



## NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - NER

NER.003\_INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA SALUD

# LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA Y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA</b>				<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
				<b>Elaborado</b>	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Páginas</b>	<b>Revisado</b>	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
AETN-NER.003	1ra	1 de 18	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

**1. OBJETO**

La presente Normativa Específica Regulatoria (NER), tiene por objeto establecer las condiciones y los requisitos técnicos y administrativos que debe cumplir el solicitante, para obtener ante la Autoridad de Fiscalización de Electricidad y Tecnología Nuclear (AETN) la Licencia de Construcción, Puesta en Marcha y Entrenamiento Clínico en las Instalaciones Radiológicas Área Radioterapia en el marco de la Ley Nº 1205, Ley para la Aplicaciones Pacíficas de la Tecnología Nuclear de 01 de agosto de 2019.

**2. ALCANCE**

El ámbito de aplicación de la presente Norma Específica Regulatoria es la ejecución segura de la Construcción o Readecuación, Puesta en Marcha y Entrenamiento Clínico de Instalaciones con ambientes que albergarán a una Fuente de Radiación, en Actividades del área de salud en Radioterapia Acelerador Lineal dual, CyberKnife, Acelerador Lineal monoenergético, Tomoterapia, Cobaltoterapia y Braquiterapia y es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales y jurídicas, públicas, privadas y mixtas, nacionales y extranjeras que pretendan solicitar la Licencia Construcción, Puesta en Marcha y Entrenamiento Clínico en las Instalaciones Radiológicas Área Radioterapia

El cumplimiento de los requisitos y requerimientos establecidos por la Autoridad Reguladora, no eximen al solicitante del cumplimiento de otras normas del ordenamiento jurídico positivo aplicables.

**3. DEFINICIONES**

- a) **Construcción:** Proceso de fabricación y montaje de los componentes de una Instalación, ejecución de la obra civil, Instalación de los componentes y el equipo y ejecución de las pruebas (no radiológicas) correspondientes.
- b) **Enclavamiento:** Dispositivo que actúa para impedir el ingreso o permanencia inadvertida de personas en zonas o áreas controladas y restringidas, a fin de evitar su exposición indebida;
- c) **Licencia de Construcción:** Es el documento que autoriza a una persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera realizar la Construcción de una Instalación radiológica bajo las condiciones a ser establecidas por la Autoridad Reguladora;
- d) **Licencia de Operación:** Es el documento que autoriza a una persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera realizar actividades de operación en

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA</b>				<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
				<b>Elaborado</b>	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Páginas</b>	<b>Revisado</b>	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.003	1ra	2 de 18	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

## ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN N° 933/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

instalaciones radiológicas del área salud, cumpliendo la normativa vigente y la específica regulatoria emitida por la Autoridad Reguladora;

- e) **Puesta en Marcha:** Conjunto de pruebas realizadas después de la Instalación del equipamiento o dispositivos previstos en el diseño que requieran de una Fuente de Radiación para comprobar que reúne todas las condiciones para su operación; La Puesta en Marcha de una actividad radiológica del área salud, es un proceso de dos etapas, la primera corresponde a las pruebas de funcionamiento por parte del fabricante (pre-commission) y la segunda etapa son las pruebas por el personal de la Instalación que habilitan el equipamiento para el uso apto de diagnóstico o tratamiento médico (commission);
- f) **Programa de Puesta en Marcha:** Conjunto de procedimientos y actividades planificadas que se llevan a cabo para iniciar y operar una actividad radiológica en el área salud de manera segura y eficiente.
- g) **Pruebas:** Conjunto de tareas realizadas en una Instalación para la recepción o montaje de aquellos materiales o dispositivos previstos en el diseño que generen o sean capaces de generar radiaciones ionizantes y planificadas para comprobar los criterios de aceptación pertinentes.
- h) **solicitante:** Es la persona natural o jurídica, pública o privada, que tiene previsto llevar a cabo cualquiera de las Actividades relacionadas con Instalaciones Radiológicas del Área Salud y solicite una autorización a la Autoridad Reguladora. El solicitante tiene ese carácter desde el momento en que presenta una solicitud hasta que se le concede o deniega la autorización solicitada.

### 4. LINEAMIENTOS GENERALES

- 4.1. El solicitante deberá presentar la documentación completa y ordenada de acuerdo con los requisitos establecidos en la presente normativa, así como también en los instructivos de presentación de documentación establecidos en la página web de la AETN.
- 4.2. El solicitante es responsable de la veracidad y autenticidad de la información proporcionada. Cualquier declaración imprecisa o contradictoria será ser motivo de observación de la solicitud.
- 4.3. En caso de que la documentación presentada contenga observaciones, el solicitante tendrá un plazo para subsanarlas, si la observación persiste y es reiterativa, o no fuere subsanada dentro del plazo establecido, se tendrá por desistida la solicitud, debiéndose iniciar nuevamente la solicitud.

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA</b>				<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
				<b>Elaborado</b>	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Páginas</b>	<b>Revisado</b>	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
AETN-NER.003	1ra	3 de 18	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

## ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN Nº 933/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- 4.4. Todo documento presentado ante la Autoridad Reguladora para la obtención de la Autorización de Operación debe estar rubricada por el representante legal de la Actividad y/o Instalación.
- 4.5. El Titular de la Autorización velará por la optimización de la protección y la seguridad de la Actividad y/o Instalación.
- 4.6. El solicitante o el Titular de la Autorización es responsable del cumplimiento de la normativa vigente aplicable a su Actividad y/o Instalación;
- 4.7. El solicitante de la Autorización no podrá iniciar la Construcción, Puesta en Marcha, operación o el cierre y clausura sin obtener la Licencia respectiva según corresponda otorgada por la Autoridad Reguladora.
- 4.8. El solicitante deberá cumplir con todas las etapas previas a la solicitud de Autorización requerida.
- 4.9. Toda Actividad y/o Instalación que pudiere generar riesgos asociados a las radiaciones ionizantes en el proceso de Autorización de Instalaciones radiológicas deberá demostrar la justificación de la actividad y la seguridad en su operación a través de documentación técnica que presentará ante la Autoridad Reguladora de acuerdo con normativa vigente y la presente NER.
- 4.10. El Titular de la Autorización de la Instalación debe garantizar que los documentos (manual de la instalación, manual de calibración, manual de mantenimiento, manual de usuario, manual de operación, manual de emergencias y otros) proporcionados por el fabricante, el suministrador y/o prestador de servicio; estén disponibles en español y inglés al alcance del personal durante las pruebas de Puesta en Marcha.
- 4.11. El solicitante o Titular de la Autorización debe registrar todas las Fuentes de Radiación de la instalación ante la Autoridad Reguladora.
- 4.12. El Titular de la Autorización no debe instalar o usar equipos reacondicionados que tengan una antigüedad de diez (10) años desde su fabricación.
- 4.13. La Licencia de Construcción, Puesta en Marcha o Entrenamiento Clínico debe colocarse en lugar visible dentro de la instalación, a la vista de todo usuario y público que ingrese a la Instalación.
- 4.14. El Titular de la Autorización deberá velar que las obras de Construcción del Bunker de la Instalación se realicen de acuerdo con el proyecto inicial presentado a la Autoridad Reguladora, cumpliendo los requisitos de seguridad y Protección Radiológica.

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA</b>			<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>	
				<b>Elaborado</b>	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Páginas</b>	<b>Revisado</b>	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.003	1ra	4 de 18	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

## ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN Nº 933/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- 4.15.** Una vez concluida la Construcción durante esta etapa, el Titular de la Autorización deberá velar que el proveedor tecnológico haya realizado el control de calidad durante la Construcción del bunker.
- 4.16.** El Titular de la Autorización no podrá iniciar la etapa de Puesta en Marcha o Licencia de Operación de actividades sin la previa presentación a la Autoridad Reguladora del Informe final de la Construcción.
- 4.17.** El solicitante de la Autorización debe presentar un programa de Pruebas de Puesta en Marcha que contemple las siguientes etapas:
- a)** Etapa 1 (pre-commission): Pruebas de funcionamiento en sitio de Instalación, que contempla las pruebas descritas por el fabricante del equipamiento (pruebas de aceptación en sitio como base del proyecto);
  - b)** Etapa 2 (commission): Pruebas que habilitan al equipo y que garantice que es apto para uso para diagnóstico médico y/o tratamiento terapéutico, basados en documentos y pruebas establecidas por Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) según corresponda al equipo de la actividad de la Instalación;
- 4.18.** El solicitante de la Autorización de Puesta en Marcha es responsable de coordinar y controlar las pruebas de la Puesta en Marcha, pudiendo delegar total o parcialmente la ejecución y supervisión de éstas a un profesional Físico o Físico Médico con licencia emitida por la Autoridad Reguladora.
- 4.19.** El solicitante o Titular de la autorización que pretenda solicitar la autorización de importación de fuentes de radiación (Acelerador Lineal, Braquiterapia, Fuente radiactiva), previamente deberá demostrar que el ambiente – Bunker cumpla con las condiciones de seguridad radiológica y este apta para albergar las fuentes.
- 4.20.** Cuando se trate de fuentes radiactiva de categoría I y II el solicitante de la Autorización de Importación de las Fuentes de Radiación, previo a su ingreso al país, presentará a la Autoridad Reguladora un Plan de Transporte Seguro de Fuentes Radiactivas y ésta a su vez, se constituirá en uno de los requisitos para la obtención de la Licencia o permiso de Puesta en Marcha.
- 4.21.** Para el caso del Transporte Seguro de Materiales Radiactivos, el Titular de la Autorización tiene la responsabilidad de realizar la notificación correspondiente a la Autoridad Reguladora.
- 4.22.** El Titular de la Autorización debe considerar la evaluación de dosis efectiva del Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE), tomando en cuenta la restricción de dosis para elaborar la memoria analítica de cálculo de blindaje, considerando las características del equipo que será instalado y utilizado.

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA</b>				<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Páginas</b>	<b>Elaborado</b>	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	AETN-NER.003	1ra	5 de 18	<b>Revisado</b>	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
				<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

## ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN N° 933/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- 4.23.** El solicitante de la autorización debe garantizar que la memoria analítica de cálculos de blindaje sea elaborada por un experto calificado que cumpla con los siguientes requisitos:
- a) Título profesional emitido por una universidad que pertenezca al sistema Universitario del Estado Plurinacional de Bolivia.
  - b) Título extranjero revalidado u homologado por el Estado Plurinacional de Bolivia.
  - c) Especialización en Física y/o Física Médica, con conocimientos en Radioterapia, Medicina Nuclear y Radiodiagnóstico,
  - d) Licencia Especifica Individual emitida por la Autoridad Reguladora relacionada con la actividad.
  - e) La memoria analítica de cálculos del blindaje debe ser un documento detallado y técnico que describa los cálculos y análisis realizados para determinar el adecuado cálculo del espesor y material del blindaje para la protección contra las radiaciones ionizantes.
- 4.24.** La solicitud de Licencia de Construcción deberá contemplar los datos e información en la memoria analítica de cálculo de blindaje con las características del equipo, mismos que deben estar plasmados en el plano del diseño del proyecto de Radioterapia.
- 4.25.** Obtenida la Licencia de Construcción, el proyecto debe ejecutarse con el diseño inicial aprobado por la Autoridad Reguladora. Cualquier cambio en el diseño durante la ejecución de la Construcción debe ser comunicado a la Autoridad Reguladora para la evaluación correspondiente.
- 4.26.** La omisión en la notificación a la Autoridad Reguladora de los cambios realizados en la infraestructura y/o proyecto, dará lugar a la aplicación de sanciones de conformidad a lo previsto en el Reglamento de Infracciones y Sanciones aprobado mediante Decreto Supremo N° 5290 de 11 de diciembre de 2024.
- 4.27.** El solicitante de la autorización deberá iniciar el proceso de la Licencia de Construcción mínimamente tres (3) meses antes del inicio de las obras, bajo apercibimiento de rechazar la solicitud.
- 4.28.** Si el solicitante de la Licencia de Construcción, durante el proceso de evaluación de los documentos y memoria analítica de cálculo de blindaje presentados ante la Autoridad Reguladora, realizara el cambio del profesional que elaboró la memoria de cálculo, el nuevo profesional debe dar continuidad al proceso, caso contrario la Autoridad Reguladora rechazará la solicitud.

