

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

Requisitos Legales: Aplican a todas las actividades que hacen uso de fuentes de radiación abiertas para diagnóstico médico y tratamiento		
No.	Requisitos Legales	Soporte Legal
1.	Solicitud presentada a través de un Apoderado Legal ante Secretaría General de la Secretaría de Energía	<input type="checkbox"/> Art 56 y 61 de la Ley de Procedimiento Administrativo
2.	Documento de Constitución de Sociedad	<input type="checkbox"/> Art. 54 de la Ley de Procedimiento Administrativo
3.	Copia del Registro Nacional Tributario (RTN) de la Sociedad o persona natural según corresponda	<input type="checkbox"/> Art. 11. reglamento de protección radiológica Requisitos adicionales
4.	Un Programa Protección Radiológica (PPR) , que cumpla con los términos de referencia establecidos por la DGSR, elaborado por un especialista o asesor en la materia (Ver requisitos técnicos, Tabla 1)	<input type="checkbox"/> 15 inciso a) numeral 2); 15 inciso b) numeral 1 romano ii; 15 inciso b) numeral 2 romano i; 16 inciso b) numeral 2 del Reglamento de Autorización para Instalaciones Radioactivas y Equipos Generadores de Radiaciones Ionizantes.
5.	Declaración Jurada de la documentación, <u>firmada por el representante legal de la empresa, así como por el asesor o especialista en materia de protección radiológica que elabora PPR</u> , de conformidad al formato establecido por la Secretaría General de la SEN.	<input type="checkbox"/> Art. 11. reglamento de protección radiológica Requisitos adicionales
6.	Copia de la Licencia Ambiental , vigente otorgada al usuario final o constancia de tramite vigente	<input type="checkbox"/> Art. 24 del Reglamento del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental
7.	Copia de la Licencia Sanitaria vigente otorgada a instalaciones que ya están operando o constancia de tramite vigente para instalaciones que inician operaciones.	<input type="checkbox"/> Art. 222 del Código de Salud Art. 70 Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario.
Nota 1: Todo documento que se presente en fotocopia deberá estar autenticado, los documentos emitidos en el extranjero deberán ser apostillados cuando así se requiera.		Art. 53 de la Ley de Procedimiento Administrativo
Posteriormente, al ser admitido el escrito de petición y previo a cualquier pago, la DGSR emitirá dos comunicaciones informando: 1. El valor del coste de inspección de la instalación. 2. El valor de la autorización en función de lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial No. 002-2019, por que deberá presentar		

**DIRECCIÓN GENERAL DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA (DGRS)
REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PRACTICA DE MEDICINA NUCLEAR**

8.	Recibo Original de Pago por Inspección de Campo mediante TGR-01 (Casilla No. 12199; Tasas varias).	<input type="checkbox"/>	Art. 3 del Acuerdo Ministerial No. 002-2019, publicado en el Diario Oficial La Gaceta de fecha 10 de abril de 2019.
9.	Recibo Original de Pago por expedición de autorización o renovación de autorización mediante TGR-01 (Casilla 12209; Otras Licencias)	<input type="checkbox"/>	Art. 6 del Acuerdo Ministerial No. 002-2019, publicado en el Diario Oficial La Gaceta de fecha 10 de abril de 2019.

Tabla 1. Requisitos Técnicos:

No.	Documentos	<input type="checkbox"/>	Soporte Legal
1.	El Programa de Protección Radiológica (PPR) deberá al menos contener:		
1.1.	Una Memoria Analítica de Cálculo de Blindaje elaborada por un profesional cualificado que verifique que el diseño y la construcción de los locales, y el emplazamiento de las fuentes de radiación, garantizarán la Seguridad Radiológica de los Trabajadores y del Público.	<input type="checkbox"/>	Art. 11. reglamento de protección radiológica Requisitos adicionales
1.2.	Un plano de los locales donde se encuentran las fuentes de radiación y las barreras de blindaje, en una escala de 1:75 o 1:100 . El plano debe demostrar la ubicación del servicio y su relación con el resto de los ambientes dentro de la instalación. <ul style="list-style-type: none"> El plano y el informe deben demostrar el cumplimiento de las restricciones apropiadas de la dosis de radiación, los límites de dosis mediante los adecuados métodos científicos Así mismo el plano deberá abordar también cuestiones como; los procedimientos de purga de gases; la ventilación (por ejemplo, para radionúclidos gaseosos o aerosoles); las líneas de eliminación de los desechos líquidos y los métodos de dilución para asegurar el cumplimiento de los reglamentos; las trampas de desconexión; el acabado del banco de trabajo, las paredes y otros acabados de las superficies para la descontaminación rápida; la iluminación de la sala, etc. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Artículo 15.- CAPÍTULO VI, del Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y Equipos Generadores De Radiaciones Ionizantes
1.3.	La designación formal de Oficial de Protección Radiológica responsable de ejecutar los planes y programas de protección radiológica, contenidos en el manual, aprobado por la Autoridad Reguladora	<input type="checkbox"/>	Artículo 21 y 24, Capítulo V del Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y Equipos Generadores De Radiaciones Ionizantes

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

<p>1.4.</p>	<p>Un Manual de Protección Radiológica Ocupacional que contenga y describa:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Las disposiciones adoptadas para la supervisión de los trabajadores y de los sitios de trabajo. b. La clasificación y descripción de las zonas controladas y supervisadas c. Las normas y los procedimientos locales de trabajo dentro del servicio de medicina nuclear. d. El mantenimiento y la dotación de equipo de protección personal y de equipo de detección de la radiación; e. Especificarse el proveedor de servicios de dosimetría personal autorizado por la Autoridad Reguladora; f. El (los) tipo(s) de monitores del personal que se emplearán en el área de trabajo; g. La frecuencia prevista de los monitoreos ambientales; h. La llevanza de registros de dosis y cómo se comunicarán de manera habitual al personal los registros de dosis y tendrá acceso a ellos (sean cuales fueren los resultados que arrojen); i. El programa deberá abordar también la cuestión del monitoreo biológico cuando sea pertinente; j. El inventario de los medidores y detectores de contaminación; k. La calibración de los medidores (y los controles ordinarios del funcionamiento), con inclusión del nombre del prestatario de servicios de calibración y la frecuencia de las calibraciones; l. Las disposiciones adoptadas para garantizar la seguridad física y tecnológica de las fuentes abiertas y selladas utilizadas en el servicio. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Artículo 15.- CAPÍTULO VI, del Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y Equipos Generadores De Radiaciones Ionizantes <input type="checkbox"/> Artículo 13.- CAPÍTULO V, del Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y Equipos Generadores de Radiaciones Ionizantes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>1.5.</p>	<p>Un Manual de Protección Radiológica del Paciente que contenga y describa:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Las disposiciones para la calibración de las fuentes utilizadas para exposición médica; b. La dosimetría clínica; c. Los programas de garantía de la calidad actividades diagnósticas y terapéuticas; d. Las normas de trabajo que se aplicarán a los procedimientos de medicina nuclear (por ejemplo, la correcta identificación de los pacientes y las dosis que se administrarán, el empleo del blindaje, la distancia y el tiempo, el empleo de señales de advertencia, los medidores, las alarmas y los dosímetros del personal); e. Los controles preoperatoriales para los procedimientos diagnósticos y terapéuticos. f. Los procedimientos para detectar la contaminación y su tratamiento g. La calibración y los controles ordinarios del funcionamiento de los calibradores de dosis. h. Las disposiciones para el control del mantenimiento y la calibración del equipo de obtención de imágenes y de recuento, la llevanza del 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> CAPÍTULO VII, Artículo 40 al 43 del Reglamento de Protección Radiológica <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

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

	<p>inventario de las fuentes, el diario de desplazamientos de las fuentes, la eliminación de los desechos, las condiciones de almacenamiento, las prácticas de trabajo seguras, las tasas de dosis en las distintas zonas, las señales de advertencia;</p> <p>i. Los protocolos de la entidad para asegurar que se reduzcan al mínimo las dosis que se administren a los pacientes velando por que sean practicables, que la actividad de las sustancias radiactivas administradas a los pacientes se ajuste a los valores establecidos en las directrices de un órgano o una organización profesional reconocidos. Inclúyase;</p> <p>j. Los protocolos de la entidad para el trato que se dará a los pacientes que vayan a ser sometidos a terapia con fuentes radiactivas no selladas (administración de la fuente radiactiva en un entorno satisfactorio; cumplimiento de los límites de las descargas; identificación de los pacientes tratados; informar adecuadamente a los pacientes de las precauciones en materia de seguridad radiológica que deberán observar cuando se les dé de alta; las medidas que se adoptarán ante el fallecimiento prematuro del paciente (por ejemplo, durante la autopsia, el embalsamamiento, la cremación)</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	
<p>1.6.</p>	<p>Un informe sobre las obras físicas que detalle:</p> <p>a. El diseño y la construcción de las instalaciones de <u>almacenamiento transitorios y permanente de fuentes de radiación</u>;</p> <p>b. El diseño y la construcción de las instalaciones de <u>almacenamiento transitorios y permanente de los desechos sólidos y líquidos generados por el servicio</u>;</p> <p>c. Los controles realizados a las fuentes para reducir al mínimo el riesgo de incendio y prevenir la sustracción o el extravío accidental de las fuentes de radiación;</p> <p>d. Los procedimientos del explotador para supervisar los bultos que entran y salen;</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Artículo 12.- CAPÍTULO V, del Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y Equipos Generadores De Radiaciones Ionizantes</p>
<p>1.7.</p>	<p>Un manual de procedimientos que describa:</p> <p>a. Prueba de que el OPR está facultado para interrumpir actividades si se considera que no son seguras o que incumplen las normas.</p> <p>b. Las disposiciones adoptadas para la gestión de los desechos radiactivos.</p> <p>c. Las disposiciones para asegurar el cumplimiento del reglamento de transporte.</p> <p>d. Las disposiciones para hacer frente a diferentes tipos de emergencias, con inclusión de la gama del equipo de seguridad disponible.</p> <p>e. Las disposiciones para notificar a la Autoridad Reguladora:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Las dosis de radiación ocupacional o del público que sobrepasen los límites prescritos; 2. los incidentes y accidentes que haya que notificar; y 	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Artículo 15. Inciso b, del Reglamento de Protección Radiológica</p>

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

	3. cualquier cambio de importancia que haya habido respecto de la información facilitada con anterioridad al Órgano Regulador.		
1.8.	Un Informe de Evaluación de la Seguridad que aborde lo siguiente: a. Un listado de escenarios en que podrían producirse las exposiciones normales y las posibles exposiciones ACCIDENTALES, teniendo en cuenta el efecto de sucesos externos a las fuentes y de sucesos en que intervengan directamente las fuentes y su correspondiente equipo. b. La determinación de las magnitudes previstas de las exposiciones normales y, en la medida de lo razonable y de lo practicable, estime las probabilidades y magnitudes de las posibles exposiciones NORMALES O ANORMALES/ACCIDENTALES; y c. Que evalúe la Calidad y la Amplitud de las disposiciones sobre Protección y Seguridad, que exponga la probabilidad y la magnitud de las exposiciones potenciales;	<input type="checkbox"/>	Artículo 15.- CAPÍTULO VI, del Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y Equipos Generadores De Radiaciones Ionizantes
1.9.	Cualificaciones Profesionales del personal , formación y experiencia mediante hoja de vida, de los facultativos médicos, el personal de enfermería (de acuerdo con la práctica) y tecnólogos.	<input type="checkbox"/>	Artículo 13.- CAPÍTULO V, del Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y Equipos Generadores De Radiaciones Ionizantes
1.10.	Constancia de aptitud psicofísica del personal que labora en instalaciones de medicina nuclear.	<input type="checkbox"/>	Artículo 13.- CAPÍTULO V, del Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y Equipos Generadores De Radiaciones Ionizantes
<p>Consultas: Secretaría de Energía (SEN) Dirección General de Seguridad Radiológica (DGSR) Colonia Tepeyac, Calle Yoro, Contiguo a Farmacia Kielsa, Antiguo BINGO REAL. Tegucigalpa, F.M. Honduras. Teléfono: 2232-8500 Ext: 120 ó 121 E-mail: raquilar@sen.hn , ebustillo@sen.hn , aalvarez@sen.hn , mserrano@sen.hn</p>			

Condiciones generales:

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