



AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN DE ELECTRICIDAD Y TECNOLOGÍA NUCLEAR (AETN)

LICENCIAMIENTO DE INSTITUCIONES COMERCIALIZADORAS DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE

Norma Regulatoria Específica AETN-CL-III-0.03.03

Norma Regulatoria Específica AETN	LICENCIAMIENTO DE INSTITUCIONES COMERCIALIZADORAS DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE	AETN-CL-III-0.03.03 Revisión N°: 0
Direcciones Involucradas: Dirección de Tecnología Nuclear	Aprobada bajo RESOLUCIÓN AETN- INTERNA N° 46/2020 La Paz, 25 de agosto de 2020	

Bolivia – 2020

**AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN DE
ELECTRICIDAD Y TECNOLOGÍA NUCLEAR**
Dirección Of. La Paz (Central): Av. 16 de Julio
Nº1571 Zona Central (El Prado)
BOLIVIA
Teléfono La Paz (oficina central):
(591-2)2312401
www.aetn.gob.bo

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	1
1. OBJETIVO.....	2
2. ALCANCE.....	2
3. DEFINICIONES	2
4. LINEAMIENTOS GENERALES DE LICENCIAMIENTO.....	5
5. LICENCIA DE OPERACIÓN.....	7
6. AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	8
7. TRANSFERENCIA DE EQUIPO.....	11

INTRODUCCIÓN

El presente documento forma parte de las normas reguladoras específicas preparado por la Autoridad de Fiscalización de Electricidad y Tecnología Nuclear (AETN), según la Ley N°1205, “Ley para las Aplicaciones Pacíficas de la Tecnología Nuclear” la competencia por la regulación, la autorización, el control y la fiscalización de todas las actividades relacionadas con los usos pacíficos de la energía nuclear y de las radiaciones ionizantes corresponde a la AETN respecto a las Instituciones Comercializadoras de Equipos Generadores de Radiación Ionizante Instalaciones Clase III, cuya aplicación es de carácter obligatorio en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia.

Los documentos regulatorios mandatorios de la AETN se divide en dos niveles: Reglamentos de forma general y aquellas de carácter específico como la presente norma. La intención de esta Norma Regulatoria Específica es el de establecer y desarrollar los requisitos que debe cumplir el Titular de la Autorización ante la AETN para la obtención de la Licencia de Operación.

El conjunto de criterios establecidos en las normas reguladoras específicas representa las herramientas que usara la AETN en sus evaluaciones de seguridad y en la consiguiente otorgación de la licencia.

El Marco Normativo Regulatorio Nacional no es prescriptivo sino, por el contrario, de performance, es decir que se establece el cumplimiento de los objetivos de seguridad; el modo de alcanzar estos objetivos se basa en el buen juicio y en la apropiada toma de decisiones por parte del Titular de la Autorización, que debe demostrar a la AETN el destino seguro del equipo generador de radiación ionizante.

Los reglamentos generales y las normas regulatorias específicas se basan en las recomendaciones de la normativa internacional propuesta por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) disponible para instalaciones nucleares y radiológicas.

LICENCIAMIENTO DE INSTITUCIONES COMERCIALIZADORAS DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE

1. OBJETIVO

Establecer la Normativa Regulatoria Específica, que regirá las actividades relacionadas a la comercialización en todas sus etapas (importación, venta, declaratoria en stock y transferencia) y de esta manera garantizar un efectivo control de los equipos generadores de radiación ionizante ingresados al país.

2. ALCANCE

La presente Norma Regulatoria Específica es aplicable de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales y jurídicas, públicas, privadas y mixtas, nacionales y extranjeras, que realicen actividades de comercialización de equipos generadores de radiación ionizante en el territorio nacional.

3. DEFINICIONES

Las definiciones establecidas en la presente Norma Regulatoria Específica son concurrentes e indivisibles y forman parte integral con las definiciones establecidas en la Ley N°1205 y las definiciones establecidas en el conjunto de sus reglamentos.

3.1. AETN: Autoridad de Fiscalización de Electricidad y Tecnología Nuclear, es una institución pública técnica y operativa con personalidad jurídica y patrimonio propio, independencia técnica, administrativa, financiera y legal, es la encargada de la regulación, fiscalización, supervisión y control del uso seguro de las prácticas e instalaciones que utilizan las aplicaciones pacíficas de la tecnología nuclear, enmarcada en la normativa vigente, velando por la protección de las personas y el medio ambiente.

3.2. Autorización de Importación: Es un documento legal concedido por la AETN al Titular de la Autorización para realizar la importación de un equipo generador de radiación ionizante.

3.3. Base de Diseño (Del Equipo): Conjunto de características técnicas que tienen en cuenta en el diseño del equipo generador de radiación ionizante, de manera que el equipo pueda funcionar de forma segura sin exceder los límites previstos para su operación.

- 3.4. 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.
- 3.5. Declaratoria en stock:** Se refiere al conjunto de equipos que un comercializador tiene guardados en su almacén, con la finalidad de realizar una venta.
- 3.6. Equipo:** Dispositivo eléctrico generador de radiación ionizante, el cual según la energía, voltaje y la corriente puede clasificarse en:
- Acelerador lineal (linac):** Dispositivo que usa electricidad para formar una corriente rápida de partículas subatómicas con carga eléctrica, de alta energía.
 - Equipo de rayos X (Tipo de Equipo):** Está compuesto de tres elementos fundamentales: el generador de rayos X (el tubo), la consola de mando (de operación) y el colimador, que opera con una tensión entre el ánodo y el cátodo del tubo, menores a 200 kilovoltios y se clasifica en:
 - **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;
 - **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;
 - **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.

- 3.7. Importación:** Es la introducción de mercancías de procedencia extranjera al territorio nacional, cumpliendo las formalidades y normativa nacional vigente.
- 3.8. Institución Comercializadora (Comercializador):** Titular de la Autorización o entidad legalmente establecida que se dedica a la actividad de comercialización de equipos, la misma que requiere de una Licencia de Operación.
- 3.9. Institución Destinataria (Destinatario):** Titular de la Autorización o entidad autorizada por la AETN para realizar una práctica industrial o médica.
- 3.10. Licencia de Operación:** Es un documento emitido por la AETN que autoriza al Titular de la Autorización realizar actividades relacionadas con la comercialización de equipos dentro territorio nacional.
- 3.11. Ficha técnica:** Es un documento cuyo objetivo es proporcionar y verificar las características técnicas del equipo, fabricante, modelo, marca y otros datos técnicos que considere necesarios la AETN.
- 3.12. 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.
- 3.13. Proveedor o Fabricante:** Entidad o empresa establecida en el ámbito nacional e internacional que abastece con bienes y servicios, requeridos por la entidad Comercializadora o Destinataria.
- 3.14. Rechazo de Solicitud:** Se refiere a la inaceptabilidad, denegación y devolución de solicitudes y documentación por incumplimiento parcial o total de los requisitos y condiciones establecidos por la AETN.
- 3.15. Registro del Equipo:** Es un documento legal concedido por la AETN, único que identifica efectivamente mediante sus características técnicas al equipo generador de radiación ionizante.
- 3.16. Renovación de Licencia o Autorización:** Se refiere al proceso de obtención de una nueva licencia o autorización cumpliendo las condiciones y requisitos establecidos en el marco normativo regulatorio.

- 3.17. Requisitos:** Son las disposiciones y condiciones necesarias que establece la AETN para hacer cumplir los principios de seguridad tecnológica y protección radiológica en las instalaciones y prácticas sujetas a control regulatorio.
- 3.18. Revocatoria de la Licencia o Autorización:** Se refiere a la acción de dejar sin efecto la licencia del Titular de la Autorización o dejar sin efecto una autorización obtenida por este, ante el incumplimiento de la normativa regulatoria.
- 3.19. Suspensión de Licencia:** Se refiere al cese inmediato por un periodo temporal de la Licencia de Operación del Titular de la Autorización.
- 3.20. Titular de la Autorización:** Es Toda persona natural, jurídica, pública, privada, nacional o extranjera, institución pública, privada, institución operadora que es responsable en su totalidad de una actividad en el ámbito de aplicación del marco normativo regulatorio.
- 3.21. Uso de equipo:** Se refiere al propósito final para el cual la fuente es empleada en radioterapia, radiodiagnóstico médico, medidores industriales, control aduanero y migratorio, fluorescencia de rayos x y otros usos que estipule y autorice la AETN.

4. LINEAMIENTOS GENERALES DE LICENCIAMIENTO

- 4.1.** La AETN establecerá los requerimientos para el desarrollo y la implementación de las actividades que considere sujetas a control regulatorio para la obtención de la Licencia de Operación.
- 4.2.** La AETN, según convenga, garantizará que se adopten las disposiciones necesarias para justificar cualquier tipo de práctica.
- 4.3.** La identificación del Titular de la Autorización, de acuerdo a la tipificación establecida en las definiciones de la presente Norma Regulatoria Específica, debe ser efectiva y objetiva, con respaldo de documentación oficial, emitida según las disposiciones nacionales que acredite el establecimiento legal de la actividad que se pretende desarrollar.
- 4.4.** El Titular de la Autorización (la institución comercializadora y destinataria) no podrá recibir, adquirir, poseer, usar, transportar, transferir o disponer de

cualquier equipo, sin contar con licencia y/o autorización vigente emitida por la AETN.

- 4.5.** Se prohíbe el alquiler de los equipos generadores de radiación ionizante y otros usos que la AETN considere ilegales.
- 4.6.** El Titular de la Autorización de la institución comercializadora deberá registrar el equipo al momento de realizar la solicitud de importación, si el equipo es declarado para reposición de mercancías en depósito o reserva (stock).
- 4.7.** El Titular de la Autorización deberá pagar la Tasa de Regulación al iniciar el proceso de licenciamiento o autorización.
- 4.8.** La vigencia de la Licencia de Operación será por un periodo máximo de dos (2) años y puede ser suspendida o revocada en caso de incumplimiento parcial y/o total de la normativa vigente.
- 4.9.** La AETN realizara inspecciones de los equipos declarados en stock por el Titular de la Autorización, cuando las circunstancias correspondan o ante dudas razonables por parte de la AETN con el propósito de resguardar el cumplimiento de la normativa vigente.
- 4.10.** El Titular de la Autorización debe poseer y mantener de forma segura, ordenada, actualizada, en formato físico y digital toda la documentación constituyente de todos sus procesos operativos, logísticos y comerciales garantizando su accesibilidad y disponible en todo momento para la AETN y las partes interesadas que correspondan.
- 4.11.** El Titular de la Autorización deberá solicitar la renovación de la Licencia de Operación con una antelación de treinta (30) días calendarios contados a partir de la fecha de vencimiento de la licencia o en su defecto notificar del cese de operaciones hasta la fecha de vencimiento de la licencia.
- 4.12.** La autorización de importación de equipos generadores de radiación ionizante tendrá una validez de tres (3) meses pudiendo el Titular de la Autorización realizar la renovación hasta por dos (2) veces.
- 4.13.** El cumplimiento de los reglamentos y normas regulatorias no exime al Titular de la Autorización de su responsabilidad para garantizar el destino y transferencia segura de los equipos.

5. LICENCIA DE OPERACIÓN

5.1. Para la solicitud o renovación de la Licencia de Operación el Titular de la Autorización deberá presentar toda la documentación e información que sea a satisfacción de la AETN, la cual se detalla a continuación:

- a) Carta de solicitud;
- b) Establecimiento legal de la institución;
- c) Pago de la Tasa de Regulación.

Carta de solicitud

5.2. La carta de solicitud, deberá proporcionar la siguiente información:

- a) Dirigida a la Máxima Autoridad Ejecutiva de la AETN;
- b) Con referencia a: "Solicitud de Licencia de Operación para Comercializador de Equipos";
- c) Datos del Titular de la Autorización: Nombre, dirección legal, teléfonos de contacto, correo electrónico y rubrica.

Establecimiento legal de la Institución

5.3. La institución comercializadora deberá estar legalmente establecida en el territorio nacional y deberá presentar la siguiente documentación:

- a) Copia legalizada o certificación electrónica del certificado de Inscripción en Fundempresa para entidades privadas, persona natural y jurídica;
- b) Copia legalizada de Poder Notarial para entidades privadas y persona jurídica;
- c) Inscripción en el Padrón Nacional de Contribuyentes del Servicio Nacional de Impuestos Nacionales, presentar copia legalizada o certificación electrónica del NIT para entidades privadas, públicas, persona natural y jurídica;
- d) Designación del Titular de la Autorización, por parte de la Máxima Autoridad Ejecutiva para entidades públicas.

Pago de la Tasa de Regulación

- a) El Titular de la Autorización deberá realizar el pago de la Tasa de Regulación al iniciar el proceso de obtención o renovación de la Licencia de Operación para la comercialización de equipos, adjuntando copia simple de depósito o transferencia bancaria del pago de la Tasa de Regulación.

6. AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN

- 6.1. 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).
- 6.2. El equipo a importar no podrá tener una antigüedad de fabricación mayor a diez (10) años y en caso de repuestos o accesorios la antigüedad podrá ser mayor a los diez (10) años, sujetos a evaluación por parte de la AETN al momento de la solicitud.
- 6.3. La solicitud de Autorización de Importación de equipo, podrán ser rechazadas en caso de incumplimiento parcial o total de los requisitos específicos estipulados por la AETN. El Titular de la Autorización deberá subsanar las no conformidades (observaciones) a la solicitud de Autorización de Importación en un plazo de treinta (30) días calendarios a partir de la fecha de la notificación, pasado este tiempo y ante incumplimiento, las solicitudes serán rechazadas, consolidando el pago de la Tasa de Regulación a favor de la AETN, (sin derecho a devolución de importes).
- 6.4. La Autorización de Importación del equipo será emitida por la AETN junto al Registro del Equipo, si se cumplen las condiciones y requisitos estipulados por la AETN.
- 6.5. La solicitud de Autorización de Importación deberá contemplar todos los datos e información que permitirán analizar las características de los equipos, proporcionando la siguiente información y documentación:
 - a) Carta de solicitud;
 - b) Formulario de autorización de Importación/Exportación (por equipo);
 - c) Formulario de registro del equipo (por equipo);

- d) Ficha técnica del equipo;
 - e) Factura comercial (in-voice);
 - f) Copia simple del comprobante de pago de la Tasa de Regulación (Para la Autorización de Importación y el Registro del Equipo);
 - g) Formulario de transferencia del equipo (En caso de transferencia a Institución Destinataria).
- 6.6.** Para la solicitud de Autorización de Exportación de equipo se deberá, proporcionar la siguiente documentación:
- a) Carta de solicitud;
 - b) Formulario de autorización de Importación/Exportación (por equipo);
 - c) Copia del registro del equipo (en caso de exportación de la consola de mando del equipo);
 - d) Copia simple del comprobante de pago de la Tasa de Regulación (Para la Autorización de Exportación del Equipo).
- 6.7.** Para la solicitud de Renovación de Autorización de Importación o Exportación de Equipo se deberá, proporcionar la siguiente documentación:
- a) Carta de solicitud;
 - b) Copia de la Autorización de Importación o Exportación (Que se pretende renovar);
 - c) Copia simple del comprobante de pago de la Tasa de Regulación (Para la Renovación de la Autorización de Importación o Exportación del Equipo).

Carta de solicitud

6.8. La carta de solicitud, deberá proporcionar la siguiente información:

- a) Dirigida a la Máxima Autoridad Ejecutiva de la AETN;
- b) Con referencia a:
 - “Solicitud de Autorización de Importación de Equipo”;
 - “Solicitud de Autorización de Exportación de Equipo”;

- Solicitud de Renovación de Autorización de Importación o Exportación de Equipo (según corresponda).
- c) Número de equipos a importar, exportar o transferir y otros datos relevantes (según sea el caso);
- d) Rubrica del Titular de la Autorización.

Formulario de autorización de importación/exportación

6.9. El formulario de solicitud AETN-FAEG.01 “Formulario de Autorización de Importación/exportación de Equipo Generador de Radiación Ionizante”, es una declaración jurada del Titular de la Autorización, el cual debe proporcionar los datos correctos para la identificación inequívoca del proveedor, la institución comercializadora o destinataria y las características técnicas del equipo.

Formulario de registro del equipo

6.10. El Registro del Equipo deberá realizarse al momento de solicitar la Autorización de Importación, este constituye una declaración jurada por parte del Titular de la Autorización, asumiendo plena responsabilidad por los datos declarados. Para el Registro del Equipo el Titular de la Autorización deberá proporcionar el Formulario AETN-FREG.02 “Formulario de Registro de Equipo Generador de Radiación Ionizante”.

6.11. El Registro del Equipo deberá ser realizado por el Titular de la Autorización de la Institución Comercializadora si el equipo es declarado para stock, en el caso que el equipo sea declarado para una Institución Destinataria, el Titular de la Autorización de la Institución Destinataria deberá realizar el registro.

6.12. El Titular de la Autorización podrá solicitar la baja del equipo en caso de:

- a) Deterioro irreversible durante el transporte del equipo importado;
- b) No arribo del equipo al territorio nacional, debido a circunstancias fortuitas en el proceso de importación.

6.13. Para la baja del equipo el Titular de la Autorización deberá adjuntar el Registro del Equipo original.

Ficha técnica del equipo

6.14. El Titular de la Autorización deberá presentar este documento para la verificación de los datos técnicos del equipo y la certificación ISO/IEC declarados en el formulario de autorización de importación.

Factura comercial (in-voice)

6.15. El Titular de la Autorización deberá presentar este documento para la verificación de los datos del proveedor, número de equipos y accesorios declarados en el formulario AETN-FAEG.01 “Formulario de Autorización de Importación/Exportación de Equipo Generador de Radiación Ionizante”.

6.16. En caso de que el equipo importado sea en carácter de donación, se exime la presentación de la factura comercial. El Titular de la Autorización deberá presentar el contrato o acuerdo de donación o transferencia.

Pago de la Tasa de Regulación

6.17. El Titular de la Autorización deberá realizar el pago de la Tasa de Regulación al iniciar el proceso de obtención o renovación de la autorización, adjuntando copia simple de depósito o transferencia bancaria, por concepto de:

- a)** Autorización de Importación, Exportación o Renovación de la Autorización (según corresponda);
- b)** Registro del Equipo (en caso de importación).

7. TRANSFERENCIA DE EQUIPO

7.1. El Titular de la Autorización deberá realizar la transferencia del equipo a una Institución Destinataria con Licencia de Operación vigente y transferir junto al equipo el respectivo Registro del Equipo (original) y el Manual de Usuario sin excepciones.

7.2. En caso de no contar con el Registro del Equipo original por pérdida o deterioro, el Titular de la Autorización deberá solicitar a la AETN una copia legalizada del Registro del Equipo antes de realizar la transferencia del equipo.

7.3. El Titular de la Autorización deberá notificar a la AETN la transferencia del equipo mediante una notificación electrónica (a través del correo

electrónico institucional, proporcionado por la AETN) o de manera física (mediante la presentación de la documentación en oficinas de la AETN).

7.4. La Notificación de Transferencia deberá contemplar todos los datos e información que permita identificar el equipo transferido y la Institución Destinataria, proporcionando la siguiente documentación:

- a)** Carta de Notificación;
- b)** Formulario de Transferencia (por equipo);
- c)** Copia del Registro de Equipo.

Formulario de Transferencia

7.5. El formulario de transferencia AETN-FTEG.03 “Formulario de Transferencia de Equipo Generador de Radiación Ionizante”, es una declaración jurada del Titular de la Autorización, el cual debe proporcionar los datos correctos para la identificación inequívoca de la Institución Comercializadora, la Institución Destinataria y las características técnicas del equipo.