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA</b>				<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
				<b>Elaborado</b>	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Páginas</b>	<b>Revisado</b>	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.003	1ra	6 de 18	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

## ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN Nº 933/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

**4.29.** El solicitante de la Licencia de Construcción debe presentar de forma individual para cada equipo y/o sala (Bunker) la solicitud correspondiente, los equipos de radioterapia que requieren Licencia de Construcción son los siguientes:

- a) CyberKnife;
- b) Equipo Acelerador Lineal;
- c) Equipo Tomoterapia;
- d) Equipo Teleterapia;
- e) Equipo Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis;
- f) Equipo Braquiterapia de Alta Mediana Tasa de Dosis;
- g) Equipos Ortovoltaje (cuando corresponda);

### 5. REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN

El solicitante o Titular de la Autorización para la solicitud de la Licencia de Construcción, además de los lineamientos establecidos en el numeral 4, deberá cumplir los siguientes puntos: que se detalla a continuación:

**5.1.** Nota de Solicitud;

**5.2.** Comprobante de Pago de la Tasa de Regulación;

**5.3.** Requisitos legales y administrativos;

**5.4.** Plan de utilización de los equipos generadores y/o fuentes de radiación ionizante;

**5.5.** Características técnicas de los equipos y fuentes de radiación;

**5.6.** Planos de la Instalación;

**5.7.** Sistemas de seguridad física y radiológica;

**5.8.** Sistemas de ventilación y/o sistema de climatización;

**5.9.** Memoria de cálculo de blindaje.

**5.10.** Programa de control de calidad durante la Construcción.

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA</b>				<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
				<b>Elaborado</b>	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Páginas</b>	<b>Revisado</b>	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.003	1ra	7 de 18	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

**5.1. NOTA DE SOLICITUD**

Para la solicitud de la Licencia de Construcción o Readecuación el solicitante de la Autorización deberá incluir la siguiente información:

- a) Nota Dirigida a la Máxima Autoridad Ejecutiva de la AETN;
- b) Con referencia a: “Solicitud de Licencia de Construcción o Readecuación para Fuente de Radiación (Nombre del equipo según el punto 4.29)”;
- c) Datos del solicitante con la descripción del representante legal (Nombre completo, dirección legal, teléfono de contacto, correo electrónico y rubrica).

**5.2. COMPROBANTE DE PAGO DE LA TASA DE REGULACIÓN**

El solicitante de cualquier Autorización ante la Autoridad Reguladora debe realizar el pago por concepto de Tasa de Regulación adjuntando copia del comprobante en la solicitud correspondiente, según se detalla en la página web <https://www.aetn.gob.bo/web/main?mid=1&cid=190>

**5.3. REQUISITOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS**

El solicitante deberá adjuntar los siguientes requisitos legales y administrativos:

Los requisitos legales de conformidad a los detallados en la página <https://www.aetn.gob.bo/web/main?mid=1&cid=308> (Código REQ-LEG "Requisitos legales) según el tipo de empresa.

**5.4. PLAN DE UTILIZACIÓN DE LOS EQUIPOS GENERADORES Y/O FUENTES DE RADIACIÓN IONIZANTE**

El solicitante de la autorización deberá presentar el contenido del plan de utilización siguiente:

- a) Justificación de uso del equipamiento (Acelerador Lineal, Braquiterapia);
- b) Técnica de tratamiento más frecuente que utilizará para administrar tratamiento;
- c) Debe describir los turnos de trabajo en los que utilizará el equipo (mañana, tarde y noche);
- d) Características de las técnicas de tratamiento más frecuentes (2D. 3D. IMRT, VMTE, SBR, entre otros);

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA</b>				<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Páginas</b>	<b>Elaborado</b>	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	AETN-NER.003	1ra	8 de 18	<b>Revisado</b>	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
				<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

- e) Modalidades de técnicas de tratamiento a realizar;
- f) Controles de garantía de calidad;
- g) Mantenimientos durante el periodo de garantía y después de la conclusión de ésta;
- h) Dosimetría del personal;
- i) Presentar el cronograma de actividades en función a días y fases de ejecución durante la Construcción;

