



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - NER

NER.006_INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA SALUD

LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA			Nombre	Cargo	
				Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
			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 Operación en Radioterapia o Braquiterapia 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 Licencia de Operación en Radioterapia o Braquiterapia en Instalaciones con ambientes que albergarán a una Fuente de Radiación en Actividades del área de salud, es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales y jurídicas, públicas, privadas y mixtas, nacionales y extranjeras que pretendan solicitar la Licencia Operación en Instalaciones Radiológicas Área Radioterapia o Braquiterapia.

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) **Almacenamiento:** Colocación de Fuentes Radiactivas, Material Radiactivo, con la intención de resguardo o decaimiento radiactivo.
- b) **Enclavamiento:** Dispositivo que actúa para impedir la entrada o permanencia inadvertida de personas en zonas o áreas controladas y supervisadas, con el fin de evitar exposición indebida, hurto o robó.
- c) **Equipos de Medición y Seguridad:** Herramientas esenciales utilizadas en una variedad de entornos, para garantizar la seguridad y la precisión en diversas actividades. Incluyen una amplia gama de dispositivos diseñados para medir diferentes variables y proteger a personas y entornos de peligros potenciales.
- d) **Puesta en Marcha:** Conjunto de pruebas realizadas en la instalación después de la instalación del equipamiento o dispositivos previstos en el diseño que requieran de una fuente de radiación o sean capaces de generar radiaciones ionizantes para comprobar que el equipamiento reúne todas las condiciones para su operación.
- e) **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

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA				Nombre	Cargo
				Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.006	1ra	2 de 26	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

sean capaces de generar radiaciones ionizantes, y planificadas para comprobar que y con los criterios de aceptación pertinentes.

f) Seguridad en Actividades o Instalaciones Radiológicas: Se refiere a la protección de fuentes radiactivas usadas para diagnóstico médico, control de calidad y tratamiento terapéutico, así como la seguridad de las instalaciones que dan lugar a esos riesgos. Comprenden la seguridad tecnológica y física de las actividades o instalaciones radiológicas.

g) 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 Solicita una autorización, a la Autoridad Reguladora. Un 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.** Cuando 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.

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA			Nombre	Cargo	
	Código	Versión	Páginas	Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	AETN-NER.006	1ra	3 de 26	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
				Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN Nº 934/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- 4.7. El solicitante o Titular de la Autorización debe realizar una Evaluación de la Seguridad de todas las aplicaciones de la tecnología que den lugar a riesgos radiológicos para este tipo de instalaciones;
- 4.8. 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.
- 4.9. El solicitante deberá cumplir con todas las etapas previas a la solicitud de Autorización requerida.
- 4.10. Toda Actividad y/o Instalación que pudiere generar riesgos asociados a las radiaciones ionizantes, en el proceso de Autorización de Instalaciones radiológicas deberá justificar 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.
- 4.11. 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 e inglés al alcance del personal.
- 4.12. El solicitante o Titular de la Autorización debe registrar todas las Fuentes de Radiación de la Instalación ante la Autoridad Reguladora.
- 4.13. El solicitante de la Autorización debe presentar el Informe Final del Programa de Puesta en Marcha; con el contenido siguiente de cada prueba:
 - a) **Objetivo:** Descripción del programa de puesta en marcha;
 - b) **Alcance:** Descripción del alcance del programa, los equipos y sistemas involucrados;
 - c) **Responsables:** Identificación de las personas y organizaciones responsables de la puesta en marcha;
 - d) **Resultados de la puesta en marcha:** Copias de la documentación de la puesta en marcha, incluyendo los registros de la verificación de la dosis, calidad e informe de incidentes y accidentes que hayan ocurrido durante la puesta en marcha.

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA				Nombre	Cargo
				Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.006	1ra	4 de 26	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN N° 934/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

Además el Titular de la Autorización deberá cumplir con los parámetros establecidos en documentos de: la Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA), American Association of Physicists in Medicine (AAPM), The National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), International Commission on Radiological Protection (ICRP), United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR) y The European Society for Radiotherapy and Oncology (ESTRO), cuando corresponda.

- 4.14. El Titular de la Autorización no podrá iniciar la etapa de Licencia de Operación de Actividades sin la previa presentación a la Autoridad Reguladora del Informe Final de la Construcción y/o Puesta en Marcha.
- 4.15. El solicitante o Titular de la Autorización que solicite la Autorización de Importación de fuentes de radiación previamente deberá demostrar que el ambiente – bunker cumple con las condiciones de seguridad radiológica y esté apto para albergar la Fuentes de Radiación.
- 4.16. 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.
- 4.17. 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.
- 4.18. El Titular de la Autorización debe implementar señalizaciones radiológicas en zonas controladas y supervisadas considerando las áreas colindantes de la Instalación.
- 4.19. Para el licenciamiento del TOE, el Titular de la Autorización debe prever los puestos dentro de la Estructura Organizacional, debidamente aprobados por las autoridades de la Instalación, en cumplimiento con la Normativa Específica Regulatoria.
- 4.20. El Titular de la Autorización debe contar con una Estructura Organizacional adecuada con la descripción de los puestos del personal técnicamente competente, en cantidad suficiente para desarrollar en forma segura las actividades propuestas.
- 4.21. El Titular de la Autorización debe contar con las medidas de seguridad y protección radiológica, equipos, servicios de mantenimiento y otros.

