



NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - NER

NER.002_INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA SALUD

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

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR			Nombre		Cargo
				Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG	
AETN-NER.002	1ra	1 de 21	Aprobado	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 Medicina Nuclear en el marco de la Ley N° 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 Readequación, Puesta en Marcha y Entrenamiento de Instalaciones de ambientes que albergarán a una Fuente de Radiación, en Actividades del área de salud en específico para Medicina Nuclear (Gamma Cámaras, Equipos SPECT o PET, Equipos Híbridos PET/CT, SPECT/CT, Sala de Aislamiento terapéutico y Radiofarmacia) y es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales y jurídicas, públicas, privadas y mixtas, nacionales y extranjeras que pretendan solicitar la Licencia de Construcción, Puesta en Marcha y Entrenamiento Clínico en Actividades y/o Instalaciones Radiológicas Medicina Nuclear del área salud.

El cumplimiento de los requisitos y requerimientos establecidos por la Autoridad Regulatora, 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 Regulatora;

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR				Nombre	Cargo
				Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.002	1ra	2 de 21	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

ANEXO II A LA RESOLUCIÓN AETN Nº 933/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- 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 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;
- 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.
- 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.

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR				Nombre	Cargo
				Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cintha López V.	Directora DTN Directora DLG
AETN-NER.002	1ra	3 de 21	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

ANEXO II A LA RESOLUCIÓN AETN Nº 933/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- 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 solicitante o Titular de la Autorización es responsable de declarar fuentes radiactivas en desuso dentro de su instalación y realizar las gestiones para la devolución a origen.
- 4.13. El Titular de la Autorización no debe instalar o usar equipos reacondicionados que tengan una antigüedad de diez (10) años desde su fabricación.
- 4.14. 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.
- 4.15. 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.

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR				Nombre	Cargo
				Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
AETN-NER.002	1ra	4 de 21	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

ANEXO II A LA RESOLUCIÓN AETN Nº 933/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- 4.16.** 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.
- 4.17.** 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.
- 4.18.** 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.
- 4.19.** 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.
- 4.20.** El solicitante o Titular de la Autorización que pretenda solicitar la Autorización de importación de fuentes de radiación previamente deberá demostrar que el ambiente – bunker cumpla con las condiciones de seguridad radiológica y este apta para albergar la Fuentes de Radiación.
- 4.21.** Para el caso del Transporte Seguro de Materiales Radiactivos, el Titular de la Autorización tiene la responsabilidad de realizar la notificación correspondiente 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.
- 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:

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR				Nombre	Cargo
	Código	Versión	Páginas	Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	AETN-NER.002	1ra	5 de 21	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
				Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

ANEXO II A LA RESOLUCIÓN AETN N° 933/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- 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.
- 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.
- 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 y/o salas de Medicina Nuclear que requieren Licencia de construcción son los siguientes:

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR			Nombre	Cargo	
	Código	Versión	Páginas	Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	AETN-NER.002	1ra	6 de 21	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
			Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

- a) Equipo Tomografía por emisión de positrón simple (PET);
- b) Equipos híbrido PET-CT;
- c) Equipo híbrido PET-RMN;
- d) Equipo Tomografía de emisión de fotón simple (SPECT);
- e) Equipos híbridos SPECT-CT;
- f) Equipo Gamma Cámara;
- g) Sala de aislamiento terapéutico con I-131 y/o Sm-153.

4.30. Salas de Radiofarmacia, Inyectorio, baño de pacientes inyectados, almacén de fuentes, almacén temporal de residuos radiactivos, Campana de flujo laminar con activímetro, activímetro para fraccionamiento, sonda de captación tiroidea y sonda de ganglio centinela.

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:

- 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. Descargas sanitarias;
- 5.9. Sistemas de ventilación y/o sistema de climatización;

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR				Nombre	Cargo
				Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
AETN-NER.002	1ra	7 de 21	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

5.10. Memoria de cálculo de blindaje;

5.11. Programa de control de calidad durante la Construcción.

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;
- b) Estudios y/o tratamientos más frecuentes para realizar;

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR				Nombre	Cargo
				Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
AETN-NER.002	1ra	8 de 21	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

- c) Características de los estudios y tratamientos más frecuentes;
- d) Modalidades de estudios y/o tratamiento a realizar;
- e) Uso de algoritmos de reconstrucción por atenuación, decaimiento, ruido, etc (Cuando Corresponda);
- f) Uso de algoritmos para reducción de dosis (cuando corresponda);
- g) Uso de algoritmos de corrección de artefactos metálicos (cuando corresponda);
- h) Controles de garantía de calidad;
- i) Mantenimientos durante el periodo de garantía y después de la conclusión de esta;
- j) Dosimetría del personal;
- k) Plan de Gestión de Desechos Radiactivos (Cuando corresponda);
- l) Debe presentar el cronograma de actividades en función a días y fases de ejecución de durante la construcción.