**5.5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN**

- a) Debe presentar especificaciones técnicas (DATA SHEET) de cada equipo, documento elaborado por el fabricante, en idioma original y en español;
- b) Debe presentar especificaciones técnicas (DATA SHEET) de todos los detectores de radiación, documento elaborado por el fabricante, en idioma original y en español.
- c) Certificado de todas las fuentes radiactivas y/o especificaciones técnicas (DATA SHEET) por parte el fabricante de la Fuente Radiactiva (cuando corresponda);
- d) Compromiso de devolución de Fuente Radiactiva en desuso con el fabricante (cuando corresponda)
- e) Lo señalado en todos los incisos anteriores son requisitos para la importación de fuentes de radiación;

**5.6. PLANOS DE LA INSTALACIÓN**

**5.6.1.** Los planos de la Instalación que albergará a la Fuente de Radiación deberán estar avalados por el representante legal de la instalación, el profesional competente del diseño y el profesional que elaboró la memoria analítica de cálculo de blindaje; además, deberá detallar los aspectos técnicos de la Construcción que permitirán el análisis del blindaje y los sistemas de seguridad.

**5.6.2.** Los planos en formato físico acotado y en formato digital de software especializado del diseño estructural, multicapa, con cómputo de superficies, con las siguientes características:

- a) Planos de ambientes o salas donde se instale cada equipo en escala 1:50, con el siguiente contenido establecido en el plano:

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA</b>				<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Páginas</b>	<b>Elaborado</b>	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	AETN-NER.003	1ra	9 de 18	<b>Revisado</b>	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
				<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

## ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN Nº 933/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

1. Los cortes axiales y transversales y descripción de todos los elementos y materiales estructurales;
  2. Descripción estructural de paredes, muros, pisos, losas y/o techos, además de las terminaciones, ductos que atraviesen una pared o muro blindado, con los espesores correspondientes;
  3. Descripción estructural de solapamiento de puertas y ductos de ventilación;
  4. Identificación de los puntos de interés radiológicos, ordenados en sentido antihorario;
  5. Líneas desde la Fuente de Radiación primaria o secundaria hasta el punto de interés radiológico;
  6. Distancia desde la Fuente de Radiación primaria o secundaria a los puntos de interés radiológico;
  7. Tabla de resultados de la memoria analítica de cálculo de blindaje con la identificación de todos los puntos de interés radiológico;
  8. Curvas de isodosis (cuando corresponda);
  9. Plano en escala 1:100, identificación de zonas (áreas controladas, supervisadas y zona pública), descripción del flujo de desplazamiento del personal y público, con la identificación de todos los ambientes o salas, ductos de evacuación sanitaria (cuando corresponda); además, el plano debe contener todos los ambientes o salas del nivel o planta donde se encuentre el equipo.
- b) Planos en escala 1:100 de los ambientes superior e inferior con la identificación de todos los ambientes o salas, incluyendo ductos del sistema de ventilación cuando corresponda.
1. Las paredes y/o muros usados como blindaje por donde atravesase algún ducto, sea de oxígeno, ozono, aire médico, cableado, sanitarios y otros, deben estar descritos y detallados en los planos correspondientes con cortes axial y transversal.
  2. Plan final de Instalación emitido por el fabricante o su representante en Bolivia de cada equipo.

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA</b>			<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>	
				<b>Elaborado</b>	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Páginas</b>	<b>Revisado</b>	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.003	1ra	10 de 18	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

**5.7. SISTEMAS DE SEGURIDAD FÍSICA Y RADIOLÓGICA**

El diseño y modo de funcionamiento de los sistemas de seguridad deben ser descritos a detalle por el solicitante de la Autorización. Los sistemas de seguridad deben tomar en cuenta los riesgos de irradiación externa y resguardo de fuentes radiactivas, cuando corresponda, considerando los siguientes aspectos:

- a) Blindaje para protección radiológica;
- b) Sistema de enclavamiento de puertas;
- c) Botones de parada de emergencia;
- d) Alarmas visuales de irradiación (semáforo de radiación);
- e) Alarmas sonoras de irradiación;
- f) Control de accesos;
- g) Video vigilancia.

**5.8. SISTEMAS DE VENTILACIÓN Y/O SISTEMA DE CLIMATIZACIÓN**

El sistema de ventilación de la Instalación de Radioterapia o Braquiterapia debe cumplir con los criterios de diseño para proteger a los trabajadores, el público y el medioambiente.