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA				Nombre	Cargo
				Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.006	1ra	5 de 26	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN Nº 934/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- 4.22. El Titular de la Autorización debe promover una cultura de la seguridad para prevenir incidentes o accidentes, en la actividad y/o Instalación.
- 4.23. Para la obtención de la Licencia de Puesta en Marcha, el solicitante, deberá contar con la Autorización de Importación, Transferencia y Registro de las Fuentes de Radiación otorgadas por la Autoridad Reguladora.
- 4.24. 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.
- 4.25. 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.
- 4.26. 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.
- 4.27. Para la obtención de la Licencia de Puesta en Marcha deberá contar con la Fuentes de Radiación autorizada (Importación, Transferencia y Registro) otorgado por la Autoridad Reguladora;
- 4.28. En caso del Transporte Seguro de Materiales Radiactivos dentro del territorio Boliviano, el Titular de la Autorización debe contar con el Permiso de Transporte y tiene la responsabilidad de Notificar a la Autoridad Reguladora;
- 4.29. El Titular de la Autorización debe gestionar el cambio de la fuente radiactiva una vez que culmine un (1) periodo de semidesintegración ($T_{1/2}$).
- 4.30. El Titular de la Autorización una vez que declare la fuente en desuso, es responsable de que sean devueltas al proveedor de Origen;
- 4.31. El Titular de la Autorización, deberá notificar a la Autoridad Reguladora sobre las paradas operacionales de la instalación;
- 4.32. El solicitante de una Instalación que cuente con más de una actividad debe realizar el trámite de la Licencia de Operación de manera separada e independiente que realizará en la instalación.

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA				Nombre	Cargo
				Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.006	1ra	6 de 26	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN Nº 934/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- 4.33. El Titular de la Autorización no debe transferir o distribuir fuentes de radiación sin la Autorización de la Autoridad Reguladora.
- 4.34. El Titular de la Autorización debe solicitar la Licencia de Operación por lo menos tres (3) meses antes de la conclusión de la vigencia de la Autorización otorgada.
- 4.35. El Titular de la Autorización debe tramitar la Licencia de Operación antes que termine su vigencia, siguiendo el mismo procedimiento de una Instalación nueva, presentando documentos actualizados, notificar modificaciones realizadas en la infraestructura, equipamiento, personal, planes, programas, manuales y sus registros debidamente llenados.
- 4.36. El Titular de la Autorización no debe instalar equipos reacondicionados que tengan una antigüedad de diez (10) años desde su fabricación.
- 4.37. La Licencia de Operación debe colocarse en lugar visible y a la vista de todo usuario y público que ingrese a la Instalación.
- 4.38. El Titular de la Autorización es responsable de la operación y el funcionamiento de la Instalación radiológica, debe cumplir con el diseño inicial aprobado por la Autoridad Reguladora, en cumplimiento a los requisitos y seguridad radiológica establecidos en la presente normativa.
- 4.39. El Titular de la autorización de una actividad y/o Instalación debe garantizar que durante el tratamiento de pacientes se encuentren en el servicio un (1) médico radioterapeuta, un (1) físico o físico médico en radioterapia y dos (2) técnicos por cada equipo;
- 4.40. Toda Actividad y/o Instalación que cuente con sucursales debe solicitar la Licencia de Operación de forma independiente para cada sucursal;
- 4.41. El Titular de la Autorización debe considerar la evaluación de dosis efectiva del 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;
- 4.42. Las técnicas de tratamientos a Licenciar de forma independiente en radioterapia externa son: 2D; 3D; VMTE; IGRT; MRT; SBR; Electrones, Radiocirugía.

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA				Nombre	Cargo
				Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.006	1ra	7 de 26	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

5. REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN

El solicitante de la Licencia de Operación para obtener la Autorización además de los lineamientos establecidos en el numeral 4, debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos por la Autoridad Reguladora en la presente NER, debiendo presentar:

- 5.1. Nota de Solicitud;
- 5.2. Requisitos legales y administrativos;
- 5.3. Informe Final de Puesta en Marcha;
- 5.4. Manual de Organización y Funciones (MOF);
- 5.5. Organigrama;
- 5.6. Licencias Individual Específica;
- 5.7. Equipamiento y Fuentes Radiación;
- 5.8. Infraestructura;
- 5.9. Seguridad Física (cuando corresponda);
- 5.10. Programa de Protección Radiológica;
- 5.11. Gestión de Desechos Radiactivos;
- 5.12. Programa de Garantía de Calidad;
- 5.13. Plan de Emergencias;
- 5.14. Gestión de Registros;
- 5.15. Registros;

5.1. NOTA DE SOLICITUD

Para la solicitud de la Licencia de Operación el solicitante de la Autorización deberá incluir la siguiente información:

- a) Nota Dirigida a la Máxima Autoridad Ejecutiva de la AETN;

		NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA			Nombre		Cargo	
					Elaborado		-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud	
Código	Versión	Páginas	Revisado		Directora DTN		Directora DLG	
AETN-NER.006	1ra	8 de 26	Aprobado		Eusebio Aruquipa.		Director Ejecutivo	

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN Nº 934/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- b) Con referencia a: "Solicitud de Licencia de Operación Radioterapia o Braquiterapia (Nombre del equipo según corresponda)";
- c) Con la designación y datos del Responsable de Protección Radiológica (nombre completo, teléfono de contacto, correo electrónico) cuando corresponda;
- d) Datos del solicitante con la descripción del representante legal (nombre completo, dirección legal, teléfono de contacto, correo electrónico y rúbrica).

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. INFORME FINAL DE PUESTA EN MARCHA

El solicitante debe cumplir este requisito cuando la instalación o el equipo sea nuevo, presentando el Informe del Final de Puesta en Marcha con:

- a) Las Pruebas de los equipos de la primera (pre-commission) y segunda etapa (commission), especificando claramente las técnicas, modalidades de tratamiento y planificadores (indicar el protocolo utilizado) y el personal que realizó las pruebas;
- b) Levantamiento dosimétrico;
- c) Copia de la Licencia de Construcción otorgada por la Autoridad Reguladora;
- d) Informe Final de Conclusión de la Construcción de las salas (Bunker).

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA				Nombre	Cargo
				Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
AETN-NER.006	1ra	9 de 26	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

5.5. MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES (MOF)

El solicitante debe presentar el Manual de Organización y Funciones de la Instalación con la descripción e información del servicio de Radioterapia o Braquiterapia correspondiente, éste debe incluir:

- a) Estructura organizacional, especificando de manera clara los puestos y/o cargos;
- b) Roles y responsabilidades, describiendo de manera clara las funciones de cada puesto de trabajo;
- c) Descripción de las competencias para cada puesto, incluyendo capacitación y experiencia.

5.6. ORGANIGRAMA

El solicitante debe presentar el organigrama específico de todo el personal del área de Radioterapia o Braquiterapia detallando la estructura jerárquica y las funciones específicas del personal, identificando nombres, cargos, RPR, TOE, carga horaria diaria (turno) y rotación del personal (cuando corresponda). El organigrama debe ser actual y estar firmado y sellado por el representante legal de la Actividad y/o Instalación.

5.7. LICENCIA INDIVIDUAL ESPECÍFICA

El Titular de la Autorización debe presentar copia de la Licencia Individual Específica vigente de todo el personal de la instalación emitida por la Autoridad Reguladora.

- a) La Licencia Individual Específica debe estar en función del cargo y la actividad que desempeña el personal dentro de la instalación, como ser: RPR, Médico Radioterapeuta (Oncólogo Radioterapeuta), Físico Médico, Físico, Dosimetrista, Tecnólogo en Radioterapia, Técnico Simulador, Enfermero/a en Radioterapia.
- b) El RPR debe contar con una experiencia de dos (2) años con Licencia de TOE, debiendo gestionar la Licencia de Responsable de Protección Radiológica vigente.

5.8. EQUIPAMIENTO Y FUENTES RADIATIVAS

El solicitante que tenga bajo su custodia equipamiento y fuentes de radiación en su instalación debe identificarlos, inventariarlos y registrarlos ante la Autoridad Reguladora, deberá presentar los inventarios siguientes:

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA				Nombre	Cargo
				Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.006	1ra	10 de 26	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN N° 934/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- a) **Inventario de equipos de tratamiento:** Equipos utilizados para el tratamiento con fuentes de radiación;
- b) **Inventario de detectores:** De los detectores de radiación utilizados para el control dosimétrico de los equipos;
- c) **Inventario de fuentes radiactivas:** De las Fuentes radiactivas selladas para tratamiento, calibración y control de calidad;
- d) **Inventario de equipamiento auxiliar:** Equipamiento auxiliar para su uso en Radioterapia o Braquiterapia, como: inmovilizadores, fijadores, aplicadores, fantomas, etc.

5.9. INFRAESTRUCTURA

El área de Radioterapia debe estar completamente alejada de áreas obstétrica, pediátricas y del tránsito de su personal.

La instalación de Radioterapia debe cumplir con especificaciones de diseño considerando su infraestructura, blindaje que resguarde las fuentes de radiación, el acceso restringido y sistemas de seguridad en zona controlada o supervisada, sistemas de ventilación para la extracción de ozono y rutas con salidas de emergencia con la señalización correspondiente.

5.9.1. PLANOS DE LA INSTALACIÓN

El solicitante debe presentar los planos del servicio de Radioterapia o Braquiterapia incluyendo la siguiente información:

- a) Plano general de toda la instalación en escala 1:100, con la descripción de zonas y áreas controladas y supervisadas, acceso y salidas de la instalación, identificación de todas las salas, ubicación de todas las fuentes de radiación;
- b) Planos específicos de la instalación en escala 1:50 donde se pueda identificar de manera clara las salas de equipos, además de:
 - 1. Dimensiones debidamente acotadas;
 - 2. Corte axial y transversal con la descripción de todos los elementos y materiales estructurales;

		NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA			Nombre		Cargo
					Elaborado		Armando Vargas Edwin E. Centeno
Código	Versión	Páginas	Revisado		Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG	
AETN-NER.006	1ra	11 de 26	Aprobado		Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN Nº 934/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

3. Descripción estructural de paredes, muros, pisos, losas y/o techos, puertas, terminaciones, así como también ductos que atraviesen una pared o muro blindado, con los espesores correspondientes de cada elemento;
 4. Descripción estructural de ductos de ventilación y solapamiento de puertas;
 5. Detalle e Información de los ambientes vecinos y colindantes.
- c) El espesor del blindaje de las paredes, muros, loza (techo) y puertas deben estar en concordancia con la memoria de cálculo de blindaje;
- d) Para la renovación de la Licencia de Operación, debe realizar el recálculo de la memoria de cálculo de blindaje en caso de: modificación de cantidad de pacientes atendidos, implementación de nuevas técnicas, modificaciones de los ambientes colindantes a las salas de tratamiento, cambio de fuente de radiación.

