



1. INTRODUCCIÓN

Considerando que la exposición a las radiaciones ionizantes, constituye un riesgo potencial para la colectividad, personal que las aplica y para quienes se benefician de su uso, es necesario reglamentar y controlar las actividades en este campo.

En este sentido, el Decreto Ley No. 19172 indica en su artículo 2 “..... se reconoce al Instituto Boliviano de Ciencia y Tecnología Nuclear, como la Autoridad Nacional Competente encargada de hacer cumplir la Ley de Protección Radiológica y su respectiva reglamentación”.

Consecuentemente, ninguna persona natural o jurídica, pública o privada; podrá recibir, adquirir, poseer, usar, transportar, transferir o disponer de cualquier material radiactivo y/o equipos generadores de radiaciones ionizantes (si esta no esta exenta a juicio del IBTEN), sin contar con la licencia o autorización (según sea el caso) expedida por el IBTEN.

2. LICENCIA INSTITUCIONAL

Las licencias a instituciones, serán otorgadas a instituciones que estén destinadas al empleo de radiaciones ionizantes (sea en etapa de diseño y/u operación), siempre que dichas instituciones y equipos generadores de radiación ionizante, cumplan con los requisitos (establecidos en el punto 3 del presente documento) los cuales se rigen a la Ley de Protección y Seguridad Radiológica, su respectiva Reglamentación y a criterios técnicos asumidos por el ente regulador facultado por la mencionada Ley..

3. REQUISITOS

Los requisitos, son establecidos según la naturaleza de la práctica de la que se trate. El presente documento trata de requisitos para prácticas de “Radiología diagnóstica e intervencionista”.

La solicitud para obtener la licencia institucional debe realizarse utilizando el formulario para la práctica y anexando toda la documentación que el solicitante considere necesaria para demostrar el cumplimiento de todos lo requisitos.

3.1. REGISTRO

Según lo establecido en el reglamento No. 1 “Registro de fuentes de radiación”, de la Ley de Protección y Seguridad Radiológica”, el registro de las fuentes de radiaciones ionizantes es requisito indispensable para optar a las licencias otorgadas por la autoridad nacional competente, el IBTEN.

3.1.1. PROCEDIMIENTO

El Responsable Institucional quien es la máxima autoridad de la institución, o la persona suficientemente autorizada, solicitará mediante nota, de manera expresa el registro de los

servicios y/o equipos de la institución. La nota deberá ser dirigida a:

Señores
Instituto Boliviano de Ciencia y Tecnología Nuclear
Avenida 6 de agosto No. 2905
Casilla de Correo No. 4821
La Paz

Indicando el servicio, los equipos, fuentes de radiación y sus características principales. A la recepción de la nota, la Autoridad Nacional Competente hará llegar el o los formularios de "Solicitud de Registro", que deberá(n) ser llenados apropiadamente por la institución solicitante y devuelto a la Autoridad Nacional Competente.

- El Responsable Institucional deberá proveer además a la Autoridad Nacional Competente, para su consideración y aprobación, la siguiente documentación que acompañara al Formulario de Solicitud de Registro:
 - a) Denominación del Responsable de la instalación, quién es la persona competente responsable de la seguridad radiológica de la instalación.
 - b) Documento que demuestre que la Institución se encuentra legalmente establecido en el país (NIT o similar).
 - c) Relación de personas que trabajarán en la instalación, especificando los puestos de trabajo y funciones asignadas.

La Autoridad Nacional Competente, elaborará de acuerdo al Formulario de Solicitud de Registro, el Registro respectivo, para el servicio y/o institución. El Registro será enviado a la institución solicitante, señalando la fecha en que se realizará la inspección de habilitación.

El contar con el Registro no significa que el servicio y/o la institución está licenciada para funcionar.

3.2. PLANOS DE LA INSTALACIÓN

El solicitante deberá hacer llegar los planos de la instalación a escala 1:50 y que incluyan la siguiente información:

- Dimensiones del ambiente donde se ubique el equipo de rayos X y ambientes relacionados.
- Constitución y espesor de paredes.
- Constitución y espesor del techo (si existen ambientes en el nivel superior).
- Constitución y espesores del piso (si existen ambientes en el nivel inferior).
- Ubicación del equipo de rayos X.
- Ubicación durante la toma de placas de la persona que opera el equipo.
- Barreras interpuestas entre el equipo y la persona que lo opera (dimensiones y material).
- Información de los ambientes vecinos.

3.3. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Este manual debe indicar los procedimientos particulares de cada una de las actividades a realizar relativas a operaciones de equipos, control, mantenimiento y otros que se vean convenientes.

3.4. MANUAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Para instalaciones con más de tres equipos de RX fijos, debe contener las medidas a adoptar para la vigilancia y control de la exposición, tanto de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, como del público. Se debe además incluir: clasificación de zonas de trabajo, señalización, dosimetría personal y otros que se vean convenientes.

- Medidas a tomar para la protección radiológica de mujeres embarazadas y niños, elaborando un manual protocolo para cada caso.
- Procedimiento en el caso de asistencia al paciente por un familiar o auxiliares.

3.5. MANUAL DE LOS EQUIPOS

Todo equipo que la institución posea o vaya a adquirir, debe poseer un manual de operación de preferencia en idioma castellano.

En caso de modificaciones hechas al equipo, se debe también poseer la documentación técnica que indique el tipo de modificaciones hechas al equipo y el nombre de la empresa que realizó el acondicionamiento o mantenimiento.

3.6. INSPECCIÓN

De acuerdo a lo establecido en el Reglamento No.4 “Inspecciones”, de la Ley de Protección y Seguridad Radiológica, el IBTEN esta facultado para realizar inspecciones de acondicionamiento, habilitación, verificación e inspecciones especiales y a requerimiento.

Es requisito para la Licencia Institucional una inspección de habilitación, bajo el procedimiento mencionado en el punto siguiente.

3.6.1. PROCEDIMIENTO

La inspección de habilitación de la instalación, se realizará en las fechas comunicadas por la Autoridad Nacional Competente (IBTEN).

Será necesaria la presencia de por lo menos:

- Responsable de la instalación o personal suficientemente autorizado
- Operador del equipo de rayos X

En un plazo conveniente, el IBTEN elaborará un informe cuyas observaciones y conclusiones serán dadas a conocer al solicitante, las mismas que deben ser cumplidas a cabalidad en el plazo fijado en el citado informe. Posteriormente y a criterio del IBTEN, se realizarán inspecciones de verificación.

El informe de inspección final, indicará que se han cumplido los requerimientos establecidos y será adicionado a la documentación de la instalación al igual que informes precedentes.

El IBTEN, podrá realizar inspecciones con la periodicidad que juzgue necesario, a solicitud de la institución y en casos excepcionales.

3.7. TABLAS TÉCNICAS

La institución debe contar con parámetros definidos según el estudio y las características del paciente a diagnosticar. Estas tablas técnicas deberán ser elaboradas además, en función a las características del equipo, chasis, pantallas, placas y la experiencia conjunta de técnicos y médicos radiólogos (si es el caso).

3.8. LETREROS

En el caso de equipos fijos, el servicio debe contar como mínimo con los siguientes letreros para cada ambiente relacionados a estos equipos:

UBICACIÓN	LEYENDA
Sala de espera	“Si usted está embarazada o cree estarlo, informe al médico o técnico antes de hacerse la radiografía”
Ingreso sala	Señalización “Precaución área de radiación”
Sala de rayos X	“No se permite la permanencia de acompañante(s) en la sala de rayos X durante una radiografía, a menos que sea estrictamente necesario y con autorización”

De acuerdo a las características del servicio se podrán agregar otros letreros en pro de la protección de pacientes y público en general.

3.9. DETECTORES

3.9.1. MONITORES INDIVIDUALES

Todo personal considerado como trabajador ocupacionalmente expuesto debe portar durante su trabajo:

- Dosímetro personal brindado por una empresa licenciada para este efecto¹, con una periodicidad máxima de tres meses.

3.10. PERSONAL

De acuerdo a lo establecido en el Reglamento No.3 “Licencias y Autorizaciones”, de la Ley de Protección y Seguridad Radiológica, toda institución deberá trabajar con personal licenciado, en las áreas que impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

¹ Hasta tanto se conformen instituciones para brindar este servicio, el IBTEN realizará esta actividad ajustándose tanto como lo permitan sus recursos, a normas y recomendaciones aplicables.

3.10.1. PROCEDIMIENTO

El personal que postule a la Licencia Individual debe presentar una solicitud adjuntando la siguiente documentación:

- Copia del documento de identidad.
- Curriculum vitae el cual refleje el cumplimiento de por lo menos:
 - Copia del título profesional que lo acredite en el ramo ya sea como médico o como técnico radiólogo
 - Curso de Protección Radiológica (certificado de aprobación) dictado por el IBTEN, para el área de radiología diagnóstica e intervencionista o similar a satisfacción del IBTEN

3.11. RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Para el caso de instalaciones de radiodiagnóstico con más de tres equipos fijos, la institución deberá designar un Responsable de Protección Radiológica, quien velará que las condiciones de seguridad, se mantengan y mejoren en función a criterios que deberán ser definidos en coordinación con el máximo responsable de la institución.

3.11.1. PROCEDIMIENTO

El postulante debe presentar una solicitud escrita adjuntando la siguiente documentación:

- Curriculum vitae que refleje el cumplimiento de por lo menos:
 - Curso de Responsables de Protección Radiológica dictado para el sector u otro similar a satisfacción del IBTEN.
 - Experiencia en el uso de equipos emisores de radiaciones ionizantes de por lo menos tres años.
- Copia de la licencia individual.
- Designación oficial de este cargo por parte del responsable institucional y un compromiso (también oficial) de este último de colaborar con los recursos que se requieran para mantener la seguridad de los trabajadores, pacientes y público en general.

3.12. RESTRICCIONES DE LA LICENCIA

Una vez obtenida la licencia, la misma está sujeta a restricciones que se indican en la misma y que en general se las indica a continuación:

- Cualquier cambio que se vaya a realizar en la institución referida a personal, equipos, accesorios y cualquier otro factor que pueda afectar de manera significativa la seguridad radiológica del equipo debe ser previamente autorizada por el IBTEN; esta

autorización se emitirá siempre y cuando los cambios no influyan negativamente en los aspectos mencionados.

4. OBSERVACIONES

Todos los puntos mencionados a lo largo del presente documento, son requisitos indispensables para acceder a la licencia institucional, sin cuyo cumplimiento ninguna institución que posea fuentes generadoras de radiación ionizante, podrá hacer uso de las mismas. Adicionalmente se presentan algunas condiciones que se deben cumplir para mantener la licencia una vez obtenida ésta.

Cabe recalcar que si bien los requisitos mencionados, son los requisitos básicos; bajo ciertas circunstancias y a criterio del IBTEN, los mismos pueden ser incrementados o modificados, con el fin de asegurar el adecuado uso de las radiaciones ionizantes.

Cualquier cambio que se vaya a realizar en la institución referida a personal, equipos, accesorios y cualquier otro factor que vaya afectar de manera significativa la seguridad radiológica debe ser previamente autorizada por el IBTEN.

5. OTRAS CONSIDERACIONES

De cumplirse con los requerimientos, a satisfacción del IBTEN, se emitirá la licencia que tiene una validez de 5 años siempre y cuando se cumplan las restricciones a las que esta sujeta la misma.

Las transferencias de equipos de RX, deben ser comunicadas oportuna y oficialmente al IBTEN con el formulario FQ-URI-022.01.

Se recomienda iniciar el trámite de licenciamiento, si aún no se hizo (adjuntando toda la documentación que considere pertinente para demostrar el cumplimiento a los requerimientos correspondientes).