GACETA OFICIAL

ORGANO DEL ESTADO

AÑO XCVI PANAMÁ, R. DE PANAMÁ JUEVES 27 DE ENERO DE 2000 Nº 23,977

CONTENIDO

MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS
RESOLUCION Nº 003
(De 20 de enero de 2000)
"APROBAR LA MODERNIZACION INTEGRAL DEL SISTEMA TRIBUTARIO PANAMEÑO DE CONFORMIDAD CON EL PLAN QUE ELABORE Y ADOPTE PARA LOS EFECTOS EL MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS." ..... PAG. 2

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
DECRETO EJECUTIVO Nº 6
(De 6 de enero de 2000)
"POR MEDIO DEL CUAL SE MODIFICA EL DECRETO EJECUTIVO Nº 186 DE 9 DE SEPTIEMBRE DE 1999 POR EL CUAL SE NOMBRA A LOS MIEMBROS DEL CONSEJO NACIONAL DE RELACIONES EXTERIORES." ..... PAG. 4

DECRETO Nº 16
(De 24 de enero de 2000)
"POR EL CUAL SE DESIGNA LA AUTORIDAD DEL GOBIERNO DE LA REPUBLICA DE PANAMA, QUE REALIZARA LAS FUNCIONES CONFORME AL CONVENIO DE TRASLADO DE PERSONAS CONDENADAS CON LOS ESTADOS MIEMBROS DEL CONSEJO DE EUROPA Y LOS ESTADOS SIGNATARIOS DE LA CONVENCION." ..... PAG. 5

MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCION Nº 06
(De 8 de febrero de 1999)
"APRUEBESE EL REGLAMENTO PARA LA OPERACION DE ACELERADORES LINEALES DE ELECTRONES PARA USO MEDICO." ..... PAG. 8

MINISTERIO DE LA JUVENTUD, LA MUJER, LA NIÑEZ Y LA FAMILIA
RESOLUCION Nº 136
(De 13 de enero de 2000)
"RECONOCER A LA ASOCIACION DENOMINADA, FUNDACION PRO- IMPEDIDOS, COMO ORGANIZACION DE CARACTER SOCIAL SIN FINES DE LUCRO." ..... PAG. 13

MINISTERIO DE GOBIERNO Y JUSTICIA
DIRECCION NACIONAL DE MIGRACION Y NATURALIZACION
RESOLUCION Nº 4
(De 20 de enero de 2000)
"EXPEDIR CARTA DE NATURALEZA A FAVOR DE JOSE ARIEL ARENAS MONTERROSAS, CON NACIONALIDAD MEXICANA." ..... PAG. 14

CAJA DE SEGURO SOCIAL
RESOLUCION Nº 18,153-99-J.D
(De 28 de octubre de 1999)
"APROBAR EN SEGUNDO DEBATE EL REGLAMENTO SOBRE PRESTACIONES MEDICAS DISPENSADAS EN INSTITUCIONES EN EL EXTERIOR CUANDO NO SE BRINDEN EN PANAMA." ..... PAG. 15

RESOLUCION Nº 18,506-2000-J.D
(De 6 de enero de 2000)
"APROBAR EN SEGUNDO DEBATE LAS MODIFICACIONES AL REGLAMENTO DE SEGURO VOLUNTARIO DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL." ..... PAG. 22

CONSEJO TECNICO NACIONAL DE AGRICULTURA
RESOLUCION Nº 001-00
(De 4 de enero de 2000)
"ADOPTESE EL EMBLEMA DEL CONSEJO TECNICO NACIONAL DE AGRICULTURA CREADA MEDIANTE LEY 22 DE 30 DE ENERO DE 1961." ..... PAG. 30

AUTORIDAD DE LA REGION INTEROCEANICA
CONTRATO DE COMPRAVENTA Nº 035-96
(De 16 de febrero de 1998)
"CONTRATO DE COMPRAVENTA ENTRE LA AUTORIDAD DE LA REGION INTEROCEANICA Y JUANITO VASQUEZ DIEGUEZ Y ROSA MARIA NOGUEIRA AMIJEIRAS." ..... PAG. 31

CONTRATO DE COMPRAVENTA Nº 297-97
(De 19 de marzo de 1998)
"CONTRATO DE COMPRAVENTA ENTRE LA AUTORIDAD DE LA REGION INTEROCEANICA Y BERTA ELISA MENDEZ DE BRICENO." ..... PAG. 39

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA
ENTRADA 104-95
FALLO DEL 9 DE SEPTIEMBRE DE 1999
"DEMANDA DE INCONSTITUCIONALIDAD FORMULADA POR LA LICDA. ESIRA PITTI EN REPRESENTACION DE MARCIA APPLEWHITE." ..... PAG. 46

AVISOS Y EDICTOS

MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCION Nº 06
(De 8 de febrero de 1999)

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

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

Que las nuevas técnicas nucleares han encontrado una amplia utilización en las diferentes ramas de la investigación, medicina, etc.

Que es indispensable contar con reglamentaciones que permitan establecer requisitos técnicos necesarios y procedimientos tendientes garantizar la seguridad y protección de la salud humana y del ambiente.

Que existen equipos especializados en procura de brindar tratamientos médicos a pacientes que lo requieran.

En consecuencia, se

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Apruébese el siguiente Reglamento que se leerá así:

REGLAMENTO PARA LA OPERACIÓN DE ACELERADORES LINEALES DE ELECTRONES PARA USO MÉDICO

CAPITULO I
DISPOSICIONES GENERALES
SECCIÓN 1ª.
OBJETIVO

ARTICULO 1. Este reglamento establece los requisitos mínimos de protección y seguridad radiológica en la operación de aceleradores lineales de electrones para uso médico.

SECCION 2ª
ALCANCE

ARTICULO 2. Este reglamento es de obligatorio cumplimiento para todas las instalaciones que posean aceleradores lineales de electrones para uso médico, con rango entre 4 y 40 MeV.

SECCIÓN 3ª
DEFINICIONES

ARTICULO 3. Los términos enunciados en el presente reglamento deberán ser entendido como a continuación se señala:

1. **Autoridad Competente:** Autoridad nombrada o reconocida de otra forma por el gobierno con fines de reglamentación en materia de protección y seguridad radiológica. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud.

2. **Encargado de Protección Radiológica:** Persona Encargada de la Protección y Seguridad Radiológica de las personas (Personal ocupacionalmente Expuesto, Personal no Ocupacionalmente Expuesto, Pacientes y Público) y la instalación.

3. **Equipo:** El conjunto formado por el acelerador lineal, la consola de control de tratamiento, la camilla y los accesorios pertinentes.

4. **Gantry:** Parte del acelerador lineal que sostiene y permite realizar los posibles movimientos del cabezal de tratamiento.

5. **Interrupción de la Irradiación:** Cese de la irradiación y de los movimientos mecánicos de las distintas partes.

6. **Instalación:** Cualquier establecimiento donde se desarrolle alguna actividad con fuentes de radiaciones ionizantes.

7. **Recinto de Irradiación:** Sala de la Unidad de Radioterapia donde se expone al paciente a tratamiento con radiación ionizante, con suficiente blindaje para limitar adecuadamente las dosis en el exterior de la misma. Incluye la sala de irradiación y las zonas o laberintos de acceso.

8. **Profesional Médico Responsable:** Profesional médico con autorización individual (idoneidad), quien es responsable directo por el uso del equipo.

9. **Titular licenciado:** Persona poseedora de una licencia en vigor concedida para una práctica o fuente, que tiene derechos y deberes reconocidos en lo que respecta a esta práctica o fuente, sobre todo en lo que atañe a la protección y seguridad.

   La responsabilidad del Titular licenciado abarca las etapas de diseño, construcción, puesta en marcha y operación de la instalación del equipo.

10. **Unidad de Radioterapia:** Unidad clínica destinada al tratamiento de pacientes por acción de la radiación ionizante.

CAPITULO II
REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION

ARTICULO 4. El solicitante de la autorización deberá presentar a la Autoridad Competente la documentación técnica necesaria para demostrar que la operación del equipo se desarrollará en forma segura. Asimismo, se especificarán todas las previsiones realizadas tendientes a evitar accidentes que puedan ocasionar una exposición indebida. El contenido de la documentación técnica y las modificaciones que surjan durante la vida útil de la instalación deberán ser a satisfacción de la Autoridad Competente.

ARTICULO 5. El diseño del recinto de irradiación deberá garantizar que durante la operación normal del acelerador lineal, las dosis que reciban los trabajadores y los miembros del público excluyendo los pacientes, sean tan bajas como sea razonablemente posible y que no se superen los límites establecidos en las normas vigentes.

ARTICULO 6. El cálculo de blindaje de la instalación debe ser realizado por un Físico Médico, un Físico especializado en Salud Radiológica o un profesional especializado en Protección Radiológica, los cuales deben tener Maestría o Doctorado.

ARTICULO 7. Se deberá demostrar que los sistemas de protección están ***optimizados***. En ningún caso la dosis efectiva anual, prorrateada por el tiempo que permanezca en la instalación, deberá ser superior a **10 mSv**, para todos los trabajadores y **0,5 mSv** para los miembros del público, excepto los pacientes.

Alternativamente, no deberá efectuarse la ***optimización*** de los sistemas de protección si se demuestra que

a) Ningún trabajador pueda recibir una dosis efectiva anual superior a **6 mSv**.

b) Ningún miembro del público, excepto los pacientes, pueda recibir una dosis efectiva anual superior a **0,2 mSv**.

ARTICULO 8. Deberán estar previstos en el diseño de la instalación sistemas o elementos de seguridad para limitar, tanto como sea razonablemente posible, la probabilidad de ocurrencia de situaciones anormales.

ARTICULO 9. Deberá existir en la consola de control de tratamiento, un sistema manual que permita al operador interrumpir manualmente la irradiación.

ARTICULO 10. Deberán existir en el interior del recinto de irradiación uno o más interruptores manuales, adecuadamente ubicados, que permitan interrumpir la irradiación.

ARTICULO 11. El recinto de irradiación deberá contar con un sistema de seguridad que impida la irradiación cuando el acceso esté permitido. Dicho sistema, producirá la interrupción automática de la irradiación, si se efectúa el acceso al recinto cuando el equipo está irradiando.

ARTICULO 12. El acceso al recinto de irradiación deberá estar adecuadamente señalizado, a través de señales luminosas y sonoras que indiquen la situación del equipo irradiando y de equipo listo para irradiar.

ARTICULO 13. La consola de control deberá estar instalada de tal manera que, en todo momento, el operador ubicado frente a ella, tenga un total dominio del acceso al recinto de irradiación.

ARTICULO 14. Deberá proveerse los medios adecuados para que en todo momento, el operador tenga una visión clara y correcta del paciente.

ARTICULO 15. Deberá demostrarse que el equipo interrumpirá automáticamente la irradiación si se presenta alguna de las siguientes condiciones:

a) La energía de los electrones que llegan al blanco o a la ventana de electrones se aparta del valor preseleccionado en un factor que supera el establecido en la documentación técnica.

b) La tasa de dosis absorbida medida por el sistema monitor de dosis supera el valor preseleccionado en consola en un porcentaje superior al establecido en la documentación técnica.

ARTICULO 16. Se deberá garantizar que la variación en el isocentro debido a la rotación de Gantry, del colimador y de la camilla, está confinada en una esfera cuyo radio está especificado en la documentación técnica.

ARTICULO 17. Se deberá garantizar que la correspondencia del campo de radiación y del campo luminoso se mantiene dentro de los valores establecidos en la documentación técnica.

ARTICULO 18. Deberá garantizarse que los valores alcanzados por los distintos parámetros del equipo, coincidan con las especificaciones correspondientes.

ARTICULO 19. Se deberá garantizar que la correspondencia de los ejes mecánicos, de giro del colimador, del haz de radiación y del haz luminoso se mantiene dentro de los valores establecidos en la documentación técnica.

ARTICULO 20. La instalación deberá contar con un sistema que permita la revisión de los enclavamientos de seguridad y el correspondiente ajuste de los mismos. En particular, los interruptores de puerta, los de emergencia dentro y fuera de la sala de irradiación, la correcta actuación de los sistemas de interrupción que impiden comenzar la irradiación sin haber seleccionando todos los parámetros correspondientes, el correcto funcionamiento del monitor de dosis secundario o redundante y el temporizador de seguridad.

CAPITULO III
REQUISITOS PARA LA OPERACION

ARTICULO 21. Solamente podrá operarse el equipo cuando se haya obtenido la autorización para la operación y la dotación de personal previsto para operar el equipo.

ARTICULO 22. El equipo será operado dentro de los límites y condiciones establecidos en la documentación técnica y normas vigentes.

ARTICULO 23. El cumplimiento del Reglamento no eximirá al Titular Licenciado de su responsabilidad por la Protección y Seguridad Radiológica de la instalación, ni del cumplimiento de todo otro requisito que establezca la Autoridad Competente.

ARTICULO 24. El Titular Licenciado:

a) Deberá garantizar que la Protección y seguridad radiológica de la instalación no se vea afectada por requisitos de la carga de trabajo del equipo.

b) Deberá disponer de los recursos humanos necesarios y asegurar su apacitación y reentrenamiento.

El Titular Licenciado deberá mantener actualizados los Registros correspondientes al equipo y cualquier otra documentación que la Autoridad Competente establezca durante la vida útil de la instalación. Estos documentos estarán a disposición de la Autoridad Competente.

ARTICULO 25. Toda modificación a la instalación, del equipo y/o de la documentación que sea significativa desde el punto de vista de la Protección y Seguridad Radiológica, requerirá la aprobación de la Autoridad Competente, previo a la implementación de la misma.

ARTICULO 26. Para las distintas etapas de operación del equipo, (encendido, en rutina, apagado y programado) deberán seguirse las secuencias operativas establecidas en:

a) El Manual de Operaciones (en idioma español).

b) Los procedimientos adicionales que formule el responsable de Protección Radiológica.

Todos estos documentos formarán parte de la documentación técnica y deberán estar disponibles permanentemente en la área circundante de la consola de control de tratamiento.

ARTICULO 27. No se admitirá la permanencia ni circulación de personas no imprescindibles a los fines de los tratamientos, durante los períodos de irradiación, dentro de los límites que a tal efecto determine el responsable de Protección Radiológica y que estarán establecidos en la documentación técnica.

CAPITULO IV
MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

ARTICULO 28. Las reparaciones y el mantenimiento sólo podrán ser realizados por personas debidamente autorizadas.

ARTICULO 29. Se deberá efectuar un mantenimiento preventivo de todos los sistemas, equipos y componentes relacionados con la Protección y seguridad, manteniendo las características funcionales originales establecidas por el fabricante. Todos los procedimientos seguidos para desarrollar el mantenimiento y la frecuencia asociada deberán estar contenidos en la documentación técnica.

ARTICULO 30. Para equipos que puedan operar con energías mayores a 10 MeV deberá existir un procedimiento escrito concerniente a la manipulación de piezas que puedan estar activadas. Este procedimiento estará incluido en la documentación técnica.

ARTICULO 31. Luego de realizarse un mantenimiento, deberá verificarse el correcto funcionamiento del equipo antes de iniciar su operación. Como mínimo deberán revisarse los siguientes parámetros, verificando que los mismos se encuentren dentro de los límites establecidos en la documentación técnica:

a) La energía nominal del haz útil.

b) La variación del isocentro con la rotación del Gantry, el colimador y la camilla.

c) La correspondencia del campo de radiación con el campo luminoso.

d) La correlación entre la tasa de dosis absorbida medida por el sistema monitor de dosis y la indicación en consola de las unidades monitor para cada energía.

e) Los enclavamientos de seguridad asociados.

CAPITULO V
REGISTROS

ARTICULO 32. Se deberá implementar un sistema de registro y archivo de todos los datos relevantes obtenidos en las distintas secuencias operativas y de las condiciones que produzcan situaciones anormales, modificaciones, reparaciones y los resultados de los controles relacionados con la Protección y Seguridad Radiológica.

ARTICULO 33. Se deberá mantener un registro de todos los parámetros evaluados durante la calibración del equipo.

ARTICULO 34. Se deberá mantener un registro de todos los datos relevantes obtenidos en los distintos procedimientos de mantenimiento.

ARTICULO 35. Los registros citados anteriormente estarán a disposición de la Autoridad Competente y estarán permanentemente actualizados.

CAPITULO VI
DOTACION DE PERSONAL

ARTICULO 36. La dotación de personal mínima, con presencia efectiva, estará formada por personal médico, físico y técnico en radioterapia, de la siguiente manera:

1. Personal médico, ***en número suficiente para cubrir todo el horario de atención de la unidad, debidamente autorizado para el uso de equipos de radioterapia (idoneidad).***

2. ***Dos físicos médicos idóneos (como mínimo*** con Maestría o Doctorado) especializados en radioterapia, uno de los cuales deberá ser permanente y el otro podrá ser externo. El número de físicos médicos puede aumentar según el número de pacientes.

3. Técnicos de Radioterapia que posean la idoneidad correspondiente.

CAPITULO VII
CONTROLES PERIODICOS AL EQUIPO

ARTICULO 37. Deberá garantizarse que, en todo momento, el equipo opere dentro de Los límites y condiciones establecidos en la documentación técnica. Para ello deberán realizarse controles periódicos al equipo. Solo a los efectos de garantizar la Protección y Seguridad Radiológica de la práctica, como mínimo se deberá verificar:

a) La coincidencia del tamaño del campo luminoso con la indicación de los diales correspondientes.

b) La coincidencia de la distancia fuente-superficie con la especificación correspondiente.

c) La relación unívoca entre la dosis absorbida entregada y las unidades monitor, para cada energía en el campo de referencia.

d) La constancia de las energías empleadas, tanto para emisión fotónica como de electrones.

e) La planicidad y simetría del campo de radiación, en el plano de calibración.

f) La coincidencia de los ejes mecánicos, de giro del colimador, del haz de radiación y del haz luminoso.

g) La coincidencia de la proyección del centro del retículo con la intersección de las diagonales del campo luminoso.

h) La posición del isocentro y su estabilidad conforme con las especificaciones del fabricante, luego de producir giros del Gantry, del colimador y de la camilla.

i) La coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación.

j) La alineación de los punteros ópticos del techo y pared.

k) La dependencia de la tasa de dosis absorbida con la orientación del equipo.

l) La variación de la tasa de dosis absorbida con el tamaño de campo.

m) La alineación mecánica.

ARTICULO 38. Los procedimientos empleados para estas determinaciones y la frecuencia asociada, deberán formar parte de la documentación técnica.

CAPITULO VIII
RESPONSABILIDADES

ARTICULO 39. El Encargado de Protección Radiológica:

a) Será responsable directo del cumplimiento y la observancia de todo aquello relacionado con Protección y Seguridad Radiológica, incluyendo el presente reglamento.

b) Será su responsabilidad constatar la calificación y acreditación correspondiente del personal asignado a las tareas de instalación y mantenimiento y de cualquier otra persona que no pertenezca a la dotación de personal.

c) Será su responsabilidad facilitar en todo momento la realización de inspecciones y auditorías regulatorias.

d) Será su responsabilidad comunicar a la Autoridad Competente en forma fehaciente la ocurrencia de eventos relevantes significativos que afecten a la Protección y Seguridad Radiológica de las personas y de la instalación en los plazos establecidos en la documentación correspondiente. Asimismo deberá mantener una comunicación apropiada con la Autoridad Competente y con los [illegible] asignados a la instalación.

ARTICULO 40. **De los trabajadores:**

Son responsables del cumplimiento de los procedimientos establecidos para asegurar su propia protección, la de los demás trabajadores, pacientes y la del público en general.

ARTICULO 41. **El presente reglamento entrará en vigencia a partir de su aprobación.**

ARTICULO SEGUNDO: **Esta Resolución regirá a partir de su publicación en la gaceta oficial.**

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE,

DR. JORGE MONTALVAN
Director General de Salud Pública

MINISTERIO DE LA JUVENTUD, LA MUJER, LA NIÑEZ Y LA FAMILIA
RESOLUCION Nº 136
(De 13 de enero de 2000)

Mediante apoderado legal, la asociación denominada **FUNDACIÓN PRO-IMPEDIDOS,** representada legalmente por **JAMES THOMAS FORD**, varón, panameño, mayor de edad, con cédula de identidad personal No 8-82-424, con domicilio en la ciudad de Panamá, ha solicitado al Ministerio de la Juventud, la Mujer, la Niñez y la Familia, el reconocimiento como organización de carácter social sin fines de lucro.

Para fundamentar su petición, presenta la siguiente documentación:

a- Memorial dirigida a la Ministra de la Juventud, la Mujer, la Niñez y la Familia, en el cual solicita el reconocimiento de la asociación, como organización de carácter social sin fines de lucro.

b- Copia autenticada de la cédula de identidad personal del Representante Legal de la asociación.

c- Copia autenticada de la escritura pública a través de la cual se protocolizó la personería jurídica, debidamente acreditada por el Ministerio de Gobierno y Justicia y de su estatuto vigente con sus últimas reformas, acompañada de una certificación del Registro Público, donde consta que la organización tiene una vigencia mayor de un (1) año a partir de su inscripción en el Registro Público.

Que del examen de la documentación aportada, ha quedado debidamente comprobado que la referida asociación cumple con los requisitos exigidos por la Ley.

Por tanto,

La Ministra de la Juventud, la Mujer, la Niñez y la Familia,
en uso de sus facultades legales,

RESUELVE: