



## RQ-DRI-006.01

# REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LICENCIA INSTITUCIONAL IMPORTACION PARA MEDICINA NUCLEAR

### 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 el ente regulador 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 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.

Antes del inicio de actividades, 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.



## 4.2. INFRAESTRUCTURA FÍSICA

El solicitante debe enviar los planos del depósito de material radiactivo que incluya la siguiente información:

Dimensiones del ambiente.

- 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)
- Información de los ambientes vecinos

## 4.3. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Este manual debe indicar de manera clara para todo el personal que vaya a utilizar de una u otra manera las fuentes, los procedimientos particulares de cada una de las actividades a realizar, relativas a operaciones de equipos, control, mantenimiento, gestión y otros que se vean convenientes.

Incluir además:

- 4.3.1. Procedimiento para la manipulación.
- 4.3.2. Condiciones y transferencia de fuentes a otras instalaciones.
- 4.3.3. Transporte de fuentes
- 4.3.4. Procedimientos para la utilización de los detectores de medición.
- 4.3.5. Procedimientos para la seguridad física de las fuentes radiactivas y los desechos radiactivos que puedan generarse.
- 4.3.6. Procedimiento para el mantenimiento y calibración de detectores

## 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 de las fuentes y otros que se vean pertinentes.

Incluir además:

- 4.4.1. Procedimiento para la recepción y apertura del material radiactivo.
- 4.4.2. Procedimiento para la descontaminación de personas y superficies.
- 4.4.3. Procedimiento para la notificación e investigación de situaciones de emergencia y las exposiciones accidentales.
- 4.4.4. Procedimiento para la recolección, almacenamiento, entrega y evacuación de los desechos radiactivos.
- 4.4.5. Procedimiento para las limitaciones de acceso a las salas de zona controladas y supervisadas.
- 4.4.7. Procedimiento para la descontaminación de personas y superficies.
- 4.4.8. Clasificación de áreas



- Áreas controladas
- Áreas supervisadas

#### **4.5. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS**

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

- 4.5.1. Organigrama de la institución.
- 4.5.2. Manual de Funciones
- 4.5.3. Designación del Responsable de Protección Radiológica.
- 4.5.4. Relación de los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos con su respectivo cargo.
- 4.5.5. Modelo de registro histórico de dosimetría personal (para cada funcionario).

Se deben establecer los siguientes registros:

- 4.5.6. Expedientes radiológicos de trabajadores ocupacionalmente expuestos, que contengan: chequeos médicos anuales y resultado de capacitaciones anuales.
- 4.5.7. Resultados de la verificación y calibración de los equipos de detección de tasa de dosis y contaminación.
- 4.5.8. Copia de los informes de investigación de incidentes y accidentes

#### **4.7. 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.

#### **4.8. PERSONAL**

##### **4.8.1 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 institución.

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

- Curriculum vitae el cual refleje el cumplimiento de por lo menos:
  - Curso para Responsables de Protección Radiológica dictado para el sector u otro similar a satisfacción del IBTEN
  - Experiencia en el uso de las fuentes relacionadas a la práctica 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 y de las fuentes en condiciones aceptables.

#### **4.8.2. 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:

- Certificado médico que acredite su aptitud para trabajar
- Currículo, adjuntando la documentación que lo avale
- Certificado de aprobación del curso de protección radiológica
- Fotocopia del carné de identidad

#### **4.9. EQUIPAMIENTO**

La institución, deberá contar como mínimo con:

- Monitor portátil de radiación y contaminación

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

#### **4.10. SEÑALIZACIÓN**

Se debe prever el uso de carteles indicadores que señalicen convenientemente la existencia de material radiactivo en las áreas respectivas.

#### **4.11. INSPECCIÓN DE HABILITACIÓN**

Es condición imprescindible que el IBTEN, verifique que las condiciones de trabajo son adecuadas para el desarrollo de la actividad, a través de una inspección de habilitación, que será en definitiva la herramienta que permita evaluar si todos los requerimientos contenidos en el presente trabajo se cumplieron.

El IBTEN elaborará un informe cuyas recomendaciones 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.

### **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.

A grandes rasgos estos son los requerimientos principales para obtener la licencia de operación. Si existiera alguna duda no dude en comunicarse con el IBTEN y la misma será disuelta prestamente.

Se recomienda iniciar el trámite de licenciamiento (si aún no se hizo), evitando así posteriores sanciones que dicte el IBTEN, según la gravedad del caso.