5.10. REQUISITOS PARTICULARES DE LAS SALAS DE RADIOTERAPIA

El solicitante o Titular de la autorización debe contemplar lo siguiente:

- a) Los pisos, paredes y superficies de trabajo deberán estar revestidos con materiales lisos, impermeables y resistentes a productos químicos, facilitando su limpieza y descontaminación;
- b) El diseño del sistema de ventilación deberá evitar la recirculación del aire con ozono en zonas controladas;
- c) Debe contar con Sistema de climatización y deshumidificación (cuando corresponda) para que los equipos operen en condiciones adecuadas en temperatura y humedad relativa;
- d) **SALA DE ESPERA.** Es un ambiente destinado para la espera de pacientes y familiares ubicada al exterior de la zona supervisada, debe contar con asientos y baños (capacidad de ingreso de pacientes en silla de ruedas) para uso de los pacientes y familiares;
- e) **SALA DE ENFERMERÍA.** Es un ambiente destinado para toma de signos vitales de pacientes previa a la evaluación médica, debe contar con balanza, silla, mesón con lavamanos, camilla, biombos, medidor de presión y temperatura, además estar contigua a la sala de espera;
- f) **SALA CONSULTORIO MÉDICO** (opcional). Es un ambiente destinado para evaluación médica de resultados de estudios previos, anamnesis; debe contar

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA				Nombre	Cargo
				Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
AETN-NER.006	1ra	12 de 26	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN N° 934/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

con sillas para pacientes, escritorio médico, negatoscopio, etc. y estar contiguo a la sala enfermería;

- g) **CONSULTORIO RADIOONCÓLOGO.** Es un ambiente destinado para atención médica especialista para realizar evaluación y prescripción del tratamiento. El número de salas estará en concordancia con el diseño de la instalación y la carga trabajo, debe estar próxima a sala de simulación e ingreso a sala de equipo de tratamiento dentro de la zona supervisada, debe estar equipada con lavamanos, camilla, camilla ginecológica, negatoscopio, asientos, biombo, escritorio médico, equipo computacional con acceso y licencias al sistema de planificación y de gerenciamiento de tratamientos, impresora y equipo necesario para evaluación médico especialista;

- h) **SALA DE SIMULACIÓN.** Es un ambiente que alberga un equipo TC simulador dedicado a la obtención de imágenes a ser utilizadas para la planificación del tratamiento con blindaje adecuado al equipo, debe contar con el mismo equipamiento de fijación e inmovilización (según la técnica de tratamiento) que la sala de tratamiento; además, de contar con el sistema de láseres externos y equipamiento para el control de garantía de calidad. En caso de equipos de Cobaltoterapia con equipo de rayos X con sistema DICOM (RT);

- i) **SALA FÍSICA MEDICA,** Ambiente destinado a las tareas a realizar por el Físico Medico el cual tendrá bajo resguardo la documentación, debe contar con Impresora y scanner para la impresión y digitalización de documentos, estante para almacenar documentos y materiales confidenciales, equipo computacional con acceso al Sistema de Planificación y Gerenciamiento de tratamientos (con licencia), herramientas y software necesarios, debe contar con un sistema de archivo y registro para la documentación del programa de garantía de calidad, mantenimiento, seguridad y protección radiológica. Los registros deben incluir información sobre: los tratamientos realizados, resultados de calibraciones, incidentes, accidentes, acciones correctivas y preventivas implementadas;

- j) **SALA DE PLANIFICACIÓN.** Área destinada para la planificación individual previa al tratamiento, debe contar con mesón, estación de trabajo con licencias del planificador, mínimo dos (2) por equipo de tratamiento, acceso al sistema de gerenciamiento de tratamientos, sillones, impresora, gavetas con cerradura y estantería;

- k) **VESTIDOR DE PACIENTES Y SU BAÑO.** Área que alberga dos (2) vestidores por equipo de tratamiento para uso del paciente; además, debe contar con baño colindante con sala de control de equipo de tratamiento, el baño debe ser amplio para el ingreso de una silla de ruedas, los vestidores deben contar con sillón y perchero;

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA				Nombre	Cargo
				Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.006	1ra	13 de 26	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN Nº 934/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- l) SALA DE EQUIPOS Y CONSOLA.** Con blindaje, ubicada de forma paralela al plano de giro del gantry del equipo de tratamiento para el tecnólogo que aplicará la técnica de tratamiento a través del control de mando, debe contar con sillones, mesón para el sistema de control de enclavamiento, monitor de área (de radiación) con alarma sonora y lumínica, botones de parada de emergencia, sistema de comunicación con audio y video entre la sala de equipo de tratamiento y la sala de consola.
- m) SALA DE ALMACÉN DE EQUIPOS DE DOSIMETRÍA.** Ambiente para el resguardo del equipamiento de garantía de calidad y dosimetría, debe estar próxima a la sala de equipo de tratamiento y de la zona supervisada con el equipamiento de mesón y estantería (adecuada al peso y volumen de los equipos) suficiente para albergar a todo el equipamiento, con acceso solo de personal autorizado;
- n) SALA DE ALMACÉN DE EQUIPOS DE INMOVILIZACIÓN.** Ambiente destinado a almacenar todo el equipamiento de inmovilización y fijación según técnica de tratamiento usado en la instalación y ubicada dentro de la zona supervisada;
- o) SALA DE MOLDES.** Sala donde se realizan los bloques conformacionales necesarios para colimar el haz de irradiación durante el tratamiento, con un sistema de ventilación para extraer el aire y con el espacio suficiente que permita el manejo del cortador de moldes, cámara de preparación de cerrobend, enfriador y otros accesorios.

5.11. SEGURIDAD FÍSICA

El solicitante debe presentar el plan de seguridad física aplicando defensa en profundidad; asimismo, debe elaborar procedimientos para resguardar la fuente radiactiva, con controles para prevenir la pérdida, retiro no autorizado y no retorno seguro de la fuente, así como el ingreso no autorizado a las zonas o áreas controladas.

El solicitante de la instalación debe presentar el plan de seguridad física donde se incluya además la documentación que respalde los siguientes aspectos:

- a) Acceso:** La instalación debe contar con sistema de restricción de accesos para el personal de la instalación, el acceso para el personal debe estar de acuerdo con sus funciones y responsabilidades asignadas;
- b) Señalización:** Es imprescindible que la instalación cuente con señalética de advertencia visibles para ingreso a zonas controladas y supervisadas;

		NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA			Nombre	Cargo
		Código	Versión	Páginas	Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno
AETN-NER.006	1ra	14 de 26	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG	
			Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN N° 934/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- c) **Sistemas de Cierre:** La instalación debe contar con sistemas de cierre seguro para mantener la seguridad física de las fuentes radiactivas y sistema de enclavamiento en caso de fuentes generadoras de radiación;
- d) Inventario de fuentes de radiación;
- e) Seguridad de toda fuente radiactiva en desuso;
- f) **Medidas Antirrobo:** Debe implementar medidas para reducir el riesgo de robo y sabotaje, tales como sistemas de seguridad, de video vigilancia, rondas de seguridad periódicas y revisión y/o actualización periódica del inventario de fuentes radiactivas de la instalación;
- g) **Protocolo de respuesta:** Ante incidentes en caso de: retorno no seguro de la fuente, desprendimiento de la fuente (durante tratamiento o trasvase), pérdida y retiro no autorizado.

5.12. PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (PPR)

El solicitante debe presentar el Programa de Protección Radiológica (PPR) para cada actividad dentro de la instalación sea para Radioterapia, Braquiterapia o Simulador de forma independiente, debe ser elaborado para cada actividad de la instalación; asimismo, incluir la información de los procesos, procedimientos y registros, debe contener los siguientes aspectos:

- a) **JUSTIFICACIÓN, OPTIMIZACIÓN Y DOSIFICACIÓN.** El solicitante o el Titular de la Instalación debe Justificar la exposición médica tomando en cuenta los beneficios y riesgos de las técnicas aplicadas en la instalación que deberán ser descritos en los procedimientos médicos;
- b) **OPTIMIZACIÓN DE DOSIS.** El solicitante o el Titular de la Instalación debe aplicar la optimización de dosis durante todo el tratamiento y por técnica. Asimismo, debe aplicar protección radiológica a los pacientes para reducir la dosis en los órganos en riesgo, para mantener la exposición tan baja como sea razonablemente posible (ALARA) ante la exposición médica;
- c) **LIMITACIÓN DE LAS DOSIS.** El Titular de la instalación debe detallar las medidas aplicadas para los límites de dosis establecidas para el TOE y público;
- d) **FUENTES RADIACIÓN.** El solicitante o Titular debe describir todas las características y las energías del equipo generador de radiación ionizante (Acelerador Lineal, dual o mono energético) con el que se administrará el

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA				Nombre	Cargo
	Código	Versión	Páginas	Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	AETN-NER.006	1ra	15 de 26	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
				Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN Nº 934/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

tratamiento externo a los pacientes. Para el tratamiento interno debe describir las características de la fuente radiactiva (Cobalto 60 o Ir-192) con la actividad máxima. Cronograma para la devolución de la fuente radiactiva al país de origen, el trámite de autorización de exportación debe iniciar dos (2) meses antes de un (1) periodo de semidesintegración ($t_{1/2}$);

- e) **DETECTORES DE RADIACIÓN.** El solicitante o Titular debe contar con detectores de radiación, dosimetría y equipamiento del programa de garantía de calidad en las instalaciones adecuadas a las modalidades y técnicas de tratamiento, además de los usados en dosimetría al personal;
- f) **VIGILANCIA DE EXPOSICIÓN OCUPACIONAL:** El solicitante o Titular deberá contar con los procedimientos de monitoreo establecidos para verificar y controlar las dosis de radiación:
 - 1. Al TOE y al público;
 - 2. **Dosis en pacientes:** Descripción de dosis de tratamiento, fraccionamiento, órganos en riesgo, técnica de tratamiento, delimitación de márgenes de planificación;
 - 3. **Relevamiento dosimétrico:** Controles para evitar la exposición innecesaria del público.
- g) **CLASIFICACIÓN DE ZONAS.** El solicitante o Titular debe detallar la información general de la instalación e identificar las zonas controladas y supervisadas como se detalla a continuación:
 - 1. **Zonas Controladas:** Áreas donde las dosis pueden exceder los límites para el público, debe restringirse el acceso;
 - 2. **Zonas Supervisadas:** Áreas donde las dosis están por debajo de los límites de control pero requieren supervisión.
- h) **SEÑALÉTICA.** Descripción de la señalización de advertencia en todas las áreas con riesgo de exposición a la radiación;
- i) **MANTENIMIENTO.** Debe describir el cronograma, frecuencia, actividades, pruebas, análisis y registro de resultados durante los mantenimientos preventivos y correctivos, también debe demostrar tener conocimiento de protección radiológica.

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA				Nombre	Cargo
				Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.006	1ra	16 de 26	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN N° 934/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

Si el mantenimiento es realizado por un prestador de servicio, éste debe estar debidamente autorizado por la Autoridad Reguladora;

- j) **MONITOR DE ÁREA.** Debe describir las características del monitor de área (tipo de detección de radiación, rango mínimo y máximo de detección), el uso, funcionamiento y calibración del monitor de área;
- k) **DOSIMETRÍA PERSONAL EXTERNA.** Debe contar con dosimetría personal de lectura directa o indirecta brindado por un prestador de servicio de dosimetría externa.
 - 1. El reporte de dosimetría debe ser de conocimiento del TOE;
 - 2. Elaborar registro, trimestral, anual y quinquenal en base a la dosimetría personal mensual;
 - 3. Elaborar el procedimiento de uso y funcionamiento del dispositivo de dosimetría personal.
- l) **PROGRAMA DE CAPACITACIÓN PARA EL PERSONAL.** El programa de capacitación debe describir:
 - 1. El alcance de la protección y seguridad radiológica relacionado a la actividad de la Instalación;
 - 2. El programa debe ser desarrollado para todo el personal del servicio de Radioterapia o Braquiterapia sin importar su antigüedad;
 - 3. La capacitación debe ser continua para el entrenamiento y reentrenamiento;
 - 4. Debe contar con cronograma de capacitación anual, registro de las fechas, temas de la capacitación, expositores, lista de participación y registro de asistencia.
- m) **PRUEBAS DE GARANTÍA DE CALIDAD:** Las pruebas del programa de garantía de calidad deben describir los controles:
 - 1. **Para equipos nuevos:** Programa de puesta en Marcha primera etapa (pre-commission) y segunda etapa (commission).
 - 2. **Rutinarias:** Diarios, mensuales, trimestrales, anuales y recommission (opcional cada cinco (5) años)

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA				Nombre	Cargo
				Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.006	1ra	17 de 26	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN Nº 934/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

3. Debe contar con un procedimiento para la aplicación, incluyendo al responsable de los técnicos, físico médico, el programa debe ser aprobado por el RPR de la instalación.

n) RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA: El Titular de la institución debe designar mediante Memorándum al personal que asumirá como RPR, el mismo debe tener mínimamente dos (2) años de experiencia y poder realizar pruebas de garantía de calidad y comisionamiento, además de tener dos (2) años con la autorización específica individual emitida por la Autoridad Reguladora. El personal designado debe presentar nota aceptado el Memorándum de designación, debidamente firmado, sellado y recibido. Una vez aceptado, el Titular de la Instalación debe iniciar la solicitud de autorización Individual Específica para RPR emitida por la Autoridad Reguladora.

El solicitante o Titular debe elaborar y aprobar el manual de funciones con las responsabilidades asignadas al RPR de la instalación. Estas responsabilidades deben incluir:

1. **Asesoramiento:** Brindar asesoría interna al representante legal en temas relacionados con la seguridad radiológica y física;
2. **Prevención:** Evaluar los riesgos radiológicos, implementar medidas de control efectivas y realizar un seguimiento continuo;
3. **Preparación:** Desarrollar y mantener actualizado el plan de emergencia, manual de procedimientos, programa de protección radiológica y programa de garantía de calidad de los equipos; además, realizar simulacros periódicos y toda gestión necesaria para garantizar la respuesta adecuada ante cualquier incidente o accidente;
4. **Capacitación:** Diseñar y ejecutar programas de capacitación para todo el personal involucrado asegurando que cuenten con los conocimientos y habilidades necesarias para trabajar de manera segura;
5. **Monitoreo:** Realizar un monitoreo radiológico trimestral en la instalación, la exposición ocupacional y del público;
6. **Cumplimiento:** Verificar que se cumplan los procedimientos internos, normativa y requisitos legales de la Autoridad Reguladora.

o) MANUAL DE PROCEDIMIENTOS. La Instalación debe generar el manual de procedimientos, desde la recepción de la solicitud de tratamiento hasta la conclusión de ésta.

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA				Nombre	Cargo
				Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.006	1ra	18 de 26	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN Nº 934/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

Se consideran los siguientes Manuales de operación y sus registros correspondientes:

1. Procedimiento atención de pacientes (debe incluir un flujograma de atención);
2. Procedimientos médicos para tratamiento;
3. Procedimiento de simulación para cada tratamiento;
4. Procedimiento de planificación de cada tratamiento;
5. Debe incluir, ficha técnica de tratamiento en físico o digital, debe contener:
 - i. La identificación y foto del paciente;
 - ii. Evaluación inicial (informe médico), objetivo, técnica, dosis prescritas, fraccionamiento, copia del informe patológico y procedimientos diagnósticos cuando corresponda;
 - iii. Descripción de la localización y posicionamiento del paciente, (fotografía y/o esquema del paciente y del área y posición del tratamiento);
 - iv. Plan de tratamiento, detalles físicos, cálculos dosimétricos e identificación de los responsables con las firmas correspondientes;
 - v. Registro de tratamiento diario, (fraccionamiento de dosis administrada, accesorios de inmovilización, radiografías de verificación y de simulación);
 - vi. Registro de la cronología de los cambios de tratamiento o replanificación del paciente;
 - vii. Registro de los controles durante el tratamiento (mínimo uno (1) semanal) y el resumen de Alta que describa el problema clínico, el tratamiento entregado, tolerancia al tratamiento, respuesta tumoral y plan de seguimiento;
 - viii. Procedimiento de manejo de equipo de tratamiento;
 - ix. Procedimiento de tratamiento de cada técnica. Procedimiento Operativo de los monitoreos de área y del personal.

Los manuales descritos deben ser accesible para todo el personal de la Actividad y aplicables para los tratamientos en Radioterapia externa y Braquiterapia.

Todos los manuales y procedimientos deber ser aprobados por el físico médico y/o medico radioterapeuta de la instalación, cuando corresponda. Además, debe contar con la firma y la aprobación de las autoridades de la Instalación.

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA				Nombre	Cargo
				Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
AETN-NER.006	1ra	19 de 26	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

5.13. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

El programa contemplará:

- a) Alcance;
- b) Definición de objetivos;
- c) Manual de Garantía de Calidad que describa el proceso radioterapéutico y las actividades del servicio, incluyendo los aspectos clínicos, físicos (controles de calidad de los equipos entre otros), técnicos (tecnologías) y de seguridad;
- d) Descripción de los procedimientos a utilizar durante el proceso de atención, los programas y las pruebas de control de calidad previstas para cada proceso y para los dispositivos asociados a cada uno de ellos;
- e) Descripción de los recursos humanos mínimos y material necesarios para realizar los procedimientos, responsabilidades, especificando su nivel de autoridad y acciones a tomar cuando un resultado esté fuera de los límites de tolerancia. En el caso específico de la garantía de calidad del equipamiento en radioterapia será un Físico Médico el responsable;
- f) Descripción del sistema de evaluación y análisis de resultados del proceso radioterapéutico.

5.13.1. CONTROLES DE CALIDAD

El programa de calidad debe garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos de tratamiento en la instalación, deberá detallar:

- a) Los procedimientos específicos para evaluar la calidad y seguridad de los equipos, en los aceleradores lineales y cobaltoterapia: el haz de radiación útil y la coincidencia del isocentro;
- b) La frecuencia con la que se realizarán los controles de calidad;
- c) Los parámetros y criterios de aceptación establecidos para cada equipo;
- d) Los registros de los controles con resultados obtenidos.

5.13.2. CALIBRACIONES

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA				Nombre	Cargo
				Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.006	1ra	20 de 26	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN N° 934/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

Deben priorizar la calibración de los detectores del control de calidad de acuerdo con:

- a) El listado de los equipos a ser calibrados: equipo de dosimetría física, monitores de área, etc.
- b) Los factores de calibración acorde a los estándares y métodos de laboratorios empleados, conforme a normativas vigentes o del Organismo internacional de Energía Atómica (OIEA);
- c) Los Certificados de calibración emitidos por laboratorios acreditados por la Autoridad Reguladora donde se realice la calibración;
- d) Registro de todas las calibraciones realizadas;
- e) La calibración debe realizarse cada 2 (dos) años.

5.13.3. PLAN DE MANTENIMIENTO

El Plan de Mantenimiento deberá garantizar la operatividad y seguridad del equipamiento e incluir:

- a) Disponer de un adecuado programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos;
- b) Toda reparación o intervención en los equipos deberá ser previamente autorizada por el RPR, debe quedar registro de toda acción sobre el equipo;
- c) Después de cada reparación y/o intervención en el equipo por parte de personal de mantenimiento de la instalación o de un prestador de servicios, el RPR – Físico Medico comprobará que el equipo se encuentre en condiciones de uso clínico, realizando las verificaciones de control de calidad y posibles alteraciones en parámetros del equipo;
- d) Cuando no sea posible volver al estado de referencia inicial, por una reparación o por una modificación que deliberadamente altere el estado de funcionamiento del equipo debe realizarse un re-comisionamiento;
- e) El RPR debe informar por escrito al Titular de la instalación todos los cambios anteriormente descritos;

		NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA			Nombre		Cargo
					Elaborado		Armando Vargas Edwin E. Centeno
Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG		
AETN-NER.006	1ra	21 de 26	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo		

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN Nº 934/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- f) El Titular junto al RPR de la instalación son los responsables de autorizar el reinicio de los tratamientos, comunicar y explicar las posibles restricciones, además de contar con:
1. Cronograma y frecuencia de los mantenimientos preventivos y correctivos anuales, detallando los equipos, actividades específicas y responsables asignados para realizar el trabajo;
 2. Los registros históricos de los mantenimientos realizados, tanto preventivos como correctivos, que incluyan resultados cuantitativos y cualitativos de cada intervención;
 3. Evidencia documental de los mantenimientos realizados, tales como informes técnicos, listas de verificación y certificados de cumplimiento emitidos por los proveedores o técnicos responsables.

5.13.4. PROCEDIMIENTO OPERATIVOS

Debe elaborar el manual de procedimientos con la descripción detallada de todos los procedimientos de la instalación.

- a) Procedimiento de operación del equipamiento;
- b) Procedimiento de control de calidad del equipamiento;
- c) Procedimientos de calibración del equipamiento;
- d) Procedimiento de mantenimientos al equipamiento.

5.14. PLAN DE EMERGENCIAS

Debe presentar el Plan de Emergencias de la Actividad y/o Instalación identificando potenciales emergencias, análisis detallado de posibles sucesos que puedan presentarse en la instalación contemplando situaciones internas, externas, incluyendo:

- a) Fallas en equipos de protección radiológica;
- b) Pérdida o robo de fuentes radiactivas, cuando corresponda;
- c) Emergencias externas que puedan comprometer la seguridad (incendios o desastres naturales);

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA				Nombre	Cargo
				Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
AETN-NER.006	1ra	22 de 26	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN N° 934/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- d) Protocolos de evacuación e indicaciones para el desalojo seguro del personal y del público en caso de emergencia;
- e) Medidas de contención de la radiación;
- f) **Registro de incidentes y accidentes:** El manual deberá describir el procedimiento para documentar todos los incidentes y accidentes que involucren radiación o fuentes radiactivas. Los registros deben incluir información detallada del suceso, las medidas adoptadas y las acciones correctivas implementadas. Los registros deberán ser firmados por el RPR y el personal involucrado;
- g) **Capacitación y simulacros:** Deben realizar capacitación y simulacros una vez al año para verificar la efectividad de los protocolos o manual de emergencia. El RPR será el encargado de planificar, ejecutar y documentar, tanto las capacitaciones como los simulacros, debiendo presentar registros documentados de las capacitaciones y simulacros, que incluyan: capacitadores, fecha de realización, temas tratados, registro de participantes, material y equipamiento para realizar los simulacros;
- h) **Fuentes en desuso:** El Titular deberá inventariar las fuentes radiactivas que se encuentren en desuso, con información sobre su actividad, ubicación, además de cumplir con las condiciones de seguridad radiológica para el almacenamiento.

En caso de no contar con almacenamiento de fuentes en desuso y éstas sean transferidas a un tercero, deberá notificar a la Autoridad Reguladora y solicitar la transferencia a la Instalación autorizada para su disposición o almacenamiento temporal que debe contar con seguridad radiológica y física.

5.15. GESTIÓN DE REGISTROS DOCUMENTALES

El Titular de la instalación debe implementar un sistema de gestión documental adecuado y ordenado según cada actividad dentro de la instalación; asimismo, con cambios y actualizaciones.

La documentación presentada a la Autoridad Reguladora deberá contemplar una copia para la instalación; es decir; los manuales y toda la documentación generada a partir de la aplicación del programa de protección radiológica, plan de emergencia y los procedimientos de operación y mantenimiento.

5.16. REGISTROS

Para operar una actividad de radioterapia o braquiterapia es responsabilidad del Titular contar con los manuales de procedimientos y sus Registros:

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA			Nombre		Cargo	
				Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.
Código	Versión	Páginas	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Directora DTN Directora DLG	Director Ejecutivo	
AETN-NER.006	1ra	23 de 26					

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN N° 934/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- a) Registros de fuentes radiactivas;
- b) Registro de autorizaciones, licencias y registros de la Autoridad Reguladora;
- c) Registros de TOE (personal que trabaja dentro de una zona controlada de forma continua);
- d) Registro de personal con Autorización Específica (personal que trabaja fuera de una zona controlada de forma continua);
- e) Registro diario de dosis de pacientes (simulación, planificación y/o tratamiento);
- f) Registro de incidentes y accidentes;
- g) Registro de resultados del Programa de Garantía de Calidad de todos los equipos;
- h) Registro de control diario, mensual, semestral y anual de cada equipo;
- i) Registros de calibraciones (certificados, pruebas realizadas y resultados cuantitativos);
- j) Registros de mantenimientos (detallado, cambio de piezas, resultados cualitativos y cuantitativos de pruebas realizadas, observaciones);
- k) Registros de dosimetría del personal mensuales, anuales y quinquenales;
- l) Registro de programa de capacitaciones del personal;
- m) Registro de simulacros y capacitaciones en emergencia;
- n) Registro de fuentes en desuso cuando corresponda;

El solicitante de la autorización debe presentar todos los manuales de procedimientos y sus respectivos registros originales en formato digital en CD, los mismos serán verificados en sitio durante la inspección de habilitación o cuando la Autoridad Reguladora lo requiera.

6. EQUIPAMIENTO Y SALAS CONSIDERADOS EN LAS ACTIVIDADES Y/O INSTALACIONES DE RADIOTERAPIA

a) EQUIPOS UTILIZADOS EN RADIOTERAPIA:

		NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA			Nombre		Cargo
					Elaborado		Armando Vargas Edwin E. Centeno
Código	Versión	Páginas	Revisado		Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG	
AETN-NER.006	1ra	24 de 26	Aprobado		Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo	

1. Equipo Acelerador Lineal Dual;
2. Equipo CyberKnife;
3. Equipo Acelerador Lineal Monoenergéticos;
4. Equipo Tomoterapia;
5. Equipo Cobaltoterapia;
6. Equipos Ortovoltaje.

b) EQUIPOS UTILIZADOS EN BRAQUITERAPIA:

1. Equipo Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis (HDR);
2. Equipo Braquiterapia de Mediana Tasa de Dosis (MDR).

c) EQUIPOS UTILIZADOS EN SIMULACIÓN:

1. Equipo Tomógrafo Computacional Simulador;
2. Equipo Rayos X simulador.

d) EQUIPOS Y DETECTORES PARA MEDICIÓN Y DOSIMETRÍA:

1. Equipo Radioterapia

Cámara tipo Farmer, cámaras de ionización para fotones, cámaras de ionización plano paralelas para electrones, detectores diodos (para SRS), electrómetro compatible con las cámaras, fantoma de agua (para dosimetría en profundidad), fantoma equivalente agua, fantoma antropomórfico, fantoma para alineación de láser, fantoma kilovoltaje y megavoltaje (control de calidad de imagen) cuando corresponda, películas radiocrónica y su scanner, detector de simetría y planicidad, equipo nivel digital, termómetro y barómetro (de precisión calibrado), equipamiento para control de garantía de calidad por técnica de tratamiento.

2. Equipo Braquiterapia

Cámara de ionización tipo pozo (para braquiterapia) y películas radiocrónica.

e) SALAS EN RADIOTERAPIA:

1. **Sala para Terapia externa:** Sala de equipo (bunker), sala de consola, sala de espera, vestidor de pacientes y su baño, un (1) consultorio Médico

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA				Nombre	Cargo
				Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.006	1ra	25 de 26	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN AETN N° 934/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

radiooncólogos (amplio y debe contar con una cama ginecológica), consultorio médico (sala de consulta externa), sala enfermería, sala de física médica, sala de planificación, sala almacén de equipos de dosimetría, sala almacén de equipos de inmovilización, sala de moldes (para técnicas con electrones);

- 2. Sala para Terapia Interna:** Sala de equipo tipo quirófano para Braquiterapia (Bunker), sala de consola, sala de preparación de paciente, sala de recuperación de paciente, sala de aislamiento (braquiterapia de mediana tasa de dosis).

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIOTERAPIA O BRAQUITERAPIA				Nombre	Cargo
				Elaborado	Armando Vargas Edwin E. Centeno	-Técnico VI -Responsable de Instalaciones Radiológicas del Área Salud
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez. Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.006	1ra	26 de 26	Aprobado	Eusebio Aruquipa.	Director Ejecutivo