5.5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE EQUIPOS Y FUENTES DE RADIATIVAS

- 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;
- e) En cuanto la Autoridad Reguladora requiera de información adicional deberá ser proporcionado por el responsable de la Solicitud.

5.6. PLANOS DE LA INSTALACIÓN

5.6.1. Los planos de la Instalación que albergará la Fuente de Radiación deberán estar avalados por su representante legal, el profesional responsable del diseño y el

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR				Nombre	Cargo
				Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
AETN-NER.002	1ra	9 de 21	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

ANEXO II A LA RESOLUCIÓN AETN Nº 933/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

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 en software especializado de 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:

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).

b) 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;

c) 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;

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR				Nombre	Cargo
				Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
AETN-NER.002	1ra	10 de 21	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

- d) Las paredes y/o muros usados como blindaje por donde atraviese algún ducto, sea de oxígeno, aire médico, cableado, sanitarios y otros deben estar descritos y detallados en los planos correspondientes con cortes axial y transversal;
- e) Plan final de Instalación emitido por el fabricante o su representante en Bolivia.

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;
- 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 Medicina Nuclear debe cumplir con los criterios de diseño para proteger a los trabajadores, público y 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) El sistema de ventilación general deberá ser independiente del sistema de ventilación para las zonas con potencial de contaminación;
- b) las distintas zonas con diferente potencial de contaminación radiactiva deberán separarse mediante filtros adecuados o sistemas alternativos;

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR				Nombre	Cargo
	Código	Versión	Páginas	Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	AETN-NER.002	1ra	11 de 21	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
				Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

- c) Sistema de climatización, sistema deshumidificador que garanticen las condiciones de operación del equipamiento en humedad relativa y temperatura.

5.9. DESCARGAS SANITARIAS

El solicitante de la Autorización presentará la documentación con los criterios de diseño y construcción para proteger a los trabajadores, público y medioambiente, considerando las descargas de los baños y radiofarmacia con eliminación de desechos radiactivos líquidos y biológicos por micción y/o defecación, cuando corresponda.

5.10. MEMORIA DE CÁLCULO DE LOS BLINDAJES

5.10.1. El solicitante de la Autorización debe presentar la memoria analítica de cálculo de blindajes de cada ambiente – bunker o sala que albergará a una Fuente de Radiación de forma independiente.

5.10.2. 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.

5.10.3. 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.

5.10.4. El solicitante de la Autorización presentará la memoria analítica de cálculo de los blindajes de cada ambiente o sala que albergará a una Fuente de Radiación (fuente abierta y sellada) de forma independiente.

- a) La memoria de cálculo de Blindaje deberá ser elaborada por profesionales en el área y sujetas a verificación por la Autoridad Reguladora;

- b) La memoria de cálculo de blindaje debe considerar la información de la carga de trabajo, estudios, técnicas y otros del plan de utilización de la Fuente de Radiación, además de los datos de talla y peso de adultos y pediátricos del Servicio Departamental de Salud (SEDES) de la ciudad de la Instalación (cuando corresponda). Asimismo, 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 20% de

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR				Nombre	Cargo
				Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.002	1ra	12 de 21	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

ANEXO II A LA RESOLUCIÓN AETN N° 933/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

crecimiento vegetativo. Para cada área de la Instalación se estimará la dosis anual recibida por el público y/o trabajadores.

c) Debe contener la descripción siguiente:

1. Ubicación de la Instalación, equipo detector de radiación y Fuente de Radiación;
2. Identificación del profesional que elabora la memoria de cálculo de blindaje;
3. Distancia desde la fuente, primaria, secundaria y/o isocentro a los puntos de interés radiológicos;
4. Tipo de materiales utilizados en las barreras y sus densidades de concreto, ladrillo y plomo; incluyendo, las densidades de concreto y ladrillo local (cuando corresponda);
5. Factores de ocupación y de uso (T; U);
6. Carga de trabajo;
7. Descripción del uso de las salas y/o ambientes con las áreas colindantes;
8. Tasas de dosis producidas en todos los puntos de interés, identificados en los planos, con una justificación detallada;
9. Espesor de blindaje calculado para utilizar como barrera de Protección Radiológica;
10. 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);
11. Para equipos de radiodiagnóstico deben usar la máxima energía (kV) que la Fuente de Radiación pueda emitir para el cálculo de blindaje;
12. Para el caso de los tomógrafos deben presentar el documento de Pre-Instalación del fabricante, con datos de CTDI con fantoma de 16 y 32cm, para 120 y 140 kVp para las modalidades Axial y Helicoidal;
13. Para el cálculo, deben incluir todas las fuentes radiactivas que utilizará la instalación considerando la máxima actividad y energía de la Fuente Radiactiva para el cálculo de blindaje en cada sala; en equipos híbridos, incluir la contribución del equipo de tomografía;

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR				Nombre	Cargo
				Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
AETN-NER.002	1ra	13 de 21	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

14. Deberán incluir blindajes para el fraccionamiento, transporte, almacenamiento y decaimiento para manejo interno de fuentes abiertas, cerradas y selladas (cuando corresponda, según la fuente de radiactiva).

d) Debe aplicar bibliografía actualizada según: NCRP, ICRP, AAPM, EANM, IAEA, cuando corresponda.

5.11. PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DURANTE LA CONSTRUCCIÓN.

El solicitante de la Autorización presentará la documentación que describa los controles durante el proceso de construcción, detallando lo 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) Detallar las especificaciones técnicas con valores cuantitativos de los materiales a usar (ladrillos, hormigón y mezclas de cemento), según corresponda;
- c) Incluir registro fotográfico durante la ejecución de la obra.

5.12. La Autoridad Reguladora solicitará toda la documentación e información adicional que considere necesaria.

5.13. 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 realizado durante la construcción, con resultados de las pruebas cualitativas, cuantitativas y registros fotográficos.

5.14. 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, podrá gestionar la Licencia y/o Permiso de Puesta en Marcha para cada equipo de la Instalación, tres (3) meses previos a la conclusión.

5.15. La 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. Asimismo, deberá aplicar el uso de los resultados del programa de control de calidad durante la construcción para elaborar la memoria de cálculo de blindaje.

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR				Nombre	Cargo
				Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.002	1ra	14 de 21	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

6. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE INSTALACIONES DE MEDICINA NUCLEAR

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 y/o ambulatorios, separado de otras áreas o unidades, evitando el acceso desde o hacia otras áreas o unidades de la Instalación;
- b) Ruta de salida de los pacientes evitando pasar por otras unidades o áreas de la Instalación, después de que se haya realizado el examen o tratamiento para minimizar exposición al público, cuando corresponda;
- c) Espacios amplios en salas de procedimientos y administración de radiofármacos, cuando corresponda;
- d) 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 que albergue fuentes radiactivas en relación con el acabado de superficies y mobiliario para minimizar el riesgo de contaminación radiactiva, prevenir su propagación y facilitar la descontaminación en zonas controladas y supervisadas; debe cumplir, con los siguientes aspectos:

- a) Impermeable, no absorbente;
- b) Libre de discontinuidades;
- c) Liso, sin poros ni grietas;
- d) Resistente químicamente;
- e) De baja adherencia, poco absorbente;
- f) Lavable y de fácil descontaminación;
- g) Recubrimientos en piso y paredes.

6.3. 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:

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR				Nombre	Cargo
				Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
AETN-NER.002	1ra	15 de 21	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

- 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) Sala de informes Médicos de Medicina Nuclear;
- f) Servicios higiénicos diferenciados del personal y el público general;
- g) Sala de vestuario exclusivos para el personal de Medicina Nuclear e independiente del resto del personal de la Instalación;
- h) Sala de almacenamiento de artículos de limpieza independiente de otras áreas o unidades de la Instalación;

7. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE INSTALACIONES DEL ÁREA MEDICINA NUCLEAR

7.1. El solicitante de la Autorización debe implementar los siguientes aspectos además de los descritos en los puntos 5 y 6 para la construcción de infraestructura que albergará fuentes de radiación, ambientes de accesos restringidos, áreas y salas.

