 			
Equipos					
Verificar para cada equipo, la localización y numero de serie y si ha existido algún movimiento no autorizado.					
34.	Reglamento art. 8 y 53	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar si existen cambios en el inventario de equipos y se mantiene el registro para ello. 			
Descripción de la instalación					
Verificar si existen cambios en la ocupación y las operaciones que se realizan en los locales aledaños.					
35.	Reglamento art. 8	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar si han existido cambios en la descripción de la instalación. 			
II. Exposición ocupacional					
Programa de protección radiológica					
Comprobar que se ha implementado correctamente el programa de protección radiológica.					
36.	Reglamento art. 57 y 59	Debe ser verificada la efectividad del programa de protección radiológica en la instalación a través			

No	Requisitos de regulacion	Aspecto a inspeccionar	Si	No	Na
	Norma art. 12	de: <ul style="list-style-type: none"> • Comprobación de las responsabilidades a los diferentes niveles de dirección y aplicación de reglas locales para el poe. • Designación de zonas controladas y supervisadas, con el uso de símbolos de advertencia, y las instrucciones apropiadas en los puntos de acceso y otros lugares adecuados del interior de las zonas (símbolo internacional de radiación ionizante en las puertas de acceso, rotulación preventiva e informativa) • Registros y notificaciones de toda la información relacionada con el control de las exposiciones y la vigilancia radiológica individual; • Ejecución del programa de enseñanza y capacitación sobre protección radiológica; • Registros de auditorías; • Utilización de instituciones reconocidas por la autoridad reguladora para los servicios de monitoreo individual y mantenimiento de equipos; • Mantenimiento de los límites y restricciones de dosis. 			
Vigilancia radiológica y evaluación de dosis					
Verificar que se ha implementado el programa de vigilancia radiológica y el programa de vigilancia de la salud de los trabajadores.					
37.	Reglamento art. 59, 61, 62 y 63	Debe ser verificada la efectividad del programa de vigilancia radiológica y de la salud en la instalación, a través de: <ul style="list-style-type: none"> • Verificación de las condiciones de trabajo; • Verificación de niveles de dosis individual; 			

No	Requisitos de regulacion	Aspecto a inspeccionar	Si	No	Na
		<ul style="list-style-type: none"> • Constatación de mediciones radiológicas de área; • Constatación de medición radiológica individual del trabajador, así como la interpretación de dichas mediciones; • Constatación del uso de dosímetros individuales (para tórax y extremidades). • Constatación de que solamente trabajadores realicen actividades en zonas controladas; • Comprobación de la realización de exámenes médicos antes de comenzar el trabajo con las radiaciones y exámenes periódicos de trabajadores ocupacionalmente expuestos. • Reportes de lecturas dosimétricas de los trabajadores expuestos; 			
Información, capacitación y entrenamiento					
Verificar que se ha implementado el programa de información, capacitación y entrenamiento en protección radiológica y seguridad para los trabajadores.					
38.	Reglamento art. 57, 58, 59	<p>Debe ser verificada la efectividad del programa de información y capacitación, en la instalación, a través de la comprobación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fue suministrada información, instrucciones y capacitaciones en materia de protección y seguridad y emergencias a los trabajadores ocupacionalmente expuestos; • Fue suministrada información básica a los trabajadores no ocupacionalmente expuestos; • Fue suministrada información apropiada a las trabajadoras que posiblemente tengan que entrar en zonas controladas o zonas supervisadas; 			

No	Requisitos de regulacion	Aspecto a inspeccionar	Si	No	Na
		<ul style="list-style-type: none"> • Fue suministrada información adecuada a la parte administrativa; • Evaluaciones del conocimiento a los trabajadores, su nivel de capacitación y su competencia; • Realización en intervalos regulares de capacitación a los trabajadores. 			
Arreglos especiales					
Verificar si hay arreglos especiales para trabajadoras embarazadas para proteger el embrión o feto y madres en período de lactancia y para personas menores de 18 años en entrenamiento					
39.	Reglamento art. 60	<p>Confirmar que para trabajadoras embarazadas, las medidas de protección y seguridad están en el mismo nivel general de protección que se prescribe para los miembros del público.</p> <p>Confirmar que para aprendices y estudiantes mayores de 18 años, los límites de exposición a la radiación están de acuerdo con los postulados en el reglamento.</p>			
III. Exposición del público					
Programa de vigilancia radiológica					
Verificar todos los registros relacionados con el programa de monitoreo de la entidad. Verificar si los equipos para el monitoreo se verifican y están aptos para el uso.					
40.	Reglamento arts. 62, 69, 89, 90 y 93	<p>Verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El cumplimiento de las restricciones y límites de dosis para el público. • La integridad de los medios para el blindaje. • Que se cumple el programa de monitoreo propuesto y como se lleva a cabo la estimación de la dosis al público. 			

No	Requisitos de regulacion	Aspecto a inspeccionar	Si	No	Na
Optimización de la protección y la seguridad. Consideraciones operacionales					
Verificar que están establecidos los métodos para lograr el éxito de la exploración con el mínimo de dosis.					
41.	Reglamento art. 75, 76, 78, 83 y 88	<ul style="list-style-type: none"> • A la entrada de los locales existe indicación lumínica de la condición del haz de radiación. • Las áreas controladas están adecuadamente señalizadas para advertir el riesgo radiológico. • Sistema de enclavamiento que suspenda la irradiación cuando se intente acceder inapropiadamente 			
Optimización de la protección y la seguridad. Calibración					
Verificar que se realizan y registran las pruebas según lo establecido en el protocolo de control de calidad					
42.	Reglamento art. 52 y 95	<ul style="list-style-type: none"> • Certificados de calibración de los monitores de radiación • Constancia de mantenimiento de equipos 			
Registros					
Verificar si se lleva un adecuado registro de los aspectos relevantes de cada exposición médica.					
43.	Reglamento art. 58, 64, 83, 88 y 93	<p>Comprobar que mantienen los siguientes registros por el período según estipule la autoridad reguladora, y si están accesibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los registros sobre el entrenamiento del personal en protección radiológica; • Los registros de los resultados de las calibraciones; • Los registros asociados al programa de garantía de calidad; • Resultados de los valores de tasa de dosis en el control radiológico; 			

No	Requisitos de regulacion	Aspecto a inspeccionar	Si	No	Na
		<ul style="list-style-type: none"> • Registro de la carga de trabajo; • Registro de las dosis mensual, anual y de por vida de los trabajadores ocupacionalmente expuestos; • Reportes de la investigación de los incidentes y accidentes. 			
IV. Emergencias					
Responsabilidades específicas del titular					
Verificar que la entidad cuenta con procedimientos para caso de sucesos o incidentes actualizados y disponibles.					
44.	Reglamento art. 9, 48, 98, 99 y 100	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar si el personal conoce las medias para dar respuesta a los sucesos o incidentes radiológicos que pueda ocurrir. • Verificar si se han tomado en cuenta las acciones correctoras después de la revisión del procedimiento y se han incluido en el mismo. 			

DPR-UI-F-3-1 ACTA DE INSPECCIÓN

No. EXPEDIENTE: _____

DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

ACTA DE INSPECCIÓN (Art. 4,10,11 y 154-Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica; D.O No. 190, Tomo No. 421, del 11 de octubre de 2018).

En las instalaciones de _____
_____ ubicadas en _____

_____ del departamento de _____ a las _____
horas del día _____ de _____ del dos mil _____. Constituidos los
infrascritos: _____

_____ Inspectores de la Dirección de
Protección Radiológica del Ministerio de Salud, ante la presencia
de _____ con
Documento de Identidad Personal: _____, quien desempeña el cargo de

_____ de la citada instalación. Procedimos a practicar inspección con el objeto de darle cumplimiento a
lo prescrito en los Art. 117, 118, 119, 120 y 121 del Reglamento Especial de Protección y Seguridad
Radiológica, _____ y _____ en _____ la
cual: _____

_____. ÉI (La)
_____, en su carácter de Actuante y a
haciendo uso del derecho que le asiste para hacer observaciones a la presente acta, manifiesta que:

_____. Se les advierte que en caso de no cumplir con lo antes expuesto, se sancionará de
acuerdo a lo estipulado en el capítulo de las infracciones y sanciones del Código de Salud.

Así nos expresamos, y no habiendo más que hacer constar damos por finalizada la presente, nos damos por
notificados, ratificamos su contenido y para constancia firmamos.-

La presente acta no revela necesariamente todas las condiciones reportables que son falla importante.

FORMATO DE DICTAMEN TÉCNICO

DICTAMEN TÉCNICO 286/2019

INSTALACION:

LICENCIA TIPO:

PRACTICA:

FECHA:

INSPECTORES:

Con fundamento en el Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, se emite el siguiente informe como resultado de la inspección de verificación y evaluación a la documentación presentada por el NOMBRE DEL SOLICITANTE, representante legal de NOMBRE DEL TITULAR, propietaria de NOMBRE DE LA INSTALACIÓN ubicado en DIRECCIÓN, para solicitar Licencia de Operación.

1. DOCUMENTACIÓN PRESENTADA

- Solicitud de licencia tipo 1 conforme a lo establecido en el artículo 25 del Reglamento, acompañada de los requisitos:
 - a. Características de las fuentes a emplear, según el Anexo IV;
 - b. Programa de protección radiológica, el cual debe ser proporcional a los riesgos radiológicos de cada practica, podrá ser desarrollado según el Anexo V;
 - c. Plan de emergencia;
 - d. Evaluación de seguridad, que incluya análisis de riesgo;
 - e. Nombre del responsable de protección radiológica y nómina de los trabajadores;
 - f. Constancia de aptitud psicofísica de los trabajadores y constancia del solicitante respecto al cumplimiento de requisitos pertinentes de calificación por estos trabajadores;

INSPECCIÓN DOCUMENTAL:

2. DE LA INSPECCIÓN

3. CONCLUSIÓN

Nombre
Colaborador Técnico

Nombre
Colaborador Técnico

<p>5. Procedimiento 4. Emisión de Autorización</p> <p>Unidad responsable: Unidad de Evaluación y Autorización.</p> <p>Objetivo: Establecer los lineamientos y responsabilidades para emisión de las autorizaciones emitidas por la DPR.</p>
--

Descripción narrativa del procedimiento		
Responsable	n.º	Actividad
Personal técnico asignado	1	Para las autorizaciones evalúa la solicitud y requisitos, con el dictamen técnico favorable, procede a elaborar la autorización respectiva
Personal técnico asignado	2	Traslada a personal jurídico
Personal jurídico	3	Realiza la evaluación legal del expediente y del cumplimiento de requisitos
Personal jurídico	4	Si la evaluación legal no es favorable, previene al usuario para que subsane
Personal jurídico	5	Con evaluación favorable lo traslada a la Jefatura para firma de autorización
Jefatura	6	Firma de autorización y traslado a Secretaria

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Protección Radiológica

5.1 Procedimiento 4: Emisión de Autorización

No	Actividad	Responsable			
		Personal técnico asignado	Personal Jurídico	Jefatura	Secretaria
1	Para las autorizaciones evalúa la solicitud y requisitos, con el dictamen técnico favorable, procede a elaborar la autorización respectiva	○			
2	Traslada a personal jurídico		□		
3	Realiza la evaluación legal del expediente y del cumplimiento de requisitos		□		
4	Si la evaluación legal no es favorable, previene al usuario para que subsane		□		
5	Con evaluación favorable lo traslada a la Jefatura para firma de autorización			□	
6	Firma de autorización y traslado a Secretaria			□	
7	Entrega al usuario la autorización				○

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Protección Radiológica

5.2 Lista de formatos que intervienen en el Procedimiento 4: Emisión de Autorización

n.º	Documento	Distribución
1	Autorización	Original: Al usuario Copia: Expediente de usuario y registro de autorizaciones

FORMATO DE AUTORIZACIÓN



MINISTERIO
DE SALUD

LICENCIA DE OPERACIÓN TIPO

La **Dirección de Protección Radiológica** haciendo uso de las facultades que le confiere el Código de Salud y en cumplimiento a lo dispuesto en el Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, extiende la presente Licencia de Operación Tipo 2 para:

Práctica con

Licencia de Operación N°: _____

Vigente desde: _____ **hasta:** _____

Es válida por el período de _____, salvo que se suspenda o revoque, si su Titular incurre en conductas que afecten el cumplimiento de los requisitos de seguridad establecidos en la legislación vigente.

Titular: _____

Representante Legal: _____

Domicilio legal: _____

Esta Licencia **no garantiza la calidad** de los servicios prestados y faculta a su Titular a realizar solamente las actividades que ampara, en correspondencia con las normas legales aplicables.

El **Titular** es responsable directo por la protección radiológica de la instalación, trabajadores y pacientes. Tiene la obligación de cumplir con los requisitos aplicables que figuran en el Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, así como hacer todo lo pertinente y necesario con el fin de garantizar la protección de la vida, la salud y el medio ambiente.

La licencia es **intransferible** y se otorga con base a la documentación presentada, la inspección realizada y el dictamen técnico para tal efecto.

Se advierte al Titular que realizar actividades relacionadas con el uso de radiaciones ionizantes sin la correspondiente autorización es un hecho constitutivo de infracción previsto y sancionado en el Código de Salud.

La presente licencia no exime de otras autorizaciones que emitan otras instancias o instituciones.

Esta licencia no es válida en caso de presentar borrones, enmiendas o tachaduras.

Restricción de dosis:

Como parte de la optimización de la protección radiológica se establece para esta práctica una restricción de dosis de 6 mSv/año.

Responsable de Protección Radiológica:

Médicos:

Personal registrado:

Equipos:

6. Disposiciones generales

De la resolución de la autorización

Según necesidad o tipo de la autorización, podrán agregarse en la resolución de la autorización, condiciones o cláusulas de obligatorio cumplimiento por parte del solicitante.

De la congruencia de la solicitud y la autorización

En aquellos casos, en que en la solicitud se plasme un determinado tipo de práctica o actividad, y en las distintas inspecciones se observa uno diferente al declarado, deberá resolverse la autorización de acuerdo a las condiciones verificadas y a la normativa correspondiente.

De igual forma, en aquellos casos no contemplados en este manual, se deberá adecuar los formatos y procedimientos según corresponda.

7. Modificación de autorización

En caso de requerirse por el solicitante de una autorización vigente, que ésta sea modificada por cambio de propietario o de nombre comercial, se deberá hacer nuevo trámite.

8. Vigencia

El presente manual de procedimientos administrativos, entrará en vigencia a partir de esta fecha.

COMUNÍQUESE.



Dra. Ana del Carmen Orellana Béndek
Ministra de Salud