



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - NER

NER.016

AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE

				Nombre	Cargo
	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE			Elaborado Claudia Figueroa Lizeth Zárate	Responsable de Seguridad Física y Control de Material Radioactivo Técnico en control de movimiento de material radiactivo
	Código	Versión	Páginas		Revisado Flora Gutiérrez Cinthya López V.
	AETN-NER.016	1ra	1 de 7	Aprobado Eusebio Aruquipa Fernández	

1. OBJETO

La presente Norma Específica Regulatoria (NER) tiene por objetivo establecer los requisitos que debe cumplir el Titular de la Autorización para solicitar ante la Autoridad Reguladora, la Autorización de Importación, Exportación y Registro de Equipos Generadores de Radiación Ionizante, 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 Importación, Exportación de Equipos Generadores de Radiación Ionizante y es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales y jurídicas, públicas, privadas y mixtas, nacionales y extranjeras que cuente con la Autorización de Importación, Exportación y Registro de Equipos Generadores de Radiación Ionizante.

Los requisitos establecidos por la Autoridad Reguladora en esta normativa no eximen del cumplimiento de otras normas del ordenamiento jurídico aplicables.

3. DEFINICIONES

- a) **Base de Diseño (Del Equipo):** Conjunto de características técnicas que se tienen en cuenta, en el diseño del equipo generador de radiación ionizante, de manera que pueda funcionar de forma segura sin exceder los límites previstos para su operación.
- b) **Comercialización:** Conjunto de actividades desarrolladas con el fin de realizar la importación, venta y transferencia de equipos generadores de radiaciones ionizantes y accesorios que hacen a la generación de radiación ionizante.
- c) **Equipo:** Dispositivo eléctrico generador de radiación ionizante. Está compuesto de dos elementos fundamentales: el generador de rayos X (el tubo) y la consola de mando (de operación), se puede clasificar en:

	<p align="center">NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE</p>				Nombre	Cargo
				Elaborado	Claudia Figueroa Lizeth Zárate	Responsable de Seguridad Física y Control de Material Radioactivo Técnico en control de movimiento de material radiactivo
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.016	1ra	2 de 7	Aprobado	Eusebio Aruquipa Fernández	Director Ejecutivo

ANEXO X A LA RESOLUCION AETN N° 935/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

1. **Equipo Fijo:** Dispositivo generador de radiación ionizante con los elementos fundamentales bien diferenciados, con una estructura externa de soporte fija, diseñado para permanecer dentro de un recinto acondicionado específicamente para el uso del equipo;
 2. **Equipo Móvil:** Dispositivo generador de radiación ionizante con los elementos fundamentales bien diferenciados, con estructura externa de soporte móvil, diseñado para transporte manual o por medios motorizados a las diferentes áreas donde sea requerido;
 3. **Equipo Portátil:** Dispositivo generador de radiación ionizante con los elementos fundamentales integrados en un solo dispositivo sin estructura externa de soporte, diseñado para transporte y uso manual.
- d) **Prestador de Servicio:** Empresa Autorizada para realizar actividades relacionadas con la comercialización de equipos generadores de radiación ionizante dentro del territorio nacional.
- e) **Ficha técnica:** Documento que proporciona y verifica las características técnicas del equipo, fabricante, modelo, marca y otros datos técnicos que considere necesarios la Autoridad Reguladora.
- f) **Factura comercial (in-voice por su definición estandarizada en inglés):** Es un documento administrativo de carácter contable que emite el proveedor al momento de la expedición de la mercancía.
- g) **Requisitos:** Son las disposiciones y condiciones necesarias que establece la Autoridad Reguladora para que el solicitante de cumplimiento, conforme a los principios de seguridad tecnológica y protección radiológica en las instalaciones y prácticas sujetas a control regulatorio.

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.

 NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE				Nombre		Cargo	
				Elaborado		Claudia Figueroa Lizeth Zárate	Responsable de Seguridad Física y Control de Material Radioactivo Técnico en control de movimiento de material radiactivo
Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG		
AETN-NER.016	1ra	3 de 7	Aprobado	Eusebio Aruquipa Fernández	Director Ejecutivo		

ANEXO X A LA RESOLUCION AETN N° 935/2024

La Paz, 11 de diciembre de 2024

- 4.2.** El solicitante es responsable de la veracidad y autenticidad de la información proporcionada. Cualquier declaración imprecisa o contradictoria será 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 debe estar rubricada por el Titular de la Autorización.
- 4.5.** El Titular de la Autorización deberá registrar el equipo ante la Autoridad Reguladora, juntamente a la solicitud de importación.
- 4.6.** El Titular de la Autorización debe poseer y mantener de forma segura, ordenada y actualizada toda la documentación en formato físico y digital de todos sus procesos operativos, logísticos y comerciales garantizando su accesibilidad y disponibilidad en todo momento a la Autoridad Reguladora y las partes interesadas.
- 4.7.** La autorización de importación de equipos generadores de radiación ionizante tendrá una validez de tres (3) meses.
- 4.8.** El equipo a importar deberá cumplir los estándares internacionales de las normas ISO/IEC de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), (IEC International Electrotechnical Commission por sus siglas en inglés).
- 4.9.** El equipo a importar no podrá tener una antigüedad de fabricación mayor a diez (10) años;
- 4.10.** El repuesto del Tubo de RX no podrá tener una antigüedad de fabricación mayor a diez (10) años;
- 4.11.** Para los demás repuestos, la antigüedad podrá ser mayor a los diez (10) años sujeta a evaluación por la Autoridad Reguladora.

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE				Nombre	Cargo
				Elaborado	Claudia Figueroa Lizeth Zárate	Responsable de Seguridad Física y Control de Material Radioactivo Técnico en control de movimiento de material radiactivo
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.016	1ra	4 de 7	Aprobado	Eusebio Aruquipa Fernández	Director Ejecutivo

- 4.12. En caso de la importación de un equipo usado y/o reacondicionado se deberá adjuntar a la solicitud un informe de control de calidad emitido por el país proveedor, certificando que el equipo está apto y en buenas condiciones para su uso. El informe deberá estar firmado y sellado por el profesional que realizó el control de calidad y no deberá exceder los 10 años de antigüedad.
- 4.13. La Autorización de Importación y/o Exportación del equipo será emitida por la Autoridad Reguladora previo cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos en la presente normativa.
- 4.14. La solicitud de Autorización de Importación y/o Exportación del equipo podrá ser rechazada en caso de incumplimiento parcial o total de los requisitos específicos estipulados por la Autoridad Reguladora. En tal caso, se procederá con la devolución de la documentación.

5. REQUISITOS DOCUMENTALES

El Solicitante o Titular de la Autorización para la solicitud de la Autorización de Importación, exportación y registro de equipos generadores de radiación ionizante, además de los lineamientos establecidos en el numeral 4, deberá presentar la documentación e información que se detalla a continuación:

5.1. NOTA DE SOLICITUD

Carta de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la AETN solicitando la Autorización con la siguiente información adicional:

- a) Referencia: “Solicitud de Autorización de Importación, Exportación y Registro de Equipos Generadores de Radiación Ionizante”;
- b) Acreditar el interés legal del solicitante, adjuntando la documentación de respaldo (en el caso de persona jurídica);
- c) Con la descripción del representante legal de la Actividad y/o Instalación (nombre completo, dirección legal, teléfono de contacto, correo electrónico y rubrica.

	<p align="center">NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE</p>				Nombre	Cargo
				Elaborado	Claudia Figueroa Lizeth Zárate	Responsable de Seguridad Física y Control de Material Radioactivo Técnico en control de movimiento de material radiactivo
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.016	1ra	5 de 7	Aprobado	Eusebio Aruquipa Fernández	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

6. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN

Para la solicitud de Autorización de Importación, el solicitante o Titular de la Autorización deberá presentar la documentación e información que se detalla a continuación:

- 6.1. Copia simple de la Licencia de Prestador de Servicio.
- 6.2. Formulario debidamente llenado, firmado y sellado por el Titular de la Autorización solicitante.
- 6.3. Factura comercial (in-voice): Que contenga los datos del proveedor, año de fabricación y número de equipos y/o accesorios declarados en el formulario.
- 6.4. Ficha técnica del equipo.
- 6.5. Comprobante de pago (por cada equipo) de acuerdo a la Tasa de Regulación vigente.

7. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN

Para la solicitud de Autorización de Exportación, el solicitante o Titular de la Autorización deberá presentar la documentación e información que se detalla a continuación:

- 7.1. Copia simple de Licencia de Prestador de Servicio.
- 7.2. Formulario debidamente llenado, firmado y sellado por el Titular de la Autorización de la institución solicitante
- 7.3. Copia del registro del equipo y Autorización de Importación.
- 7.4. Copia simple del comprobante de pago de la Tasa de Regulación Comprobante de pago (por cada equipo) de acuerdo la Tasa de Regulación vigente.

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE				Nombre	Cargo
				Elaborado	Claudia Figueroa Lizeth Zárate	Responsable de Seguridad Física y Control de Material Radioactivo Técnico en control de movimiento de material radiactivo
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.016	1ra	6 de 7	Aprobado	Eusebio Aruquipa Fernández	Director Ejecutivo

8. PARA LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE EQUIPO

Se deberá proporcionar la siguiente documentación:

- 8.1. Carta de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la AETN solicitando la modificación de la Autorización de Importación o Exportación, con la siguiente información:
- 8.2. Formulario debidamente llenado, firmado y sellado por el Titular de la Autorización.
- 8.3. Copia de la Autorización de Importación o Exportación (que se pretende modificar).
- 8.4. Para la modificación de la Autorización de Importación o Exportación del Equipo (copia simple del comprobante de pago de la Tasa de Regulación).

9. REQUISITOS PARA EL REGISTRO

- 9.1. Copia simple de la Licencia de Prestador de Servicio o Licencia de Operación.
 - 9.2. Formulario de solicitud.
 - 9.3. Fotografías de las plaquetas, tubo generador de radiación ionizante y consola de mando.
 - 9.4. Copia simple de la Autorización de Importación.
 - 9.5. Copia simple del permiso de Transferencia otorgada al Comercializador, (para el usuario final).
 - 9.6. Certificado de Registro de Equipo Generador de Radiación Ionizante (para el usuario final)
10. El Titular de la Autorización, además de la documentación e información referida en los puntos precedentes, deberá presentar la documentación adicional que la Autoridad Reguladora considere pertinente.

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE				Nombre	Cargo
				Elaborado	Claudia Figueroa Lizeth Zárate	Responsable de Seguridad Física y Control de Material Radioactivo Técnico en control de movimiento de material radiactivo
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Flora Gutiérrez Cinthya López V.	Directora DTN Directora DLG
	AETN-NER.016	1ra	7 de 7	Aprobado	Eusebio Aruquipa Fernández	Director Ejecutivo