



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 fuente de radiación ionizante (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 institucionales, serán otorgadas siempre y cuando se cumplan con los requisitos generales (indicados en el punto 3) y particulares (establecidos en el punto 4) los cuales se rigen a la Ley de Protección Radiológica, su reglamentación, Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante para la seguridad de las fuentes de radiación y, a criterios técnicos asumidos por la autoridad competente facultado por la mencionada ley.

3. REQUISITOS GENERALES

Los requisitos generales de protección radiológica se dan bajo los criterios siguientes:

3.1. JUSTIFICACIÓN

Se debe justificar tomando como base criterios técnicos, la elección de técnicas que impliquen el uso de radiaciones ionizantes y el beneficio neto positivo que se espera de su uso para quienes se expongan a las radiaciones y/o para la sociedad.

3.2. OPTIMIZACIÓN

Realizar un estudio para optimizar la dosis que vayan a recibir trabajadores y público en general, en el que incluyan un nivel de restricción de dosis según lo permita la práctica.

3.3. LÍMITES DE DOSIS

Los límites de dosis no son de aplicación para exposiciones potenciales (exposiciones no planificadas tales como accidentes) en cuyo caso se definen otros valores.

La exposición ocupacional de todo trabajador debe controlarse de forma que no se rebasen



los siguientes límites:

- Una dosis efectiva de 20 mSv por año como promedio en un período de cinco años consecutivos;
- Una dosis efectiva de 50 mSv en cualquier año;
- Una dosis equivalente al cristalino de 150 mSv en un año;
- Una dosis equivalente a las extremidades (manos y pies) o a la piel de 500 mSv en un año.

No se admite la exposición ocupacional de menores de 18 años. Sin embargo, se establecen los siguientes límites para menores entre 16 y 18 años que realicen labores como aprendices o labores relacionadas a su estudio:

- Una dosis efectiva de 6 mSv en un año;
- Una dosis equivalente al cristalino de 50 mSv en un año;
- Una dosis equivalente a las extremidades o a la piel de 150 mSv en un año;

Las dosis promedio para grupos críticos del público, atribuibles a la práctica no deberán rebasar los siguientes límites:

- Una dosis efectiva de 1 mSv en un año; En circunstancias especiales, una dosis efectiva de hasta 5 mSv en un solo año, a condición de que la dosis promedio en cinco años consecutivos no exceda de 1 mSv por año;
- Una dosis equivalente al cristalino de 15 mSv en un año;
- Una dosis equivalente a las extremidades (manos y pies) o a la piel de 50 mSv en un año.

Para el caso de incorporaciones se deberán respetar los límites establecidos en la adenda II de la norma del OIEA.

En casos excepcionales podrán ser aprobados otros límites por el IBTEN para actividades y períodos específicos.

4. REQUISITOS PARTICULARES

4.1. REGISTRO

La solicitud para obtener la licencia institucional debe realizarse mediante solicitud oficial anexando toda la documentación que el solicitante considere necesaria para demostrar el cumplimiento de todos los requisitos.

Dentro de los diez días después de la adquisición y antes de su uso, la institución deberá registrar las fuentes que sean de uso del servicio, registro que no implica de manera alguna, que la institución esté autorizada para trabajar con estas fuentes.



- El formulario de registro de fuentes de radiación (versión vigente) será extendido por la Autoridad Nacional Competente IBTEN - CPSR y deberá ser conservado por el **Responsable Institucional** durante el periodo de tiempo de validez.

Esta documentación debe estar en consonancia con el:

- Reglamento de transporte de fuentes y materiales radiactivos vigente.
- Reglamento de Gestión de desechos y fuentes en desuso vigente.

4.2. INFRAESTRUCTURA FÍSICA

El solicitante debe enviar la siguiente documentación:

- Memoria de cálculo realizada por un físico medico con licencia ante el IBTEN y con el respectivo aval del físico medico de la instalación.
- Fotocopia del Plano de la instalación en planta y en corte escala 1:50, identificando la ocupación de personas y equipos de forma precisa.
- Fotocopia del manual del equipo que incluya las características de la calidad de radiación.

4.3. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Este manual debe indicar de manera clara, para todo personal que vaya a utilizar de una u otra manera las fuentes y/o equipos relativos a la práctica de referencia, cada una de las actividades sobre la practica: protocolos médicos, control de la calidad del tratamiento, mantenimiento, gestión y otros que se vean convenientes.

4.4. MANUAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

El manual de protección radiológica 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, régimen de acceso, dosimetría, seguridad física de las fuentes y otros que se vean pertinentes.

Elemento mínimos que debe contemplar:

- Designación de zona controlada y supervisada.
- Procedimiento para las limitaciones de acceso a las salas de zona controladas y supervisadas.
- Procedimiento de control sobre la permanencia de pacientes y familiares.
- Procedimientos de asignación y control de dosimetría personal.
- Procedimiento del control de la dosis ocupacional en la instalación.



4.5. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

Para demostrar que se cumplen requerimientos mínimos de seguridad, se deberá presentar la siguiente documentación:

- Organigrama de la institución.
- Designación formal del Representante Legal de la instalación.
- Documentos relativos al establecimiento legal de la Instalación en el país.
- Manual de Funciones de los trabajadores de la Instalación.
- Designación del Responsable de Protección Radiológica.
- Relación de los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos con su respectivo cargo.
- Resultados de la verificación y calibración de los equipos de detección.
- Registro del control Médico anual al personal ocupacionalmente expuesto.
- Registro de presentación de Informe de seguridad radiológica sobre la práctica, de carácter obligatorio para la renovación y en un periodo de seis meses a partir de la licencia.

4.6. PLAN DE EMERGENCIAS

El plan de emergencias debe incluir medidas a adoptarse en caso de accidente, estudio de seguridad deduciendo los posibles accidentes, líneas de autoridad y responsabilidad del personal de la instalación e identificación de datos a tomarse durante la emergencia.

- Registro de entrenamiento anual del personal ocupacionalmente expuesto.
- Registro de investigación de incidentes y accidentes.
- Diagrama de flujo resumen para la respuesta ante una emergencia radiológica.

4.7. RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

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 instalación.

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

Hoja de vida el cual refleje el cumplimiento de por lo menos:

- Certificado de Evaluación para Responsables de Protección Radiológica realizado por el IBTEN en el área de Radioterapia.
- Experiencia en el uso de las fuentes relacionadas a la práctica de por lo menos tres años.
- Licencia individual vigente en el Área de Radioterapia.
- Designación oficial de este cargo por parte del responsable institucional y una carta de aceptación de la responsabilidad.



4.8. PERSONAL

Los trabajadores propuestos por la institución solicitante como personal ocupacionalmente expuesto, deberán poseer una licencia individual que los habilite para el trabajo con fuentes radiactivas.

El personal que postule a la licencia individual, debe presentar una solicitud adjuntando la siguiente información.

Para técnicos y auxiliares:

- Solicitud escrita con la referencia respectiva sobre el tipo de práctica en el Área de Radioterapia.
- Certificado médico que acredite el estado de salud y su aptitud para el área de radioterapia.
- Hoja de vida, adjuntando la documentación que lo avale respecto al cargo.
- Certificado de aprobación del curso de protección radiológica en radioterapia
- Fotocopia del carnet de identidad
- Certificado de entrenamiento sobre la práctica o tipo de cargo que se vaya a desarrollar avalado por el Físico y Jefe medico de la Instalación.

Para Físicos y Médicos:

- Solicitud escrita con la referencia respectiva sobre el tipo de práctica en el Area de Radioterapia.
- Certificado médico que acredite el estado de salud y su aptitud para el área de radioterapia.
- Certificación académica en el Área de Radioterapia.
- Hoja de vida, adjuntando la documentación que lo avale respecto al cargo.
- Certificado de aprobación del curso de protección radiológica en radioterapia
- Fotocopia del carnet de identidad

Para la renovación de licencias individuales:

- Solicitud escrita con la referencia respectiva sobre el tipo de práctica en el Area de Radioterapia.
- Certificado médico que acredite el estado de salud y su aptitud para el área de Radioterapia.
- Hoja de vida, actualizando los documentos no incluidos anteriormente.
- Certificado de aprobación de conocimientos en protección radiológica en radioterapia.
- Fotocopia del carnet de identidad vigente.
- Certificado de trabajo avalado por el Físico y Jefe medico de la Instalación.

4.9. EQUIPAMIENTO



La institución, debe contar con los medio necesarios para realizar la calibración, mantenimiento preventivo, monitoreo de área y monitoreo de personal.

- Se deberá presentar un listado de todo el equipamiento con todas sus características.

4.10. CALIBRACIÓN

El responsable institucional deberá garantizar el cumplimiento de los procedimientos y protocolos de calibración de equipos y detectores a fin de mantener el programa de garantía de calidad en la instalación.

4.11. SEÑALIZACIÓN

Se deberá prever el uso de carteles indicadores que señalicen convenientemente la existencia de fuentes de radiación en las áreas respectivas.

4.12. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Con el objeto de prevenir accidentes y lograr que las dosis sean tan bajas como razonablemente sea posible (sin que por ello se comprometa el resultado del tratamiento) la instalación deberá implementar un programa de garantía de calidad el cual asegure que los objetivos mencionados se cumplan en su totalidad.

El programa minimamente debería incluir:

- Calificación y Entrenamiento del personal que interviene en la practica.
- Personal técnico para el control y mantenimiento del equipamiento.
- Protocolos de radioterapia aprobados por la instancia medica.
- Control de calidad del equipo o unidad generadora de radiaciones.
- Registro e identificación de pacientes.
- Registro de control de detectores
- Registro de respuesta por registro de fallas y errores menores
- Registro de Autorización y Notificación a las autoridades competentes.
- Registro de Informes de Seguridad emitidos al IBTEN.

4.13. INSPECCIÓN DE HABILITACIÓN

De acuerdo a lo establecido en el Reglamento No.4 "Inspecciones", de la Ley de Protección y Seguridad Radiológica es un requisito indispensable.

- La inspección de habilitación a la instalación se realizará en las fechas comunicadas por el IBTEN.
- En caso de no reunir los requerimientos establecidos en los Reglamentos y disposiciones emitidas en virtud de la Ley de Protección y Seguridad Radiológica que resulten aplicables, el IBTEN fijará un plazo razonable para cumplir estos requerimientos y proceder a una nueva inspección.



- El IBTEN, podrá realizar inspecciones de verificación con la periodicidad que juzgue necesario.

5. OBSERVACIONES

Todos los puntos mencionados a lo largo del presente documento, son requisitos indispensables para acceder a la licencia institucional, sin cuyo cumplimiento ninguna empresa que posea material radiactivo o fuentes generadoras de radiación, podrá hacer uso de las mismas.

Cabe recalcar que si bien los requisitos mencionados (tanto generales como particulares), 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.