

REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

MINISTERIO DE ENERGÍA Y RECURSOS NATURALES NO RENOVABLES:

MERNNR-MERNNR-2021-0002-AM Expídese la Norma técnica para las actividades de licenciamiento y operación en la práctica de radioterapia con la técnica braquiterapia..... 2

GOBIERNOS AUTÓNOMOS DESCENTRALIZADOS

ORDENANZA MUNICIPAL:

05-2021 Cantón General Antonio Elizalde Bucay: Para regularizar asentamientos humanos de hecho y consolidados pertenecientes al cantón..... 39

ACUERDO Nro. MERNNR-MERNNR-2021-0002-AM**SR. ING. RENÉ ORTIZ DURÁN
MINISTRO DE ENERGÍA Y RECURSOS NATURALES NO RENOVABLES****CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”;*

Que, el artículo 227 ibídem, determina: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.”;*

Que, el Artículo 154 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que a las Ministras y Ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: *“1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo, expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión”;*

Que, el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva establece: *“Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales.”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 2099, publicado en el Registro Oficial 479 de 3 de abril de 1958, el Presidente Constitucional de la República, Camilo Ponce Enríquez, ratificó el Estatuto del Organismo Internacional de Energía Atómica, abierto a la firma en la Sede de las Naciones Unidas el 26 de octubre de 1956, atendiendo a la aprobación dada por Resolución Legislativa publicada en el Registro Oficial N° 390 de 18 de Diciembre de 1957 mediante la cual se *“Aprueba el Estatuto del organismo internacional de Energía Atómica suscrito ad – referéndum por el Ecuador, en las Naciones Unidas, el 26 de octubre de 1956, y faculta al Presidente Constitucional de la república para que proceda a la ratificación y depósito correspondientes”*, considerando que el citado Estatuto reportará positivas ventajas para la comunidad internacional, pues tiene por finalidad, principalmente, el fomento de las investigaciones científicas y la utilización de los beneficios de la energía atómica para bienestar de la humanidad; y, su última modificación se efectuó el 02 de marzo de 1972;

Que, el Ecuador como país miembro del organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), puede adoptar las normas, recomendaciones, lineamientos y demás documentos de carácter técnico y legal, emitidos por el OIEA;

Que, las Guías de Seguridad emitidas por el OIEA (2010) para la protección de las personas y el medio ambiente consta el “*Marco gubernamental, jurídico y regulador para la seguridad*”, en cuyo requisito No. 27 respecto de la “*Inspección de las instalaciones y Actividades*”, señala, “*El órgano regulador debe llevar a cabo inspecciones de las instalaciones y actividades para verificar si la parte autorizada cumple los requisitos reglamentarios y las condiciones especificadas en la autorización*”, y el requisito No. 32: Reglamentos y Guías señala: “*El órgano regulador debe establecer o adoptar reglamentos y guías para especificar los principios, requisitos y criterios conexos en materia de seguridad en los que se basarán sus fallos, decisiones y medidas reglamentarias*”;

Que, en el párrafo 1.11 de los Antecedentes del documento del OIEA “*Protección Radiológica y Seguridad de las fuentes de radiación: Normas Básicas Internacionales de Seguridad, GSR Part 3*”, se establece “[...] *El órgano regulador es responsable de desempeñar las funciones reguladoras que se le requieran, como el establecimiento de requisitos y directrices, la autorización e inspección de instalaciones y actividades, y el control del cumplimiento de las disposiciones legislativas y reglamentarias.*”;

Que, la Ley Constitutiva de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica, expedida por Decreto Supremo No. 3306, de 8 de marzo de 1979, publicado en el Registro Oficial No. 798, de 23 de marzo de 1979, en su Art. 5 señala: “*El Estado a través de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica, controlara toda actividad y tecnología relacionadas con los minerales radiactivos, el uso de radioisótopos y máquinas generadoras de radiaciones ionizantes y, en general, con la seguridad nuclear y seguridad radiológica en todos sus aspectos.*”;

Que, el literal g) del Art. 10 de la citada Ley, establece como función de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica “*Reglamentar lo concerniente a seguridad nuclear y protección radiológica, particularmente en lo relacionado con la producción, adquisición, transporte, importación, exportación, transferencia, utilización y manejo de los materiales fértiles, fisionables y radiactivos, de los radioisótopos importados o producidos en el país y de las máquinas generadoras de radiaciones ionizantes.*”;

Que, mediante Decreto Supremo 3640, publicado en el Registro Oficial 891 el 8 de agosto de 1979, se expidió el Reglamento de Seguridad Radiológica, con el objeto de proteger contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes a la población del país, en general, y en particular a las personas que trabajan de forma directa con radiaciones; el contenido del referido Reglamento de acuerdo con la exposición de motivos sexta, se fundamentó “*en recomendaciones internacionales emitidas por el Organismo Internacional de Energía Atómica, Comisión Internacional de Protección Radiológica, sugerencias expresadas por los Ministerios de Salud Pública, Trabajo y Bienestar Social, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Sociedad Ecuatoriana de Radiología, Medicina Nuclear y de Oncología y Ciencias afines.*”;

Que, el Reglamento de Seguridad Radiológica, a lo largo de su contenido dispone que es esencial que toda actividad que implica exposición a radiaciones, en la que se incluye el almacenar y gestionar desechos radiactivos provenientes de diferentes prácticas

autorizadas, debe someterse a **NORMAS DE SEGURIDAD** para proteger a las personas expuestas y al medio ambiente;

Que, el Art. 17 del citado cuerpo Legal dispone “Licencias a Instituciones tipo C” de Reglamento de Seguridad Radiológica, señala “*Esta licencia permite a todo consultorio profesional, a instituciones públicas o privadas, nacionales e internacionales, con sede en el Ecuador, adquirir radioisótopos y compuestos químicos nuclearmente marcados para satisfacer sus necesidades de trabajo.*”, estableciendo además los requisitos que deben cumplir para obtener este tipo de licencias;

Que, el Art. 76 de la norma ibídem señala “Licencias” del Reglamento de Seguridad Radiológica, señala “[...] *Las licencias para máquinas de Rayos X, serán concedidas por la CEEA, a instituciones donde los equipos vayan a ser instalados, a los profesionales que vayan a operar el equipo o sean responsables de la seguridad de su operación y al personal paramédico*”;

Que, el Art. 106 “Licencias a Profesionales e instituciones” del Reglamento de Seguridad Radiológica, señala “[...] *Las licencias para Instituciones serán concedidas por la CEEA, previo a la inspección a los locales y equipos.*”;

Que, conforme lo establece la Ley Orgánica de Salud, publicada en Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre del 2006, en su Art. 121 menciona que: “Las instituciones públicas o privadas cuyo personal esté expuesto a radiación ionizante y emisiones no ionizantes, están obligadas a proveer de dispositivos de cuidado y control de radiación y de condiciones de seguridad en el trabajo que prevengan riesgos para la salud”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 475 de 9 de julio de 2007 publicado en el Registro Oficial No. 132 de 23 de julio de 2007, se escindió el Ministerio de Energía y Minas, en los Ministerios de Minas y Petróleos y de Electricidad y Energía Renovable;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 978, de 25 de marzo de 2008, publicado en el Registro Oficial 311 de 8 de abril de 2008, el Presidente Constitucional de la República, fusionó la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica-CEEA- al Ministerio de Electricidad y Energía Renovable (MEER), como una unidad dependiente del mismo;

Que, el artículo 2, del mencionado Decreto, dispuso: “*El Ministerio de Electricidad y Energía Renovable será el ente rector de la política en materia de energía atómica, para lo cual ejercerá las atribuciones sobre la materia, previstas en la Ley de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica.*”;

Que, el artículo 1 del Decreto Ejecutivo Nro. 399, publicado en el Registro Oficial Nro. 255 del 05 de Junio de 2018 el señor Presidente Constitucional de la República, dispuso la fusión por absorción al Ministerio de Hidrocarburos el Ministerio de Electricidad y Energía Renovable, Ministerio de Minería y la Secretaria de Hidrocarburos;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo 399 dispone que una vez concluido el proceso de fusión por absorción, Modifíquese la denominación del Ministerio de Hidrocarburos a Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables;

Que, el artículo 3 de la norma ibídem establece que una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones y obligaciones constantes en leyes decretos reglamentos y demás normativa vigente que le correspondían al Ministerio de Electricidad y Energía Renovable, al Ministerio de Minería, y a la Secretaría de Hidrocarburos serán asumidas por el Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables;

Que, el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del actual Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables, establece como Misión de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares "Regular y controlar toda actividad y tecnología relacionada con el uso de fuentes de radiación ionizante y velar por la utilización pacífica de la energía atómica, mediante la cooperación técnica y aplicación de las técnicas nucleares y conexas, a fin de precautelar la salud de las personas, la integridad del medio ambiente y fomentar una solo cultura de protección radiológica y seguridad física, a través de la implementación de políticas, estrategias, proyectos y acciones";

Que, dentro las atribuciones y responsabilidades de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares establecidas en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos se encuentra la de: "Establecer y formular propuestas de regulación y normativa en lo concerniente a seguridad nuclear y protección radiológica (...)"; así como formular proyectos de licencias, permisos y autorizaciones en materia de seguridad radiológica";

Que, en lo que corresponde a la Gestión de Licenciamiento y Protección Radiológica, dentro de sus atribuciones y responsabilidades, se encuentra: "Elaborar propuestas de políticas, normativas, y estrategias en materia de energía atómica.";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1014 de 9 de marzo de 2020, el licenciado Lenin Moreno Garcés Presidente Constitucional de la República, nombró al Ingeniero René Ortiz Durán como Ministro de Energía y Recursos Naturales no Renovables;

Que, la Dirección de Licenciamiento y Protección Radiológica de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares con fecha 22 de julio de 2020 emite el INFORME TÉCNICO DE JUSTIFICACIÓN PARA EMISIÓN DE LA NORMA TÉCNICA denominada "NORMA TÉCNICA PARA LAS ACTIVIDADES DE LICENCIAMIENTO Y OPERACIÓN EN LA PRÁCTICA DE RADIOTERAPIA CON LA TÉCNICA DE BRAQUITERAPIA"

Que, mediante Memorando Nro. MERNNR-SCAN-2020-0175-ME, de 27 de julio de 2020, el Subsecretario de Control y Aplicaciones Nucleares, remite a la Coordinación General Jurídica dicha comunicación en el cual manifiesta que en base a las atribuciones y responsabilidades que constan en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos envía el borrador del Acuerdo Ministerial que contiene la "NORMA TÉCNICA PARA LAS ACTIVIDADES DE LICENCIAMIENTO Y OPERACIÓN EN LA PRÁCTICA DE RADIOTERAPIA CON LA TÉCNICA DE BRAQUITERAPIA" con sus respectivos anexos, las actas de reuniones de trabajo con los representantes de las instalaciones de salud que tienen estas prácticas y el informe técnico de justificación para

la revisión y expedición de mencionado Acuerdo Ministerial;

Que, la Coordinación General Jurídica del Ministerio de Energía y Recursos Naturales no Renovables, remitió al señor Ministro Ing. René Ortiz Durán el informe jurídico de revisión del Acuerdo Ministerial de la “NORMA TÉCNICA PARA LAS ACTIVIDADES DE LICENCIAMIENTO Y OPERACIÓN EN LA PRÁCTICA DE RADIOTERAPIA CON LA TÉCNICA DE BRAQUITERAPIA”;

Que, el Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables, con el fin de brindar un mejor servicio a los usuarios, a través de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares es importante que cuente con una normativa que regule el procedimiento a seguir por parte de los usuarios del servicio relacionado con “NORMA TÉCNICA PARA LAS ACTIVIDADES DE LICENCIAMIENTO Y OPERACIÓN EN LA PRÁCTICA DE RADIOTERAPIA CON LA TÉCNICA DE BRAQUITERAPIA”

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador y el Artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

ACUERDA:

Expedir la “NORMA TÉCNICA PARA LAS ACTIVIDADES DE LICENCIAMIENTO Y OPERACIÓN EN LA PRACTICA DE RADIOTERAPIA CON LA TÉCNICA DE BRAQUITERAPIA”

Art. 1.- OBJETO.- La presente Norma, tiene por objeto establecer las responsabilidades, los requisitos técnicos y administrativos esenciales, así como los requisitos mínimos de seguridad radiológica y física, que deben cumplir las Instituciones donde se utilicen fuentes radiactivas selladas con fines terapéuticos en aplicaciones de Radioterapia con la Técnica de Braquiterapia para obtener el licenciamiento.

Art. 2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.- La presente Norma es aplicable y de cumplimiento obligatorio para todas las personas jurídicas, públicas o privadas que tengan instalaciones donde se desarrolle la práctica de Radioterapia con la Técnica de Braquiterapia.

Art. 3.- DEFINICIONES Y SIGLAS.-

Accidente: Todo suceso involuntario, incluidos fallos de operación, fallos de equipo u otros contratiempos, cuyas consecuencias, reales o potenciales, no sean despreciables desde el punto de vista de la protección o de la seguridad radiológica.

ALARA: El valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse aplicando el principio de optimización de la protección y seguridad radiológica (as low as reasonably achievable, por sus siglas en inglés).

Aplicación Intersticial: Técnica de Braquiterapia en la que el material radiactivo se implanta en el tumor.

Aplicación Intracavitaria: Técnica de Braquiterapia en la que el material radiactivo se coloca en cavidades naturales.

Aplicación Superficial: Técnica de Braquiterapia para tratamiento de lesiones malignas dérmicas u oftálmicas.

Autorización de construcción: Documento por el cual la Autoridad Reguladora habilita para que el titular de la licencia proceda con el proceso de construcción o modificación del local destinado al servicio de Braquiterapia.

Autoridad Reguladora.- El MERNNR a través de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN), es la autoridad reguladora que controla y regula todas las actividades que usan en forma pacífica las radiaciones ionizantes en el país, cuyas acciones se coordinan con el Organismo Internacional de Energía Atómica y/o con cualquier otra entidad competente.

Braquiterapia.- La Braquiterapia es un tipo de radioterapia en que la fuente radiactiva se coloca cerca del tumor, ya sea junto a él o en su interior. Con este procedimiento se administra una elevada dosis de radiación en la zona afectada, mientras que los tejidos circundantes reciben una dosis mínima.

La Braquiterapia incluye las modalidades y formas siguientes:

- Según los niveles de tasa de dosis: alta tasa de dosis, tasa de dosis media y tasa de dosis pulsada.
- Según la temporalidad de los implantes: temporales y permanentes.
- Según el método de implantación: carga directa o diferida.
- Según la forma de manejo de las fuentes: manual y automática.
- Según la técnica quirúrgica de colocación del implante: intracavitaria, intersticial, endovascular y superficial.

Contenedor Primario: Recipiente blindado, ubicado dentro del depósito, que aloja el material radiactivo mientras permanece almacenado.

Depósito: Construcción blindada, ubicada en el local de almacenamiento, que aloja a los contenedores primarios.

Dosis equivalente ambiental, $H^*(d)$: Dosis equivalente en la esfera ICRU (1) -a la profundidad d - cuando se encuentra en un campo de radiación alineado y expandido, en el radio opuesto al sentido del campo alineado. Cuando la radiación es penetrante, se adopta $d = 10$ milímetros.

Dosis equivalente individual, $H_p(d)$: Dosis equivalente en tejido blando a una profundidad d , debajo de un punto especificado sobre el cuerpo, definida para el monitoreo individual y para radiaciones tanto penetrantes como poco penetrantes. Se adopta $d = 10$ milímetros, para radiación penetrante y $d = 0,07$ milímetros, para radiación poco penetrante.

Control de Calidad: Parte de la garantía de calidad destinada a verificar que las estructuras, sistemas y componentes cumplan unos requisitos predeterminados.

Dosis: Medida de la energía depositada por la radiación en un blanco.

Dosis absorbida: Energía cedida por la radiación ionizante a la unidad de masa del material irradiado.

Equipo de carga diferida remota: Equipo con el que se efectúan tratamientos por técnicas de carga a distancia.

Evaluación de riesgo: Evaluación de los riesgos radiológicos asociados al funcionamiento normal y los posibles accidentes relacionados con una fuente o una práctica.

Fallo: Incapacidad de una estructura, sistema o componente para funcionar de conformidad con criterios de aceptación.

Fuente radiactiva: Cualquier elemento que pueda causar exposición a las radiaciones ionizantes de materiales o sustancias radiactivas y que pueda tratarse como un todo a efectos de la protección y seguridad radiológica.

Fuente radiactiva sellada: Material radiactivo que está a) permanentemente sellado en una cápsula, o b) fuertemente consolidado y en forma sólida.

Garantía de Calidad: Función de un sistema de Gestión que proporciona la confianza de que cumplirán los requisitos especificados.

Interrupción de la Irradiación: Cese de la irradiación y de los movimientos mecánicos de las distintas partes.

Incidente: Todo suceso no intencionado, incluidos los errores de funcionamiento, los fallos del equipo, los sucesos iniciadores, los precursores de accidentes, los cuasi accidentes y otros contratiempos, o acto no autorizado, doloso o no, cuyas consecuencias reales o potenciales no son despreciables desde el punto de vista de la protección o la seguridad radiológica.

Informe preliminar de seguridad: Documento que presenta todas las medidas básicas de seguridad tanto física como radiológica de una instalación, previo a la implementación de la práctica y que como resultado de su aprobado obtendrá una autorización de construcción o modificación de la instalación.

Inspección: Examen, observación, medición o prueba que se realiza para evaluar estructuras, sistemas, componentes y materiales, así como actividades operacionales, procesos técnicos, procesos de organización, procedimientos y la competencia del personal.

Levantamiento Radiométrico: Evaluación de los niveles de exposición ocupacional y del público, dentro de una instalación nuclear o radiactiva.

Licencia Institucional tipo C: Documento que expide la AUTORIDAD REGULADORA por el cual se concede la autorización a una instalación para realizar determinadas actividades relacionadas con el uso pacífico de las radiaciones ionizantes.

Licencia Personal Ocupacional tipo A: Documento que expide la autoridad reguladora que autoriza a un profesional para operar el equipo con fuentes radiactivas selladas, en forma segura.

Licenciatario: Institución o persona que cuenta con una licencia otorgada por la AUTORIDAD REGULADORA.

Local de almacenamiento: Local destinado al alojamiento, preparación, control y esterilización de fuentes radiactivas.

Local de colocación: Local donde se efectúa la colocación de las fuentes radiactivas selladas en el paciente.

Local de tratamiento: Local en el cual el paciente permanece durante su tratamiento con fuentes radiactivas selladas.

Mesa de preparados: Mueble de trabajo ubicado en el local de almacenamiento de diseño adecuado para la manipulación segura de material radiactivo.

Monitoreo: Conjunto de mediciones para la evaluación o control de la exposición a la radiación e interpretación de sus resultados.

Mantenimiento: Actividad organizada, tanto administrativa como técnica, para mantener las estructuras, sistemas y componentes en buenas condiciones de funcionamiento, incluidos los aspectos preventivos y correctivos (o de reparación).

Memoria de cálculo de blindaje: Documento teórico en el cual se definen las barreras físicas que impiden o inhiben el movimiento de personas, de material radioactivo o cualquier otro fenómeno y que proporcionan blindaje contra la radiación ionizante de tal manera que se cumpla con los límites y restricciones de dosis establecidas (documento aprobado por la AUTORIDAD REGULADORA).

Notificación: Documento que una persona jurídica o entidad presenta a una AUTORIDAD REGULADORA con objeto de comunicarle su intención de llevar a cabo una práctica o emplear una fuente de una u otra forma. Esto incluye las notificaciones durante toda la vida útil de la instalación, que incluya cualquier cambio o alteración dentro de la misma.

Oficial de Seguridad Radiológica: Persona reconocido por la AUTORIDAD REGULADORA como responsable de la aplicación de las normas de seguridad radiológica de una institución pública o privada que tengan fuentes radiactivas selladas para uso médico. Debe contar con la autorización correspondiente de la AUTORIDAD REGULADORA para desempeñar su función en el lugar en cuestión.

Optimización: Proceso por el cual se determina el nivel de protección y seguridad

radiológica que hace que las exposiciones, así como la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales, se mantengan en “el valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse” (ALARA).

Personal Ocupacionalmente Expuesto: Toda persona que trabaja por cuenta de un empleador que tiene derechos y deberes reconocidos en lo que atañe a la protección radiológica ocupacional al encontrarse durante sus actividades laborales expuesto a radiaciones ionizantes.

Práctica: Toda actividad humana que introduce fuentes de exposición o vías de exposición adicionales o extiende la exposición a más personas o modifica el conjunto de las vías de exposición debidas a las fuentes existentes, de forma que aumente la exposición o probabilidad de exposición de personas o el número de las personas expuestas. Para esta Norma la práctica a regular se denomina Radioterapia con la técnica de Braquiterapia, considerando la clasificación de práctica por categoría de riesgo.

Proyecto a implementarse: Documento que contempla el diseño de una instalación nueva o adecuación de una existente, destinada con un propósito que implique la manipulación de fuentes radioactivas. Comprende la planta física, el equipamiento y las condiciones de utilización.

Radiación Ionizante: A los efectos de la protección radiológica, radiación capaz de producir pares de iones al atravesar materiales biológicos.

Radioterapia: La radioterapia, o tratamiento de las enfermedades con radiación ionizante, se asocia principalmente con el tratamiento del cáncer, pero también se utiliza, hasta cierto punto, para tratar algunas enfermedades no malignas. La radioterapia de haces externos consiste en dirigir haces de radiación, generados en el exterior del paciente, hacia la zona a tratar. Estos haces se producen normalmente en un acelerador lineal o una unidad de cobalto. En la Braquiterapia se colocan pequeñas fuentes radiactivas selladas directamente dentro o cerca del volumen a tratar. Por último, la Braquiterapia endovascular se utiliza para evitar la reestenosis arterial después de una angioplastia arterial coronaria.

Seguridad Radiológica: Se ocupa de los riesgos asociados a las radiaciones en circunstancias normales como en las de riesgo cuando son consecuencia de incidentes y/o accidentes radiológicos.

Seguridad Física: Indica la prevención y detección del robo, sabotaje, acceso no autorizado, transferencia ilegal u otros actos dolosos relacionados con materiales nucleares, otras sustancias radiactivas o sus instalaciones conexas, y la respuesta a tales actos.

Sievert (Sv): Unidad de dosis equivalente y dosis efectiva en el Sistema Internacional (SI), denominado Sievert, igual a 1J/Kg.

SIGLAS:

DLPR: Dirección de Licenciamiento y Protección Radiológica.

MERNNR: Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables.

MSP: Ministerio de Salud Pública.

NBS: Norma Básica de Seguridad.

OIEA: Organismo Internacional de Energía Atómica.

OSR: Oficial de Seguridad Radiológica.

POE: Personal Ocupacional Expuesto a Radiaciones Ionizantes.

SCAN: Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares.

TPS: Sistema de Planificación de Tratamiento.

4.- REQUISITOS GENERALES PARA QUE LAS PERSONAS JURÍDICAS PÚBLICAS O PRIVADAS OBTENGAN LA LICENCIA INSTITUCIONAL DE OPERACIÓN TIPO C.- Para el ejercicio de las actividades determinadas en este Acuerdo Ministerial, las jurídicas deberán sujetarse a lo establecido en este instrumento.

4.1. Licenciamiento por primera vez

4.1.1. Previo a implementar un servicio de Braquiterapia donde se utilice fuentes radiactivas selladas, con fines terapéuticos, se debe contar con una Autorización de construcción, presentando ante la AUTORIDAD REGULADORA toda la documentación referente a:

- a) Solicitud de Autorización de construcción o modificación de la instalación.
- b) Proyecto a implementarse.
- c) Oficio de aprobación del Informe preliminar de seguridad realizado por un Físico Médico.
- d) Oficio de aprobación de Memoria de cálculo de blindaje.

Los documentos enunciados en el punto 4.1.1. Son requisitos solicitados por parte de la AUTORIDAD REGULADORA; esto sin perjuicio de los requisitos de construcción, ambientales y demás ante las entidades pertinentes.

4.1.2. Una vez que la instalación se encuentre operativa; debe solicitar la inspección de seguridad radiológica correspondiente al servicio y presentar la documentación referente a:

- a) Solicitud de inspección de seguridad radiológica.
- b) Oficio de aprobación del Manual de seguridad física y radiológica (Anexo I, denominado Contenido Mínimo: Manual de Seguridad Física y Radiológica para la práctica de Radioterapia con la técnica de Braquiterapia).
- c) Oficio de aprobación de la Memoria de cálculo de blindaje.
- d) Oficio de recepción del levantamiento radiométrico.

- e) Certificados Médicos y Psicológicos del POE que indique la aptitud para trabajar con radiaciones ionizantes.
- f) Contrato de Mantenimiento del equipo de Braquiterapia.
- g) Informe de control de Calidad del Equipo de Braquiterapia.
- h) Acta de aceptación y puesta en servicio del Equipo de Braquiterapia por parte del Físico Médico de la instalación.
- i) Certificado de la Prueba de Fuga de la fuente utilizada en la técnica de Braquiterapia.
- j) Planes de entrenamiento y capacitación del personal involucrado en la técnica de Braquiterapia.
- k) Plan de ejercicios de simulacros de emergencias radiológicas.
- l) Licencias personales ocupacionales tipo A vigentes.
- m) Contrato de dosimetría del personal ocupacionalmente expuesto.
- n) Certificado de Calibración de las Fuentes emitido por el fabricante.
- o) Certificados de calibración vigentes de los Detectores de radiación fijos y móviles.
- p) Autorización de OSR vigente.
- q) Requisitos que considere la AUTORIDAD REGULADORA.

4.1.3. Solicitar la emisión de la licencia institucional de Operación Tipo C, presentando la siguiente documentación:

- a) Solicitud de emisión de Licencia Institucional Tipo C para la técnica de Braquiterapia.
- b) Oficio de cumplimiento de las normas de seguridad radiológica y/o el levantamiento de las no conformidades emitidas en el informe de inspección.

4.2 Renovación de licenciamiento:

4.2.1. Previo a la renovación de la Licencia Institucional de Operación Tipo C para el servicio de Braquiterapia debe solicitar la inspección de seguridad radiológica y presentar la documentación referente a:

- a) Solicitud de inspección de seguridad radiológica.
- b) Oficio de aprobación del Manual de seguridad física y radiológica (Anexo I, denominado Contenido Mínimo: Manual de Seguridad Física y Radiológica para la práctica de Radioterapia con la técnica de Braquiterapia).
- c) Oficio de recepción del levantamiento radiométrico.
- d) Certificados Médicos y Psicológicos del POE que indique la aptitud para trabajar con radiaciones ionizantes.
- e) Contrato de Mantenimiento del equipo de Braquiterapia.
- f) Informe de control de Calidad del Equipo de Braquiterapia.
- g) Prueba de Fuga de equipo de Braquiterapia realizado por una empresa autorizada por la Autoridad Reguladora.
- h) Plan anual de entrenamiento y capacitación del personal involucrado en la técnica de Braquiterapia.
- i) Registros del entrenamiento y capacitación del personal involucrado en la técnica de Braquiterapia.
- j) Plan Anual de ejercicios de simulacros de emergencias radiológicas.

- k) Informe de los ejercicios de simulacro de emergencias radiológicas.
- l) Licencias personales ocupacionales tipo A vigentes.
- m) Contrato de dosimetría del personal ocupacionalmente expuesto.
- n) Certificado de Calibración de las Fuentes.
- o) Certificados de calibración vigentes de los Detectores de radiación fijos y móviles.
- p) Autorización de OSR vigente.

4.2.2. Dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 4.1.3

4.3. Ampliación o modificación de instalaciones: Previo al inicio de los trabajos de ampliación o modificación de las instalaciones del servicio, se debe notificar a la AUTORIDAD REGULADORA adjuntando los documentos indicados en el numeral 4.1., mencionados en el presente Acuerdo para la obtención de la autorización.

4.4. Particularidades y condiciones de la Licencia Institucional de Operación Tipo C:

4.4.1. Las licencias para instituciones que desarrollen la práctica de Radioterapia con la técnica de Braquiterapia, serán concedidas por la AUTORIDAD REGULADORA previo cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidas en el Reglamento de Seguridad Radiológica y la presente Norma; la construcción, operación, cierre de instalaciones y servicios relacionados con esta práctica, deben contar con la autorización de la AUTORIDAD REGULADORA.

4.4.2. Conforme al Art. 33 del Reglamento de Seguridad Radiológica, las licencias se concederán por el lapso de cuatro años, constan con fecha de expedición, expiración, y deberá ser renovada con 90 días de anticipación a la fecha de su vencimiento.

4.4.3. La institución solicitante debe demostrar y certificar a la AUTORIDAD REGULADORA que la operación, se la realiza de manera segura y controlada, cumpliendo con la Normativa Nacional vigente y las Normas Básicas de Seguridad publicadas por el OIEA.

4.4.4. El diseño del área de Braquiterapia debe contar con al menos: sala de planificación y dosimetría clínica, salas de tratamiento o irradiación, salas de almacenamiento y manipulación de fuentes, estación de enfermería, baños y vestidores.

4.4.5. Debe contar con por lo menos un detector fijo y un portátil de acuerdo al tipo y energía de radiación ionizante, con certificado de calibración vigente.

4.4.6. Toda área de Braquiterapia contará con un aparato o sistema de localización de fuentes radioactivas.

4.4.7. Las Salas de Irradiación deben garantizar que durante la operación normal de la instalación, las dosis que reciban los trabajadores y los miembros del público, excluyendo los pacientes, no superen los límites de dosis internacionales establecidos en la presente norma.

4.4.8. Para la exposición del POE, el límite de dosis efectiva de 20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivos (100 mSv en 5 años), y de 50 mSv en un año cualquiera.

4.4.9. Deben estar previstos en el diseño de la instalación, sistemas o elementos de seguridad para limitar tanto como sea razonablemente alcanzable sin detrimento de la práctica, la probabilidad de ocurrencia de situaciones anormales, esto de acuerdo al principio de optimización de la seguridad radiológica.

4.4.10. Las fuentes de radiación que se utilizan en la práctica de Braquiterapia sólo pueden adquirirse de entidades autorizadas por la AUTORIDAD REGULADORA.

4.4.11. El titular de la Licencia Institucional de Operación Tipo C debe establecer e implementar un Programa de Protección y Seguridad Radiológica dentro de su Manual de seguridad física y radiológica (Anexo I, denominado Contenido Mínimo: Manual de Seguridad Física y Radiológica para la práctica de Radioterapia con la técnica de Braquiterapia).

4.4.12. Las licencias pueden ser suspendidas o revocadas por la AUTORIDAD REGULADORA cuando se incumplan los requisitos de seguridad establecidos en el Reglamento de Seguridad Radiológica y la presente norma.

4.4.13. El Titular de la Licencia Institucional de Operación Tipo C debe notificar a la AUTORIDAD REGULADORA cuando tenga la intención de cesar el servicio de BRAQUITERAPIA ya sea temporal o definitivamente, con la finalidad de verificar que las fuentes hayan sido gestionadas de forma adecuada.

4.4.14. Para la ejecución de la práctica de Radioterapia el representante legal de la entidad debe designar al Oficial de Seguridad Radiológica y su alterno, OSR, que se encargue de supervisar el cumplimiento del Manual de seguridad física y radiológica.

4.4.15. La práctica debe estar sujeta a procedimientos que ofrezcan un alto nivel de seguridad, el oficial de seguridad radiológica debe verificar que se presentó y realizó una evaluación de seguridad en correspondencia con el riesgo radiológico, esta evaluación debe ser presentada a la AUTORIDAD REGULADORA al inicio y cuando haya cambios en la instalación, para su aprobación.

4.4.16. La instalación debe contar con las barreras necesarias para un blindaje seguro para limitar la probabilidad de ocurrencia de situaciones anormales.

4.4.17. Se debe contar con planes de operación y emergencia, dentro del manual de seguridad física y radiológica para operaciones normales y en casos de emergencias radiológicas, los cuales estarán a disponibilidad del personal en lugar accesible y visible.

4.4.18. La instalación debe tener identificadas y delimitadas las zonas controladas, supervisadas y las áreas libres, con la simbología y señalética, acorde a la normativa nacional vigente.

4.4.19. La institución debe cumplir con la seguridad física de las fuentes radiactivas en

los ámbitos de prevención y detección.

Art.5.- OBLIGACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS DEL EQUIPO.-El titular de la Licencia Institucional de Operación Tipo C, debe cumplir con las siguientes obligaciones y requisitos referentes al equipo:

5.1. Obligaciones: Para iniciar las operaciones en la práctica de Radioterapia, la institución o entidad debe haber obtenido la Licencia Institucional de Operación Tipo C, además se debe verificar que el personal de la institución que está asociado a esta práctica, cuente con las licencias personales de seguridad radiológica y autorización de OSR vigentes, acorde a lo establecido en el Reglamento de Seguridad Radiológica.

5.2. Requisitos

5.2.1. El diseño de los equipos para Braquiterapia Remota debe cumplir con lo establecido en la Norma IEC-601-2-17, “Medical electrical equipment-part 2: particular requirements for the safety of remote-controlled automatically driven gamma-ray after-loading equipment” o su equivalente vigente.

5.2.2. El titular de la Licencia Institucional de Operación Tipo C contará con toda la documentación técnica que el fabricante o vendedor del equipo le suministre, así como las especificaciones técnicas, manuales de uso y mantenimiento, entre otros, en español.

5.2.3. El titular de la Licencia Institucional de Operación Tipo C, garantizará que se utilicen adecuadamente los equipos, optimizando los métodos de trabajo y cumpliendo con un programa de garantía de calidad, acorde a las especificaciones técnicas del fabricante.

5.2.4. El panel de control de los equipos de Braquiterapia remota, debe permitir al operador interrumpir la irradiación en caso de emergencia.

5.2.5. Los equipos de Braquiterapia remota, deben contar con dispositivos que en caso de emergencia permitan, de forma manual, llevar la fuente radiactiva a posición de no irradiación.

5.2.6. Los equipos de Braquiterapia debe contar en el registro sanitario del ARCSA que autoriza su uso.

Art.6.- REQUISITOS TÉCNICOS DE LA INSTALACIÓN: Es obligación del titular de la Licencia Institucional de Operación Tipo C cumplir con los siguientes requisitos para la instalación:

6.1 Requisitos mínimos de diseño: Los locales dedicados a la práctica de Radioterapia con la técnica de Braquiterapia, debe contar con todas las áreas necesarias para asegurar la calidad de las exposiciones médicas, facilitando el flujo tecnológico en dependencia de las particularidades de las técnicas de Braquiterapia utilizadas. Además la sala de tratamiento, los locales de almacenamiento y preparación de material radiactivo, debe garantizar que las dosis que reciban los trabajadores y los miembros del público, sean tan bajas como razonablemente sea posible alcanzar y que en ningún caso se superen las

restricciones de dosis establecidas por el titular de la licencia y la AUTORIDAD REGULADORA.

6.1.1. Local de Almacenamiento

- a) El local de almacenamiento debe destinarse en forma exclusiva al alojamiento, control y/o esterilización de fuentes radiactivas.
- b) Las puertas del local de almacenamiento y del depósito deben contar con elementos de seguridad que impidan su apertura por personas no autorizadas.
- c) La superficie de la mesa de preparados debe ser lisa, continua e impermeable.
- d) A menos que la entidad solicitante demuestre que no es necesario, la mesa de preparados debe contar con un blindaje que permita la visión y manipulación de las fuentes sin alterar la capacidad blindante del mismo.
- e) Se debe contemplar la manera en que se almacenarán las fuentes radiactivas dentro de sus respectivos contenedores primarios.
- f) Las fuentes radiactivas deben ser identificadas de tal manera que puedan diferenciarse por actividad, fecha de referencia de actividad y nombre del nucleído.
- g) Los contenedores deben tener adherida una placa que indique, para cada tipo de fuente: nombre del isótopo, actividad, fecha de referencia de actividad y cantidad.

6.1.2. Locales de Tratamiento

- a) Cuando se incluya el uso de blindajes móviles, se debe contemplar las condiciones de uso de tales elementos.
- b) Cuando se utilicen equipos de carga diferida remota, la instalación debe disponer, independientemente de los dispositivos de seguridad con que cuente el equipo, de:
 - Una alarma acústica y lumínica en el exterior del local de tratamiento que se active cuando la fuente no retorne al blindaje.
 - Un sistema que active una señal lumínica en el exterior del local de tratamiento siempre que las fuentes se encuentren fuera del blindaje, durante la operación.
- c) El local de tratamiento debe contar con instalaciones sanitarias para uso exclusivo del paciente y de diseño adecuado para impedir el extravío de material radiactivo.

6.1.3. Local de Braquiterapia de carga diferida remota

- a) En las zonas de acceso a las salas de tratamiento destinadas a Braquiterapia de carga diferida remota, debe garantizarse el cumplimiento de las restricciones de dosis establecidas en la presente Norma.
- b) El acceso a dichas salas puede ser del tipo laberinto y el laberinto puede poseer puerta en la entrada.
- c) Las salas de tratamiento para Braquiterapia de carga diferida remota, debe contar con un enclavamiento de seguridad que interrumpa automáticamente la irradiación, en caso que se abra la puerta o que accedan personas al recinto blindado, cuando el equipo está irradiando. El mecanismo debe estar diseñado de manera tal, que la irradiación sólo pueda restablecerse desde el panel de mando del equipo.
- d) El acceso a la sala de tratamiento de Braquiterapia, debe estar adecuadamente señalizado, con señales convencionales y con señales lumínicas que indiquen las situaciones de “equipo irradiando”, y “equipo sin irradiar”.
- e) Las señales lumínicas deben estar acopladas al equipo. Se debe adoptar la

convención de luz roja para “equipo irradiando” y luz verde para “equipo sin irradiar”.

f) Las salas de tratamiento para Braquiterapia de carga diferida remota, deben estar dotadas en su interior con un detector de radiaciones fijo, conectado a una fuente de alimentación eléctrica confiable e independiente de la red. El detector debe tener señal lumínica de advertencia y opcionalmente acústica. La señal lumínica debe ser visible desde la puerta de acceso a la sala de tratamiento.

g) Las salas de tratamiento para Braquiterapia de carga diferida remota, deben garantizar la continuidad del suministro eléctrico, de tal manera que se garantice la culminación del tratamiento y la salida del paciente de la sala, además de la eventual realización de los procedimientos operacionales de emergencia, con la seguridad requerida.

h) En las salas de tratamiento para Braquiterapia de carga diferida remota, la ubicación del panel de control debe garantizar, que en todo momento el operador tenga una visión adecuada del acceso a la zona controlada. En el panel de control deben existir medios que permitan la visualización del paciente y la comunicación oral bidireccional con el mismo durante el tratamiento.

6.1.4. Cálculo de blindajes: El desarrollo de la memoria de cálculo de Blindaje debe ser realizado por un Físico Médico y debe basarse en una metodología de cálculo reconocida internacionalmente, se recomienda el uso de los siguientes documentos técnicos:

a) NCRP REPORT N° 49. Structural Shielding Design and Evaluation for medical use of xray and gamma the rays of energies up to 10 MeV, o su equivalente vigente.

b) NCRP REPORT N° 151. Structural Shielding Design and Evaluation for megavoltage x-and gamma-ray radiotherapy facilities, o su equivalente vigente.

Art.7.- REQUISITOS OPERACIONALES.- Es obligación del titular de la Licencia Institucional de Operación Tipo C cumplir con los siguientes requisitos referentes a la operación de la instalación:

7.1 Requisitos

7.1.1. Solamente podrá operar el equipo cuando se haya obtenido la Licencia Institucional de Operación Tipo C y la dotación de personal prevista para operar el equipo, quienes deben disponer de las respectivas autorizaciones y licencias, para el efecto.

7.1.2. La institución a licenciarse debe elaborar un Manual de seguridad física y radiológica donde consten los procedimientos para situaciones normales y en casos de emergencias radiológicas acorde al (Anexo I, denominado Contenido Mínimo: Manual de Seguridad Física y Radiológica con la técnica de Braquiterapia), mismo que se someterá a su aprobación por parte de la AUTORIDAD REGULADORA.

7.1.3. El titular de la Licencia debe garantizar que la operación de equipos, fuentes, las actividades y tareas que se ejecutan en el servicio, se realicen de acuerdo a los procedimientos establecidos en el Manual de seguridad física y radiológica.

7.1.4. Los procedimientos de operación deben ser identificados, elaborados, implantados, modificados y cancelados en correspondencia con los requisitos del sistema de gestión existente en la entidad. El número de procedimientos necesarios y sus objetivos y

alcances dependen de las particularidades de las técnicas de Braquiterapia empleadas y de los recursos y medios técnicos existentes en la entidad.

7.1.5. El titular de la licencia debe garantizar que se elaboren y aprueben formalmente, sobre la base de las características específicas de los equipos de Radioterapia, de las recomendaciones dadas por el fabricante y de las recomendaciones derivadas de la evaluación de riesgo radiológico, procedimientos operacionales de emergencia, en los que se contemplen las medidas a tomar en caso de ocurrencia de situaciones anormales previstas.

7.1.6. Los procedimientos operacionales de emergencia deben tratar, entre otros, los aspectos siguientes:

- a) El accionamiento de los dispositivos de parada de emergencia, o de retorno de la fuente a la posición de guardado.
- b) El retiro de las fuentes ubicadas en implantes de Braquiterapia.
- c) El retiro del paciente de la sala de Braquiterapia, sin sobreexposición significativa, cuando la fuente no retorne a su posición blindada por ninguno de los procedimientos previstos.
- d) La delimitación de las áreas de posible exposición.
- e) El blindaje de la fuente, el equipo o sus partes.

7.1.7. Toda la documentación técnica referente a la práctica, debe estar disponible permanentemente dentro del área y bajo la responsabilidad del Oficial de Seguridad Radiológica.

7.1.8. El Titular de la Licencia será el responsable de que el funcionamiento de la instalación se lleve a cabo conforme a los planes y procedimientos aprobados y revisados por la AUTORIDAD REGULADORA.

7.1.9. Toda modificación de la instalación, del equipo y/o de la documentación desde el punto de vista de la Seguridad Radiológica y Física, requerirá notificación hacia la AUTORIDAD REGULADORA, previo a la implementación de la misma, con la finalidad de que obtenga la actualización de la licencia o Autorización correspondiente.

7.2 Requisitos específicos para la operación de equipos de Braquiterapia de alta tasa de dosis.

7.2.1 Se deben tener establecidos los procedimientos de operación aplicables durante la ejecución del implante y la toma de imágenes para la planificación.

7.2.2 Se debe tener un Sistema de Planificación automatizado con un software especializado para realizar los procedimientos de Braquiterapia.

7.2.3. Los procedimientos de operación aplicables durante la planificación dosimétrica del tratamiento deben estar aprobados por el Médico Especialista en Radioterapia y Físico Médico.

7.2.4. Se debe tener un registro correspondiente a la información del paciente, de los

procedimientos realizados en Braquiterapia

Art.8.- REQUISITOS DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN.-Es obligación del titular de la Licencia Institucional de Operación Tipo C cumplir con los siguientes requisitos:

8.1. Requisitos

8.1.1. Los servicios de montaje, reparación y mantenimiento de equipos de Braquiterapia, así como de calibración y comprobación de la hermeticidad de las fuentes selladas, deben realizarse en correspondencia con los programas que a tales fines se elaboren y sólo pueden ser realizados por entidades y personas autorizadas por la AUTORIDAD REGULADORA.

8.1.2. El titular de la institución debe garantizar la existencia y la ejecución de un programa para la reparación, el mantenimiento preventivo y la ejecución de revisiones periódicas de los equipos de Braquiterapia, en correspondencia con las recomendaciones de los fabricantes y suministradores.

8.1.3. Cualquier reparación de los equipos debe ser seguida de una verificación. El personal que realice la reparación debe dejar constancia escrita sobre la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones adecuadas y de la verificación de su correcto funcionamiento. En todos los casos, el Físico Médico, debe comprobar que el equipo se encuentra en condiciones de uso, e informar por escrito al Jefe del Servicio de Radioterapia, quien autoriza la reanudación de su funcionamiento.

8.1.4 El titular de la institución debe garantizar que se establezcan procedimientos, donde se definan de forma clara las responsabilidades del personal que ejecuta los mantenimientos y reparaciones del equipo y del Físico Médico que recibe los equipos, una vez concluidos estos trabajos. Estos procedimientos deben establecer:

- a) Las responsabilidades entre el titular de la autorización para la ejecución de la práctica de Radioterapia en la técnica de Braquiterapia y la entidad autorizada para realizar el mantenimiento y la reparación, se consignen por escrito.
- b) Que el personal de la entidad autorizada para realizar el mantenimiento y la reparación, comunique por escrito al Físico Médico el alcance de los trabajos realizados.
- c) Que el Físico Médico exprese la aceptación del equipo por escrito, antes de volver a tratar pacientes.
- d) Que se consigne por escrito el alcance de las actuaciones del personal del Servicio de Braquiterapia, en caso en que se solicite su participación para desempeñar labores de apoyo.

8.1.5. Antes de ser usadas por primera vez, las fuentes radiactivas selladas se debe constatar que posean el correspondiente certificado de calibración, el mismo que debe incluir la prueba de fuga, emitido por el fabricante.

8.1.6. Al final de la vida útil de una fuente radiactiva sellada, previo a su reexportación se debe realizar la prueba de fuga por una institución que cuente con la correspondiente autorización de la AUTORIDAD REGULADORA. Se exceptúa de este requisito a las

fuentes de Iridio 192.

8.1.7. Si los resultados de la prueba de fuga realizadas a las fuentes que se van a reexportar, arrojan valores de actividad superiores 0.05 uCi., se debe colocar dentro de un contenedor apropiado, debidamente señalizado y ser gestionada de manera segura.

8.2. Montaje y recambio de fuentes de Braquiterapia.

8.2.1. El titular de la licencia debe garantizar que en las relaciones contractuales que se establecen entre las entidades importadoras y el usuario final, para la compra de fuentes radiactivas, se prevea la obligación del importador de informar a la AUTORIDAD REGULADORA con antelación, las fechas de arribo de las fuentes al país. Deben establecerse por escrito las responsabilidades relativas a la seguridad de la fuente, entre el importador, el transportista, y la entidad usuaria de las fuentes.

8.2.2. Para la realización de los trabajos de montaje o de recambio de fuentes, la dirección de la entidad debe garantizar que se cumplan, como mínimo, los requisitos siguientes:

- a) Exista, al menos, un medidor de tasa de dosis de rango entre $5\mu\text{Sv/h}$ a $0,1\text{Sv/h}$; que esté presente el OSR y el Físico Médico de la entidad y que una vez finalizadas tales operaciones se ejecuten las pruebas de aceptación del equipo y se firmen debidamente;
- b) Se cuente con los recursos materiales necesarios, incluyendo los imprescindibles para casos de emergencia y se actúe bajo los protocolos de emergencias establecidos dentro de la institución.
- c) Estén disponibles y se utilicen los procedimientos específicos para las operaciones, en correspondencia con las exigencias del fabricante, y para hacer frente a las situaciones de emergencias que pudieran presentarse;
- d) El Físico Médico y OSR deben contar con la licencia y autorización correspondientes, otorgadas por la AUTORIDAD REGULADORA.

Art.9.- REQUISITOS PARA EL PERSONAL: Es obligación del Titular de la Licencia Institucional de Operación Tipo C cumplir con los siguientes requisitos referentes al personal que labora en su Institución:

9.1. Garantizar que el servicio cuente con los recursos humanos necesarios debidamente capacitados que abastezca y responda de acuerdo a los requerimientos de la carga de trabajo del servicio, evitando así que la seguridad radiológica se vea comprometida.

9.2. El personal mínimo requerido de la Institución para una instalación donde se haga uso de fuentes radiactivas selladas en el servicio de Braquiterapia debe cumplir los siguientes requisitos:

9.2.1. Médico Especialista en Radioterapia, profesional de cuarto nivel, con licencia ocupacional de seguridad radiológica vigente.

9.2.2. Físico Médico, profesional de cuarto nivel, con licencia ocupacional de seguridad radiológica vigente, para el cálculo del recurso humano para este perfil se recomienda el uso del documento "IAEA HUMAN HEALTH REPORTS No.1 INFORMES SOBRE SALUD HUMANA DEL OIEA N°1. El físico médico: Criterios y recomendaciones para

su formación académica, entrenamiento clínico y certificación en América Latina” o su equivalente vigente.

9.2.3. Oficial de Seguridad Radiológica, profesional de tercer o cuarto nivel afín a la práctica con capacitación en Seguridad Radiológica en el área médica, de acuerdo al anexo II denominado “Lineamientos para la obtención de la Autorización para Oficial de Seguridad Radiológica – OSR en el área médica”.

9.2.4. Tecnólogos o Licenciados en Radiología, profesional de tercer nivel, que posean licencia ocupacional de seguridad radiológica vigente.

9.2.5. Personal Profesional Auxiliar: Se recomienda disponer del personal auxiliar necesario como anestesiólogos, enfermeras, auxiliares de enfermería, personal de limpieza, vigilancia, etc. Este personal no requiere de Licencia otorgada por esta Autoridad. El responsable de la instalación o el Oficial de Seguridad Radiológica deben evaluar si este personal requiere dosimetría personal, control médico y debe registrarlo ante la AUTORIDAD REGULADORA, de acuerdo a los artículos 5 “Control de dosimetría personal”, 9 “Registros” y 112 “Exámenes médicos del personal”.

Art. 10.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA: Es obligación del titular de la Licencia Institucional de Operación Tipo C cumplir con los siguientes requisitos en cuanto a la vigilancia dosimétrica del personal ocupacionalmente expuesto:

10.1. El Titular de la Licencia Institucional de Operación Tipo C debe proveer vigilancia dosimétrica ocupacional para todo el personal ocupacionalmente expuesto.

10.2. El POE debe tener acceso a los registros de dosis. Los registros deben conservarse durante el período de empleo del trabajador y como mínimo durante treinta años con posterioridad a la fecha en que el trabajador deja de prestar servicios para la instalación.

10.3. Si se sobrepasa el límite de investigación de dosis establecido por la AUTORIDAD REGULADORA, será notificado de la misma y debe realizar todas las acciones necesarias para investigar el hecho y tomar las medidas correctivas de ser el caso.

10.4. Se debe realizar una evaluación de la exposición del POE teniendo en cuenta los aspectos siguientes:

- a) Los resultados de la vigilancia radiológica del puesto de trabajo.
- b) La información sobre los lugares de trabajo.
- c) La duración de la exposición o incorporación de cada trabajador.

10.5. El servicio de dosimetría individual debe ser realizado por una entidad autorizada por la AUTORIDAD REGULADORA. El cambio de los dosímetros y la evaluación de la dosis ocupacional deben realizarse al menos con una periodicidad bimestral.

10.6. A los fines de disponer de una evaluación inmediata de las dosis que puedan recibirse en operaciones especiales, se recomienda que las entidades que realizan la práctica de Radioterapia en la técnica de Braquiterapia dispongan de dosímetros de lectura directa con alarma sonora, para ser usados de forma complementaria a los

dosímetros personales. A tales efectos se consideran operaciones especiales las siguientes:

- a) Las maniobras para llevar a posición segura una fuente que no retorna con los mecanismos normales de operación.
- b) El reemplazo o cambio de fuentes en Braquiterapia de carga diferida remota de alta tasa de dosis.
- c) La localización y el rescate de fuentes extraviadas.
- d) La ejecución de ensayos de hermeticidad de fuentes selladas.
- e) Otras actividades que la AUTORIDAD REGULADORA considere necesarias, en función de los riesgos para el POE, los pacientes y el público.

Art. 11. RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL EN CUANTO A SEGURIDAD RADIOLÓGICA.

11.1. Titular de la Licencia Institucional de Operación Tipo C:

- a) Ser el máximo responsable de la protección radiológica y seguridad física de la Instalación.
- b) Nombrar al responsable de la seguridad radiológica de la instalación (Oficial de Seguridad Radiológica).
- c) Asegurar la capacitación y reentrenamiento de su personal, realizando un plan de capacitación anual el cual debe ser elaborado y ejecutado por el Responsable de la Seguridad Radiológica, el mismo será verificado por la AUTORIDAD REGULADORA.
- d) Garantizar a través de un compromiso dentro de su programa de Garantía de Calidad, que ningún paciente, sea sometido a exposiciones médicas a menos que:
 - Se disponga que no se hagan estudios o procedimientos sin la prescripción médica documentada.
 - Se asigne la responsabilidad global de protección del paciente a un médico especialista debidamente cualificado.
 - Se asigne la responsabilidad de los controles de calidad al Físico Médico de la práctica
 - Se asigne la responsabilidad del estudio al médico especialista.
 - Se verifique que el médico ha informado a la persona sometida a la exposición de los beneficios y riesgos esperados debido al estudio o procedimiento.
- e) Proveer los medios necesarios para cumplir y hacer cumplir, los requisitos establecidos para mantener vigente la Licencia Institucional de Operación Tipo C, según los requerimientos de la AUTORIDAD REGULADORA y a las normas aplicables a la instalación o práctica.
- f) Prestar al OSR todo el apoyo que necesite para la ejecución de las funciones designadas.
- g) Comunicar a la AUTORIDAD REGULADORA en forma inmediata, en caso que se produzca, la ausencia definitiva del responsable de protección radiológica, OSR.
- h) Designar al OSR alternativo, cuando el OSR principal haga uso de sus vacaciones o se ausente de la instalación por algún motivo justificado, asegurando que las funciones del mismo esté cubierta.
- i) Mantener actualizados los registros indicados en la presente Norma.
- j) Facilitar, en todo momento, la realización de inspecciones de seguridad

radiológica por parte del personal de la AUTORIDAD REGULADORA.

- k) Notificar a la AUTORIDAD REGULADORA de forma inmediata en caso de suspender temporalmente el uso del equipo o dar de baja el mismo.
- l) Disponer de los recursos humanos calificados necesarios para dar el servicio de Braquiterapia y asegurar su capacitación y reentrenamiento.
- m) Establecer un compromiso institucional de la justificación de la exposición médica por separado, en especial para pacientes embarazadas así como pediátricas.
- n) Comunicar a la AUTORIDAD REGULADORA el ingreso y salida del personal ocupacionalmente expuesto.
- o) Disponer la conformación del comité de calidad.

11.2. Médico Especialista en Radioterapia:

- a) Implementar los aspectos clínicos del Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas.
- b) Prescribir los tratamientos radioterapéuticos de forma justificada para cada paciente.
- c) Aprobar los planes de tratamientos elaborados para cada paciente, en correspondencia con la prescripción realizada.
- d) Vigilar que los tratamientos a los pacientes sean realizados en correspondencia con lo prescrito.
- e) Garantizar que todos los tratamientos radioterapéuticos que difieran de lo estipulado en los protocolos, se realicen de acuerdo a la Declaración de Helsinki.
- f) Realizar el seguimiento clínico de los pacientes tratados con la frecuencia establecida en los protocolos clínicos vigentes.
- g) Suspender el tratamiento, cuando existan evidencias clínicas de que el tratamiento administrado al paciente no se corresponde con los resultados esperados e investigar las causas.
- h) Controlar que se registren adecuadamente los resultados de los tratamientos en las historias clínicas de los pacientes.
- i) Participar dentro del comité de calidad para planificación de tratamientos oncológicos.
- j) Velar porque se realice por parte de otro Físico Médico, la verificación independiente de la planificación de todos los casos clínicos.

11.3. Físico Médico:

- a) Implementar los aspectos físicos del Programa de Gestión de Calidad de las exposiciones médicas.
- b) Garantizar la realización de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos y fuentes utilizadas en Radioterapia con la técnica de Braquiterapia, siguiendo los protocolos establecidos dentro del Programa de Gestión de Calidad de las exposiciones médicas.
- c) Velar por el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos incluyendo las revisiones en campo orientadas por el fabricante.
- d) Revisar y aprobar los planes de tratamiento elaborados para cada paciente, asegurando que se correspondan con la prescripción médica y los criterios de optimización establecidos.
- e) Realizar la dosimetría clínica del paciente.

- f) Participar activamente en todo el tratamiento del paciente.
- g) Implementar, realizar y controlar sistemáticamente el programa de pruebas de control de calidad de los equipos y fuentes, siguiendo los protocolos establecidos y manteniendo actualizados los registros correspondientes.
- h) Brindar asesoría en el proceso de compra de los equipos de Radioterapia en la técnica de Braquiterapia, con el objetivo de asegurar el cumplimiento de los requisitos de seguridad radiológica.
- i) Aceptar los equipos para su uso clínico luego de ser reparados y determinar la necesidad y alcance de los controles a realizar en estos casos.
- j) Impartir las acciones de capacitación continua de otros físicos, tecnólogos o licenciados y personal auxiliar una vez que se incorporen al servicio o en casos donde el servicio incluya nuevos equipos o técnicas de tratamientos.
- k) Suministrar el tratamiento al paciente de acuerdo con la prescripción clínica y la planificación del tratamiento.
- l) Operar el equipo de Braquiterapia con licencia ocupacional de seguridad radiológica vigente.

11.4. Tecnólogo o Licenciado en Radiología: Adquisición de imágenes de radiodiagnóstico médico acorde a los protocolos establecidos con aplicación de las Normas de Protección Radiológica.

11.5. Oficial de Seguridad Radiológica: Además de las contempladas en el Anexo III, denominado Funciones Generales del Oficial de Seguridad Radiológica-OSR, de una Instalación, deberá cumplir con las específicas:

- a) Recepción y monitoreo de las fuentes selladas.
- b) Ser el responsable de la vigilancia del local de almacenamiento.
- c) Mantener actualizado el inventario del material radiactivo.
- d) Evaluar si este personal auxiliar requiere dosimetría personal, control médico y debe registrarlo ante la AUTORIDAD REGULADORA, de acuerdo a los artículos 5 “Control de dosimetría personal”, 9 “Registros” y 112 “Exámenes médicos del personal”.

11.6. Personal Profesional Auxiliar: Disponer del personal auxiliar necesario como anesthesiólogos, enfermeras, auxiliares de enfermería, personal de limpieza, vigilancia, etc. Este personal no requiere de Licencia otorgada por esta AUTORIDAD REGULADORA.

- a) Cumplir con las normas de seguridad radiológica.
- b) Uso correcto de los elementos de protección radiológica.

Art 12.- PROTECCIÓN AL PERSONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO, PACIENTES Y PÚBLICO

12.1. Exposición Ocupacional:

12.1.1. Restricción de dosis: Se establece una restricción de dosis de 6 mSv/año para trabajadores ocupacionalmente expuestos (en el caso de personas que cumplan una jornada laboral de 8 horas, o si no la parte proporcional de este valor cuando la jornada de labor sea menor).

12.1.2. Vigilancia Radiológica: La Vigilancia radiológica debe ser suministrada por un laboratorio autorizado por la AUTORIDAD REGULADORA, con la finalidad de cumplir lo siguiente:

- a) Efectuar la vigilancia radiológica individual o dosimetría a todo el personal que participa en el servicio de Braquiterapia, incluyendo estudiantes o personal en formación.
- b) Se debe contar con dosimetría personal de cuerpo entero para cada POE.
- c) Realizar el intercambio de los dosímetros y los informes de las dosis, con una periodicidad bimestral.

12.1.3. Clasificación de las zonas de trabajo.

12.1.3.1. En el servicio de Braquiterapia se clasifican como zona controlada las áreas siguientes:

- a) Local de irradiación, donde se instalan los equipos de tratamiento,
- b) Salas de tratamiento, incluyendo aquellas dedicadas a la hospitalización post-operatoria de pacientes con implantes temporales o permanentes;
- c) Local de almacenamiento temporal y de preparación de fuentes y aplicadores;
- d) Local donde se instalan equipos de rayos X de diagnósticos para la adquisición de imágenes que son utilizadas en la simulación y planificación de los tratamientos, tales como Simulador, TAC Simulador, etc.
- e) Local de almacenamiento de desechos radiactivos y fuentes en desuso generados en Braquiterapia.
- f) Local de comando de Braquiterapia.

12.1.3.2 En la práctica de Radioterapia con la técnica de Braquiterapia se clasifica como zona supervisada, toda aquella que no haya sido definida como zona controlada y donde la tasa de dosis derivada de la ejecución de la práctica exija mantener bajo examen las condiciones de exposición ocupacional.

12.1.3.3 En caso de que cambien las condiciones existentes en la instalación, se debe realizar una revisión de la clasificación de las áreas que fueron previamente determinadas.

12.1.3.4. Las zonas controladas y supervisadas deben estar adecuadamente señalizadas y delimitadas físicamente, de modo que se evite el libre acceso a las mismas. Se deben establecer procedimientos para evitar el acceso inapropiado a estas áreas.

12.1.3.5. El titular de la licencia debe establecer las medidas organizativas necesarias para garantizar el acceso controlado de las personas a las zonas controladas y supervisadas.

12.1.3.6. Se debe implementar un plan de seguridad física acorde a las recomendaciones emitidas por el Organismo Internacional de Energía Atómica y al Anexo I, denominado Contenido Mínimo: Manual de Seguridad Física y Radiológica con la técnica de Braquiterapia de la presente norma, de manera que se evite la pérdida, sustracción o deterioro de las fuentes radiactivas y se controle el acceso de las personas.

12.1.4. Observancia de los límites de dosis

12.1.4.1. A los fines de garantizar el cumplimiento de los límites de dosis establecidos en las Normas Básicas de Seguridad emitidas por el Organismo Internacional de Energía Atómica y las restricciones de dosis establecidas en la presente Norma, el titular de la licencia debe realizar una evaluación sistemática de la dosis efectiva recibida por el POE y en tal sentido deben cumplir los requerimientos siguientes:

- a) Investigar los resultados mensuales de dosis superiores a 1,5 mSv y registrar los resultados de tales investigaciones e informar a la AUTORIDAD REGULADORA.
- b) Comunicar a la AUTORIDAD REGULADORA los resultados de dosis acumulada que en cualquier etapa del año superen la restricción de dosis de 6 mSv establecida para la práctica y remitir un informe con las causas y las medidas tomadas.
- c) Comunicar a la AUTORIDAD REGULADORA los resultados mensuales de dosis superiores a 100 mSv y realizar una investigación especial que incluya una confirmación por dosimetría citogenética de la dosis recibida y remitir un informe con las medidas tomadas.
- d) Al verificar el cumplimiento de los límites de dosis efectiva, se debe emplear el método de cálculo que se especifica en las NBS.

12.1.5. Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo

12.1.5.1 Durante la puesta en marcha de un servicio de Braquiterapia, con el objetivo de verificar el cumplimiento de los parámetros de diseño, se deben realizar mediciones de tasa de dosis en los puntos preestablecidos en los cálculos, empleando los niveles máximos de actividad autorizados y tomando en cuenta las consideraciones realizadas en los cálculos del diseño.

12.1.5.2. El titular de la licencia debe garantizar que se implemente un programa de vigilancia radiológica de la instalación, a los fines de evaluar las tasas de dosis, de modo que se pueda advertir sobre cambios que puedan ocurrir en los métodos o los procedimientos de trabajo, la integridad de los blindajes, la existencia de fuentes radiactivas en lugares inadecuados, las fallas en los sistemas de seguridad, entre otros.

12.1.5.3. El programa de vigilancia radiológica de la instalación debe contemplar, entre otros, los aspectos siguientes:

- a) Medición de la tasa de dosis.
- b) Frecuencia del monitoreo.
- c) Niveles de referencia.

12.1.5.4. La vigilancia radiológica debe realizarse siguiendo los procedimientos aprobados en la entidad. La frecuencia de realización de la vigilancia radiológica depende de la técnica de Braquiterapia que se aplica, en las salas de tratamientos donde se instalan equipos de Braquiterapia de carga diferida remota de alta tasa de dosis responde a los criterios siguientes:

- Con una frecuencia anual y durante la puesta en servicio del equipo.
- Después de culminados los trabajos de mantenimiento que modifiquen las

Condiciones normales.

- Después del recambio de fuentes radiactivas en los equipos.
- Después de que ocurran eventos extremos (sismos, deslizamientos de tierra, inundaciones, incendios, etc.).

12.1.5.5. Los procedimientos de vigilancia radiológica de los puestos de trabajo deben especificar además:

- a) La caracterización de los equipos de medición utilizados: fabricante, modelo, serie y fecha de la última calibración.
- b) Esquemas y planos de las diferentes áreas del servicio, donde se señalen los puntos de medición.
- c) En Braquiterapia de carga diferida remota de alta tasa de dosis, la medición de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala de tratamiento se debe realizar durante la irradiación de un maniquí ubicado a la distancia normal del tratamiento.
- d) Las mediciones deben realizarse en las condiciones más desfavorables desde el punto de vista del riesgo radiológico.
- e) En todos los casos deben registrarse los resultados obtenidos y las condiciones bajo las cuales se realizaron las mediciones tales como:
 - Los monitores utilizados indicando marca, modelo y número de serie.
 - El maniquí utilizado, incluyendo el material del que está construido sus dimensiones y la distancia del maniquí a la fuente.
 - El tamaño o las características del campo de radiación.
 - Los datos del personal que realiza las mediciones.
 - La fecha en la que se realiza la medición.
 - Las magnitudes a medir y sus unidades.

12.1.5.6. Monitores dosimétricos

- a) A fin de garantizar la vigilancia radiológica, de los puestos de trabajo y el enfrentamiento adecuado de posibles sucesos radiológicos, se requiere que la entidad disponga de los equipos dosimétricos de detección que resulten necesarios. Se debe poseer al menos un equipo portátil capaz de medir, para la energía de la radiación que se va a detectar.
- b) La vigilancia radiológica debe ser realizada por el Oficial de Seguridad Radiológica. Esta persona debe tener conocimientos sobre las características operacionales, las limitaciones de los instrumentos de medición que se utilicen y los procedimientos de monitoreo.
- c) Los equipos de tasa de dosis utilizados en la vigilancia radiológica deben ser calibrados con una periodicidad anual. Se debe verificar también después de cada reparación, en caso de roturas, fallas y cuando existan motivos para suponer una alteración en el resultado de las mediciones.
- d) Los equipos detectores de radiación deben ser calibrados por una entidad autorizada por la AUTORIDAD REGULADORA.
- e) Durante los procesos de calibración de los equipos dosimétricos, el titular de la licencia debe garantizar la existencia de equipos de reserva que permitan continuar realizando las mediciones requeridas durante el desarrollo de la práctica.
- f) En la entidad debe existir un expediente de los equipos utilizados para la vigilancia radiológica de zonas y de puestos de trabajo. El OSR debe velar por la

actualización y la custodia del expediente, que debe contener, como mínimo, la información siguiente:

- Documentación del fabricante del equipo en idioma español.
- Instrucciones de operación.
- Certificados de calibración.
- Conclusiones documentadas sobre las calibraciones realizadas.
- Reparaciones y mantenimientos.
- Cualquier otra documentación significativa del equipo.

12.1.6. Medios de protección individual

- a) El titular de la Licencia es responsable por garantizar la existencia de los equipos y los medios de protección individual que se requieran, así como su mantenimiento y el entrenamiento del personal para su uso adecuado.
- b) El POE del servicio de Braquiterapia, además de los accesorios especiales señalados por el fabricante de los equipos de Radioterapia, deben emplear medios de protección individual tales como: blindajes portátiles, pinzas, extensores, batas sanitarias y guantes desechables.
- c) El Oficial de Seguridad Radiológica realizará el análisis técnico a fin de proveer por parte del titular de la licencia las prendas de protección radiológica al POE.

12.2. Exposiciones Médicas:

12.2.1. Toda exposición médica en la práctica de Braquiterapia debe ser justificada sobre la base de los protocolos clínicos aprobados por el MSP o reconocidos Internacionalmente. La prescripción clínica del tratamiento confirma la justificación individual de la exposición y debe formalizarse por escrito.

12.2.2. Toda exposición médica en la práctica de Braquiterapia debe realizarse bajo la supervisión directa de un Médico Radioterapeuta, que debe velar por la justificación de la exposición del paciente sujeto a tratamiento y es el responsable directo por la seguridad radiológica del tratamiento de dicho paciente.

12.2.3. Para la realización de nuevos estudios e investigaciones clínicas en la práctica de Radioterapia, en cualquiera de sus fases, se debe cumplir con lo establecido en las NBS recomendadas por el OIEA.

12.2.4. El titular de la Licencia para Radioterapia con la técnica de Braquiterapia debe asegurar la existencia de procedimientos de justificación de la exposición médica y su revisión periódica.

12.2.5. Control radiológico de los pacientes sometidos a terapia con Braquiterapia:

- a) Todo paciente sometido a tratamiento con técnicas de Braquiterapia con implantes temporales, debe ser monitoreado antes de salir de la entidad. El monitoreo al paciente debe incluir su ropa y sus objetos personales.
- b) En el caso de tratamientos de Braquiterapia con implantes permanentes, antes de que el paciente salga del servicio de Radioterapia, el Físico Médico debe verificar los niveles de tasa de dosis a un metro del paciente y los niveles de actividad de las fuentes

implantadas, para que de acuerdo a estos criterios, dictamine sobre la necesidad de hospitalización temporal del paciente en cuartos del servicio de Braquiterapia.

c) El titular de la Licencia debe garantizar que los pacientes sometidos a tratamiento con técnicas de Braquiterapia con implantes, estén sujetos a control radiológico, hasta tanto se hayan cumplido los criterios orientativos que se establecen en el Art.17 de la presente norma.

d) Debe darse prioridad al tratamiento y la solución de cualquier urgencia médica que puedan presentar los pacientes sometidos a Braquiterapia mediante la colocación de implantes temporales o permanentes. En este caso será el Médico Especialista y Físico Médico de la entidad quienes deben realizar una evaluación radiológica de las dosis recibidas por el paciente. En el caso de existir personal involucrado será el OSR el encargado de establecer las medidas que se requieran.

e) El titular de la licencia debe garantizar que los pacientes sometidos a tratamientos de Braquiterapia con implantes permanentes y sus familiares, reciban instrucciones escritas en forma clara y precisa, que dicten su comportamiento. Las instrucciones deben esclarecer las medidas que deben implementarse en caso de fallecimientos o al presentarse una urgencia médica.

f) Los pacientes que se retiren del establecimiento con implantes permanentes y/o sus familiares deben ser instruidos por personal idóneo respecto de la forma de mantener las dosis tan bajas como sea razonablemente posible.

12.2.6. Investigación de exposiciones médicas accidentales.

12.2.6.1. En la práctica de Braquiterapia se consideran exposiciones médicas accidentales las siguientes:

a) Todo tratamiento administrado por equivocación, a un paciente o a un tejido, o con una dosis o fraccionamiento de la dosis, que difieran considerablemente de los valores prescritos por el médico, o que pueda provocar efectos secundarios agudos indebidos.

b) Todo fallo del equipo, accidente, error, contratiempo u otro suceso insólito, que pueda ser la causa de que un paciente sufra una exposición apreciablemente diferente de la prevista.

12.2.6.2. En la entidad donde se realiza la práctica de Braquiterapia se deben investigar todos los sucesos que puedan conducir a exposiciones accidentales. Los resultados de la investigación deben presentarse a la AUTORIDAD REGULADORA y deben abarcar como mínimo los aspectos siguientes:

a) El cálculo o estimación de las dosis recibidas por los pacientes afectados.

b) La realización de un análisis de causa raíz del incidente.

c) La identificación de las lecciones aprendidas.

d) La evaluación e implementación de medidas correctoras necesarias para evitar la repetición del suceso.

12.2.7. Consentimiento informado: La instalación debe contar con mecanismos para que, antes del inicio de un procedimiento con uso de radiaciones ionizantes, donde sea probable exponer al paciente a riesgos significativos, el servicio informará al paciente o acompañante sobre los posibles riesgos y complicaciones, excepto en situaciones de

emergencia.

12.2.8. Gestión de Calidad de las exposiciones médicas

12.2.8.1. La optimización y calidad de los tratamientos de Braquiterapia que se realizan en la entidad deben fundamentarse en la implantación de un Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas. El Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas debe incluir todos los aspectos clínicos y los aspectos físicos de los tratamientos.

12.2.8.2. El Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas debe sustentarse en la existencia de un compromiso institucional, el necesario respaldo económico y los recursos humanos capacitados.

12.2.8.3. Para la prescripción de los tratamientos y su seguimiento clínico, la puesta en servicio y la calibración de las fuentes de Braquiterapia y para el control de calidad de los equipos sólo se deben utilizar los protocolos reconocidos internacionalmente.

12.2.8.4. El Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas debe abarcar todos los procesos, desde la decisión inicial de adoptar un procedimiento específico, hasta la interpretación y el registro de los resultados.

12.2.8.5. El Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas debe incluir, entre los aspectos clínicos, lo siguiente:

- a) Todo tratamiento de Braquiterapia debe ser prescrito sobre la base de los protocolos clínicos aprobados y avalados por el MSP o por protocolos internacionales reconocidos. Se recomienda implementar la reunión de planificación de nuevos pacientes donde participen el Médico Radioterapeuta, el Físico Médico, de manera tal que se esclarezcan las particularidades del tratamiento que será administrado a cada paciente y se reduzca la probabilidad de errores de interpretación.
- b) Para todos los pacientes que se sometan a Braquiterapia, se deberá obtener antes del tratamiento una prescripción fechada y firmada por el radioterapeuta.
- c) La prescripción del tratamiento debe registrarse por escrito y debe incluir todos los datos del paciente y del tratamiento, que sean necesarios para la realización de las diferentes etapas del proceso de la Braquiterapia. La hoja de datos del tratamiento debe incluir todos los datos de dosimetría clínica.
- d) Las hojas de registro de datos deben ser elaboradas acorde a lo descrito en el programa de gestión de calidad.
- e) Garantizar un adecuado posicionamiento y fijación del paciente que permita reproducir confiablemente la posición de tratamiento durante la administración de la dosis.
- f) Disponer de equipos adecuados para la adquisición de imágenes y datos del paciente, de manera tal que ello permita la correcta definición del volumen blanco de planificación y los posibles órganos críticos involucrados en el tratamiento.
- g) Implementar, en todos los tratamientos, la realización de la verificación inicial del tratamiento, con la participación del Físico Médico y el Médico Especialista en Radioterapia que finalmente aprueba el inicio del tratamiento.
- h) Todas las modificaciones que se realicen al tratamiento en el transcurso del

mismo deben ser aprobadas por el Médico Radioterapeuta.

- i) En Braquiterapia, para cada aplicación se debe garantizar la adquisición de imágenes para la correcta reconstrucción del aplicador y las estructuras adyacentes.
- j) Se recomienda el uso de la dosimetría in vivo al inicio del tratamiento.
- k) Se debe prever la revisión de la evolución clínica del paciente en proceso de tratamiento, en correspondencia con la frecuencia establecida en los protocolos clínicos, así como la verificación del registro completo de la hoja de datos del tratamiento.

12.2.8.6. El Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas debe incluir, entre los aspectos físicos, lo siguiente:

- a) Las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos y fuentes utilizadas en Braquiterapia deben quedar formalmente documentadas y debe ser considerado el nivel de referencia para el establecimiento de un protocolo de control de calidad de los parámetros de seguridad, mecánicos y físicos de dichas fuentes y equipos.
- b) Las pruebas de control de calidad realizadas de conformidad con el protocolo implementado deben ser debidamente registradas y analizadas por el Físico Médico, de manera tal que sean detectadas y corregidas oportunamente las posibles desviaciones de los parámetros de seguridad, mecánicos y físicos, de los equipos y fuentes.

12.2.8.7. Requisitos de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de equipos y fuentes utilizadas en Braquiterapia.

- a) Luego de la instalación de los equipos de Braquiterapia se deben llevar a cabo pruebas de aceptación para verificar que los equipos se ajustan a las especificaciones técnicas dadas por el fabricante. Se deben prever contractualmente las responsabilidades de los proveedores de resolver todas las no conformidades identificadas. Las pruebas de aceptación a los equipos instalados deben ser realizadas de conjunto por la parte suministradora y por el Físico Médico, quien supervisa y firma los resultados.
- b) Los resultados de las pruebas de aceptación deben consignarse mediante informe. El informe sobre los resultados de las pruebas de aceptación debe realizarse en correspondencia con los protocolos establecidos por el fabricante y debe incluir cualquier otra prueba propuesta por el Físico Médico. Este informe debe ser presentado a la AUTORIDAD REGULADORA en el marco del proceso de solicitud de nuevas licencias o modificaciones de licencias existentes, como parte del Expediente de Seguridad de la práctica de Radioterapia con la técnica de Braquiterapia.
- c) Las pruebas de puesta en marcha deben ser realizadas por el Físico Médico. Los resultados de las pruebas deben ser formalmente registrados y firmados por el Físico Médico y deben formularse en el Informe de Puesta en Marcha.
- d) La verificación de tasa de dosis en las condiciones de referencia, utilizando para ello equipamiento dosimétrico adecuado, lo realizará el Físico Médico cada vez que haya un recambio de fuente o con una periodicidad anual, acorde al tipo de fuente.
- e) En los equipos de Braquiterapia de alta tasa de dosis, los resultados de las pruebas de puesta en marcha de la unidad se cotejarán siempre con la información referida por el fabricante.
- f) Todas las pruebas de puesta en marcha de la unidad, requiere ser informada y verificada por la AUTORIDAD REGULADORA.
- g) El equipo de adquisición de imágenes debe estar licenciado por la AUTORIDAD REGULADORA.

h) Las pruebas de puesta en marcha deben realizarse mediante los procedimientos establecidos por el fabricante.

12.2.8.8. Requisitos de control de calidad de los equipos y fuente de Radioterapia con la técnica de Braquiterapia.

a) Todos los equipos y fuentes de Radioterapia con la técnica de Braquiterapia deben someterse a un protocolo de pruebas de control de calidad que incluyan los parámetros de seguridad, mecánicos y dosimétricos.

b) Los protocolos utilizados para la realización de las pruebas de control de calidad deben corresponderse con los requerimientos que a tal efecto establezca el servicio acorde a protocolos internacionales reconocidos.

c) El titular de la licencia debe programar y reservar convenientemente el tiempo suficiente para la realización de las pruebas de control de calidad establecidas en el protocolo adoptado.

d) Un volumen mínimo de dichas pruebas, debe realizarse antes de iniciar los tratamientos de los pacientes en cada turno de trabajo.

e) Se recomienda realizar mediciones en maniquí in vivo como parte de la dosimetría clínica.

f) Se debe contar con una cámara de pozo para el control de calidad de las fuentes de Braquiterapia.

12.2.8.9. Exigencias a la utilización de los sistemas de planificación de los tratamientos (TPS)

a) El sistema computarizado para la planificación de tratamientos, antes de su uso clínico, debe ser aprobado y certificado por el Servicio. Sólo se pueden utilizar programas de cálculo que garanticen desviaciones, respecto a la dosis medida directamente, menores o iguales que las establecidas en los protocolos aceptados por el servicio y que sean reconocidos internacionalmente.

b) El TPS debe ser considerado un equipo más del servicio de Radioterapia y en tal sentido debe someterse a las pruebas de aceptación, puesta en marcha y controles de calidad previstos, según los protocolos aceptados.

c) Para que un TPS sea aceptado para su uso clínico deben estar disponibles en idioma español todos los manuales y documentos del suministrador sobre los componentes de hardware y software de dicho sistema.

d) La puesta en servicio del TPS debe considerar la planificación de casos de pruebas en un maniquí y su posterior medición en condiciones que simulen lo más fielmente posible el plan elaborado. Las condiciones para los casos de pruebas seleccionados, deben corresponderse con la técnica de Braquiterapia empleada.

e) En caso de que se realicen cambios o modificaciones en la biblioteca de datos del TPS o se pretendan realizar modificaciones en los procedimientos de uso del mismo, se deben realizar nuevamente los casos de pruebas para contrastar los resultados de los mismos con los obtenidos durante la puesta en servicio del TPS.

f) El informe de puesta en servicio del TPS se considera parte integrante del Informe de Puesta en Servicio de la instalación.

12.2.8.10. Auditorías al Programa de Gestión de la Calidad de las exposiciones médicas

- a) El titular de la licencia debe garantizar, al menos una vez al año, la ejecución de auditorías internas al Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas. En esta auditoría se debe prever la participación del OSR, Médicos Radioterapeutas y Físicos Médicos.
- b) Como resultado de las auditorías internas realizadas al Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas se debe elaborar un informe que debe ser remitido al representante legal de la entidad, quien tomará las medidas pertinentes para solucionar los hallazgos detectados y darle seguimiento.
- c) El Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas debería ser sometido a auditorías externas con una frecuencia anual.
- d) El alcance de las auditorías externas debe incluir la medición de los parámetros de seguridad, mecánicos y dosimétricos determinados durante la puesta en marcha.
- e) Las auditorías externas al Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas de un servicio de Braquiterapia deberían realizarse por parte de una empresa auditora para este caso, una entidad internacional u otro servicio de las mismas características.
- f) El titular de la licencia debe garantizar la tenencia en la entidad, de los resultados de las auditorías externas, de manera que los hallazgos detectados sean resueltos y se mantengan bajo seguimiento de la dirección.
- g) En el caso de intercomparaciones convocadas por la AUTORIDAD REGULADORA, las instituciones que prestan el servicio de Radioterapia con la técnica de Braquiterapia deben participar en el proceso.

12.2.8.11. Optimización de la protección

- a) En todas las etapas del proceso de tratamiento de Braquiterapia, debe velarse por la optimización de las exposiciones médicas, utilizando todas las técnicas, los medios y los equipos disponibles, de acuerdo al estado del arte de la práctica a nivel internacional.
- b) En la entidad donde se realiza la práctica de Braquiterapia se debe disponer de los medios de fijación e inmovilización necesarios, para garantizar la calidad del tratamiento administrado a los pacientes.
- c) Para la realización de la práctica de Braquiterapia se requiere disponer de imágenes y datos del paciente, obtenidos con los equipos y medios adecuados para garantizar una correcta planificación de los tratamientos. Se recomienda que se disponga de equipos dedicados a la planificación de los tratamientos tales como: el Simulador de tratamientos, TAC simulador, TAC, y Equipos de rayos X de diagnóstico. Estos equipos deben simular, de la forma más exacta posible, las condiciones reales del equipo de tratamiento.
- d) El plan de tratamiento debe ser revisado en su conjunto y aprobado formalmente, por el Médico Especialista en Radioterapia que realizó la prescripción de la dosis y por un Físico Médico. La revisión y aprobación del plan se realiza antes del inicio del tratamiento.
- e) Se recomienda que exista una doble revisión del plan de tratamiento.

12.3. Exposición del Público:

12.3.1. Restricción de dosis: se establece 0,3 mSv/año en el caso de miembros del público. Las restricciones de dosis de la exposición médica no se aplica a la exposición de pacientes como parte de su propio tratamiento, sólo se aplica a los acompañantes, los

voluntarios y a los visitantes de pacientes sometidos a tratamiento.

12.3.2. Limitación de dosis: se establece una dosis efectiva de 1mSv/año.

12.3.3. A los fines de garantizar su protección, cualquier paciente se considera miembro del público, para la exposición a cualquier otra fuente distinta de aquella a la que se expone para su propio tratamiento.

12.3.4. Las personas que voluntariamente ayudan a procurar alivio a determinado paciente, son consideradas miembros del público, con relación a la exposición de otros pacientes.

12.3.5. El titular de la licencia debe garantizar que se establezcan procedimientos que garanticen que sea improbable que los acompañantes, voluntarios y visitantes reciban más de 5 mSv durante el período de tratamiento para cada paciente.

12.3.6. El titular de la licencia debe garantizar que el acompañante de un paciente tratado con técnicas de Braquiterapia remota de alta tasa de dosis, no se encuentre en el interior de las salas de tratamiento en el momento en que se realice la administración de la dosis, a los fines de cumplir la restricción de dosis establecida en la presente Norma.

12.3.7. El titular de la licencia debe garantizar la entrega de instrucciones escritas a los visitantes y a las personas que prestan voluntariamente asistencia a pacientes que hayan sido sometidos a implantes con material radiactivo. Estas instrucciones deben incluir medidas para el caso de situaciones imprevistas tales como desprendimiento de implantes e intervenciones quirúrgicas no relacionadas con el implante.

12.3.8. De igual forma, cualquier trabajador ocupacionalmente expuesto se considera miembro del público, con relación a cualquier otra práctica que no sea la que realiza.

12.3.9. El titular de la licencia, a los fines de restringir la exposición del público, debe garantizar que:

- a) Se ejerza un adecuado control de acceso de los miembros del público a las zonas controladas y supervisadas.
- b) Se facilite información e instrucciones adecuadas, a los miembros del público que accedan a una zona controlada y que los mismos sean acompañados por una persona conectora de las medidas de protección y seguridad aplicables a esa zona.
- c) Se informe a los pacientes y sus familiares sobre las medidas a tomar a fin de minimizar la exposición de las personas que conviven con ellos.

12.3.10. Gestión de fuentes radiactivas en desuso

- a) El titular de la licencia debe garantizar que la gestión de las fuentes radiactivas en desuso se realice en correspondencia con lo establecido en Acuerdo Ministerial Nro. 283 NORMA TÉCNICA PARA LA AGESTIÓN SEGURA DE LOS DESECHOS RADIATIVOS Y FUENTES RADIATIVAS SELLADAS EN DESUSO, o su equivalente vigente y de acuerdo a los procedimientos establecidos.
- b) El titular de la licencia, deben garantizar que en los Contratos de Compra Venta de fuentes radiactivas, las entidades importadoras y exportadoras, se prevea la devolución

de las fuentes selladas en desuso o decaídas a los fabricantes.

c) Cuando no sea posible la devolución de estas fuentes al país de origen, su gestión debe ser contratada al Almacén Temporal de Desechos Radioactivos y Fuentes Radiactivas en desuso con licencia vigente emitida por la AUTORIDAD REGULADORA.

Art. 13.- REQUISITOS PARA EL TRANSPORTE DE FUENTES RADIATIVAS

13.1. Las entidades que realizan el transporte de fuentes de Braquiterapia, deben estar autorizadas por la AUTORIDAD REGULADORA y cumplir los requisitos prescritos en el “Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos” publicados por el OIEA o su equivalente vigente.

13.2. El transporte de las fuentes de Braquiterapia, debe realizarse en los contenedores de transporte suministrados por los fabricantes.

Art. 14.- REGISTROS E INFORMES

14.1. El titular de la licencia debe implementar y mantener un sistema de registro y archivo de toda la documentación generada en el servicio, sea de forma física o digital, al menos relativo a:

- a) Listado del POE y expediente radiológico de cada uno de ellos que incluya:
 - Registro de la exposición ocupacional (historial dosimétrico del trabajador).
 - Resultados de la capacitación recibida (resultados de los exámenes y programas de capacitación y del entrenamiento).
 - Licencias Ocupacionales de Seguridad Radiológica tipo A y Autorizaciones de OSR.
 - Resultados de los exámenes médicos y psicológicos.
- b) Documentación técnica de los equipos suministrada por los fabricantes (en idioma español o inglés; si es una traducción de un idioma diferente esta debe estar consularizada y traducida al idioma español).
- c) Copias de las Autorizaciones OSR, Licencia Institucional de Operación, informes de inspecciones realizadas por la AUTORIDAD REGULADORA y de la documentación técnica presentada en apoyo a la solicitud de la Licencia vigente.
- d) Inventario de fuentes radiactivas y equipos.
- e) Certificados de la calibración de los equipos de monitoreo.
- f) Resultados de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajos.
- g) Resultados de las auditorías internas y externas al Sistema de Gestión de la calidad de las exposiciones médicas.
- h) Resultados de la verificación de los sistemas de seguridad.
- i) Comprobaciones diarias de diferentes parámetros que se realizan al equipo.
- j) Resultados de las pruebas de hermeticidad realizadas a las fuentes radiactivas.
- k) Resultados de los trabajos realizados de reparación y mantenimiento.
- l) Resultados de la calibración completa de los equipos de Braquiterapia y asociados.
- m) Plano arquitectónico de la instalación en formato A1, autorizado por la entidad competente.
- n) Modificaciones en la instalación, incluyendo la memoria técnica de cálculo del

blindaje, aprobado por la AUTORIDAD REGULADORA.

- o) Levantamiento Radiométrico.
- p) Inventario de equipos, donde conste al menos tipo, modelo, marca, serie.
- q) Inventario de fuentes radiactivas.
- r) Inventario del instrumental de Protección Radiológica.
- s) Incidentes y/o accidentes.
- t) Pruebas de control de calidad.
- u) Programa de garantía de calidad.
- v) Listado de pacientes con sus respectivas historias clínicas.
- w) Exposiciones Médicas Accidentales.
- x) Manual de seguridad física y radiológica.

14.2. Toda la documentación debe estar disponible para consulta de los inspectores de la AUTORIDAD REGULADORA.

14.3. Los registros deben mantenerse y conservarse por un período mínimo de 5 años

14.4. Los registros de los resultados de las calibraciones y comprobaciones periódicas de los parámetros significativos físicos y clínicos, se deben conservar y mantener accesibles, durante el período de vida útil de los equipos utilizados en la práctica de Braquiterapia, acorde a la especificación del fabricante.

14.5. El titular de la licencia debe garantizar que se conserven y se mantengan accesibles durante 10 años la documentación relacionada al tratamiento de los pacientes.

14.6 El titular de la licencia debe garantizar que se conserven los registros de dosimetría personal durante el período de empleo del trabajador y como mínimo durante treinta años con posterioridad a la fecha en que el trabajador deja de prestar servicios para la instalación.

Art. 15.- REQUERIMIENTOS DE GESTIÓN

El sistema de gestión de la Institución a licenciarse debe incluir los siguientes aspectos:

- a) Una declaración expresa del Representante Legal de la Institución a licenciarse, donde reconoce que es el máximo responsable por la seguridad radiológica.
- b) Un programa de garantía de calidad que garantice la función del sistema de gestión y que verifique que se cumplen los requisitos especificados del servicio.
- c) Una política con principios rectores que estipulen claramente que la seguridad radiológica de los trabajadores, miembros del público o pacientes son asuntos de la más alta prioridad.
- d) Una estructura organizacional y líneas de comunicación que propicien un flujo apropiado de la información relacionada con la seguridad, entre los diferentes niveles de la organización.
- e) Un programa de monitoreo y verificación de los diferentes parámetros
- f) Un programa de evaluación sistemática (auditorías internas y externas)
- g) Un programa de mejoras.
- h) Un plan de clausura de la instalación.

Art. 16.- EMERGENCIAS RADIOLÓGICAS

- a) Para la ejecución de la práctica de Braquiterapia se requiere la elaboración e implementación del Plan de Emergencias Radiológicas, mismo que estará dentro del Manual de seguridad física y radiológica, que incluya la reducción de desastres, en correspondencia con las disposiciones legales vigentes.
- b) Se debe realizar simulacros de emergencias radiológicas una vez al año y reportarlo a la AUTORIDAD REGULADORA a través de medios verificables.

Art. 17.- VALORES ORIENTATIVOS A TENER EN CUENTA PARA AUTORIZAR EL ALTA HOSPITALARIA DE PACIENTES

Radionúclido	Máximo valor de actividad (GBq)	Máximo valor de tasa de dosis a 1m (mSv/h)
I-125 (implantes)	0.33	0.01
Ir-192 (implantes)	0.074	0.008
Pd-103 (implantes)	1.5	0.03

DISPOSICIONES GENERALES:

Primera. El Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables a través de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares es el encargado de hacer cumplir lo que estipula el Reglamento de Seguridad Radiológica vigente, la presente Norma y cualquier otro instrumento legal de la materia.

Segunda. La AUTORIDAD REGULADORA puede revocar o suspender Licencias Institucionales de Operación Tipo C, Personales Ocupacionales de Seguridad Radiológica tipo A y Autorizaciones de Oficiales de Seguridad Radiológica en el caso de que el servicio o el personal del mismo no cumpla con los requisitos mínimos de Seguridad Radiológica.

Tercera. Toda institución que posea instalaciones con la práctica de Braquiterapia, debe cumplir la legislación vigente y la presente Norma previo a la obtención de la Licencia Institucional de Operación Tipo C, que le permitirá prestar el servicio, ya que es el único documento legal que autoriza poseer y utilizar equipos generadores de radiaciones ionizantes.

Cuarta.- Para casos no contemplados en esta Norma, se aplicará las disposiciones emanadas por las Normas dictadas por el Organismo Internacional de Energía Atómica, OIEA, en lo que fuere aplicable y no contravenga el ordenamiento jurídico ecuatoriano.

Quinta.- No se autorizará servicios de Braquiterapia de baja tasa de dosis exceptuando los implantes permanentes.

DISPOSICIÓN FINAL:

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de la fecha de su expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en Quito, D.M. , a los 12 día(s) del mes de Abril de dos mil veintiuno.

Documento firmado electrónicamente

SR. ING. RENÉ ORTIZ DURÁN
MINISTRO DE ENERGÍA Y RECURSOS NATURALES NO RENOVABLES



Firmado electrónicamente por:
**RENE GENARO
ORTIZ DURAN**



Firmado electrónicamente por:
**MARIA ELENA
VERDEZOTO
ORTIZ**

Ordenanza Municipal No. 05-2021

**EL CONCEJO DEL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO
MUNICIPAL DEL CANTÓN GENERAL ANTONIO ELIZALDE (BUCAY)****CONSIDERANDO:**

Que, la regularización del suelo es un paso fundamental para asegurar la planificación urbanística. Que, ocupaciones espontáneas en terrenos públicos o privados y sin reconocimiento legal, generalmente están asentados en los límites de las zonas urbanas o en terrenos de elevado riesgo;

Que, la obligación de los poderes públicos propende atender los graves problemas planteados que afectan directamente a personas y familias, a fin de que, de forma legal accedan a la titularización de dominio de los terrenos;

Que, el artículo 1 de la Constitución de la República del Ecuador señala “El Ecuador es un Estado constitucional de derechos y justicia, social, democrático, soberano, independiente, unitario, intercultural, plurinacional y laico”;

Que, el artículo 30 de la Constitución de la República del Ecuador señala “Las personas tienen derecho a un hábitat seguro y saludable, y a una vivienda adecuada y digna, con independencia de su situación social y económica”;

Que, el artículo 31 de la Constitución de la República del Ecuador establece “Las personas tienen derecho al disfrute pleno de la ciudad y de sus espacios públicos, bajo los principios de sustentabilidad, justicia social, respeto a las diferentes culturas urbanas y equilibrio entre lo urbano y rural. El ejercicio del derecho a la ciudad se basa en la gestión democrática de ésta, en la función social ambiental de la propiedad y de la ciudad, y en el ejercicio pleno de la ciudadanía”;

Que, el artículo 238 de la Constitución de la República del Ecuador establece “Los Gobiernos Autónomos Descentralizados gozarán de autonomía política, administrativa y financiera, y se regirán por los principios de solidaridad, subsidiaridad, equidad interterritorial, integración y participación ciudadana;

Que, el artículo 240 de la Constitución de la República del Ecuador establece “Los Gobiernos Autónomos Descentralizados de las regiones, distritos metropolitanos, provincias y cantones tendrán facultades legislativas en el ámbito de sus competencias y jurisdicciones territoriales. Las Juntas Parroquiales Rurales tendrán facultades reglamentarias”;

Que, el artículo 264 de la Constitución de la República del Ecuador establece “Los Gobiernos Municipales tendrán las siguientes competencias exclusivas, sin perjuicio de otras normas que determine la ley: Numeral 1. Planificar el desarrollo cantonal y formular los correspondientes planes de ordenamiento territorial, de manera articulada con la planificación nacional, regional, provincial y parroquial con el fin de regular el uso y la ocupación del suelo urbano y rural. 2. Ejercer el control sobre el uso y ocupación del suelo en el cantón”; numeral 14 inciso segundo “En el ámbito de sus competencias y territorio, y en uso de sus funciones, expedirán ordenanzas cantonales”;

Que, el artículo 376 de la Constitución de la República del Ecuador establece “Expropiación, reserva y control de áreas. - Para hacer efectivo el derecho a la vivienda, al hábitat y a la conservación del ambiente, las municipalidades podrán expropiar, reservar y controlar las áreas para el desarrollo futuro, de acuerdo con la ley. Se prohíbe la obtención de beneficios a partir de práctica especulativas sobre el uso del suelo, en particular por el cambio de uso, de rústico a urbano o de público a privado”;

Que, el artículo 57 literal a) del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización establece: “Al Concejo Municipal le corresponde: a) El ejercicio de la facultad normativa en las materias de competencia del gobierno autónomo descentralizado municipal, mediante la expedición de Ordenanzas Cantonales, Acuerdos y Resoluciones”;

Que, el artículo 424 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y descentralización señala “En la división de suelo para fraccionamiento y urbanización, a criterio técnico de la municipalidad se entregará por una sola vez como mínimo el quince por ciento (15%) y máximo el veinticinco por ciento (25%) calculado del área útil del terreno en calidad de áreas verdes y comunales, de acuerdo con el Plan de Ordenamiento Territorial, destinando exclusivamente para áreas verdes al menos el cincuenta por ciento de la superficie entregada”;

Que, el artículo 458 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y descentralización señala “Control de invasiones y asentamientos ilegales”; Los gobiernos autónomos descentralizados tomarán todas las medidas administrativas y legales necesarias para evitar invasiones o asentamientos ilegales, para lo cual deberán ser obligatoriamente auxiliados por la fuerza pública; seguirán las acciones legales que correspondan para que se sancione a los responsables;

Que, el artículo 470 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización establece; inciso segundo “Para quienes realicen el fraccionamiento de inmuebles con fines comerciales, sin contar con la autorización de la respectiva autoridad, las municipalidades afectadas aplicarán las sanciones económicas y administrativas previstas en las respectivas ordenanzas; sin perjuicio de las sanciones penales si los hechos constituyen un delito, en este último caso las municipalidades también podrá considerarse como parte perjudicada”;

Que, el artículo 476 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización establece “Fraccionamientos no autorizados sin fines comerciales. Si de

hecho se realizaren fraccionamientos sin aprobación de la municipalidad, quienes directa o indirectamente las hubieran llevado a cabo o se hubieran beneficiado en alguna forma de ellas, no adquirirán derecho alguno frente a terceros y la municipalidad podrá sancionar con una multa equivalente al avalúo del terreno a los responsables; excepto cuando el concejo municipal o distrital convalide el fraccionamiento no autorizado de asentamientos de interés social consolidados”;

Que, el artículo 477 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y descentralización establece “Fraccionamiento de inmuebles sin autorización con fines comerciales.- Quien procediere al fraccionamiento total o parcial de un inmueble situado en el área urbana o de expansión urbana, con fines comerciales, sin contar con la autorización de la respectiva autoridad, y recibiere u ordenare recibir cuotas o anticipos en especie o en dinero, por concepto de comercialización del mismo, incurrirá en delito de estafa tipificado en el Código Penal. Las municipalidades afectadas aplicarán las sanciones económicas y administrativas previstas en la ley y en las respectivas ordenanzas”;

Que, el artículo 478 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización señala “El delito tipificado en el artículo anterior podrá ser perseguido por toda persona que se considere perjudicada o por la municipalidad en cuya jurisdicción se hubiera cometido la infracción. Las municipalidades comprendidas dentro de este artículo se considerarán como parte perjudicada”;

Que, el artículo 486 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización señala “Cuando por resolución del órgano de legislación y fiscalización del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal o Metropolitano, se requiera regularizar y legalizar asentamientos humanos consolidados de interés social ubicados en su circunscripción territorial en predios que se encuentren proindiviso, la Alcaldesa o el Alcalde, a través de los órganos administrativos de la municipalidad, de oficio o a petición de parte, estará facultado para ejercer la partición administrativa siguiendo el procedimiento y reglas que a continuación se detallan.....”;

Que, el artículo 596 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización establece.- Expropiación especial para regularización de asentamientos humanos de interés social en suelo urbano y de expansión urbana.- Con el objeto de regularizar los asentamientos humanos de hecho en suelo urbano y de expansión urbana, de propietarios particulares, los gobiernos autónomos descentralizados metropolitanos o municipales, mediante resolución del órgano legislativo, pueden declarar esos predios de utilidad pública e interés social con el propósito de dotarlos de servicios básicos y definir la situación jurídica de los poseedores, adjudicándoles los lotes correspondientes...”

La creación de esta Ordenanza permitirá al Gobierno Municipal normar y regularizar los asentamientos en los que la inseguridad jurídica respecto de la tenencia de la tierra amerita la intervención de la administración municipal para ordenar el territorio, el orden público y la convivencia de la ciudadanía, donde se establece el procedimiento a seguir, teniendo como respaldo lo determinado en el COOTAD en cuanto a la regularización de asentamientos humanos de hecho y consolidados;

En uso de sus atribuciones establecidas en el Art. 264 de la Constitución de la Republica del Ecuador y el Art. 57 del COOTAD, expide la siguiente:

ORDENANZA PARA REGULARIZAR ASENTAMIENTOS HUMANOS DE HECHO Y CONSOLIDADOS PERTENECIENTES AL CANTÓN GENERAL ANTONIO ELIZALDE (BUCAY)

DE LAS COMPETENCIAS MUNICIPALES

Art. 1.- ÁMBITO DE APLICACIÓN. - El proyecto de regularización de asentamientos humanos de hecho y consolidados a favor de moradores y poseionarios se ejecutará dentro de la jurisdicción del Cantón General Antonio Elizalde (Bucay), considerando como prioridad el área urbana, de expansión urbana, zonas consolidadas (incluyendo las que se encuentren en áreas rurales) y cabeceras parroquiales.

Art. 2.- CASOS DE APLICACIÓN. - La presente Ordenanza será aplicada sobre los siguientes casos:

- a) Asentamientos con organización social comprobada que cuenten con escritura global y que no se encuentren ubicados en áreas de protección ecológica, franjas de derecho de vía, equipamiento público y en zonas de alto riesgo como: Pendientes pronunciadas, deslizamientos de tierra.
- b) Asentamientos humanos formados a partir de ventas realizadas por propietarios particulares sin autorización de la Municipalidad, donde se hayan ejecutado obras de infraestructura por parte del Gobierno Municipal y otras entidades públicas.
- c) Asentamientos humanos formados por ventas realizadas por propietarios particulares, valiéndose de información preliminar (anteproyectos) concedida por la Municipalidad, pero cuyo trámite no se pudo concluir voluntaria o involuntariamente.

GENERALIDADES

Art. 3.- CONCEPTOS. - Se determinan los siguientes conceptos fundamentales para entender la aplicación de la presente Ordenanza:

- a) ASENTAMIENTOS HUMANOS. - Un asentamiento se compone de un conjunto social de viviendas, no se trata de poseionarios aislados o solos en un conglomerado.
- b) ASENTAMIENTO IRREGULAR, ASENTAMIENTO INFORMAL O INFRAVIVIENDA.- para efectos de esta Ordenanza, los asentamientos humanos de hecho y consolidados están conformados por un conjunto de lotes subdivididos que no han sido formalizados legalmente, consolidados por la presencia de viviendas y poseionarios que no cuentan con título de propiedad individual, encontrándose en una situación irreversible y que necesitan legalizar la tenencia de la tierra y el desarrollo de obras de infraestructura, y no están dentro al margen de los reglamentos y normas establecidas por las autoridades encargadas del ordenamiento territorial.

- c) CONSOLIDACIÓN DE UN ASENTAMIENTO. - Es la cantidad de construcciones habitadas que tenga un asentamiento humano. El nivel de consolidación que tiene un asentamiento se determina dividiendo el número de viviendas para el número de lotes existentes.
- d) ÁREA DE PARTICIPACIÓN MUNICIPAL. - Son espacios que deben ser dejados por las urbanizaciones, ubicadas en diferentes lugares del Cantón, con la finalidad de que la Municipalidad pueda dotar de equipamiento público y áreas verdes.
- e) BIENES INMUEBLES.- Predio, finca o terreno, son las cosas que no pueden transportarse de un lugar a otro, como las tierras y minas, y las que se adhieren permanentes a ellas, como los edificios y los árboles.
- f) COLINDANTE.- Persona que tiene un predio junto al de otro.
- g) COPROPIEDAD.- El dominio de una cosa tenida en común por varias personas.
- h) COPOSESIÓN.- Posesión que ejercen varias personas sobre un mismo inmueble.
- i) DECLARACIÓN JURAMENTADA.- Manifestación que uno dice ante autoridad bajo juramento sobre un asunto.
- j) ENAJENAR.- La enajenación es la consecuencia jurídica de una obligación de dar, que es precisamente aquella que busca transferir el dominio o constituir un derecho real en su favor.
- k) EQUIPAMIENTO PÚBLICO.- Espacio o edificio destinado a proveer a los ciudadanos de los servicios sociales de carácter formativo, cultural, de salud, deportivo recreativo y de bienestar social y a prestar apoyo funcional a la administración pública y a los servicios urbanos básicos de la ciudad.
- l) ESTAFA.- Delito en que se consigue un lucro valiéndose del engaño, la ignorancia o el abuso de confianza.
- m) INFRAESTRUCTURA.- Son todos los servicios básicos y complementarios con los que cuenta un sector o zona.
- n) JUICIO.- Contienda legal entre dos personas sobre un derecho que se pone a consideración y solución de una autoridad judicial.
- o) JURISDICCIÓN.- Territorio en el cual una autoridad ejerce sus atribuciones legales.
- p) LEVANTAMIENTO PLANIMÉTRICO. - Estudio que realiza un profesional para determinar una unidad física como un terreno con todas sus características de linderos, superficie, ubicación, etc.
- q) LEY. - Norma de un Estado que manda, prohíbe y permite hacer una determinada cosa.
- r) MÁRGENES DE PROTECCIÓN.- Son las áreas que se encuentran dentro de los radios de influencia de la actuación de ríos, rellenos sanitarios, redes de alta tensión y otros que puedan densificar la calidad de vida y salud de los habitantes.

- s) PERSONA JURÍDICA.- Ente ficticio u organización de personas que tiene un reconocimiento legal como organización.
- t) PERSONA NATURAL.- Es el ser humano que tiene derechos y obligaciones dentro de la organización de un Estado.
- u) POSEEDOR.- Quien posee o tiene algo en su poder, con graduación jurídica que se extiende del simple tenedor al propietario.
- v) POSESIÓN.- Tenencia de una cosa con ánimo de señor y dueño; sea que el dueño o el que se da por tal, tenga la cosa por sí mismo, o bien por otra persona en su lugar y nombre.
- w) PROINDIVISO.- Significa sin dividir, cuando el todo, constituido por un bien o una masa patrimonial, corresponde sin partes especiales determinadas a dos o más personas.
- x) PROTOCOLIZAR.- Documento en el cual consta la intervención de un Notario Público que da fe y hace público un acto o contrato.
- y) REGISTRO DE LA PROPIEDAD. - Oficina donde se inscriben o registran las escrituras que transfieren la propiedad de la tierra y territorio para ser propietario.
- z) RIESGO SANITARIO.- Peligro para la salud como consecuencia de la exposición a contaminantes ambientales, como el amianto o la radiación ionizante, o derivado del estilo de vida, como el consumo de tabaco o el abuso de sustancias químicas.
- aa) SERVIDUMBRE.- Servicio o utilidad que un terreno o bien brinda a otro, como el derecho de paso o tránsito u obras de canalización, riesgo, etc.
- bb) USURPACIÓN.- Apropiación indebida de lo ajeno; especialmente de lo inmaterial, y más con violencia.
- cc) ZONAS DE PROTECCIÓN ECOLÓGICA.- Son zonas determinadas dentro de un territorio que presentan características ecológicas, las cuales deben ser conservadas por existencia de especies endémicas u otros y en algunos casos con pronunciada pendiente.
- dd) ZONAS DE RIESGO.- Se denominan zonas vulnerables a todas aquellas que se encuentran expuestas a eventos naturales o antrópicos (hechos por el hombre), como pendientes pronunciadas, zonas de inundación y otros que pueden afectar no solo los diversos usos del lugar si no a la integridad y vida humana.

Art. 4.- OBJETO. - Con la presente Ordenanza se prevé cumplir los siguientes objetivos:

- a) OBJETIVO GENERAL.- Procesar, viabilizar y resolver los procedimientos para la regularización de la ocupación informal del suelo, dentro del marco de la planificación y el ordenamiento territorial aplicados al buen vivir.
- b) OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- b1. Apoyar las acciones de planificación municipal y de desarrollo del Cantón General Antonio Elizalde (Bucay);
- b2. Diseñar y proponer políticas, planes, reglamentaciones y normativas, para lograr no únicamente la legalización de los asentamientos irregulares, sino medidas preventivas que eviten su conformación;
- b3. Realizar convenios para el financiamiento y construcción de las obras de infraestructura con la participación de la comunidad en los asentamientos humanos en proceso de regularización;
- b4. Formular programas de regularización de la ocupación informal del suelo, regularización de vivienda, mejoramiento barrial, mitigación y reubicación de familias asentadas en zonas de riesgo por más de 10 años;
- b5. Actualizar los catastros en la jurisdicción del Cantón General Antonio Elizalde (Bucay) mediante el levantamiento de información.

DE LAS CONDICIONES PARA LA REGULARIZACIÓN

Art. 5.- TITULARES DE DERECHO. - Podrán ser titulares del derecho para la regularización de los predios, todas aquellas personas que justifiquen documentadamente haber tenido posesión material, pacífica, pública e ininterrumpida por el tiempo de cinco años y las condiciones que se expresaren en la presente Ordenanza.

Art. 6. - PORCENTAJE DE CONSOLIDACIÓN.- El nivel de posesión y consolidación de un asentamiento se determina bajo los siguientes parámetros:

- a) Para efectos de aplicación de la presente Ordenanza la posesión del predio objeto de regularización consiste en la tenencia de la tierra con ánimo de señor y dueño; y para que sea factible su regularización por excepción se requiere mínimo 5 años de posesión material pública, pacífica e ininterrumpida; y haberla mantenido sin violencia ni clandestinidad, demostrándose algún tipo de uso o habitación.
- b) El nivel de consolidación que tiene un asentamiento se determina dividiendo el número de viviendas para el número de lotes existentes, es decir, se procederá a regularizar un asentamiento si tiene al menos el 25% de consolidación.

DE LA ARTICULACIÓN CON EL PLAN CANTONAL URBANO

Art. 7.- PLANIFICACIÓN CANTONAL URBANA.- El trazado vial, usos y ocupación de suelo del asentamiento, será aprobado de acuerdo con la realidad del sitio y de ser posible deberá contemplar lo establecido en los planes de ordenamiento cantonal, urbano vigente, en caso de diferencias, por ser un asentamiento en proceso de regularización se aprobará de acuerdo al plano.

Art. 8.- ÁREAS DE PARTICIPACIÓN MUNICIPAL.- En cuanto a las áreas verdes y comunales se considerará mínimo el 15% del área útil del terreno global, tal y como lo establece el COOTAD, en caso de no existir el área en campo se podrá cubrir la diferencia con una

compensación económica aplicada al avalúo catastral del terreno o se aplicará lo que dispone la ordenanza existente para el efecto.

Art. 9.- IDENTIFICACIÓN Y ZONIFICACIÓN.- La Jefatura de Avalúos y Catastro en coordinación con la Dirección de Planificación deberán identificar, zonificar y catastrar todos los asentamientos humanos de hecho, que están dentro del proyecto de regularización de asentamientos humanos de hecho y consolidados, para que sean aprobados mediante Resolución Municipal. De surgir otro asentamiento humano de hecho posterior a esto deberá ser analizado mediante sesión en el Pleno del Concejo Municipal, el mismo que resolverá si es factible o no incluirlo dentro de este catastro.

Art. 10.- PROGRAMACIÓN ANUAL.- La jefatura de Avalúos y Catastro en coordinación con la Dirección de Planificación, deberá determinar una programación anual de los asentamientos que serán regularizados; previo a una valoración de las condiciones en las que se encuentre cada asentamiento humano.

Art. 11.- CATEGORIZACIÓN PARA REGULARIZACIÓN DE ASENTAMIENTOS.- La Jefatura de Avalúos y Catastro determinará el orden de atención a los procesos de regularización de acuerdo con el estado en que se encuentren y la documentación que se anexe, para el cual se establece la siguiente clasificación como referencia de duración del proceso:

a) Tipo A: Regularizable a corto plazo (hasta 4 meses), implica que tiene escritura global, organización social definida o propietario particular, informe del Jefe de Avalúos y Catastro favorable y plano digitalizado y geo referenciado, cumple con la normativa de uso y ocupación de suelo y con las áreas mínimas establecidas en la zona, de acuerdo con el Plan de Ordenamiento Territorial vigente;

b) Tipo B: Regularizable a mediano plazo (8 meses), implica que tiene escritura global, organización social definida o propietario particular, no tiene plano, cumple con la normativa de uso y ocupación de suelo y con las áreas mínimas establecidas en la zona, de acuerdo con el Plan de Ordenamiento Territorial vigente;

c) Tipo C: Regularizable a largo plazo (mínimo un año), implica que tiene escritura global (pero de varias personas que tienen derechos y acciones y no se encuentran singularizados), no cuentan con una organización social definida o propietario particular, el plano no está digitalizado, y;

d) Tipo D: Son asentamientos no regularizables en donde el uso de suelo no es compatible con viviendas como: Protección ecológica y equipamientos urbanos, pueden también ser asentamientos que se encuentran en zonas de alto riesgo (pendientes pronunciadas, deslizamientos de tierra, etc.).

DE LA ATENCIÓN A LOS PROCESOS DE REGULARIZACIÓN

Art. 12.- INTERVENCIÓN PÚBLICA.- Frente a los asentamientos humanos de hecho, regularizarlos implica un proceso de intervención pública en las zonas ocupadas informalmente, a fin de proveer mejoras de infraestructura urbana, reconocer títulos de

propiedad e integrarlos a un conglomerado de familias, a la ciudad legal y a su trama social.

Art. 13.- ATENCIÓN A LA SOLICITUD DE REGULARIZACIÓN.- En La atención a un asentamiento, se considerará el orden del ingreso de la solicitud, y; la planificación establecida para cada asentamiento, el debido cumplimiento de los requisitos y la categorización que se le asigne de acuerdo con el Art. 11 de la presente Ordenanza.

DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA LA REGULARIZACIÓN

Art. 14.- SOLICITUD INICIAL. - Para iniciar el trámite se deberá presentar una solicitud por la parte interesada al Alcalde, solicitando la regularización del asentamiento humano de hecho y consolidado; cuyo documento contendrá lo siguiente:

- a) Nombre de la persona u organización social o sector del asentamiento respaldado de la lista de beneficiarios con teléfonos o dirección, con la firma o firmas del o los poseedores del asentamiento irregular;
- b) Identificación clara y precisa del asentamiento irregular, indicando linderos, cabida y colindantes, y;
- c) Petición concreta, indicando la forma de tenencia y servicios básicos y complementarios existentes.

Art. 15.- DOCUMENTOS QUE DEBEN ADJUNTARSE. - Para justificar la posesión, verificar el estado socio-económico y determinar las obras de infraestructura existentes y más de cada asentamiento humano de hecho y consolidado, será necesario adjuntar la siguiente documentación:

a) Documentos socio-organizativos en caso de organización social:

1. Inscripción y aprobación de la personería Jurídica por parte del MIDUVI u organismo regulador en caso de existir, y;
2. Listado de socios de la organización social reconocida por el MIDUVI u organismo regulador en los casos que aplique.

b) Documentos legales:

1. Documento de Compraventa, Declaración Juramentada o Información Sumaria donde se determine o se demuestre la posesión y el derecho que le asiste para con el predio al recurrente; con testigos en el caso que amerite;
2. Copia de pago del impuesto predial del año en curso del predio a regularizar;
3. Copias de los documentos personales actualizados del recurrente o solicitante, y;
4. Certificado de no adeudar al Municipio del recurrente o solicitante.

c) Documentos Técnicos:

Los mismos que serán elaborados por los departamentos correspondientes de la entidad municipal.

Art. 16.- CALIFICACIÓN.- Una vez recibida la solicitud, el Alcalde calificará y dispondrá el inicio del procedimiento a la Dirección de Planificación; así como también, resolverá la inscripción de la declaratoria de partición administrativa para que el Registrador de la Propiedad se abstenga a inscribir cualquier acto traslativo de dominio o gravamen, en caso de predios que se encuentren proindiviso.

En caso de que la solicitud esté incompleta o adolezca de claridad, la Dirección de Planificación pedirá a los interesados que se aclare o complete la misma.

Si los interesados no cumplieren este requerimiento de aclaración o completar, dentro de un plazo de 30 días contados a partir desde la fecha en que fue notificado por escrito, se archivará el proceso, sin perjuicio de que los interesados vuelvan a presentar su solicitud, pero con todos los requisitos establecidos en la presente Ordenanza.

DE LAS ATRIBUCIONES

Art. 17.- DIRECCIÓN DE PLANIFICACIÓN.- Dando cumplimiento a la disposición de la máxima autoridad de dar inicio al proceso de regularización de asentamientos de hecho y consolidados, se contará con un equipo multidisciplinario quien realice informes sustentados para continuar con el debido proceso.

Art. 18.- PERSONAL DE LA REGULARIZACIÓN DE ASENTAMIENTOS.- Se actuará en forma concentrada, a través de un equipo organizativo, técnico, jurídico y social.

Art. 19.- PROCESO DE REGULARIZACIÓN DE ASENTAMIENTOS.- El proceso para la regularización de asentamientos humanos de hecho y consolidados será el siguiente:

1) Realizar las inspecciones necesarias a los asentamientos para conocer el estado de consolidación del sector; y para levantar la información de campo que se considere pertinente (servicios básicos, vías, obras ejecutadas, topografía del terreno, posibles afectaciones del terreno por quebradas y otros) y se contará con la colaboración obligatoria de los interesados y organismos públicos de ser necesario.

2) Realizar el Informe Socio-organizativo, donde conste el análisis de la situación socioeconómica del sector, la historia del asentamiento determina la edad del asentamiento mediante la revisión de los documentos e inspecciones de campo.

3) Realizar el informe legal donde se determine el proceso a seguir.

4) Con el informe socio-organizativo y legal favorable se procede a realizar el levantamiento topográfico del asentamiento (con curvas de nivel cuando corresponda). Dejar referenciado con mojones de hormigón los linderos de cada predio del asentamiento.

4.1. Realizar el plano del levantamiento topográfico del asentamiento

4.2. En el plano debe constar el detalle de linderos de cada uno de los predios.

4.3. Curvas de nivel.

4.4. Cuadro de áreas: (Vías, áreas verdes, equipamiento comunal, área de protección especial de ser el caso).

4.5. Lista de beneficiarios.

5. Una vez elaborado el plano, se deberá realizar una reunión con el objeto de informar el estado del proceso y definir mediante acuerdos asentados en actas y suscritos por sus asistentes respecto al porcentaje de áreas verdes y comunales, y; ejecución de obras, en esta reunión estarán presentes:

- El Alcalde del Cantón Gral. Antonio Elizalde (Bucay) o su delegado.
- Director del Departamento de Planificación, Jefe de Avalúos y Catastros.
- Procurador Síndico Municipal.
- El Jefe de Acción Social.
- El/los representantes(s) de los poseionarios del asentamiento.
- Representantes de otras instancias municipales u organismos públicos en caso de ser necesario.

6. Entrega de certificado de estar en proceso de regularización.

7. Se emitirá el informe técnico provisional, en el cual constará:

7.1. Listado de documentación que se anexa al expediente;

7.2. Antecedentes, donde se explicará la situación legal del lote donde está ubicado el asentamiento;

7.3. Informe de inspección, donde se indique el estado de los sistemas de infraestructura básica, vial y de áreas verdes y comunales;

7.4. Listado de los poseionarios en caso de organización social;

7.5. El valor para pagar por el trámite de regularización del asentamiento;

7.6. En caso de que los técnicos observen la necesidad de pedir al responsable de Gestión Ambiental y Gestión de Riesgos del GAD Municipal, un informe por estar ubicado el lote en una zona inclinada o de ladera, se requiere este documento para asegurar que el terreno no esté en zona de protección ecológica o de riesgo, y;

7.7. Informe técnico en donde constará motivación suficiente y pertinente con especificaciones técnicas

8. - La Dirección de Planificación con las observaciones aportadas y justificadas presentará el informe técnico definitivo mismo que será enviado a la Comisión de Planificación adjuntando la respectiva Ordenanza del asentamiento regularizado para que sea

analizado y finalmente se remita a Concejo para su aprobación mediante Resolución Municipal motivada.

Art. 20.- RESOLUCIÓN DE PARTICIÓN Y ADJUDICACIÓN.- Una vez que el Alcalde del Cantón General Antonio Elizalde (Bucay), reciba el expediente del proceso administrativo remitido por la Comisión de Planificación, Planeamiento, Urbanismo, Avalúo y Catastro, se pondrá en el orden del día para conocimiento y Resolución del Pleno del Concejo, dejando establecido que no en todos los casos aplicaría la Resolución de Partición y Adjudicación, sino sólo la de Adjudicación.

DE LA ESTIMACIÓN DE DURACIÓN Y COSTO DEL PROCESO DE REGULARIZACIÓN

Art. 21.- PAGO POR SERVICIOS ADMINISTRATIVOS.- Cumplidos los trámites de rigor, los interesados previos a realizar la transferencia de dominio deberán depositar en las oficinas de recaudación del GAD Municipal la totalidad del costo administrativo fijado por el bien que se asignará al solicitante. Los porcentajes de pago administrativo serán del 1% al 3% aplicados sobre al avalúo del suelo catastral de la zona y estado socio-económico donde se encuentre emplazado el asentamiento humano; la copia simple del comprobante de pago será prueba del cumplimiento de la obligación que se adjunta a los instrumentos públicos de transferencia de dominio.

Dentro del perfil urbano los servicios que se hayan dotado por parte de la Municipalidad pueden ser cobrados mediante la Contribución Especial de Mejora.

Los gastos que demanden la celebración de la transferencia de dominio correrán por cuenta del beneficiario.

DE LAS NORMAS DE ACTUACIÓN EN LA REGULARIZACIÓN DE ASENTAMIENTOS HUMANOS DE HECHO Y CONSOLIDADOS

Art. 22.- CASOS NO APLICABLES PARA LA REGULARIZACIÓN DE ASENTAMIENTOS HUMANOS.- Se exceptúan de estas regularizaciones a todos los predios pertenecientes a entidades del sector público, áreas de participación municipal, los declarados de utilidad pública o interés social y los ubicados en franjas de derecho de vías, zonas de riesgo y márgenes de protección ecológica.

Art. 23.- RECLAMOS Y OBJECIONES DE TERCEROS INTERESADOS.- Si un tercero interesado entrare en conocimiento del proceso de partición, adjudicación administrativa o regularización, y no estuviere de acuerdo, presentará su reclamo debidamente sustentado ante el Alcalde quien dispondrá a la Dirección de Planificación a fin de que se subsane o suspenda el trámite, una vez superado la causal que lo paralizó, el trámite continuará.

Si el tercero interesado se presentare, una vez concluido el trámite administrativo y alegare derechos sobre el bien, se deja a salvo que acuda a la justicia ordinaria a reclamar sus derechos.

Art. 24.- RECURSOS ADMINISTRATIVOS.- Si el Concejo Municipal falla en contra del

solicitante, éste podrá intentar el Recurso de Reposición o Revisión en la vía administrativa en los términos establecido en el COOTAD u otra normativa considerada como materia supletoria.

Art. 25.- IMPUGNACIÓN JUDICIAL.- Es derecho de terceros y solicitantes, según el caso, podrá impugnar las decisiones administrativas en la vía judicial respetando lo establecido en las leyes pertinentes.

Art. 26.- RESERVA MUNICIPAL.- El Concejo Municipal del Cantón Gral. Antonio Elizalde (Bucay), se reserva el derecho de declarar la nulidad de una Resolución de Partición, Adjudicación o Regularización, en caso de existir adulteración o falsedad en la información concedida por los beneficiarios u otros vicios que ameriten dicha declaratoria, la acción prevista en éste párrafo será prescrita en el plazo de cinco años, contados desde la fecha de inscripción de la Resolución Administrativa de Partición, Adjudicación o Regularización en el Registro de la Propiedad.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- ÁREAS NO URBANIZABLES.- En caso de que los asentamientos humanos de hecho y consolidado se encuentren ubicados cercanos a un relleno sanitario, redes de alta tensión y otros que densifiquen la calidad de vida y salud de las personas, se deberá respetar el área de influencia y márgenes de protección establecidos en las leyes correspondientes.

SEGUNDA.- ÁREAS NO REGULARIZABLES.- No se regularizaran asentamientos humanos ubicados en áreas de protección ecológica, equipamientos públicos, franjas de derecho de vía, en zonas de riesgo y en general en donde se pone en peligro la integridad y la vida de las personas.

TERCERA.- SANCIÓN.- En caso de encontrar irregularidades en el proceso del asentamiento, tales como un lotizador fraudulento que hace uso especulativo del suelo, se impondrá las sanciones correspondientes, establecidas en el COOTAD y Ordenanzas pertinentes, sin perjuicio de las acciones penales que ameriten.

En caso de que la propiedad del predio donde se encuentre el asentamiento humano consolidado corresponda a una organización social que incumplió la Ordenanza de Regularización que la benefició, el municipio le sancionará al infractor con una multa equivalente del 10 % del avalúo del predio.

CUARTA.- INGRESO AL CATASTRO. - Una vez regularizado el asentamiento, la Jefatura de Avalúos y Catastro procederá a ingresar en el sistema catastral el bien inmueble, de conformidad y parámetros de valoración de la propiedad que consta en la Ordenanza respectiva, para efectos del pago del impuesto predial.

QUINTA.- OBLIGACIONES DE LOS BENEFICIARIOS.- Cuando se haya finalizado el proceso de regularización y una vez entregados los títulos, los beneficiarios deben proceder inmediatamente a la regularización de las construcciones y mejoras que se tengan en el predio.

SEXTA.- NORMAS ANEXAS PARA LA REGULARIZACIÓN.- Son instrumentos legales complementarios el COOTAD, el Código Orgánico Administrativo, el Plan de Uso y Ocupación de Suelo, las Normas de Arquitectura y Urbanismo, Ordenanza de Ornato, la Ordenanza de Fraccionamientos; y otras leyes y normas que la Dirección de Planificación y Jefatura de Avalúos y Catastros utilizan como normas para la regularización de los asentamientos humanos irregulares.

SÉPTIMA.- PARTICIPACIÓN MUNICIPAL.- En los casos que corresponda, se deberá realizar la donación de las áreas verdes y comunales equivalente al 15% mínimo del área útil del terreno global a favor de la municipalidad en el proceso de regularización, pudiendo los beneficiarios de la regularización compensar económicamente dicho valor en forma prorrateada entre todos los copropietarios o aplicar la Ordenanza existente para el efecto.

OCTAVA.- SUSPENSIÓN DE TRÁMITES POR ACTUALIZACIÓN CATASTRAL.- El Concejo Municipal podrá acordar la suspensión hasta por un año, del otorgamiento de regularizaciones de asentamientos humanos consolidados, en sectores comprendidos en un perímetro determinado, con el fin de actualizar los planes de ordenamiento territorial y actualización catastral.

NOVENA.- OTRAS INSTANCIAS MUNICIPALES.- De ser necesario la Jefatura de Avalúos y Catastro solicitará a través del Director de Planificación, gestione la intervención de los distintos departamentos de la municipalidad u otros organismos públicos.

DÉCIMA.- ASENTAMIENTOS UBICADOS EN ZONAS ESPECIALES.- Se respetarán zonas donde existan o sean vulnerables a la existencia de organismos o especies en peligro de extinción.

DÉCIMA PRIMERA.- ZONAS DE RIESGO MITIGABLES.- Cuando el asentamiento esté ubicado en una zona de riesgo mitigable se deberá presentar las recomendaciones de mitigación realizadas por el respectivo especialista según el caso.

DÉCIMA SEGUNDA.- EJECUCIÓN DE OBRAS DE INFRAESTRUCTURA.- El GAD Municipal del Cantón Gral. Antonio Elizalde (Bucay), priorizará la atención en obras de infraestructura, servicios y equipamiento a los asentamientos humanos que ya han finalizado el proceso de regularización, de acuerdo a la prelación del territorio a incorporarse al tejido urbano según el Plan de Ordenamiento Territorial.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- DEROGATORIA.- Déjese sin efecto jurídico toda Ordenanza, Norma, Disposición o Resolución Municipal de igual o menor jerarquía que se oponga a los fines de la presente Ordenanza; se observará y respetará los derechos adquiridos bajo vigencia de la Ordenanza derogada y formas legítimas de adquirir el dominio.

SEGUNDA.- VIGENCIA. - Desde su publicación en el Registro Oficial la presente Ordenanza entrará en vigor. Tal como lo establece el artículo 324 del COOTAD

Dado y suscrito en la Sala de Sesiones del Concejo del Gobierno Autónomo

Descentralizado Municipal del Cantón General Antonio Elizalde (Bucay), a los veintiséis días del mes de marzo del año dos mil veintiuno.



Firmado electrónicamente por:
**ELIECER GREGORIO
RODRIGUEZ MANCHENO**

Ing. Gregorio Rodríguez Mancheno
**ALCALDE DEL CANTÓN GENERAL
ANTONIO ELIZALDE (BUCAY)**



Firmado electrónicamente por:
**KLEBER SAMUEL
CEREZO LOOR**

Ab. Kleber Cerezo Loor
**SECRETARIO DEL CONCEJO
MUNICIPAL**

Secretaría Municipal, General Antonio Elizalde (Bucay), 29 de marzo del 2021.

CERTIFICO: Que la presente **ORDENANZA PARA REGULARIZAR ASENTAMIENTOS HUMANOS DE HECHO Y CONSOLIDADOS PERTENECIENTES AL CANTÓN GENERAL ANTONIO ELIZALDE (BUCAY)**, fue discutida y aprobada por el Concejo Municipal del Cantón General Antonio Elizalde (Bucay), en dos Sesiones Ordinarias realizadas en los días miércoles 30 de septiembre del año dos mil veinte y viernes 26 de marzo del año dos mil veintiuno, en primero y segundo debate respectivamente.



Firmado electrónicamente por:
**KLEBER SAMUEL
CEREZO LOOR**

Ab. Kléber Cerezo Loor
SECRETARIO DEL CONCEJO MUNICIPAL

Alcaldía del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón General Antonio Elizalde (Bucay).

General Antonio Elizalde (Bucay), 30 de marzo del 2021.

De conformidad con lo prescrito en los artículos 322 y 324 del Código Orgánico de Organización Territorial Autonomía y Descentralización, **SANCIONO** la presente **ORDENANZA PARA REGULARIZAR ASENTAMIENTOS HUMANOS DE HECHO Y CONSOLIDADOS PERTENECIENTES AL CANTÓN GENERAL ANTONIO ELIZALDE (BUCAY)**, y; ordeno su **PROMULGACIÓN** en el Registro Oficial, Gaceta Oficial Municipal, dominio web de la institución y medios de comunicación local.



Firmado electrónicamente por:
**ELIECER GREGORIO
RODRIGUEZ MANCHENO**

Ing. Gregorio Rodríguez Mancheno
**ALCALDE DEL CANTÓN GENERAL
ANTONIO ELIZALDE (BUCAY)**

Secretaría Municipal, General Antonio Elizalde (Bucay), 31 de marzo del 2021.

El suscrito Secretario del Concejo Municipal: **CERTIFICA** que la presente **ORDENANZA PARA REGULARIZAR ASENTAMIENTOS HUMANOS DE HECHO Y CONSOLIDADOS PERTENECIENTES AL CANTÓN GENERAL ANTONIO ELIZALDE (BUCAY)**, fue sancionada y firmada por el señor Ing. Eliecer Gregorio Rodríguez Mancheno; Alcalde del Cantón

General Antonio Elizalde “Bucay”, el día martes 30 de marzo del año dos mil veintiuno, y; ordenó su promulgación a través del Registro Oficial, Gaceta Oficial Municipal, dominio web y medios de comunicación local.



Firmado electrónicamente por:
**KLEBER SAMUEL
CEREZO LOOR**

Ab. Kleber Cerezo Loor
SECRETARIO DEL CONCEJO MUNICIPAL



Abg. Jaqueline Vargas Camacho
DIRECTORA - SUBROGANTE

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

www.registroficial.gob.ec

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.