a) GAMMA CÁMARA, SPECT Y SPECT/CT

- 1. Sala de espera de pacientes inyectados;
- 2. Baño para pacientes inyectados;
- 3. El inyectorio de pacientes debe estar contiguo a radiofarmacia y conectado a través de una exclusiva para la transferencia de material radiactivo, con blindaje adecuado según el radioisótopo;
- 4. La ventana entre sala de equipo y sala de control deberá contar con visión a través de vidrio plomado, con dimensiones de: mayor a 100cm de alto y mayores a 150cm de largo, el campo de visión debe ser de 180° y paralela al plano de rotación del gantry.
- 5. Se debe proporcionar un sistema de extracción de aire, con requerimientos adicionales, en caso de realizar estudios de ventilación pulmonar acorde al tipo de radionucleido seleccionado.

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR				Nombre	Cargo
				Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthyia López V.	Directora DTN Directora DLG
AETN-NER.002	1ra	16 de 21	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

6. La sala de equipo debe contar con un sistema de control de temperatura y humedad para su correcto funcionamiento, delimitación de área limpia y sucia, con su respectiva unidad de lavamanos luces de emergencia y mesa para instrumental.

b) PET y PET/CT

1. Se debe garantizar que los ambientes para los pacientes sean lugares relajados, cálidos, confortables, tranquilos y silenciosos;
2. Debe contar con una temperatura cálida y confortable en los ambientes: inyectorio, baño de paciente infectado, pasillo y sala de equipo PET, para evitar que se produzcan artefactos debido a la absorción de la grasa parda del paciente;
3. El inyectorio de pacientes PET/CT debe contar con botón de emergencia y sistema de audio (bidireccional) y visual, además de estar contigua a Radiofarmacia y conectada a través de una exclusiva para la transferencia de material radiactivo, con blindaje adecuado;
4. El inyectorio debe estar dimensionado para disponer de dos (2) salas para pacientes ambulatorios, al menos uno (1) de ellos debe ser capaz de acomodar pacientes en silla de ruedas o camillas;
5. Las puertas deben estar señalizadas y blindadas según los cálculos realizados con los criterios de Protección Radiológica;
6. El baño debe ser exclusivo para los pacientes PET e independiente de pacientes SPECT y estar al lado del inyectorio y del equipo PET o PET/CT.
7. La ventana entre sala de equipo y sala de control deberá contar con una visión a través de vidrio plomado, con dimensiones: mayor a 100cm de alto y mayor a 150cm de largo, el campo de visión debe ser de 180° y paralela al plano de rotación del gantry.
8. Sistema de comunicación bidireccional y video que permita mantener comunicación entre el paciente y el operador, el pasillo de ingreso al baño de paciente inyectado, sala de inyección, sala de equipo y sala de control.
9. La sala de equipo debe contar con un sistema de control de temperatura y humedad para el correcto funcionamiento del equipo, delimitación de área limpia y sucia, con su respectiva unidad de lavamanos luces de emergencia y mesa para instrumental

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR				Nombre	Cargo
				Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.002	1ra	17 de 21	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

c) SALA RADIOFARMACIA (CUARTO CALIENTE)

1. Radiofarmacia se ubicará adyacente a la sala de administración de radiofármacos, estas dos áreas deben estar conectadas a través de un transfer o exclusiva por donde se transfiera la dosis a administrar, con el blindaje adecuado;
2. El ambiente debe proporcionar espacio para el almacenamiento provisorio de materiales e insumos y para desechos radiactivos;
3. Debe contar con mesada;
4. Debe contar con dos (2) grifos uno automático y otro manual;
5. Sistema de eliminación de materiales contaminados, corto punzantes y productos químicos de acuerdo con normas vigentes;
6. Los pisos y muros lisos de material lavable;
7. Debe contar con una campana de flujo laminar blindada adecuada al radioisótopo;
8. Activímetro con el blindaje adecuado al radioisótopo;
9. Pantalla fraccionadora plomada, bloque en L y puertas laterales abatibles con vidrio plomado adecuado al radioisótopo a utilizar.

d) SALA DE AISLAMIENTO TERAPÉUTICO

El solicitante de la autorización debe garantizar:

1. Baño y ducha exclusivos;
2. Pisos y muros de material lavable, Sin hendiduras ni grietas con terminación curva en los bordes contra la pared;
3. Paredes, techos, pisos y puerta blindados;
4. Monitoreo audiovisual del paciente;
5. Contenedor de almacenamiento temporal de ropa usada y restos de alimentos, entre otros;

e) SALA DE ALMACENAMIENTO

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR				Nombre	Cargo
				Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
AETN-NER.002	1ra	18 de 21	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

ANEXO II A LA RESOLUCIÓN AETN N° 933/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

El cálculo de las dimensiones del área de almacenamiento de los ambientes destinados al almacenamiento de desechos radiactivos deberá considerar los aspectos siguientes:

1. El tipo de desechos (sólidos, líquidos, mixtos, tiempo de almacenamiento de cada grupo considerando el período de semidesintegración) y su forma de almacenamiento;
2. Volúmenes generados;
3. Ocupación de los estantes, pasillos entre estanterías, blindajes;
4. El área de desechos debe ser una construcción sólida e incombustible y tener las medidas de protección adecuada para calor, frío, humedad, fuego, inundaciones e insectos.

8. LICENCIA Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA

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

a) El Programa de Pruebas de Puesta en Marcha deberá estar dividida en sus dos (2) etapas, primera etapa (Pre-Commission) pruebas realizadas por el fabricante o su representante en el Estado Plurinacional de Bolivia y Segunda etapa (Commission) pruebas por personal de la Instalación donde establece que el equipo es apto para diagnóstico.

1. **Primera etapa:** Documentos por parte del fabricante donde describan cada una de las pruebas (frío y caliente), márgenes de tolerancia, resultados esperados, resultados obtenidos y observaciones y registro de resultados. Equipos con calibración vigente usados durante esta etapa.

2. **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 TRS N° 454, TECDOC 602, AAPM REPORT NO. 126, EAMN "Quality Control Of Nuclear Medicine Instrumentation And Protocol Standardisation", Human Health Series No. 43 "Basics Of Quality Management For Nuclear Medicine Practices", además de los usados en la primera etapa. Por equipo, debe presentar el documento donde se describen los procedimientos (adquisición de pruebas, análisis, cálculos de datos, resultados y conclusiones), valores de tolerancia, frecuencia de pruebas, responsables de cada prueba.

b) Cronograma en días y etapas o fases;

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR				Nombre	Cargo
				Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
AETN-NER.002	1ra	19 de 21	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

- c) Procedimientos operacionales;
- d) Manual de Protección Radiológica para la Puesta en Marcha;
- e) Plan de emergencias para la Puesta en Marcha (procedimientos para eventuales incidentes, procedimientos de descontaminación ante un incidente, registro de incidentes);
- f) Plan de manejo de desechos (Cuando corresponda);
- g) Lista del personal que realizará la Instalación y ejecutará el programa de Puesta en Marcha.
- h) Programa de pruebas de las etapas de Puesta en Marcha, debe incluir las funciones y deberes de los responsables.
- i) Lista del personal que participará en la Puesta en Marcha, debidamente licenciados por la Autoridad Reguladora.
- j) Programa de Gestión de Desechos Radiactivos (procedimiento de manejo durante la Puesta en Marcha para caracterización de residuos, identificación de residuos, clasificación y almacenamiento temporal para decaimiento de fuentes abiertas)

8.2. El titular de la autorización una vez concluidas todas las pruebas de Puesta en Marcha de las Fuentes de Radiación, debe presentar a la Autoridad Reguladora el informe final con todos los resultados (cuantitativos) de acuerdo con el programa aprobado de Puesta en Marcha.

9. PERMISO PARA ENTRENAMIENTO CLÍNICO

9.1. La gestión para el permiso de entrenamiento y del instructor debe realizarse un (1) mes antes de la culminación de Puesta en Marcha, 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;
- e) Programa de capacitación;

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR				Nombre	Cargo
	Código	Versión	Páginas	Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	AETN-NER.002	1ra	20 de 21	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
				Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

- f) Lista de pacientes para el entrenamiento;
- g) Programa de Gestión de Desechos Radiactivos (procedimiento de manejo durante la prueba clínica para caracterización de residuos, identificación de residuos, clasificación y almacenamiento temporal para decaimiento de fuentes abiertas);
- h) Plan de emergencia ante incidentes durante las pruebas clínicas.

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y/O PERMISO DE PUESTA EN MARCHA y ENTRENAMIENTO CLÍNICO PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA MEDICINA NUCLEAR				Nombre	Cargo
				Elaborado	Edwin E. Centeno	Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cintha López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.002	1ra	21 de 21	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo