

REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima 24 de OCTUBRE del 2017.



VISTOS:

El Informe N° 091-2017-OO-OGA/INEN, de fecha 16 de octubre de 2017, el Memorando N° 603-2017-OGPP/INEN, de fecha 23 de octubre de 2017, la Hoja de Registro N° 7160-2017-OGA, de fecha 23 de octubre de 2017 y el Informe N° 539-2017-OAJ/INEN, de fecha 23 de octubre de 2017; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 28748 se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno con autonomía administrativa, adscrito al sector salud, y conforme a la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y en concordancia con el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM, y modificatorias, se calificó al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, como Organismo Público Ejecutor;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial “El Peruano” el 11 de enero del 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, en el literal f) del artículo 9° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), señala – como una de las funciones de la Jefatura Institucional – la siguiente: “f) Liderar la mejora continua de los procesos organizacionales en el INEN (....)”;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, de fecha 28 de octubre de 2016, se aprobó las “Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”, el cual es de observancia obligatoria para las Direcciones Generales, Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos del Ministerio de Salud; el mismo que contempla las disposiciones sobre la elaboración de Directivas Administrativas;

Que, conforme al sustento técnico emitido por la Oficina de Organización, y el informe legal emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica, en concordancia con el Reglamento de Organización y Funciones del INEN, resulta pertinente autorizar el documento de gestión que permita garantizar el correcto funcionamiento y licenciamiento de equipos y fuentes emisoras de radiación ionizante; así como del personal, a fin de salvaguardar la salud de las personas





(personal, paciente y público) y del medio ambiente en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN;

Que, dándose cuenta de la propuesta, revisión, validación y solicitud de aprobación de la "Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN", se genera la necesidad de aprobar la misma, vía el acto resolutivo correspondiente;



Que, resulta importante destacar que la Directiva es concordante con lo establecido en el objetivo estratégico N° 05 del Plan Estratégico Institucional Modificado 2017-2021, aprobado con Resolución Jefatural N° 428-2017-J/INEN, que refiere a "Mantener y mejorar los procesos estratégicos, de soporte institucional y Sistema de Calidad en el INEN"; y, en este sentido, corresponde mantener el Sistema de Control Interno del INEN implementado;



Contando con los vistos buenos del Sub Jefe Institucional, del Secretario General, de Director General de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, del Director General de la Dirección de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, del Director General de la Dirección de Radioterapia y Medicina Nuclear y del Director Ejecutivo de la Oficina de Asesoría Jurídica;



Conforme a las facultades conferidas mediante Resolución Suprema N° 004-2017-SA y de acuerdo a las facultades conferidas en el literal f) y x) del artículo 9° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA;

**SE RESUELVE:**



**ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR** la Directiva Administrativa N° 001-INEN/2017/DISAD-DP "Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN", que forma parte integrante de la presente Resolución Jefatural.

**ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR** a la Oficina de Comunicaciones del INEN la difusión de la presente Resolución, así como su publicación en la página web institucional.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.**

  
M.C. Iván Chávez Passiuri  
Jefe Institucional  
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS





# DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD

## Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

### I. FINALIDAD



Garantizar el correcto funcionamiento y licenciamiento de equipos y fuentes emisoras de radiación ionizante; así como del personal, a fin de salvaguardar la salud de las personas (personal, paciente y público) y del medio ambiente en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.

### II. OBJETIVOS



#### 2.1 Objetivo General:

Establecer procedimientos y responsabilidades para obtención de las licencias de operación así como el uso correcto de equipos y fuentes de radiación ionizante.



#### 2.2 Objetivo Específicos:

- Establecer procedimientos y responsabilidades para la obtención de las licencias de operación de los equipos y las licencias individuales del personal ante el IPEN/OTAN.
  - Establecer procedimientos y responsabilidades para la revalidación y/o modificación de las licencias de operación de los equipos y para la revalidación de las licencias individuales del personal ante el IPEN/OTAN.
  - Establecer procedimientos y responsabilidades para el monitoreo de la vigencia de las licencias individuales (Operadores, Físicos Médicos, Dosimetristas y otros.)
- Implementar y mantener base de datos actualizada que comprende: monitoreo del estado situacional de los equipos, que incluya: licencia de operación, programas de garantía y mantenimiento y licencias Individuales.



### III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones contenidas en la presente Directiva Administrativa, involucran a todo el personal que utiliza equipos y fuentes emisoras de radiación ionizante. Así mismo a todos los órganos y unidades orgánicas asistenciales y/o administrativas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN involucradas directamente con el cumplimiento de salvaguardar su salud.



### IV. BASE LEGAL

- Ley N°26842 – Ley General de Salud
- Ley N° 27657 – Ley del Ministerio de Salud
- Ley N° 28748 – Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con autonomía



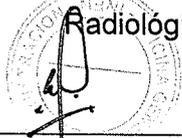


# DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD

## Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

administrativa y con Decreto Supremo N° 034-2008-PCM, se calificó al INEN como Organismo Público Ejecutor.

- Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.
- Ley 28456, del trabajo del profesional de la salud Tecnólogo Médico.
- Decreto Legislativo N° 635, Código Penal (Titulo XII: Delito contra la Seguridad Pública, Capítulo III: Delitos Contra la Salud Publica).
- Decreto Supremo N° 008-2005-PCM, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 28245 - Ley Marco del Sistema Nacional de Gestión Ambiental.
- Resolución Ministerial N° 533-2016/MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Lineamientos para la elaboración del Plan Multianual de Mantenimiento de la Infraestructura y el Equipamiento en los Establecimientos de Salud".
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, que aprueba el documento denominado "Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Ley N° 28028, Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante (26/06/2003).
- Reglamento de la Ley 28028, Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante. D.S. N° 039-2008- EM (19/07/2008)
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA – Aprueba Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Resolución Ministerial N° 603-2006-SA/DM – Aprueba la Directiva N° 007-MINSA/OGPP-V.02-Directiva para la formulación de documentos técnico normativos de gestión y modificatorias.
- Reglamento de Seguridad Radiológica D.S. N°009-97-EM (1997).
- Requisitos de Seguridad Radiológica para Teleterapia. Norma Técnica IR.001.01. IPEN, (2001).
- Requisitos de Seguridad Física en Fuentes Radiactivas. Norma técnica SF.001.2011.IPEN, (09-06-2011).
- Norma Técnica IR.013.98. "Requisitos Técnicos de Seguridad para el Uso de Irradiadores Autoblandados de Categoría I"
- Norma técnica IR.002.2012 "Requisito de Protección Radiológica y Seguridad en Medicina Nuclear".
- Requisitos de Protección Radiológica en Diagnostico Medico con Rayos X Norma técnica IR.003.2013.IPEN, (13-06-2013).
- Resolución Jefatural N° 077-2015-J/INEN- Aprueban el documento normativo denominado "Manual de Protección Radiológica del Departamento de Radioterapia.
- Requisitos técnicos y administrativos para los servicio de dosimetría personal de radiación externa. Norma de seguridad radiológica.PR.002.2011.IPEN, (09-06-2011).
- Resolución Jefatural N°015-2014-J/INEN designa Oficial de Protección Radiológica.





**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD**  
**Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento**  
**de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto**  
**Nacional de Enfermedades Neoplásicas**

- Resolución Jefatural N° 078-2015-J/INEN “Manual de Protección Radiológica del Departamento de Radiodiagnóstico”
- Resolución Jefatural N° 071-2015-J/INEN “Manual de Seguridad y Protección Radiológica de Medicina Nuclear”
- Resolución Jefatural N° 157-2014 – J/INEN – Aprueban la Norma Técnica para el funcionamiento de una Unidad Productora de Servicios de Radioterapia.



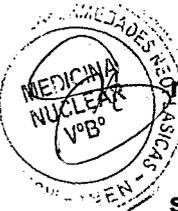
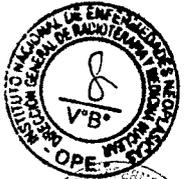
**V. DISPOSICIONES GENERALES**

**5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS:**

- Accidente radiológico o nuclear:** Todo suceso involuntario, incluidos los errores de operación, falla de los equipos u otros incidentes que ocurran en las prácticas o con fuentes de radiaciones, cuyas consecuencias reales o potenciales a la salud de las personas y al medio ambiente no pueden ignorarse.
- Autorización:** Permiso escrito concedido por la Autoridad Nacional a una persona jurídica o natural para llevar a cabo prácticas que originen exposición a radiaciones ionizantes.
- Área Controlada:** Toda zona en la que son o pudieran ser necesarias medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas para controlar las exposiciones normales y prevenir las exposiciones potenciales o limitar su magnitud.
- Área Supervisada:** Toda zona no definida como área controlada en la que se mantienen en examen las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no sean necesarias medidas protectoras ni disposiciones de seguridad concretas.
- Calibración:** Establecimiento de la correspondencia exacta entre los valores indicados por el equipo o instrumento y los valores medidos con un instrumento patrón.
- Control de calidad:** Medidas técnicas para controlar los parámetros de operación y funcionamiento de un equipo con relación a especificaciones o tolerancias previamente establecidas.
- Desecho radiactivo:** Material radiactivo o material contaminado radiactivamente en cantidades mayores que los niveles de exención, para los cuales no se prevé uso posterior.
- Detector de radiaciones:** Instrumento que mide un campo de radiación o la cantidad de material radiactivo en una muestra o en una superficie.
- Dosis Absorbida:** es una magnitud para medir la cantidad de radiación ionizante recibida por un material y más específicamente por un tejido o un ser vivo.
- Dosimetría:** Medida de la dosis absorbida.
- Dosimetría personal:** Sistema que permite medir las dosis recibidas por una persona en el curso de su trabajo con radiaciones.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD
Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



- 1. Exposición: Acto de estar sometido a irradiación. La exposición puede ser externa (cuando son causadas por fuentes situadas fuera del cuerpo humano), o internas (cuando son causadas por fuentes existentes dentro del cuerpo humano).
m. Exposición del Público: Exposición recibida por toda persona excluyendo exposición ocupacional y médica, o las debidas a la radiación natural de fondo.
n. Exposición Médica: Exposición recibida por los pacientes en el curso de su diagnóstico o tratamiento médico, o las recibidas por personas no expuestas profesionalmente que ayuden voluntariamente a procurar alivio y bienestar a pacientes y asimismo la recibida por voluntarios en el curso de un programa de investigación biomédica que implique su exposición.
o. Exposición Ocupacional: Toda exposición de los trabajadores recibida durante su trabajo, con excepción de las exposiciones, excluidas del ámbito de las normas y de las exposiciones causadas por las prácticas o de fuente exentas con arreglo a las normas.
p. Exposición Potencial: Exposición que no se espera que ocurra con certeza pero que puede ser resultado de un accidente con una fuente de radiaciones o que se debe a un evento o secuencia de eventos probables, incluyendo fallas de equipos o errores de operación.
q. Fuente de Radiación: Ente físico que puede causar exposición a la radiación, concretamente emitiendo radiación ionizante o liberando material radiactivo, tales como son los equipos de Rayos X o generadores de otros tipos de radiaciones ionizantes, las fuentes radioactivas, los materiales nucleares o instalaciones complejas que lo utilizan.
Garantía de calidad: Acciones planificadas y sistemáticas para asegurar que un componente, sistema, proceso o servicio se desempeñará conforme los requerimientos de calidad previstos.
s. Inspección: Acción de verificar, en el lugar donde se realiza la práctica o se utilizan las fuentes, el cumplimiento de las disposiciones legales y técnicas vigentes de seguridad radiológica, contingencia, protección física y salvaguardias según corresponda.
t. Licencia: Autorización concedida por la Autoridad Nacional en una entidad, instalación o un individuo en base a una evaluación de seguridad y complementada con requisitos y condiciones específicas que debe cumplir el titular licenciado.
u. OTAN: Oficina Técnica de la Autoridad Nacional.
v. Titular de Licencia: persona natural o jurídica poseedora de una licencia vigente concedida para una práctica o fuente, que tiene todos los derechos y deberes reconocidos en lo que respecta a esa práctica o fuente sobre todo lo que atañe a la protección y seguridad.



**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD**  
**Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento**  
**de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto**  
**Nacional de Enfermedades Neoplásicas**

**5.2 TIPOS DE AUTORIZACIONES:**

Las personas naturales o jurídicas que realicen o vayan a realizar prácticas con fuentes de radiación ionizante, según lo descrito en el artículo 2° del Reglamento de la Ley 8028, deben solicitar y obtener la autorización correspondiente antes de iniciar las actividades.

Las autorizaciones a tramitar indicadas serán las siguientes:

**5.2.1 Registro de instalación:** Cuando se vaya a realizar actividades y prácticas que originan un riesgo bajo o moderado. Para las prácticas incluidas en la Categoría D.

**5.2.2 Licencia de instalación:** Para realizar actividades y prácticas que originan mayor riesgo o que debido a su complejidad requieren ser autorizadas en sus diversas etapas como la localización, emplazamiento, diseño, construcción, operación y clausura, según:

- a. **De construcción:** Para las prácticas de las Categorías A1y B1, B2 y B3.
- b. **De operación:** Para las prácticas de las Categorías A1, A6, B1, B2, B3 y C1
- c. **De cierre:** Para las prácticas A2, B1, B2 y B3.

**5.2.3 Modificación de Autorizaciones:** La modificación del Registro, Licencia o autorización procede en los siguientes casos:

- a. Cambio de Titularidad
- b. Cambio, reemplazo o incremento de fuentes de radiaciones, siempre que los medios de seguridad provistos cumplan con las normas y no se trate de otra práctica.
- c. Cambio o incremento de ambientes donde se usan o almacenan las fuentes, siempre que no se modifique la dirección de instalación y no se trate de otra práctica.
- d. Cambio de dirección legal.
- e. Ampliación de actividades, solo para entidades de servicio y para la misma práctica.

**5.2.4 Licencia individual:** Para personas que realizan actividades que entrañan exposición a radiaciones ionizantes o servicios relacionados con fuentes de radiación. El personal que intervienen en las prácticas debe contar con las siguientes licencias:

- a. Licencia de Operador
- b. Licencia de Oficial de Protección Radiológica
- c. Licencia de Físico Médico
- d. Dosimetristas
- e. Personal de mantenimiento

**5.2.5 Revalidación de Licencia individual:** Todas las licencias individuales deben ser revalidadas periódicamente de acuerdo a la práctica que intervienen.



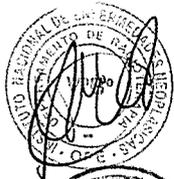
**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD**  
**Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento**  
**de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto**  
**Nacional de Enfermedades Neoplásicas**



### 5.3 PROCEDIMIENTOS SEGÚN TIPOS DE AUTORIZACIONES

**5.3.1 Registro de Instalación :** El registro debe ser solicitado a la OTAN antes del inicio de las operaciones, presentando para ello:

- Formulario debidamente llenado donde se identifique al Titular del Registro, dirección legal, ubicación de la instalación o lugar donde se llevara a cabo la práctica, tipo de práctica a realizar, las fuentes a emplear, medios de protección, personal con licencia individual en caso se requiera y aceptación de la responsabilidad por la seguridad radiológica, física y gestión de las fuentes de radiaciones ionizantes, según sea aplicable.
- Pago de derechos de Registro, según el TUPA del IPEN.

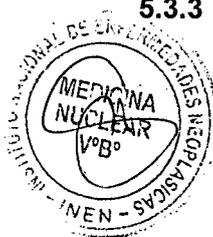


**5.3.2 Licencia de Construcción:** La licencia de construcción debe ser solicitada antes de iniciarse la actividad, para lo cual el solicitante debe presentar una solicitud a la OTAN adjuntando el proyecto general de la instalación, el informe preliminar de seguridad, programa de pruebas pre operacionales y las provisiones de seguridad física, según corresponda.

La solicitud de licencia debe ser presentada conjuntamente con el pago por derecho de licencia según el TUPA del IPEN.



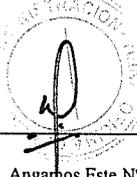
**5.3.3 Licencia de Operación:** La licencia de operación debe ser solicitada a la OTAN adjuntando información, según sea aplicable, sobre las características de la instalación o práctica, descripción de las fuentes de radiación a utilizarse o fabricarse, resultados de pruebas, calibraciones y control de calidad de equipos y fuentes así como el programa de garantía de calidad, medidas y sistemas de seguridad y protección radiológica, medios y medidas de seguridad física, organización, procedimientos y plan de emergencia, provisiones para el cierre de la actividad o instalación, así como la relación de personal con licencia individual. La solicitud de licencia debe ser presentada conjuntamente con el pago por derecho de licencia según el TUPA del IPEN.



**5.3.4 Licencia de Cierre:** La licencia de cierre debe ser solicitada a la OTAN adjuntando el plan de cierre en donde se considere la gestión de las fuentes radiactivas así como de los desechos radiactivos producidos, a aplicarse para esta tareas, el restablecimiento del área o instalación, así como el informe final de dosis del personal, según la práctica.

Una vez finalizado el proceso de cierre de la instalación, luego de haberse gestionado los desechos radiactivos y que la OTAN haya comprobado satisfactoriamente que se cumplieron todas las condiciones técnicas, esta emitirá una resolución de cierre liberando de sus responsabilidades al Titular.

La solicitud de licencia debe ser presentada conjuntamente con el pago por derecho de licencia según el TUPA del IPEN.





**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD**  
**Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento**  
**de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto**  
**Nacional de Enfermedades Neoplásicas**

**5.3.5 Modificación de Autorizaciones:** La modificación de las autorizaciones debe ser solicitada remitiendo la declaración o información pertinente, así como el pago de los derechos de modificación correspondiente, según lo establecido en el TUPA del IPEN.

**5.3.6 Licencia Individual:** La licencia individual debe ser solicitada a la OTAN adjuntando información que contenga nombre completo, tipo de licencia, formación básica, capacitación en protección radiológica, experiencia en el manejo de las fuentes de radiación ionizante, certificado médico incluyendo un examen de sangre y una fotografía reciente así como los derechos de pago correspondiente, según TUPA del IPEN.

El solicitante debe aprobar, previamente a la presentación de la solicitud, un examen de seguridad y protección radiológica aplicado por la OTAN, sobre la práctica para la que solicitará licencia. Para ello el postulante tendrá hasta tres oportunidades para aprobar el examen correspondiente.

El postulante a la licencia debe aprobar el examen con un mínimo del 65% de respuestas correctamente contestadas.

**5.3.7 Revalidación de Licencia Individual:** La solicitud de revalidación debe ser efectuada en la OTAN adjuntando información sobre labores realizadas en la práctica que se autorizó, últimas entidades donde trabajó con fuentes de radiación ionizante, actualización o re-entrenamiento en seguridad y protección radiológica efectuada al menos un año antes de finalizar la vigencia de la licencia a revalidar, certificado médico incluyendo un examen de sangre y una fotografía reciente, así como los derechos de pago correspondiente según el TUPA del IPEN.

## VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

### 6.1 TRÁMITES PARA AUTORIZACIÓN DE LICENCIAS DE INSTALACIÓN

En todos los trámites ante OTAN se deben presentar los documentos requeridos, para cada caso específico, adjuntar pago de los derechos para el trámite que desea realizar en el Banco de la Nación Cuenta Corriente No. 0000282693.

#### 6.1.1 EQUIPOS DEL DEPARTAMENTO DE RADIODIAGNÓSTICO

##### 6.1.1.1 Registro de Instalación

###### a) Documentos a Presentar:

1. Presentar FORMULARIO 1 debidamente llenado. VER ANEXO N°1.
2. Comprobante de depósito de derecho de registro, correspondiente a 1.4370% de la UIT vigente por equipo.

##### 6.1.1.2 Licencias de Operación



**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD**  
**Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento**  
**de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto**  
**Nacional de Enfermedades Neoplásicas**

Licencia de operación instalaciones de diagnóstico médico con rayos x; radiología general, especial (fluoroscopia, mamografía, digital) y tomografía.

**a) Documentos a Presentar:**

1. Presentar FORMULARIO 2 debidamente llenado y Anexo 2.2 de la OTAN por cada equipo. VER ANEXO N°1.
2. Certificado de control de calidad de cada equipo de Rayos X emitido por un servicio autorizado o reconocido por la OTAN.
3. Comprobante de depósito de derechos de licencia, correspondiente a 3.0988% de la UIT – vigente; por equipo, 5.5580% de la UIT – vigente; por tomógrafo.

**6.1.1.3 Revalidación de Licencia de Operación**

**a) Documentos a Presentar:**

1. Presentar FORMULARIO 4 debidamente llenado.
2. Comprobante de depósito de derecho de revalidación, correspondiente a 1.3827% de la UIT-vigente; por equipo, 4.7654% de la UIT- vigente; por tomógrafo.

**6.1.1.4 Modificación de Licencia**

**a) Documentos a Presentar:**

1. Solicitud dirigida a la OTAN presentada por el representante legal, indicando razón social, dirección legal y modificación solicitada.
2. Adjuntar Anexo N° 2. Formulario 2 del TUPA del IPEN, por cambio, reemplazo o incremento de equipos o ambientes, debidamente llenado y firmado por la persona natural o su representante autorizado y en caso de persona jurídica, por el representante legal.
3. En el caso de reemplazo o incremento de equipos, copia del certificado de control de calidad de rayos X, por cada equipo.
4. La Licencia del solicitante debe estar vigente
5. Comprobante de depósito por derecho de trámite, correspondiente a 1.2988% de la UIT- vigente por equipo o ambiente.

**6.1.1.5. Revalidación de Registro de Instalación**

**a) Documentos a Presentar:**

1. Presentar FORMULARIO 4 debidamente llenado.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD
Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

- 2. Comprobante de depósito de derecho de revalidación, correspondiente a 0.9062% de la UTI vigente, por equipo.

6.1.2 EQUIPOS DEL DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA

6.1.2.1 Licencia de Construcción:

a) Documentos a presentar:

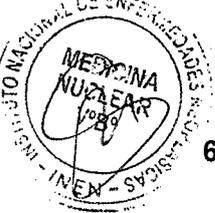
- 1. Solicitud dirigida a la OTAN, indicando la razón social, dirección legal, nombre del representante legal, teléfono y correo electrónico.
2. Proyecto general de la instalación que describa la actividad que se realizará; las características de la instalación, recintos y laboratorios; las fuentes que se fabricarán, usarán o gestionarán, los sistemas de seguridad radiológica y física previstos. Adjuntar planos del emplazamiento, la instalación y recintos o laboratorios, a escala y en formato A3 como mínimo.
3. Informe preliminar de seguridad que incluya el análisis de riesgos a las personas, propiedad y ambiente, tanto en condiciones normales como en accidentes.
4. Programa de pruebas previas a la instalación, blindajes y sistemas de seguridad, pruebas de desempeño de las fuentes de radiaciones.
5. Comprobante de depósito de derechos de licencia, 15.7358% de la UIT; vigente para teleterapia, braquiterapia.

6.1.2.2 Licencia de Operación:

Licencia de operación, teleterapia (acelerador, terapia superficial, cobaltoterapia, bisturí, gamma, radiocirugía).

a) Documentos presentar:

- 1. Presentar FORMULARIO 2 debidamente llenado.
2. Descripción de la instalación y de las unidades: especificaciones técnicas de las unidades y de sus accesorios, rendimiento máximo en el isocentro (para las fuentes radiactivas adjuntar certificado de la fuente y de la prueba de fuga), descripción de los sistemas de seguridad radiológica y física instalados; adjuntar plano (en formato A3 como mínimo) del recinto tal como fue construido indicando clasificación de áreas establecidas.
3. Descripción del equipo de dosimetría clínica en vivo, sistema de planificación de dosis validado, detectores de radiación, y sistema de dosimetría personal a utilizar. Adjuntar certificados de calibración.
4. Informe de seguridad que incluya la estimación de las dosis normales y en caso de accidentes. En el caso de las unidades con fuentes radiactivas incluir previsiones para el cierre.





**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD**  
**Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento**  
**de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto**  
**Nacional de Enfermedades Neoplásicas**



5. Programa de seguridad radiológica: organización prevista (funciones y responsabilidades), manual de protección radiológica, procedimiento para el control de exposiciones de pacientes, procedimiento de investigación de exposiciones médicas accidentales, programa de garantía de calidad, planes de seguridad física y emergencia.



6. Resultados de pruebas de puesta en servicio de la unidad, donde se incluya las pruebas a los sistemas de seguridad de las unidades de teleterapia y simuladores.



7. Comprobante de depósito de derechos de licencia, 12.5481% DE LA UIT – vigente.

**6.1.2.3 Licencias de Operación Braquiterapia de Alta y Media Tasa de Dosis**

**a) Documentos a presentar:**



1. Presentar FORMULARIO 2 debidamente llenado.
2. Descripción de la instalación y ambientes, clasificación de áreas, y sistemas de seguridad radiológica y física. Adjuntar plano a escala de la instalación en formato A3.
3. Descripción del equipo de dosimetría clínica, sistema de planificación validado, detectores de radiación. Adjuntar certificados de calibración, del equipo, de las fuentes y del sistema de planificación.



4. Informe de seguridad incluyendo la estimación de exposiciones normales y en caso accidental. Describir las previsiones para cierre de instalación.
5. Organización (funciones y responsabilidades); Manual de protección radiológica, procedimiento de verificación de equipos, protección del paciente, mantenimiento, gestión de fuentes gastadas, programa de garantía de calidad, plan de seguridad física y plan de emergencia.

6. Comprobante de depósito de derechos de licencia, 12.2123% DE LA UIT - VIGENTE

**6.1.2.4 Licencia de Operación, Equipo Autoblindado**

**a) Documentos a presentar:**



1. Presentar FORMULARIO 2 debidamente llenado
2. Descripción de la instalación, recinto y/o almacén del equipo radiactivo. Adjuntar diagramas del ambiente del irradiador o recinto y almacén fijo del equipo radiográfico, indicando los medios de seguridad física, en formato A3.





**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD**  
**Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento**  
**de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto**  
**Nacional de Enfermedades Neoplásicas**

3. Informe de seguridad incluyendo la estimación de las dosis normales y en casos accidentales.
4. Relación de detectores de radiación y de dispositivos de seguridad física. Adjuntar certificados de calibración vigentes.
5. Manual de protección radiológica, procedimiento de recambio de fuentes gestión de fuentes gastadas, Plan de seguridad física y Plan de Emergencias.
6. Comprobante de depósito de derechos de licencia, 12.7259% de la UIT vigente por irradiador.

**6.1.2.5. Revalidación de Licencia para Teleterapia, Braquiterapia de Alta Tasa e Irradiadores.**

**a) Documentos a presentar:**

1. Presentar FORMULARIO 4 debidamente llenado.
2. Comprobante de depósito de derecho de revalidación, 8.7531% de la UIT – vigente, por equipo.

**6.1.2.6 Modificación de Licencia de Operación:**

**a) Documentos a presentar:**

1. Solicitud dirigida a la OTAN presentada por el representante legal, indicando razón social, dirección legal y modificación solicitada
2. Informe con las características de la modificación (datos de las fuentes, equipos y ambientes a modificar, actividades a incrementar, servicio a incrementar). Adjuntar certificado de control de calidad de rayos X, certificado de prueba de fuga de fuentes, según sea aplicable.
3. La Licencia del solicitante debe estar vigente
4. Para equipos de tomógrafos, completar el Anexo 2.2 del Formulario 2.
5. Comprobante de depósito por derecho de trámite, 1.2988% de la UIT vigente por equipo o ambiente.

**6.1.2.7 Licencia de Cierre:**

Licencia de cierre para teleterapia con cobalto, braquiterapia, medicina nuclear, fraccionamiento y elución de radioisótopos.

**a) Documentos a presentar:**



**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD**  
**Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento**  
**de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto**  
**Nacional de Enfermedades Neoplásicas**



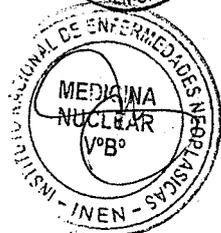
1. Solicitud dirigida a la OTAN indicando la razón social, dirección legal, nombre del representante legal.
2. Plan y cronograma de trabajo para el cierre.
3. Gestión prevista de las fuentes radiactivas y desechos radiactivos producidos.
4. Procedimientos para las tareas de cierre.
5. Impacto a la salud y seguridad de personas y emplazamiento y medidas de protección a tomarse.
6. Plan de limpieza del emplazamiento o instalación, si es aplicable.
7. Comprobante de depósito por derechos de licencia, 8.4049% de la UIT; vigente.



### 6.1.3 EQUIPOS DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA NUCLEAR

#### 6.1.3.1 Licencia de Construcción:

1. La persona natural o jurídica debe presentar una solicitud dirigida al Director de la OTAN, la cual deberá estar firmada por la persona natural o su representante autorizado, o el representante legal de la persona jurídica interesada, adjuntando la siguiente información:
2. Proyecto general de la instalación: Datos completos del solicitante y del responsable del proyecto, ubicación de la instalación, descripción de las características del diseño de la instalación y descripción de los radioisótopos y su actividad máxima por semana o mes a utilizar, número de paciente a atender por semana, sistemas y dispositivos de seguridad previstos. Adjuntar planos de la instalación firmados por un arquitecto colegiado, en formato A3 o mayor.
3. Informe preliminar de seguridad: Evaluación del riesgo según la cantidad a manipular por cada ambiente, estimación de dosis ocupacional normal y en caso accidental y blindajes para la gestión de desechos radiactivos. En el caso del PET, la memoria de cálculo debe considerar además, los ambientes de administración y del equipo de medición de pacientes.
4. Comprobante de depósito de derechos de licencia, de acuerdo con lo establecido por la OTAN. 73.9383% DE LA UIT vigente.



#### 6.1.3.2 Licencia de Operación

##### a) Documentos a presentar:

1. Presentar FORMULARIO 2 debidamente llenado
2. Descripción de instalación tal como fue construida, ambientes y laboratorios y sus características constructivas. Adjuntar el formato A3.





**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD**  
**Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento**  
**de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto**  
**Nacional de Enfermedades Neoplásicas**

- 
3. Descripción del equipamiento a emplear: medición de la actividad en pacientes (cámaras gamma, captador de yodo, SPEC, PET -CT), calibrador de dosis (activímetro y de los detectores de radiación)
  4. Informe de seguridad incluyendo evaluación de exposiciones normales y en caso de accidentes. Previsiones para cierre de instalación.
  5. Organización (funciones y responsabilidades). Manual de protección radiológica, procedimiento de control de dosis en pacientes, procedimiento de investigación de dosis anormales en pacientes, programa de garantía de calidad, plan de emergencia.
  6. Comprobante de depósito de derechos de licencia. 10.7901 % de UIT-vigente.

### 6.1.3.3 Revalidación de Licencia de Operación:

La persona natural y jurídica debe presentar una solicitud dirigida al Director de la OTAN, la cual deberá estar firmada por la persona natural o su representante autorizado, o el representante legal de la persona jurídica interesada, indicando el número de registro de instalación a revalidar, adjuntando lo siguiente:

Declaración Jurada escrita sobre:

- 
- 
1. Presentar FORMULARIO 4 debidamente llenado
  2. No haber variado las características iniciales de la instalación, y haber utilizados los radioisótopos autorizados.
  3. De haber cumplido con las condiciones y límites del registro, no haber utilizados cantidades mayores a lo autorizados y haber cumplido con los requisitos indicados en la Norma de protección radiológica y seguridad en medicina nuclear.
  4. Comprobante de depósito de derecho de registro de instalación, de acuerdo con lo establecido por la OTAN. 4.7654% DE LA UIT vigente.

### 6.1.3.4 Modificación de Licencia de Operación:

#### a) Documentos a Presentar:

- 
1. Presentar FORMULARIO 2 debidamente llenado
  2. Solicitud dirigida a la OTAN presentada por el representante legal, indicando razón social, dirección legal y modificación solicitada.
  3. Informe con las características de las modificaciones (datos de las fuentes, equipos y ambientes a modificar, actividades a incrementar, servicio a incrementar), adjuntar certificado de control de calidad de los equipos.
  4. Comprobante de depósito por derecho de trámite. 1.2988% de la UIT por equipo o ambiente.

### 6.1.3.5 Licencia de Cierre de Instalación Radioactiva:



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD
Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

a) Documentos a presentar:

- 1. Plan o cronograma de trabajo para el cierre de la actividad
2. Gestión prevista de las fuentes radiactivas y desechos radiactivos producidos
3. Plan de limpieza del emplazamiento o instalación, si es aplicable
4. Procedimiento para las tareas de cierre
5. Impacto a la salud y seguridad de las personas y emplazamiento y medidas de protección a tomarse.
6. Plan de vigilancia a corto y largo plazo de los niveles de radiación, incluyendo la naturaleza y extensión de controles institucionales a aplicar
7. La solicitud debe ser presentada 30 días antes de cerrar la operaciones
8. La resolución de cierre se hará luego del informe final satisfactorio de la OTAN
9. Comprobante de depósito de derechos de registros de instalación, de acuerdo con lo establecido por la OTAN. 8.4049% de la UIT; vigente.

6.2 TRÁMITES DE LICENCIAS INDIVIDUAL:

Se establece que la licencia individual y su revalidación es responsabilidad de cada trabajador, por lo que se recomienda que sea solicitado como requisito obligatorio en la convocatoria de todo personal nuevo.

6.2.1 Licencia Individual

a) Documentos a presentar:

- 1. Presentar FORMULARIO 3 debidamente llenado.
2. Certificado médico emitido por médico colegiado. Adjuntar hemograma y recuento de plaquetas.
3. Certificación de capacitación en protección radiológica para la práctica a autorizarse.
4. Una foto actual de tamaño carne
5. Comprobante de depósito por derecho a licencia, 1.2296% DE LA UIT VIGENTE
6. El solicitante deberá haber aprobado previamente el examen aplicado por la OTAN.

6.2.1 Revalidación de Licencia Individual:

a) Documentos a presentar:

- 1. Presentar FORMULARIO 3 debidamente llenado.
2. Certificado médico emitido por médico colegiado. Adjuntar hemograma y recuento de plaquetas.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD
Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

- 3. Certificación de capacitación en protección radiológica para la práctica a autorizarse.
4. Una foto actual de tamaño carne
5. Comprobante de depósito por derecho de revalidación, 0.9704% de la UIT; vigente.
6. El solicitante deberá haber aprobado previamente el examen aplicado por la OTAN.

6.3 MONITOREO Y REGISTRO DE LA BASE INTEGRAL DE DATOS:

6.3.1 Procedimientos e Informes:

El encargado de la integración, evaluación y supervisión de la base integral de datos (de los equipos, fuentes que emiten radiación ionizante y del personal), es el Oficial de Protección Radiológica (OPR) del INEN.

El responsable de la elaboración y actualización de la base integral de datos de cada departamento es el profesional designado para la protección radiológica; quien la remitirá al OPR del INEN, cada 06 meses.

En caso lo amerite el OPR institucional enviara un reporte a la Dirección de Servicio y Apoyo al Diagnostico (DISAD), Dirección de Radioterapia (DIRAD), Oficina General de Administración (OGA); con sus oficinas Logística, Recursos Humanos e Ingeniería, Mantenimiento y Servicios, para su registro e intervención.

6.3.2. Contenido de los Reportes:

De los equipos, debe contener:

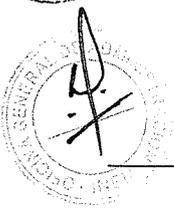
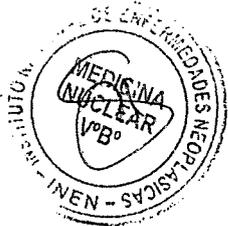
- a. Registro patrimonial, denominación del bien, marca, modelo, fecha de instalación, vigencia de garantía, contrato de mantenimiento, licencia de operación (número y vigencia).
b. Reporte de cumplimiento de los mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos y fuentes que emiten radiación ionizante.

Del personal:

- a. Nombre, código asignado del trabajador, licencia individual según la práctica a realizar sujeto a su contrato (Número, vigencia, denominación).

RESPONSABILIDADES

7.1 Responsabilidad Administrativa





# DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD

## Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



a. El titular de la Licencia o Autorización es el INEN bajo la representatividad del Jefe Institucional quien es el representante legal del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

b. La implementación de la presente Directiva será de responsabilidad del Director General de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (DISAD), del Director General de Dirección de Radioterapia (DIRAD) y del Director General de la Oficina General de Administración(OGA).



c. El Director Ejecutivo del Departamento de Radioterapia, el Director Ejecutivo del Departamento de Medicina Nuclear y Director Ejecutivo del Departamento de Radiodiagnóstico son responsables directos del trámite de licenciamiento de los equipos, fuentes y de la ejecución de los procedimientos de la Directiva.

d. Los Directores Ejecutivos tienen la responsabilidad de asegurar que en la adquisición de los nuevos equipos contengan los requerimientos mínimos para su licenciamiento y de contratar a personal con licencia individual para la práctica requerida.

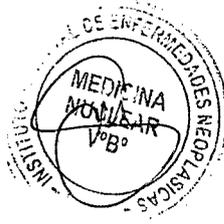


e. Los profesionales asignados para la protección radiológica de cada Departamento tienen como función: elaborar los expedientes técnicos para los licenciamientos de las instalaciones y equipos, así como actualizar la base integral de datos.

f. El Oficial de Protección Radiológica (OPR) Institucional tiene como función la integración, evaluación y supervisión del estado situacional periódico de los equipos, fuentes que emiten radiación ionizante, de las licencias individuales del personal y de reportar a las direcciones correspondientes, así como de asesorar a los Departamentos correspondientes en la elaboración de los expedientes técnicos de licenciamiento.

g. La Oficina General de Administración (OGA), con sus oficinas: Oficina de Recursos Humanos (ORH), Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicio (OIMS) y Oficina de Logística deberán supervisar respectivamente, el cumplimiento de la exigencia de la licencia individual; ejecutar los servicios de mantenimiento de forma oportuna y de asegurar que las adquisiciones de equipos que emiten radiación ionizante contengan el Informe Técnico de Protección Radiológica.

h. El personal ocupacionalmente expuesto tiene como responsabilidad tramitar su licencia individual y mantenerla vigente en la práctica requerida, la cual debe ser incluida en su legajo personal. En ningún caso la Institución se hace responsable de la revalidación de la licencia individual del personal.



### VIII. DISPOSICIONES FINALES

**PRIMERA.-** La Oficina de Ingeniería Mantenimiento y Servicios(OIMS) del INEN, dispondrá realizar seguimiento y cumplimiento del mantenimiento preventivo y correctivo de los Equipos y Fuentes de Radiación Ionizante en coordinación con la Dirección de Radioterapia (DIRAD), Dirección de Servicio al Diagnóstico y





DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD
Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Tratamiento(DISAD) y el Oficial de Radioprotección (OPR) INEN ante los proveedores.

SEGUNDA.- La Oficina de Logística (OL) del INEN, ante el requerimiento del área usuaria dispondrá de los recursos necesarios para la gestión y tramite de las licencias así como de los contratos de mantenimiento de los equipos y fuentes emisoras de Radiación Ionizante.

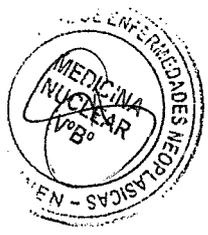
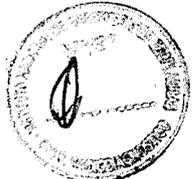
TERCERA.- Según la Ley N° 28028 está prohibida toda labor con equipos y fuentes radiación ionizante, a todo personal que no cuente con su Licencia individual vigente.

El Oficial de Radioprotección (OPR) y las áreas usuarias realizaran seguimiento de las licencias individuales. En caso de que el trabajador no cuente con licencia individual vigente, no podrá realizar ninguna actividad que involucre el uso de radiación ionizante y se pondrá a disposición de la Oficina de Recursos Humanos.

QUARTA.- El personal que no cuente con su licencia individual vigente, dentro de un plazo de (60) días útiles de aprobada la presente Directiva, deberá regularizar su habilitación y presentarla a la Oficina de Recursos Humanos y al Oficial de Protección Radiológica y/o Físico Médico de su Departamento, bajo responsabilidad.

IX. ANEXOS:

- 1. Categoría de las Prácticas y Vigencia de las Autorizaciones
2. Formularios para solicitar Licencias
3. Sanciones e Infracciones
4. Formato que comprende:
a. Base de datos de equipos que requieren autorización IPEN.
b. Cumplimiento de servicios de mantenimiento.
c. Base de datos de la licencia individual del personal.





**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD**  
**Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento**  
**de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto**  
**Nacional de Enfermedades Neoplásicas**

**ANEXOS**

**Anexo N°1 Categoría de las Prácticas y Vigencia de las Autorizaciones**

PRACTICA	CATEGORIA	CODIGO	VIGENCIA
Teleterapia (Cobaltoterapia, aceleradores)	A	A1	3 años
Producción de Radioisótopos	A	A2	3 años
Irradiación con equipo autoblandado	A	A6	3 años
Medicina Nuclear	B	B1	4 años
Fraccionamiento y/o elución de radioisótopos para comercialización	B	B2	4 años
Braquiterapia de alta y media tasa de dosis	B	B3	4 años
Almacenamiento de material radiactivo	B	B5	4 años
Diagnóstico Médico con rayos X	C	C1	5 años
Diagnóstico dental con rayos X	D	D2	5 años
Densitómetros óseos	D	D8	5 años



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD
Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Anexo N°2 Formularios-IPEN



FORMULARIO 1

Oficina Técnica de la Autoridad Nacional

Solicitud de Registro de Instalación

Completar este formulario de solicitud así como los anexos correspondientes y presentarlo conjuntamente con los otros requisitos del TUPA a la OTAN. Si el espacio es insuficiente anexas hojas adicionales conservando los formatos de los cuadros.

1. DATOS DEL SOLICITANTE:

Nombre / Razón Social:
RUC:
Domicilio Legal:
Dirección: Distrito:
Provincia: Región:
Teléfono: Fax: Horario de atención:
Dirección de correo electrónico:

2. UBICACIÓN DE LA INSTALACIÓN DONDE LAS FUENTES SERAN USADAS (SI FUERA DIFERENTE AL DOMICILIO LEGAL):

Dirección: Distrito:
Provincia: Región:
Teléfonos: Fax:

3. MARCAR LA PRÁCTICA A REGISTRAR:

Table with 2 columns: Practice Name and Description. Includes items like 'Diagnóstico dental con rayos X', 'Uso de medidores fijos', etc.

4. RELACION DE PERSONAL CON LICENCIA INDIVIDUAL (dental, veterinario, densitometría ósea y posesión de equipos gammagráficos):

Table with 2 columns: Nombre y apellidos, Nro. de licencia individual (si es aplicable)

Para las prácticas que no requieren licencia individual, el personal se encuentra adecuadamente capacitado en protección radiológica.

5. DETALLES DE LAS FUENTES DE RADIACION USADAS EN LA INSTALACIÓN (COMPLETAR LOS ANEXOS ADJUNTOS)

6. DECLARACION DE RESPONSABILIDAD:

El solicitante declara conocer y aceptar la responsabilidad por la seguridad radiológica y física de las fuentes de radiación objeto de la presente solicitud hasta que ésta sea liberada por la Oficina Técnica de la Autoridad Nacional conforme con la reglamentación vigente.

Firma del representante legal o responsable:

Nombre y apellidos:

Lugar y fecha:

Los datos proporcionados en esta solicitud y los Anexos adjuntos tienen carácter de declaración jurada y están sujetos a la aplicación del Artículo 10 del Reglamento de la Ley 28028 y el Artículo 32 de la Ley 27444.





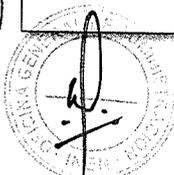
PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



# DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



IPEN  
INSTITUTO PERUANO DE ENERGIA NUCLEAR

Oficina Técnica de la Autoridad Nacional

Solicitud de Registro de Instalación

FORMULARIO 1

ANEXO 1.1

DETALLE DE LAS FUENTES DE RADIACION A REGISTRAR

1. FUENTES RADIATIVAS Y/O EQUIPOS QUE CONTIENEN FUENTES RADIATIVAS:

Radioisótopo	Actividad <sup>1</sup> (Bq)	Marca	Nro. de Serie	Ubicación <sup>2</sup>	Datos del equipo (si las fuentes están dentro de un equipo)		
					Marca	Modelo	Nro. de Serie

<sup>1</sup> Usar los prefijos correspondientes. Para fuentes selladas incluir la fecha de la actividad inicial  
<sup>2</sup> Area, laboratorio, sala, sector, etc donde se encuentre físicamente la fuente

Las fuentes selladas en desuso serán:

- Re-exportadas
- Enviadas a la Planta de Gestión de Residuos Radiactivos del IPEN

2. EQUIPOS GENERADORES DE RADIACION IONIZANTE (equipos de rayos X), EXCEPTO DENTAL, VETERINARIO Y DENSITOMETRO OSEO:

Marca	Modelo	Nro. de Serie	Tensión máxima (kV)	Intensidad máxima (mA/mAs)	Ubicación <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Indicar la sala donde está ubicado el equipo

3. EN CASO DE EQUIPOS DE RAYOS X DENTAL, VETERINARIO Y DENSITOMETROS ÓSEOS, COMPLETAR EL ANEXO 1.2

Firma del representante legal o responsable: .....

Nombre y apellidos: .....

Lugar y fecha: .....



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD
Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



FORMULARIO 1

Oficina Técnica de la Autoridad Nacional

Solicitud de Registro de Instalación

ANEXO 1.2

DETALLES DEL EQUIPO DE RAYOS X A REGISTRAR Y SUS MEDIOS DE PROTECCION (llenar para cada equipo)

1. DATOS DEL EQUIPO

Table with columns for Application, Type, Environment, Quality Control, Console, and Tube. Includes checkboxes for various equipment types and fields for technical specifications.

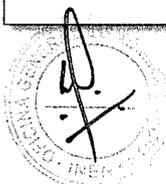
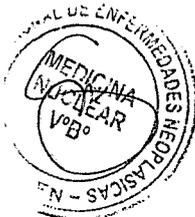
(a) Si no se cuenta con los datos de la consola, anotar los del cabezal.

2. CARGAS DE TRABAJO :

Patients / semana: .....

3. MEDIOS DE PROTECCION:

- a. Para el operador: Distance, Barrier, Shield, Type of visor, Dimension of visor, Other visualization medium, Protective apron, Collar, Goggles.
b. Para el paciente: Protective apron, Gonadal protector.
c. Para el acompañante: Protective apron.





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



# DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD

## Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



IPEN INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

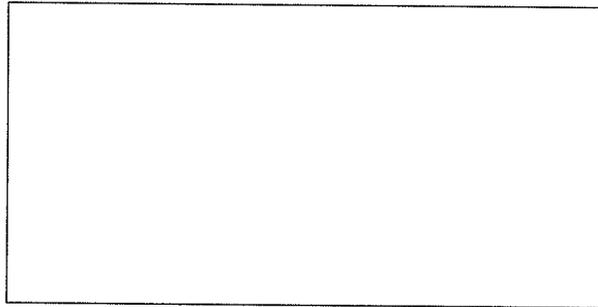
Oficina Técnica de la Autoridad Nacional

FORMULARIO 1

Solicitud de Registro de Instalación

#### 4. DATOS DEL AMBIENTE DE USO DEL EQUIPO:

Diagramar el ambiente donde se va a utilizar el equipo declarado, señalando la ubicación del equipo y el comando.  
Dimensiones de la sala: Largo: ..... m, Ancho: ..... m, Altura: ..... m.



Señalar en el diagrama las paredes A, B, C y D

Barreras	Material		Blindaje adicional		Area adyacente (comando, sala de revelado, oficina, consultorio, sala de espera, pasadizo, escalera, almacén, vivienda vecina, calle, otros)
	Ladrillo tarrajado con cemento (por un lado o ambos lados), ladrillo solo, concreto, madera, drywall, vidrio, otros.	Espesor (cm)	Plomo, hierro, Baritina	Espesor (mm)	
Pared A					
Pared B					
Pared C					
Pared D					
Puerta					
Techo					
Piso					

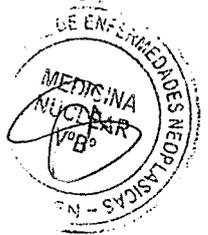
Firma del representante legal o responsable: .....

Nombre y apellidos: .....

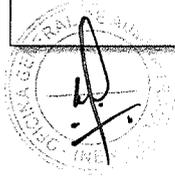
Lugar y fecha: .....



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD
Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



FORMULARIO 2
Solicitud de Licencia de Operación
1. DATOS DEL SOLICITANTE:
Nombre / Razón Social:
RUC:
Domicilio Legal:
Dirección: Distrito:
Provincia: Región:
Teléfono: Fax: Horario de atención:
Dirección de correo electrónico:
2. UBICACION DE LA INSTALACION DONDE LAS FUENTES SERAN USADAS (SI FUERA DIFERENTE AL DOMICILIO LEGAL):
Dirección: Distrito:
Provincia: Región:
Teléfonos: Fax:
3. MARCAR LA PRACTICA A LICENCIAR:
Table with 2 columns: Practice Name, Description
4. RELACION DE PERSONAL CON LICENCIA INDIVIDUAL:
Table with 3 columns: Name and surnames, Function, Individual license number
5. DETALLES DE LAS FUENTES DE RADIACION USADAS EN LA INSTALACION
6. PROGRAMA DE PROTECCION RADIOLOGICA
Firma del representante legal o responsable:
Nombre y apellidos:
Lugar y fecha:
Los datos proporcionados en esta solicitud y los Anexos adjuntos tienen carácter de declaración jurada y están sujetos a la aplicación del Artículo 10 del Reglamento de la Ley 28028 y el Artículo 32 de la Ley 27444.
Página 1 de 4





DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD
Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



Oficina Técnica de la Autoridad Nacional

Solicitud de Licencia de Operación

FORMULARIO 2

ANEXO 2.1

DETALLE DE LAS FUENTES DE RADIACION A LICENCIAR

1. FUENTES RADIATIVAS Y/O EQUIPOS QUE CONTIENEN FUENTES RADIATIVAS:

Table with columns: Radioisótopo, Actividad (Bq), Marca, Nro. de Serie, Ubicación, and Datos del equipo (Marca, Modelo, Nro. de Serie).

1 Usar los prefijos correspondientes. Para fuentes selladas incluir la fecha de la actividad inicial
2 Area, laboratorio, sala, sector, etc donde se encuentre físicamente la fuente

Las fuentes selladas en desuso serán:

- Re-exportadas
Enviadas a la Planta de Gestión de Residuos Radiactivos del IPEN

2. EQUIPOS GENERADORES DE RADIACION IONIZANTE (aceleradores, ciclotrón, etc), EXCEPTO RAYOS X DE USO MÉDICO:

Table with columns: Marca, Modelo, Tipo de radiación, Nro. de Serie, Tensión máxima (kV) / Energía máxima (MeV), Intensidad máxima (mA) / Gy, and Ubicación.

1 Rayos X, electrones, etc.
2 Para cada tipo de radiación
3 Indicar en que sala o área está ubicado

3. EN CASO DE EQUIPOS DE RAYOS X DE USO MEDICO, COMPLETAR EL ANEXO 2.2

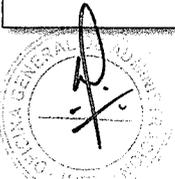
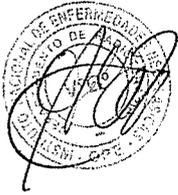
Firma del representante legal o responsable:

Nombre y apellidos:

Lugar y fecha:



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD
Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



FORMULARIO 2

Oficina Técnica de la Autoridad Nacional

Solicitud de Licencia de Operación

ANEXO 2.2

DETALLES DEL EQUIPO DE RAYOS X A LICENCIAR Y SUS MEDIOS DE PROTECCION (llenar para cada equipo)

1. DATOS DEL EQUIPO

Form with fields for Application (Tórax, Mamografía, etc.), Type (Fijo, Rodante, etc.), Environment (Piso, Sala), Quality Control (Entidad, Certificado Nro., Fecha), and technical specifications (Marca, Modelo, Nro. de Serie, kVp máximo, etc.).

(a) Si no se cuenta con los datos de la consola, anotar los del generador.

2. CARGA DE TRABAJO :

Form with two columns: 'Para el tubo 1' and 'Para el tubo 2', containing fields for Radiografías / semana, Pacientes / semana, and Exámenes más comunes.

3. MEDIOS DE PROTECCION RADIOLOGICA:

- a. Para el operador: Barrera fija con visor, Biombo con visor, Tipo de visor, Dimensión del visor, Otro medio de visualización, Mandil protector, Collarín, Gafas.
b. Para el pacientes: Mandil protector, Protector gonadal, Collarín, Lentes plomados.
c. Para acompañantes: Mandil protector.



PERÚ

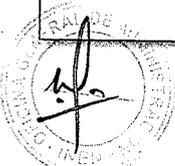
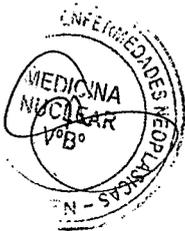
Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



# DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD

## Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



IPEN

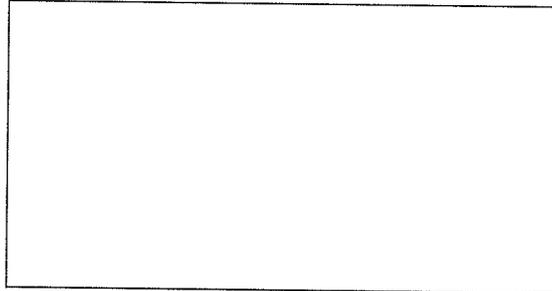
Oficina Técnica de la Autoridad Nacional

Solicitud de Licencia de Operación

FORMULARIO 2

### 4. DATOS DEL AMBIENTE DONDE SE UTILIZA EL EQUIPO:

Diagramar el ambiente donde se va a utilizar el equipo declarado, señalando la ubicación del equipo y de la sala de comando. Dimensiones de la sala: Largo: ..... m, Ancho: ..... m, Altura: ..... m.



Señalar en el diagrama las paredes A, B, C y D e indicar las distancias

- a) Tubo - pared A (hacia donde dispara el equipo) : ..... m
- b) Tubo - pared B : ..... m
- c) Tubo - pared C : ..... m
- d) Tubo - pared D : ..... m
- e) Tubo - techo : ..... m
- f) Tubo - comando : ..... m
- g) Tubo - paciente : ..... m

En el caso de TAC las distancias antes indicadas deben ser con referencia al centro del gantry.

Indicar:

- h) Porcentaje aproximado de disparos hacia la pared donde dispara el equipo : .....
- i) Porcentaje de disparos hacia la mesa : .....

Barreras	Material		Blindaje adicional		Area adyacente (comando, sala de revelado, oficina, consultorio, sala de espera, pasadizo, escalera, almacén, vivienda vecina, calle, otros)
	Ladrillo tarrajado con cemento (por un lado o ambos lados), ladrillo solo, concreto, madera, drywall, vidrio, otros.	Espesor (cm)	Plomo, hierro, Baritina	Espesor (mm)	
Pared A					
Pared B					
Pared C					
Pared D					
Puerta					
Techo					
Piso					

Firma del representante legal o responsable: .....

Nombre y apellidos: .....

Lugar y fecha: .....



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD
Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



FORMULARIO 3

IPEN INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Oficina Técnica de la Autoridad Nacional

Solicitud de Licencia Individual o Revalidación

Presentar este formulario de solicitud a la OTAN, conjuntamente con los otros requisitos del TUPA.

Licencia nueva [ ]
Llenar las secciones 1 a 5 del formulario y firmarlo.

Revalidación de licencia [ ] n.º de licencia: .....
Llenar solo las secciones 1 y 6 del formulario, y firmar.
(Si actualiza datos llene también las secciones correspondientes)

1. DATOS PERSONALES DEL SOLICITANTE:

Apellidos: ..... Nombres: .....
DNI Nro.: ..... Dirección de correo electrónico: .....
Dirección: ..... Distrito: .....
Provincia: ..... Región: .....
Teléfono fijo: ..... Teléfono móvil: .....

2. TIPO DE LICENCIA A SOLICITAR

(Indicar el tipo de licencia individual y luego la práctica para la cual solicita la licencia)

Table with 2 columns: Tipo de licencia and Práctica. Rows include Operador, Oficial de protección radiológica, Servicios, Físico médico, and Dosimetrista, each with associated checkboxes for various practices.





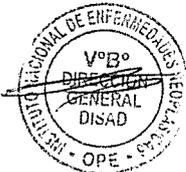
PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD
Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



IPEN INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Oficina Técnica de la Autoridad Nacional

FORMULARIO 4

Solicitud para revalidar Registro de Instalación, Licencia de Operación y Autorización de Servicios

Completar este formulario de solicitud y presentarlo conjuntamente con los otros requisitos del TUPA a la OTAN.

1. DATOS DEL SOLICITANTE:

Nombre / Razón Social:
RUC:
Domicilio Legal:
Dirección: Distrito:
Provincia: Región:
Teléfono: Fax: Horario de atención:
Dirección de correo electrónico:

2. REGISTRO DE INSTALACIÓN, LICENCIA DE OPERACIÓN O AUTORIZACIÓN DE SERVICIOS A REVALIDAR

(Indicar el número de la autorización y la práctica o servicio autorizados):

Nro.:
Práctica / Servicio autorizado:

3. DECLARACIÓN DE NO VARIACION DE CARACTERISTICAS DE LA INSTALACION (Marcar lo que corresponde según la práctica que realiza):

3.1 Para Registros de Instalación

Equipos o fuentes son usados en la misma dirección autorizada
Los ambientes autorizados son los mismos
Fuentes radiactivas o generadores de rayos x son los mismos que se autorizaron
Se cuentan con los mismos medios de protección

3.2 Para Licencia de Operación

Los ambientes y/o recintos autorizados donde se usan las fuentes de radiación son los mismos y se encuentran en la misma dirección
Se mantienen los medios de protección requeridos
Se mantienen los sistemas de seguridad radiológica y física previstos
Fuentes radiactivas o generadores de radiación fabricados, operados, almacenados o gestionados son los autorizados

3.3 Para Autorización de Servicios

Las condiciones autorizadas de los servicios que se prestan no se han modificado

4. DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES Y LÍMITES DEL REGISTRO DE INSTALACIÓN, LICENCIA DE OPERACIÓN O AUTORIZACIÓN DE SERVICIOS A REVALIDAR

Declaro haber leído y revisado las condiciones y límites de la licencia, registro o autorización, habiendo constatado que se cumplieron con todas sus disposiciones y me someto a las verificaciones a que dieran lugar.

Firma del representante legal o responsable:

Nombre y apellidos:

Lugar y fecha:

Los datos proporcionados en esta solicitud y los Anexos adjuntos tienen carácter de declaración jurada y están sujetos a la aplicación del Artículo 10 del Reglamento de la Ley 28028 y el Artículo 32 de la Ley 27444.

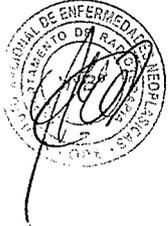


DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD
Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



Anexo N°3: Sanciones e Infracciones

Inspecciones, Infracciones, Sanciones y Multas (Según Ley N° 28028, Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante).



A. INSPECCIÓN: (Según Artículo 7°). Los inspectores y representantes de la Autoridad Nacional podrán ingresar a las instalaciones y emplazamientos en donde se ubican o se espera que se ubiquen, las fuentes de radiación, materiales nucleares o equipamiento asociado a fin de obtener información y realizar inspecciones del estado de la seguridad radiológica, la protección física y las salvaguardias, según corresponda, y verificar el cumplimiento de las normas sobre la materia. Las inspecciones se efectuarán con una periodicidad que se establecerá según el tipo de fuente y su uso. El Titular de la autorización estará obligado a proporcionar las facilidades que sean requeridas por los inspectores de la Autoridad Nacional.



B. INFRACCIONES:

a. Calificación de las Infracciones: (Según Artículo 11°). Las infracciones que se cometan a las disposiciones de la presente Ley y sus Reglamentos serán calificadas en función de la gravedad de los daños ocasionados a la salud de las personas, medio ambiente y propiedad.



b. Calificación de las Infracciones: (Según Artículo 12°).

Las infracciones se clasifican en:

- 1. Leves, cuando las acciones u omisiones ocasionen riesgos o daños de menor relevancia a la salud de las personas, medio ambiente o propiedad.
2. Graves, cuando las acciones u omisiones ocasionen o conduzcan a riesgos o daños relevantes a la salud de las personas, medio ambiente o propiedad, u obstaculicen lo dispuesto en el artículo 7° de la presente Ley.
3. Muy graves, cuando las acciones u omisiones hayan ocasionado daño radiológico o nuclear de extrema gravedad a la salud de las personas, medio ambiente o propiedad.



C. SANCIONES:

a. Tipos de Sanciones: (Según Artículo 13°).

Las sanciones que imponga la Autoridad Nacional por las infracciones a la presente Ley, así Como a otras normas vinculadas a la seguridad y protección ambiental, serán las siguientes:





DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD
Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

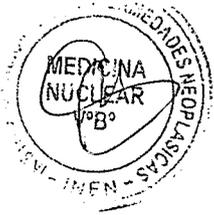
- 1. Amonestación.
2. Multa
3. Suspensión de las autorizaciones.
4. Revocación de las autorizaciones.
5. Decomiso de las fuentes radiactivas o material nuclear, o inhabilitación de la fuente de radiaciones.
6. Clausura de instalaciones



b. Escala de multas: (Según Artículo 14°).

Las multas serán aplicadas de conformidad con la siguiente escala:

- 1. La infracción leve será sancionada con multa de 0,5 a 2 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
2. La infracción grave será sancionada con multa superior a 2 UIT hasta 5 UIT.
3. La infracción muy grave será sancionada con multa superior de 5 UIT hasta 100 UIT.





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD
Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Anexo N°4: Formato que comprende:

- a. Base de datos de equipos que requieren autorización IPEN.
b. Cumplimiento de servicios de mantenimiento.
c. Base de datos de la licencia individual del personal.

a. Base de datos de equipos que requieren autorización IPEN:

FORMATO 1: BASE DE DATOS DE EQUIPOS QUE REQUIEREN AUTORIZACIÓN IPEN. Table with columns: N°, Registro de patrimonio, DEPARTAMENTO, DENOMINACION DEL BIEN, MARCA, MODELO, SERIE, AMBIENTE, FECHA INSTALACION, GARANTIA (SI/NO, VIGENCIA), MANTENIMIENTO (SI/NO, VIGENCIA), LICENCIA IPEN (N°, VIGENCIA).

b. Cumplimiento de servicios de mantenimiento.

FORMATO 2: CUMPLIMIENTO DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO. Table with columns: TIPO DE MANTENIMIENTO (MP/MC), PERIODO DE CONTRATO (INICIO, FINAL), EMPRESA PROVEEDORA, CUMPLIO (SI/NO/NA) (PROGRAMA MP, ATENCION MC).



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DIRAD
Directiva Administrativa para el Correcto Funcionamiento y Licenciamiento de Equipos y Fuentes Emisoras de Radiación Ionizantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



c. Base de datos de la licencia individual del personal.



FORMATO 3: BASE DE DATOS DE LA LICENCIA INDIVIDUAL DEL PERSONAL

Table with columns: FECHA DE REPORTE, RESPONSABLE, N° APELLIDOS Y NOMBRES, CÓDIGO, DEPARTAMENTO, PROFESIÓN, PRACTICA A REALIZAR, LICENCIA INDIVIDUAL (SI/NO, N°, DENOMINACION, VIGENCIA), OBSERVACIÓN