El solicitante de la Autorización deberá cumplir con los siguientes criterios técnicos generales de diseño de un sistema de ventilación con el fin de garantizar la seguridad radiológica:

- a) Sistema de climatización y sistema deshumidificador que garanticen las condiciones de operación del equipamiento en humedad relativa y temperatura;
- b) El sistema de ventilación independiente en sala de LINAC o Braquiterapia debe incluir extracción continua y detector de Ozono.

**5.9. MEMORIA DE CÁLCULO DE LOS BLINDAJES**

- 5.9.1.** El solicitante de la Autorización debe presentar la documentación de la memoria analítica de cálculo de blindajes de cada ambiente – Bunker o sala que albergará a una Fuente de Radiación de forma independiente.

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA</b>				<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
				<b>Elaborado</b>	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Páginas</b>	<b>Revisado</b>	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
AETN-NER.003	1ra	11 de 18	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

## ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN N° 933/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

**5.9.2.** La memoria de cálculo de blindaje debe usar la información respecto a la carga de trabajo, estudios, técnicas y otros del plan de utilización de la Fuente de Radiación.

**5.9.3.** La memoria de cálculo de blindaje de la Instalación contendrá cálculos detallados, incluyendo hipótesis, fórmulas, modelos, códigos de cálculo utilizados y carga de trabajo anual, tomando en cuenta el uso del equipamiento rutinariamente, para mantenimiento y para pruebas de control de garantía de calidad, además de un veinte por ciento (20%) de crecimiento vegetativo (cuando corresponda). Para cada área de la Instalación se estimará la dosis anual recibida por el público y/o trabajadores.

### La memoria de cálculo de blindaje debe contener la descripción siguiente:

- a) Ubicación de la Instalación y de la Fuente de Radiación;
- b) Identificación del profesional que elabora la memoria de cálculo de blindaje;
- c) Distancia desde la fuente, primaria, secundaria y/o isocentro a los puntos de interés radiológicos;
- d) Tipo de materiales utilizados en las barreras y sus densidades de concreto, ladrillo y plomo; además, debe incluir de las densidades de concreto y ladrillo local;
- e) Factores de ocupación y de uso (T; U);
- f) Carga de trabajo;
- g) Debe describir si el equipo se usará en más de un (1) turno de seis (6) horas;
- h) Descripción del uso de las salas y/ o ambientes con las áreas colindantes;
- i) Tasas de dosis producidas en todos los puntos de interés, identificados en los planos, con una justificación detallada;
- j) Espesor de blindaje calculado, para utilizar como barrera de Protección Radiológica;
- k) Tablas de isodosis del fabricante con datos de los estudios más frecuentes y la máxima energía de radiación que puede generar el equipo (cuando corresponda);

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA</b>				<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
				<b>Elaborado</b>	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Páginas</b>	<b>Revisado</b>	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.003	1ra	12 de 18	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

## ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN Nº 933/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- l) Debe considerar la máxima energía de FFF, fotones, electrones en todas las técnicas de tratamiento a usar y la máxima actividad de la Fuente Radiactiva para el cálculo de blindaje;
- m) Debe incluir todas las técnicas de tratamiento que brindará el equipo y descritas en el plan de utilización para el cálculo de blindaje;
- n) Debe usar bibliografía actualizada según: NCRP, ICRP, AAPM, EANM, IAEA, cuando corresponda.

### 5.10. PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DURANTE LA CONSTRUCCIÓN

El solicitante de la Autorización presentará la documentación describiendo los controles durante el proceso de la Construcción, con la información siguiente:

- a) Descripción de las pruebas de ensayos a realizarse en los materiales que serán utilizados en el blindaje (ladrillos, hormigón, mezclas de cemento y revoque)
- b) Deben incluir especificaciones técnicas con valores cuantitativos de los materiales a usar (ladrillos, hormigón y mezclas de cemento) según corresponda.
- c) Deben incluir dentro del programa, registro fotográfico durante la ejecución de la obra.

5.11. El Titular de la Autorización deberá presentar a la Autoridad Reguladora el Informe Final de la Construcción con los resultados del programa de control de calidad realizados durante la Construcción, con resultados de las pruebas cualitativos, cuantitativos y registros fotográficos;

5.12. Con la presentación del Informe Final de la Construcción el Titular de la Autorización informará a la Autoridad Reguladora la conclusión y el cierre de la Licencia de Construcción; tres (3) meses previos podrá gestionar la Licencia y/o Permiso de Puesta en Marcha para cada equipo de la Instalación;

5.13. El solicitante y/o Titular de la Autorización que realice una readecuación de ambientes de una Construcción establecida, que requiera instalar una Fuente de Radiación o una sala de aislamiento, deberá seguir todo el procedimiento para obtener una nueva Licencia de Construcción;

5.14. El solicitante y/o Titular de la Autorización que realice una readecuación de ambientes de una Construcción establecida, debe garantizar el uso de los resultados de programa de control de calidad durante la Construcción para el cálculo de la memoria de cálculo de blindaje.

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA</b>				<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
				<b>Elaborado</b>	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Páginas</b>	<b>Revisado</b>	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
AETN-NER.003	1ra	13 de 18	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

**6. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE INSTALACIONES de RADIOTERAPIA**

- 6.1.** El solicitante de la Autorización además de lo mencionado en el punto 5 debe implementar para la Construcción de ambientes dentro del área, los siguientes aspectos de forma general:
- a) Acceso de ingreso para pacientes hospitalizados como ambulatorios;
  - b) Los pasillos deben tener un tamaño que permita una adecuada circulación de personas tanto para el personal como para pacientes y camillas;
  - c) No debe existir proximidad con áreas obstétricas o pediátricas y tránsito de su personal.
- 6.2.** El solicitante de la Autorización debe implementar los siguientes aspectos para la Construcción de infraestructura, ambientes en la Instalación, áreas y salas que no requieren terminación u acabados en cuanto a Protección Radiológica en la Instalación incluirán áreas:
- a) Entrada y sala de espera general;
  - b) Área de recepción;
  - c) Área de archivos médicos y actividades administrativas;
  - d) Sala de entrevista (consultorio médico) y sala de atención de pacientes;
  - e) Servicios higiénicos diferenciados del personal y el público general.

**7. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE INSTALACIONES DEL ÁREA DE RADIOTERAPIA.**

- 7.1.** El solicitante de la autorización debe garantizar que la Construcción del búnker cuente con un ducto en zig-zag o en "Z" para dosimetría desde el interior del búnker hasta la Sala de Consola;
- 7.2.** El solicitante de la autorización debe garantizar el blindaje y solapamiento de la puerta de ingreso a sala de LINAC, considerando materiales de plomo, acero y material hidrogenado para el blindaje, además deben estar presentes los espesores en la memoria de cálculo de blindaje;
- 7.3.** El solicitante de la autorización debe garantizar que la salida de los ductos de ventilación tenga solapamiento en blindaje y zig-zag de noventa (90) grados;

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA</b>				<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
				<b>Elaborado</b>	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Páginas</b>	<b>Revisado</b>	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.003	1ra	14 de 18	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

- 7.4. El solicitante de la autorización debe garantizar que no existan construcciones futuras sobre la sala el búnker del LINAC;
- 7.5. El solicitante de la Autorización debe implementar los siguientes aspectos para la Construcción de infraestructura que albergará Fuentes de Radiación, ambientes de accesos restringidos, áreas y salas:

**SALAS O AMBIENTES DEL DISEÑO EN RADIOTERAPIA**

El solicitante o Titular de debe contemplar en el diseño del Proyecto de radioterapia lo siguiente:

**a) ÁREA RADIOTERAPIA EXTERNA (ACELERADOR LINEAL)**

- 1. Sala de espera;
- 2. Vestidor de pacientes y su baño;
- 3. Un consultorio Médico (amplio y debe contar con una cama ginecológica) por cada LINAC;
- 4. Sala Enfermería;
- 5. Sala de Física Medica;
- 6. Sala de Planificación;
- 7. Almacén de equipos de dosimetría;
- 8. Almacén de equipos de inmovilización;
- 9. Sala de Moldes (para técnicas con electrones);
- 10. Sala de Acelerador Lineal;
- 11. Sala de Consola;
- 12. Baño diferenciado para el personal.

**b) BRAQUITERAPIA**

El solicitante de la Autorización debe implementar área de transición estéril para la sala de Quirófano de Braquiterapia, deberá implementar mínimamente los siguientes ambientes o salas:

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA</b>				<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
				<b>Elaborado</b>	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Páginas</b>	<b>Revisado</b>	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.003	1ra	15 de 18	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

1. Sala de espera;
2. Vestidor de paciente;
3. Baño para paciente;
4. Sala de Preparación de paciente;
5. Sala de Recuperación de paciente;
6. Consultorio Médico (Sala de Consulta Externa);
7. Sala Enfermería;
8. Sala de Física Medica;
9. Sala de Planificación;
10. Sala quirófano de Braquiterapia;
11. Sala de aislamiento (braquiterapia de mediana tasa de dosis).

**c) TOMÓGRAFO SIMULADOR**

El solicitante de la Autorización debe implementar la sala de simulación considerando los siguientes ambientes:

1. Sala de Tomógrafo Simulador;
2. Sala de Consola de Tomógrafo Simulador;
3. Vestuario de Paciente.

Para la licencia de Construcción debe presentar la memoria analítica de cálculo de blindaje con las características del equipo a ser instalado, con la optimización del blindaje para Instalaciones que alberguen varias Actividades.

**8. LICENCIA Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA**

**8.1.** El solicitante previo a la licencia y/o permiso de Puesta en Marcha, deberá presentar la siguiente documentación técnica:

Programa de Pruebas de Puesta en Marcha, debe estar dividida en sus dos etapas, Pre-Commision (primera etapa) pruebas realizadas por el fabricante o su

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA</b>				<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Páginas</b>	<b>Elaborado</b>	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	AETN-NER.003	1ra	16 de 18	<b>Revisado</b>	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
				<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

## ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN N° 933/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

representante en el Estado Plurinacional de Bolivia y Comisión (Segunda etapa) pruebas por personal de instalación donde se establece que el equipo es apto para tratamiento.

- a) **Primera etapa:** Documentos por parte del fabricante donde describan cada una de las pruebas (frío y caliente), márgenes de tolerancia, resultados obtenidos. Registros de Equipos con calibración vigente usados durante esta etapa;
- b) **Segunda etapa:** Documentos generados por el personal de la instalación para verificar el cumplimiento de pruebas que establecerán la línea base para la operación del equipo, documento basado en IAEA-TECDOC-1151, Colección de Informes Técnicos N° 398, IAEA HUMAN HEALTH REPORTS No. 14, OIEA TRS-430 y 483, AAPM TG 66, 106, 178, 182, 198, 221, 233, Commissioning and Quality Assurance of RapidArc Radiotherapy Delivery System. I.J. Radiation Oncology, Report 13, 27, 32 NCRD, según corresponda, además de los usados en la primera etapa. Por Equipo debe presentar los documentos que describan los procedimientos (adquisición de pruebas, análisis, cálculos de datos, resultados y conclusiones), valores de tolerancia, frecuencia de pruebas, responsables de cada prueba;

**8.2.** El Titular de la autorización una vez concluidas todas las pruebas de la Puesta en Marcha de las Fuentes de Radiación debe presentar a la Autoridad Reguladora el informe final con todos los resultados (Cuantitativos) del programa de Puesta en Marcha.

### 9. PERMISO PARA ENTRENAMIENTO CLÍNICO CON FANTOMA

**9.1.** El Titular de la autorización debe realizar la gestión para el permiso de entrenamiento y el Instructor un (1) mes antes de la culminación de la Puesta en Marcha.

**9.2.** El Titular de la licencia que solicitará uso de Fuentes de Radiación con fantoma para Entrenamiento Clínico, después de la conclusión de las pruebas de Puesta en Marcha (Commission) deberá presentar:

- a) Carta de solicitud;
- b) Informe final de las pruebas de Puesta en Marcha;
- c) Lista del personal con Permiso para el entrenamiento otorgado por la Autoridad Reguladora;
- d) Licencia de Instructor otorgado por la Autoridad Reguladora;

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA</b>				<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
				<b>Elaborado</b>	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Páginas</b>	<b>Revisado</b>	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.003	1ra	17 de 18	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

### ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN N° 933/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- e) Programa de capacitación;
- f) Lista de pacientes para el entrenamiento.

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA</b>				<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
				<b>Elaborado</b>	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Páginas</b>	<b>Revisado</b>	Flora Gutiérrez. Cintha López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.003	1ra	18 de 18	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo