

### REPÚBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

	RES	OLUC	IÓN No. <u>00</u> 0	0025	
(De_	11	de _	gnero	de 2017)	

Que reglamenta la categorización de las fuentes de radiación ionizante.

#### CONSIDERANDO:

Que es función del Estado velar por la salud de la población de la República, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que toda instalación radiológica presenta un nivel de riesgo radiológico.

Que los materiales radiactivos, si no se aplican condiciones de seguridad física y tecnológica, pueden causar graves efectos a las personas y al ambiente.

Que el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) proporciona un sistema para clasificar las fuentes radiactivas, en función del riesgo radiológico que presentan, para causar daño a la salud de los seres humanos.

Que el Decreto Ejecutivo 770 de 16 de agosto de 2010, que adopta el Reglamento de Protección Radiológica, señala que toda persona natural o jurídica, titular de una práctica que utilice fuentes radiactivas o equipos que generen radiaciones ionizantes, deberá designar a un encargado de protección radiológica.

Que el precitado Decreto Ejecutivo indica que la Dirección General de Salud Pública desarrollará el reglamento de protección radiológica y establecerá las normas y procedimientos específicos del mismo, basándose para ello, en criterios estrictamente técnicos-administrativos del Departamento de Salud Radiológica del Ministerio de Salud.

Que el Artículo 1 del Decreto Ejecutivo 122 de 15 de abril de 2016, que modifica el Artículo 12 del Decreto Ejecutivo 770 de 16 de agosto de 2010, que adopta el Reglamento de Protección Radiológica, establece que dependiendo de la categorización de las fuentes de radiación ionizante, podrán realizar esta labor otros profesionales y técnicos capacitados que cumplan con todos los requisitos reglamentados por la Dirección General de Salud Pública.

#### RESUELVE:

Artículo Primero: La presente Resolución reglamenta la categorización de las fuentes de radiación ionizante.

Artículo Segundo: Adoptar la siguiente Tabla 1C, denominada Categorización de Equipos Generadores de Radiación Ionizante:



Ministerio de Salud Dirección General de Salud Autoridad Reguladora en Protección Radiológi

Tabla 1C

Categorización de Equipos Generadores de Radjación Io



Resolución No. <u>0025</u> de <u>//</u> de <u>/////</u> de <u>//////</u> de 2017. Que reglamenta la categorización de las fuentes de radiación ionizante.

Equipos 1.4	Categoria l
Acelerador lineal de tele terapia para uso en la medicina	X1
<ul> <li>Rayos X para Estudios de Radiología Intervencionista</li> <li>Rayos X de Tomografía Axial Computarizada</li> </ul>	X2
Rayos X Tipo Arco en C     Rayos X con Fluoroscopia	Х3
<ul> <li>Rayos X de Rutina o Convencional</li> <li>Rayos X Portátil (de rutina)</li> </ul>	
<ul> <li>Rayos X para Mamografía</li> <li>Rayos X Dental (Panorámico)</li> <li>Acelerador (Lineal o Circular) Industrial</li> <li>Rayos X de Radiografía Industrial</li> </ul>	X4
<ul> <li>Rayos X tipo gabinete para inspección</li> <li>Rayos X Dental (de rutina)</li> </ul>	Х5

Artículo Tercero: Adoptar siguiente la Tabla 2C denominada Categorización de Fuentes Radiactivas:



# Ministerio de Salud Dirección General de Salud Autoridad Reguladora en Protección Radiológica



Tabla 2C

# Categorización de Fuentes Radiactivas

	Equipos o Fuentes	Categoria
	Generadores Termoeléctricos de material radiactivo (GTR)	
	Irradiadores	
	Fuentes de Tele terapia	R1
NC3 C	• Fuentes de Tele terapia fija de haces múltiples (Cuchillo	,
	Gamma)	
*	Fuentes de radiografía gamma industrial	
William   1/2	Fuentes de braquiterapia de elevada y mediana tasa de dosis	R2

Resolución No. <u>0025</u> de <u>//</u> de <u>fresolución de 2017. Que reglamenta la categorización de las fuentes de radiación ionizante.</u>

<ul> <li>Calibradores industriales fijos con fuentes de actividad alta</li> <li>Calibradores para perfilaje de pozos</li> </ul>	R3
<ul> <li>Fuente de braquiterapia de baja tasa de dosis</li> <li>Calibradores industriales sin fuentes de alta actividad</li> <li>Densitometría ósea</li> <li>Eliminadores de estática</li> </ul>	R4
<ul> <li>Fuentes de braquiterapia de baja tasa de dosis, placas oculares e implantes permanentes</li> <li>Tomografía por Emisión de Positrón</li> <li>Fuente de espectrometría Mossbauer</li> <li>Dispositivos de captura electrónica</li> </ul>	<b>R</b> 5

Artículo Cuarto: La autoridad reguladora dispondrá la categoría de las fuentes de radiación ionizante que no se encuentren en las tablas 1C y 2C aplicando la razón A/D para la categorización de las fuentes de radiación ionizante del OIEA y las consideraciones del riesgo asociado a la práctica.

Artículo Quinto: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

Fundamento de Derecho: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Decreto de Gabinete 1 de 1969, Decreto Ejecutivo 770 de 16 de agosto de 2010, Decreto Ejecutivo 122 de 15 de abril de 2016.

Comuníquese y Cúmplase.

Dra. ITZA BARAĤONA DE MO Directora General de Salud Públ

SFCRETTING GENERAL





## REPÚBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Que reglamenta la categorización del personal encargado de Protección Radiológica.

#### CONSIDERANDO:

Que es función del Estado velar por la salud de la población de la República, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que la responsabilidad integral de la Protección Radiológica y Seguridad de las fuentes radiactivas en toda instalación radiológica, siempre recae sobre el titular de la misma.

Que toda instalación radiológica presenta un nivel de riesgo radiológico.

Que los materiales radiactivos, si no se aplican condiciones de seguridad física y tecnológica, pueden causar graves efectos a las personas y al ambiente.

Que el riesgo radiológico que representa un material radiactivo se puede minimizar de acuerdo al nivel de preparación académica y años de experiencia del oficial de protección radiológica.

Que el Decreto Ejecutivo 770 de 16 de agosto de 2010, que adopta el Reglamento de Protección Radiológica, señala que toda persona natural o jurídica, titular de una práctica que utilice fuentes radiactivas o equipos que generen radiaciones ionizantes, deberá designar a un encargado de protección radiológica.

Que el Artículo 1 del Decreto Ejecutivo 122 de 15 de abril de 2016, que modifica el Artículo 12 del Decreto Ejecutivo 770 de 2010, que adopta el Reglamento de Protección Radiológica, establece que todo personal, con responsabilidad asignada en protección y seguridad radiológica, está en la obligación de cumplir las normas y procedimientos en la materia.

Que el precitado Decreto Ejecutivo establece además que, dependiendo de la categorización de las fuentes de radiaciones ionizantes, podrán realizar esta labor otros profesionales y técnicos que cumplan con todos los requisitos que serán reglamentados por la Dirección General de Salud Pública, autoridad competente en materia de protección y seguridad radiológica.

# RESUELVE:

Artículo Primero: La presente Resolución reglamenta la categorización del personal encargado de Protección Radiológica.

Artículo Segundo: Para efectos de la presente reglamentación se tendrán las siguientes definiciones:

- Desechos radiactivos: Material radiactivo en forma gaseosa, líquida o sólida para el que no se prevé ningún uso posterior.
- Encargado de Protección Radiológica: Persona técnicamente competente en cuestiones de protección radiológica adecuadas en relación con un tipo de práctica dada y que es designada por el titular registrado o por un titular de la licencia para supervisar la aplicación de los requisitos pertinentes.
- 3. Instalaciones y actividades: Término general que abarca/las instalaciones núcleares, los usos de todas las fuentes de radiación ionizante, todas las actividades de desechos radiactivos, el transporte de material radiactivo y cualquier otra práctica oficircunstancia en

Resolución No. OOO de // de /// de /// de de 2017.

Que reglamenta la categorización del personal encargado de Protección Radiológica.

que las personas puedan estar sometidas a exposición a radiaciones procedentes de fuentes naturales o artificiales.

- 4. Oficial de Protección Radiológica: Profesional en materia de protección radiológica con idoneidad otorgada por el Consejo Técnico de Salud del Ministerio de Salud.
- 5. Práctica: Es toda actividad humana que introduce fuentes de exposición o vías de exposición adicionales o extiende la exposición a más personas o modifica el conjunto de vías de exposición debidas a las fuentes existentes, de forma que aumente la exposición, la probabilidad de exposición de personas o el número de personas expuestas.
- 6. Protección y seguridad tecnológica: Es la protección de las personas contra la exposición a la radiación ionizante o a los materiales radiactivos, así como seguridad tecnológica de las fuentes de radiación, incluidos los medios para conseguir esa protección y seguridad tecnológica, incluyendo los medios para prevenir accidentes y atenuar las consecuencias de éstos si ocurrieran.
- 7. Riesgos Radiológicos: Son los riesgos de producirse efectos en la salud perjudiciales producto de la exposición a la radiación, incluida la posibilidad de que se produzcan esos efectos. Cualquier otro riesgo relacionado con la seguridad tecnológica, incluidos los riesgos para los ecosistemas del medio ambiente, que podría surgir como consecuencia directa de la seguridad tecnológica de las fuentes radiactivas.
- Seguridad física de las fuentes radiactivas: Son las medidas encaminadas a prevenir el acceso no autorizado o el daño a fuentes radiactivas, y la pérdida, robo o traslado no autorizado de esas fuentes.
- Titular: Persona poseedora de una autorización en vigor concedida para una práctica o
  fuente, que tiene derechos y deberes reconocidos en lo que respecta a esa práctica o fuente,
  sobre todo en lo relativo a la protección y seguridad.
- Autoridad Reguladora: Autoridad nombrada o reconocida por el gobierno con fines de reglamentación en materia de protección y seguridad radiológica.

Artículo Tercero: El Encargado de Protección Radiológica se clasifica en los siguientes niveles o clases:

1. Clase A: Es aquella persona que desarrolla sus actividades en instalaciones con fuentes de radiación ionizante categoría R1 y X1.

Debe contar con los siguientes requisitos:

- a. Ser Oficial de Protección Radiológica idóneo.
- b. Constancia de tres (3) años de ejercicio de la protección radiológica en esta práctica.

El Encargado de Protección Radiológica Clase A sólo podrá realizar esta función en una sola instalación cuando se trate de fuentes Categoría R1.

2. Clase B: Es aquella persona que desarrolla sus actividades en instalaciones con fuentes de radiación ionizante categoría R2, X2 y X3.

Debe contar con los siguientes requisitos:

a. Ser Oficial de Protección Radiológica idóneo.

Puede tener a su cargo un máximo de cinco (5) instalaciones con fuentes de radiación ionizante fijas bajo las siguientes condiciones:

1. Tener el mismo Titular;

CA DE P

- 2. Ser de igual o menor categoría;
- 3. Estar ubicadas en la misma área geográfica, según se detalla en la presente Resolución;
- 4. No podrán ser instalaciones con fuentes radiactivas portátiles. Estas últimas requieren un Encargado de Protección Radiológica exclusivo debido al riesgo asociado.
- Clase C; Es, aquella persona que desarrolla sus actividades en instalaciones de fuentes de radiación ionizante fijas con fuentes categoría R3, R4 y X4.

Debe contar con-los siguientes requisitos:

l. Ser panameño

- Tener título de Licenciatura en Ciencias Naturales y Exactas, Arquitectura o Ingeniería en Ciencias Naturales y Exactas o en tecnología.
- Curso de protección radiológica de nivel de encargado de protección radiológica de ochenta (80) horas o más, reconocido por la Autoridad Reguladora.
- Curso reconocido por la Autoridad Reguladora, en materia de control regulador con duración mínima de veinte (20) horas continuas.
- Curso de transporte seguro de material radiactivo de cuarenta (40) horas continuas, en el caso de fuentes portátiles y transporte de isótopos médicos.
- Aprobar el examen correspondiente de la Autoridad Reguladora.

Puede tener a su cargo un máximo de tres (3) instalaciones de fuentes de radiación ionizante fijas bajo las siguientes condiciones:

- a. Tener el mismo titular:
- b. Ser de igual o menor categoría;
- c. Deben estar ubicadas en la misma área geográfica, según se detalla en la presente-Resolución;
- d. No podrán ser instalaciones con fuentes radiactivas portátiles. Estas últimas requieren un Encargado de Protección Radiológica exclusivo debido al riesgo asociado.
- Clase D: Es aquella persona que desarrolla sus actividades en instalaciones con fuentes categoría R5 y X5.

Debe contar con los siguientes requisitos:

- 1. Ser panameño.
- Tener certificado de fiscalizador emitido por la Autoridad Reguladora o tener título de técnico a nivel universitario o superior en materias relacionadas a las Ciencias Naturales y Exactas o Arquitectura;
- Curso de Protección Radiológica de nivel de encargado de protección radiológica de cuarenta (40) horas o más reconocido por la autoridad reguladora;
- Curso reconocido por la Autoridad Reguladora, en materia de control reglamentario con duración mínima de veinte (20) horas continuas;
- Curso de transporte seguro de material radiactivo de cuarenta (40) horas continuas, en el caso de fuentes radiactivas portátiles.
- 6. Aprobar el examen correspondiente de la Autoridad Reguladora.

En el caso de los que cuenten con el certificado de fiscalizador no aplica los requisitos señalados en los puntos 3 al 6.

Artículo Cuarto: En el caso de instalaciones con diez (10) o más fuentes de radiación ionizante R3, R4 y X4, se requerirá un Oficial de Protección Radiológica idóneo.

Artículo Quinto: En el caso de las instalaciones que realizan actividades con fuentes de radiación ionizante de distinta categoría, estas serán regidas por las condiciones de la fuente de mayor categoría.

Artículo Sexto: En el caso de las instalaciones dedicadas al transporte de material radiactivo se utilizará la actividad anual autorizada a transportar para su categorización.

Artículo Séptimo: En aquellos casos en que teniendo en cuenta la complejidad de la instalación radiológica y del número de fuentes de radiación ionizante existentes, la Autoridad Reguladora evaluará la necesidad de que exista más de un Oficial de Protección Radiológica o personal con entrenamiento a nivel de encargado de Protección Radiológica

Artículo Octavo: Las funciones del encargado de Protección Rediológica de una instalación radiológica son:

Resolución No. 0026 de // de \_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 2017. Que reglamenta la categorización del personal encargado de Protección Radiológica.

- Establecer un programa de protección y seguridad radiológica de acuerdo con la práctica que se lleva a cabo.
- 2. Supervisar los aspectos operativos del programa de protección radiológica.
- 3. Proveer asesoría práctica en la implementación de normas locales y procedimientos.
- Identificar necesidades de capacitación, capacitar y adiestrar al personal ocupacionalmente expuesto en la aplicación correcta de los procedimientos de protección y seguridad radiológica.
- Establecer un programa de vigilancia radiológica de acuerdo con lo estipulado por la Autoridad Reguladora para la determinación, registro, análisis y evaluación de la dosimetría del personal ocupacionalmente expuesto.
- 6. Mantener registros del historial dosimétrico y de las exposiciones individuales.
- 7. Conducir investigaciones en los casos de exposiciones por encima del nivel de investigación, incidentes y accidentes.
- Velar que se provea al personal ocupacionalmente expuesto de los dispositivos de protección radiológica apropiados y velar por el correcto uso de los mismos.
- Dar recomendaciones en caso de ser necesario durante el proceso de adquisición de equipos
  o fuentes de radiación ionizante y participar en el diseño de las instalaciones donde se
  utilizarán fuentes de radiación ionizante.
- 10. Implementar el programa de pruebas de control de calidad de los equipos generadores de radiación ionizante, fuentes radiactivas e instrumentos de detección de radiación ionizante.
- 11. Implementar el programa de desechos radiactivos de acuerdo con lo establecido en la normativa nacional y lo dispuesto por la Autoridad Reguladora.
- 12. Estar presente durante las inspecciones de la Autoridad Reguladora y proporcionar toda la información que se solicite durante las mismas.
- 13. Atender los requisitos para la obtención y renovación de la licencia o autorización de manera oportuna.
- 14. Cualquier otra que pueda surgir de acuerdo a la práctica.

Artículo Noveno: Los encargados de Protección Radiológica, por la naturaleza de las prácticas que se realizan en las instalaciones radiológicas, cuentan con la autoridad suficiente dentro de la instalación para detener una operación que él o ella consideren insegura y pueda ocasionar un incidente o accidente radiológico.

Artículo Décimo: Los encargados de Protección Radiológica deben estar adscritos al titular de la instalación.

Artículo Décimo Primero: Los Oficiales de Protección Radiológica son los profesionales que podrán dictar cursos de capacitación en Protección Radiológica.

Artículo Décimo Segundo: Para la categorización de los encargados de protección radiológica, las regiones sanitarias se agruparán en las siguientes áreas:

Área 1: Chiriquí, Bocas Del Toro, Comarca Ngäbe-Buglé;

Área 2: Veraguas, Herrera, Los Santos y Coclés

Área 3: Panamá Oeste, Panamá y Colón;

Área 4: Darién, San Blas, Comarca Emberá-Wounaan 1 y 2;

Parágrafo transitorio: Las instalaciones radiológicas que no cuenten con Licencia para el uso de fuentes de radiación ionizante y que requieran de un (1) Encargado de Protección Radiológica Clase A o B, tendrán un periodo de hasta tres (3) años, a partir de la fecha de promulgación de la presente Resolución, para cumplir con estos requisitos.

Las instalaciones radiológicas que no cuenten con Licencia para el uso de fuentes de radiación ionizante y que requieran de un (1) Encargado de Protección Radiológica Clase C o D, tendrán un periodo de hasta doce (12) meses, a partir de la fecha de promulgación de la presente Resolución, para cumplir con estos requisitos.

Artículo Décimo Tercero: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

Fundamento de Derecho: Ley 66 de 1947, Decreto de Gabinete 1 de 1969, Decreto Ejecutivo 770 de 16 de agosto de 2010, Decreto Ejecutivo 122 de 15 de abril de 2016 de 2

Comuniquese y Cúmplase.

Dra. ITZA/BARAHONA DE MOS Directora General de Salud Pública



WILLIALENA DE BUTAN WILLIA

RIGINAL