



FORMULARIO PR-200

I. Generalidades:

Fecha de Expedición: 3 de octubre de 2017
Fecha de Expiración: 2 de octubre de 2019
Tipo de Autorización: Licencia Clase B
Código: X2148-075
Nombre de la Empresa: Hospital del Niño
Nombre del Titular: Paul Gallardo Sosa
Encargado de
Protección Radiológica: Madeline De León
Práctica: Radiología Diagnóstica
Lugar: Panamá

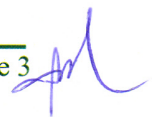


II. Fuentes de Radiación Ionizante Autorizadas:

Tabla A1

No.	Marca	Modelo	No. de Serie	kVp (máx)	mA (máx)	Uso
1	SHIMADZU	MUX-10	012P81602	150	---	Portátil
2	TOSHIBA	Aquilion	GCD08733	135	500	CT
3	SHIMADZU	MUX-200D-XC	410001B29001	133	400	Portátil
4	SHIMADZU	MUX-200D-XC	410001F22001	133	400	Portátil
5	SHIMADZU	RADSPEED MF-500	3M5262E1C006	150	500	Convencional
6	PHILLIP	Easy Diagnost Eleva	12000061	150	1100	Radiografía y Fluoroscopia
7	BELMONT	DX-068	K0861	70	10	Dental
8	GENORAY	Port - XIII	OF12368-0723	60	2	Dental
9	SIEMENS	YSIO	23722	150	---	Convencional
10	ACTEON	XMIND	D32315	70	8	Dental
11	SHIMADZU	MUX-200-XC	41E09C163001	133	400	Portátil
12	ZIEHM	Ziehm Vision R	10890	120	---	Fluoroscopia
13	VATECH	PCH-2500 (PaX-i)	047-008753	90	10	Dental

III. Condiciones de la Autorización: Licencia Clase B Código X2148-075



1. La licencia autoriza al HOSPITAL DEL NIÑO el uso exclusivo de los equipos descritos en la tabla A1.
2. La licencia no autoriza al HOSPITAL DEL NIÑO a realizar actividades con otros materiales radiactivos ni aparatos que generen radiación ionizante.
3. Sólo los operadores autorizados por la Autoridad Reguladora deben operar las fuentes de radiación ionizante.
4. El Encargado de Protección Radiológica y los operadores deben seguir los procedimientos operativos indicados por los fabricantes, desarrollados para tal fin y con la debida autorización de la Autoridad Reguladora.
5. Los equipos generadores de radiación ionizante deben tener adherido una etiqueta durable, legible y claramente visible donde se identifique:
 - a. El símbolo de radiación ionizante.
 - b. Marca, modelo y número de serie del equipo.
 - c. Datos del tubo de Rayos X o Actividad inicial y la fecha de la actividad.
6. Se debe documentar todas las operaciones de reparación o mantenimiento que se le realicen a los equipos de Rayos X y SPECT. Este registro debe estar disponible para la Autoridad Reguladora cuando así lo solicite.
7. Posterior a toda reparación o mantenimiento que involucre la generación de Rayos X de los equipos, se debe realizar mediciones de vigilancia radiológica en el área controlada y verificar los sistemas de seguridad.
8. La vigilancia radiológica de los puestos de trabajos se debe realizar en la parte exterior de las barreras del área controlada.
9. Sólo personas adiestradas por el fabricante de los equipos deben reparar o darle mantenimiento a los mismos.
10. Los resultados de las pruebas de desempeño con frecuencias diarias, semanales y mensuales, deben ser recopilados y analizados por el departamento de protección radiológica por lo menos cada tres meses, para evaluar el estado de los equipos de Rayos X.
11. Todo personal ocupacionalmente expuesto (POE) debe utilizar en las instalaciones de trabajo el dosímetro personal.
12. El uso del dosímetro es personal. No debe prestarse o ser utilizado por otra persona.



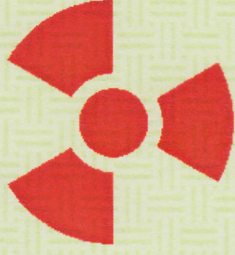
13. El informe dosimétrico del POE debe ser mensual.
14. El Encargado de Protección Radiológica debe informar mensualmente por escrito a todo POE el reporte de dosimetría personal.
15. El primer lunes del mes de agosto de cada año, el Titular debe remitir a la Autoridad Reguladora el informe anual de dosimetría de todo el POE; debidamente firmado por el Encargado de Protección Radiológica. En el informe anual deben estar indicadas las dosis efectivas mensuales y anual.
16. Se debe comunicar por escrito a la Autoridad Reguladora, cualquier situación en la que el POE pudo haber sido expuesto a dosis superiores a los límites establecidos por la Autoridad Reguladora, en un **plazo no mayor a 24 horas**.
17. Los instrumentos de vigilancia radiológica deben ser calibrados cada dos (2) años y los instrumentos dosimétricos cada 18 meses.
18. En todo caso de accidente radiológico, o sobreexposición de pacientes o personas el titular deberá comunicar inmediatamente por teléfono y remitir en un plazo de 24 horas, un informe por escrito a la Autoridad Reguladora. Igualmente, un informe por escrito, que incluya las acciones correctivas implementadas, cuando la fuente deja de presentar una amenaza.
19. En casos de pacientes que hayan sido sometidas a exámenes sin conocimiento del embarazo se deberá estimar la dosis de radiación al embrión o feto. La estimación debe hacerla un físico médico o especialista en protección radiológica con experiencia en dosimetría.
20. Comunicar a la Autoridad Reguladora, cualquier duda que pueda existir sobre el Programa de Protección Radiológica del personal ocupacionalmente expuesto, público en general y medio ambiente, así como sobre la seguridad física de las fuentes.
21. El Encargado de Protección Radiológica debe elaborar un programa de capacitación y adiestramiento para actualizar a todo el personal ocupacionalmente expuesto cada dos (2) años. El programa debe ser aprobado por la Autoridad Reguladora previamente.
22. Los Formatos de Control de Calidad deben confeccionarse de acuerdo al Formato Apéndice A.
23. Los documentos que provengan del exterior del país deben ser traducidos y apostillados antes de ser remitidos a la Autoridad Reguladora.





MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA



Licencia Clase B

Código: X2148-075

En virtud de lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 770 de 16 de agosto de 2010, La Dirección General de Salud del Ministerio de Salud, otorga la **Licencia Clase B Código X2148-075** a **PAUL GALLARDO SOSA**, titular del **HOSPITAL DEL NIÑO**, como la persona responsable de la(s) actividad(es) o práctica(s) descrita(s) en el Formulario PR-100, que involucra(n) fuentes de radiación ionizante, de conformidad al **Formulario PR-200** adjunto.

La presente autorización vence el **2 de octubre de 2019** y la persona responsable de la misma deberá solicitar su renovación en un plazo de dos (2) meses antes de la fecha de expiración.

El vencimiento de la presente autorización conllevará a la detención de los trabajos que bajo la misma se autorizan.

Dada en la ciudad de Panamá a los 3 días del mes de octubre de 2017.

Autoriza:



[Signature]
Dra. Itza Barahona de Mosca
Directora General de Salud Pública
Ministerio de Salud
Panamá



Nota: Las condiciones de esta licencia están descritas en el Formulario PR-200 que forma parte integral de la presente Licencia