



## NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - NER

### NER.001\_INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA SALUD

# LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y PERMISO DE PUESTA EN MARCHA PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS - RADIODIAGNÓSTICO

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y PERMISO DE PUESTA EN MARCHA PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS - RADIODIAGNÓSTICO			Nombre	Cargo	
					<b>Elaborado</b>	Edwin E. Centeno
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Páginas</b>	<b>Revisado</b>	Flora Gutiérrez. Cintha López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.001	1ra	1 de 15	<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 y Puesta en Marcha en las Instalaciones Radiológicas Área Radiodiagnóstico 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 de Instalaciones de ambientes que albergarán a una Fuente de Radiación, en Actividades del área de salud en específico para Radiodiagnóstico (Radiología Diagnostica e Intervencionista), de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales y jurídicas, públicas, privadas y mixtas, nacionales y extranjeras que pretendan solicitar la Licencia de Construcción y Puesta en Marcha en Actividades y/o Instalaciones Radiológicas, Radiodiagnóstico del área salud.

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

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y PERMISO DE PUESTA EN MARCHA PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS - RADIODIAGNÓSTICO</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.001	1ra	2 de 15	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

- 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 rubricado 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.

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y PERMISO DE PUESTA EN MARCHA PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS - RADIODIAGNÓSTICO</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.001	1ra	3 de 15	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

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

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- 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 y Puesta en Marcha 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.
- 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:

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y PERMISO DE PUESTA EN MARCHA PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS - RADIODIAGNÓSTICO</b>					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.001	1ra	4 de 15	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo		

## ANEXO I A LARESOLUCIÓN AETN Nº 933/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- 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 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.
- 4.19.** 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.
- 4.20.** 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.
- 4.21.** 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.

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y PERMISO DE PUESTA EN MARCHA PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS - RADIODIAGNÓSTICO</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.001	1ra	5 de 15	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

## ANEXO I A LARESOLUCIÓN AETN N° 933/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- 4.22.** 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.
- 4.23.** 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.
- 4.24.** 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.
- 4.25.** 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.
- 4.26.** 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 Radiodiagnóstico que requieren Licencia de construcción son los siguientes:
- a) Equipo Tomógrafo computacional
  - b) Equipo Tomógrafo Simulador
  - c) Equipo Hemodinamia (Quirófano);
  - d) Equipo de Rayos X Veterinario Fijo.
  - e) Equipos de Rayos X Instalado dentro de un vehículo.
  - f) Equipo de Rayos X Convencional;
  - g) Equipo de Rayos X convencional con Fluoroscopia;
  - h) Equipo de Mamografía convencional y/o 3D;
  - i) Equipo Arco en C (Quirófano);
  - j) Equipo de Rayos X Móvil (para emergencia);

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y PERMISO DE PUESTA EN MARCHA PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS - RADIODIAGNÓSTICO</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.001	1ra	6 de 15	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

- k) Equipo de Rayos X Veterinario (Móvil);
- l) Equipo Dental Panorámico y/o Tomografía Dental.

**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. 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.

**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 4.26)";
- c) Datos del solicitante con la descripción del representante legal (Nombre completo, dirección legal, teléfono de contacto, correo electrónico y rubrica);

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y PERMISO DE PUESTA EN MARCHA PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS - RADIODIAGNÓSTICO</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.001	1ra	7 de 15	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

**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;
- c) Características de los estudios y modalidades más frecuentes;
- d) Metodología con los algoritmos para reducción de dosis, (cuando corresponda).
- e) Uso de algoritmos para reducción de dosis (cuando corresponda);
- f) Uso de algoritmos de corrección de artefactos metálicos (cuando corresponda);
- g) Controles de garantía de calidad;
- h) Mantenimientos durante el periodo de garantía y después de la conclusión de ésta;
- i) Dosimetría del personal;
- j) 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**

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y PERMISO DE PUESTA EN MARCHA PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS - RADIODIAGNÓSTICO</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.001	1ra	8 de 15	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

- a) Debe presentar especificaciones técnicas (DATA SHEET) de cada equipo, documento elaborado por el fabricante, en idioma original y en español;
- b) 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 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>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y PERMISO DE PUESTA EN MARCHA PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS - RADIODIAGNÓSTICO</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.001	1ra	9 de 15	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

- b) Plano en escala 1:100, identificación de zonas (áreas controladas y supervisadas), descripción del flujo de desplazamiento del personal y público, con la identificación de todos los ambientes o salas;
- c) 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 debe cumplir con los criterios de diseño y construcción para proteger a los trabajadores y público.

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

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

**5.9.1.** 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.

**5.9.2.** 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.

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y PERMISO DE PUESTA EN MARCHA PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS - RADIODIAGNÓSTICO</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.001	1ra	10 de 15	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

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

La Paz, 11 de diciembre de 2024

**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.

**5.9.4.** 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 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;

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y PERMISO DE PUESTA EN MARCHA PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS - RADIODIAGNÓSTICO</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.001	1ra	11 de 15	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

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

**5.10. 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.

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

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y PERMISO DE PUESTA EN MARCHA PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS - RADIODIAGNÓSTICO</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.001	1ra	12 de 15	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

- 5.12. 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.
- 5.13. 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 equipos Tomógrafo de la Instalación, tres (3) meses previos a la conclusión.
- 5.14. 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.

**6. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO**

- 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) 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: Impermeable, no absorbente:
  - a) Entrada y sala de espera general;
  - b) Área de recepción;
  - c) Área de archivos médicos y actividades administrativas (cuando corresponda);
  - d) Sala de entrevista (consultorio médico) y sala de atención de pacientes (cuando corresponda);

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y PERMISO DE PUESTA EN MARCHA PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS - RADIODIAGNÓSTICO</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.001	1ra	13 de 15	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

- e) Sala de Interpretación de imágenes radiológicas;
- f) Almacén de equipos de inmovilización y fijación (Tomógrafo simulador);
- g) Servicios higiénicos diferenciados del personal y el público general.

**7. REQUISITOS PARTICULARES DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS PARA ÁREA RADIODIAGNÓSTICO**

- 7.1. En equipos de tomografía la ventana blindada 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.
- 7.2. Sistema de comunicación bidireccional que permita mantener comunicación entre el paciente y el operador entre sala de equipo y sala de control.
- 7.3. En equipos de radiología convencional y contrastada la ventana blindada entre sala de equipo y sala de control deberá contar con una visión a través de vidrio plomado, con dimensiones: mayor a 80cm de alto y mayor a 100cm de largo, el campo de visión debe ser de 180° y paralela a la mesa del paciente.

**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:
  - 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, 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 IAEA HUMAN HEALTH SERIES No. 47 “Handbook Of Basic Quality Control Tests For Diagnostic Radiology”, OIEA-TECDOC-1958 (vigente) “Protocolo de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe”, además de los usados

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y PERMISO DE PUESTA EN MARCHA PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS - RADIODIAGNÓSTICO</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.001	1ra	14 de 15	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

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) Programa de pruebas de las etapas de Puesta en Marcha, debe incluir las funciones y deberes de los responsables;
- c) Lista del personal que participará en la Puesta en Marcha, debidamente licenciados por la Autoridad Reguladora.

**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.

	<b>NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN Y PERMISO DE PUESTA EN MARCHA PARA INSTALACIONES RADIOLÓGICAS - RADIODIAGNÓSTICO</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.001	1ra	15 de 15	<b>Aprobado</b>	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo