



Autoridad Regulatoria Nuclear
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN

www.arn.gov.ar

“Normativa vigente en Argentina
en el ámbito de la radioterapia”

“Análisis de las normas específicas”

“Propuesta de reforma a la normativa”

“Requisitos actuales para la obtención y renovación de
Permisos y Licencias de Operación”

“Responsabilidades por la Seguridad Radiológica”

Lic. Marcela G. Ermacora

Curso de actualización en Protección Radiológica para Médicos Radioterapeutas
Fundación Marie Curie
7 al 9 de abril de 2016

www.arn.gob.ar

“Normativa vigente”

“Análisis de las normas específicas”

“Propuesta de reforma a la normativa”



**El uso de las radiaciones ionizantes
para las aplicaciones médicas
se encuentra regulado y fiscalizado
por el Estado
a través de las
Autoridades de Salud Pública
(Ministerio de Salud y
autoridades provinciales)
y la
Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN).**

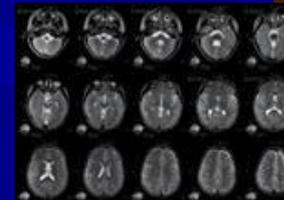


ARN



**Materiales Radiactivos y Nucleares
Aceleradores lineales de uso médico**

Salud pública



Rayos X

Su función es regular y controlar la actividad nuclear con el objeto de asegurar la protección de las personas, los bienes materiales y el medio ambiente contra los riesgos radiológicos y nucleares.

⇒ Seguridad Radiológica

⇒ Seguridad Nuclear

⇒ Seguridad Física

⇒ Salvaguardias y No Proliferación Nuclear



- ⇒ Normas regulatorias.
- ⇒ Requerimientos regulatorios.
- ⇒ Licenciamiento y control.
- ⇒ Intervención en emergencias.
- ⇒ Régimen de sanciones.
- ⇒ Régimen de tasas regulatorias.



Ley N° 24.804

La Ley N° 24.804 da origen a la ARN y establece el marco legal bajo el cual deben desarrollarse las actividades radiológicas y nucleares dentro del territorio de la República Argentina (excepto para el uso de rayos X).



Ley N° 24.804

“Ley Nacional de la Actividad Nuclear”
sancionada el 2 de abril de 1997.

Decreto N° 1.390

Decreto reglamentario de la Ley N° 24.804
del 27 de noviembre de 1998

Ley N° 25.018

“Régimen de Gestión de Residuos Radiactivos”
sancionada el 23 de septiembre de 1998.



LEY 24.804

Presidencia de la Nación

ARN

Normas,
requerimientos,
etc.

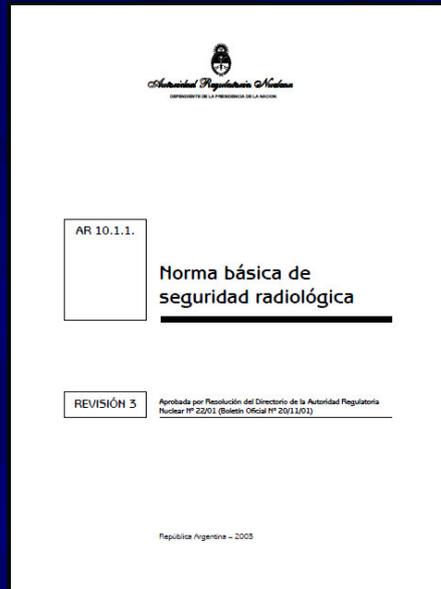
Usuarios

Personas,
medio ambiente y
bienes materiales

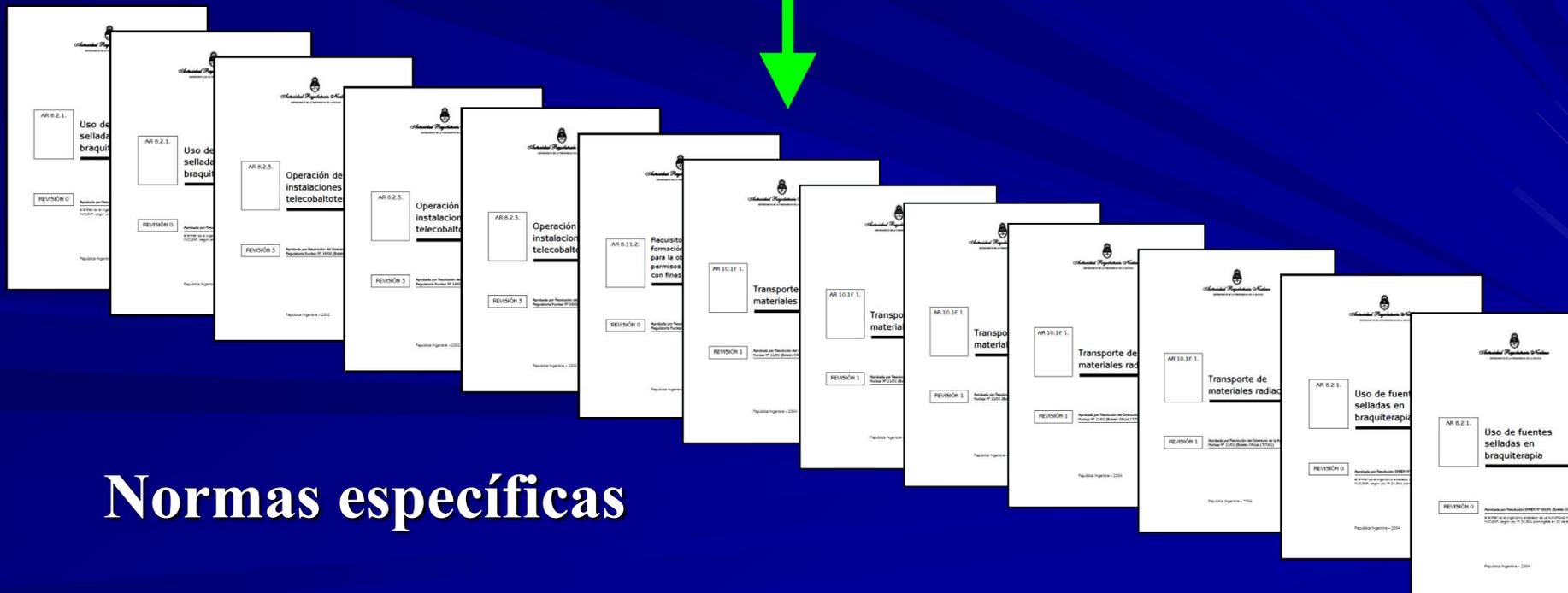


PERSONAS A PROTEGER





Norma básica



Normas específicas

Normas para la operación



AR 8.2.1.

Uso de fuentes
selladas en
braquiterapia

REVISIÓN 0

Aprobada por Resolución ENREH

El ENREH es el organismo antecesor
de la Autoridad Regulatoria Nuclear, según Ley Nº 24.804 p

República Argentina – 2004



AR 8.2.2.

Operación de
aceleradores
de uso médico

REVISIÓN 1

Aprobada por Resolución del Directorio
Regulatoria Nuclear Nº 18/02

República Argentina – 2002



AR 8.2.3.

Operación de
instalaciones de
telecobaltoterapia

REVISIÓN 3

Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad
Regulatoria Nuclear Nº 18/02 (Boletín Oficial 22/7/02)

República Argentina – 2002

Normas para Permisos Individuales

AR 8.11.1.

Permisos individuales
para el empleo de
radiactivo o radiaciones
ionizantes en ser

REVISIÓN 2

Aprobada por Resolución del Director
Regulatoria Nuclear N° 62/04 (Boletín)

República Argentina – 2006

AR 8.11.2.

Requisitos mínimos
de formación clínica
para la obtención
de permisos individuales
con fines médicos

REVISIÓN 0

Aprobada por Resolución del Director
Regulatoria Nuclear N° 20/02

República Argentina – 2002

AR 8.11.3.

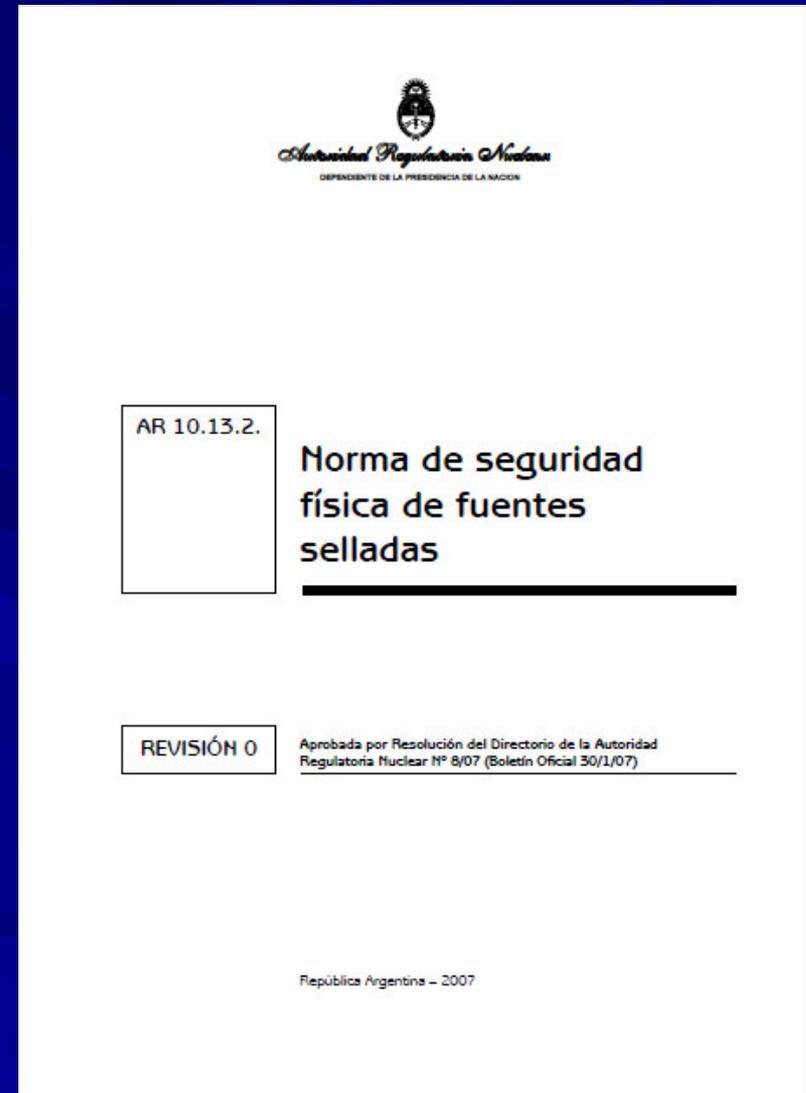
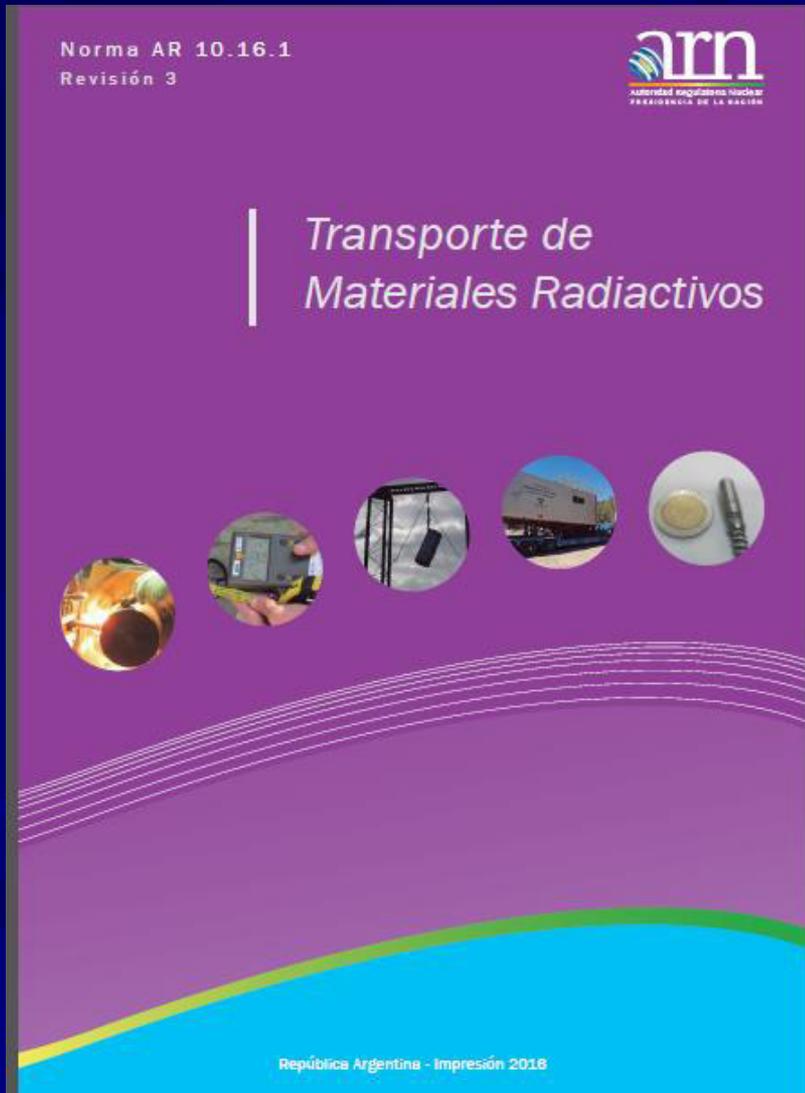
Permisos individuales
para especialistas
y técnicos en física de
la radioterapia

REVISIÓN 0

Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad
Regulatoria Nuclear N° 118/05 (Boletín Oficial 6/1/06)

República Argentina – 2006

Otras normas de aplicación

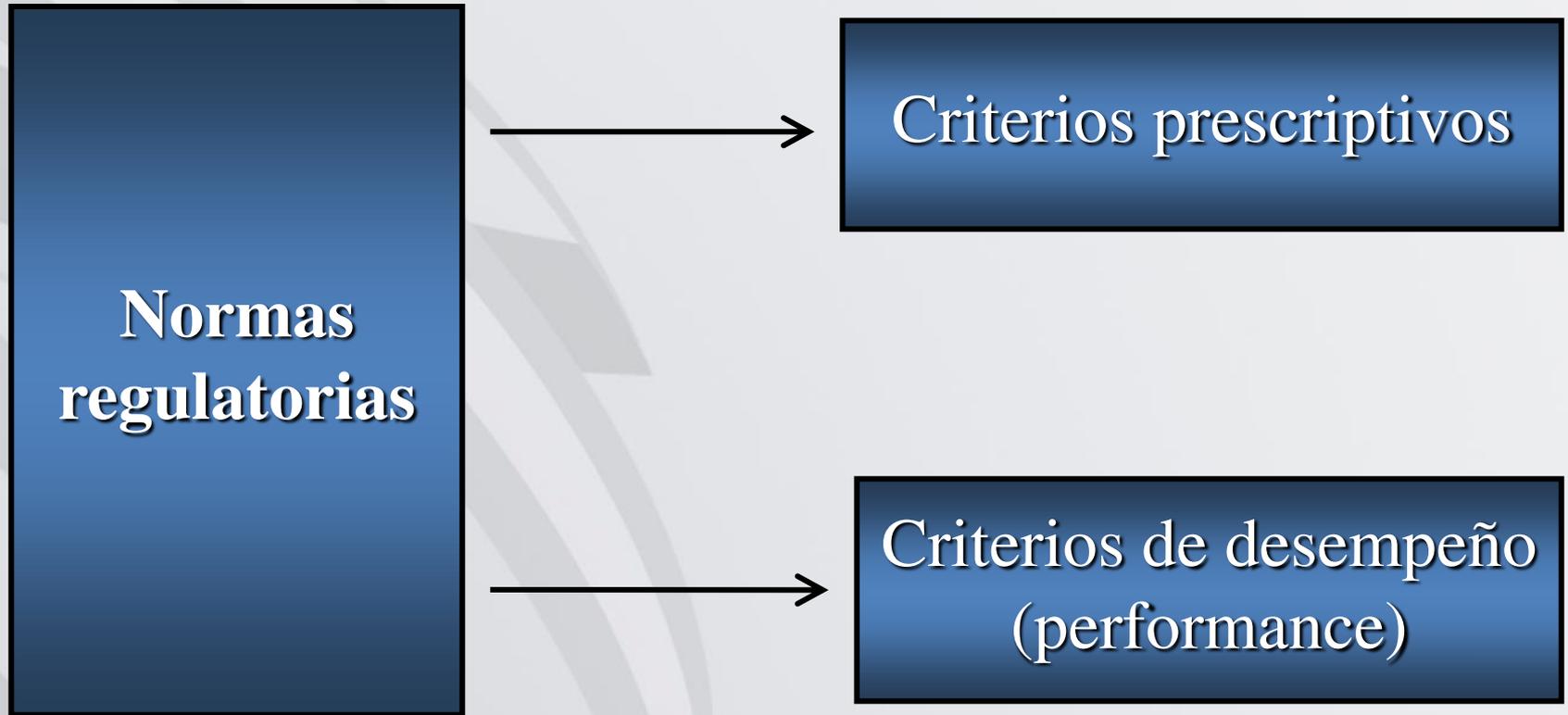


Las normas están disponibles para descargar del sitio web de la Autoridad Regulatoria Nuclear:

<http://www.arn.gov.ar>

The image shows a screenshot of the website for the Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN). The header features the ARN logo and the text "Autoridad Regulatoria Nuclear PRESIDENCIA DE LA NACIÓN". A navigation menu includes "Inicio", "¿Qué hace la ARN?", "Información para Usuarios", "Informes y Documentos", "La ARN y la Comunidad", "Capacitación y Entrenamiento", "Biblioteca", and "Recursos Humanos". The "Información para Usuarios" menu is expanded, showing "Marco Regulatorio" and "Normas Regulatorias" highlighted with red circles. The "Marco Regulatorio" sub-menu lists: "Instructivos y Formularios", "Documentos Regulatorios Emitidos", "Glosario de Términos", "Instalaciones Clase II / III que son del Ciclo de Combustible con Licencia / Registro de Operación vigente", "Usuarios individuales de Instalaciones Clase II / III que son del Ciclo de Combustible con Permiso Individual vigente", and "Listado de Propósitos de Uso de Material Radiactivo y Radiaciones Ionizantes para...". The "Normas Regulatorias" sub-menu lists: "Elaboración participativa de Normas Regulatorias", "Guías Regulatorias", "Régimen de Tasas Regulatorias", "Régimen de Sanciones", and "Procedimiento para la Aplicación de Sanciones". On the right, there are language options for "Español" and "English", a search bar, and buttons for "Video Institucional" and "Folleto Institucional". A prominent orange banner at the bottom right reads "EMERGENCIAS SISTEMA DE INTERVENCIÓN EN EMERGENCIAS RADIOLÓGICAS".

Normativa regulatoria



Normas y Requerimientos

Las Normas Regulatorias establecen las **condiciones mínimas** que deben cumplirse para la operación de instalaciones radiactivas y para la obtención de licencias y permisos.

Asimismo, la ARN puede establecer **condiciones adicionales** a través de **Requerimientos Regulatorios**.



¿Qué es un requerimiento?

Es una **exigencia** de carácter obligatorio establecida por la ARN por escrito, que puede establecerse para casos particulares o para casos generales.

Los requerimientos quedan establecidos, por ejemplo, a través de Actas de Inspección, Notificaciones, Resoluciones, Decretos, etc..



Algunas cuestiones típicas establecidas en las normas regulatorias

- ⇒ Límites y restricciones de dosis (para público y POE).
- ⇒ Optimización - Minimización de las dosis (ALARA).
- ⇒ Minimización de la probabilidad de ocurrencia de situaciones anormales, incidentales y/o accidentales.
- ⇒ Dotación mínima de personal.
- ⇒ Condiciones referentes a instalaciones y equipos.
- ⇒ Condiciones operativas.
- ⇒ Condiciones sobre mantenimientos y controles periódicos.
- ⇒ Condiciones sobre documentación (Procedimientos, Registros, etc.).
- ⇒ Cuestiones legales / administrativas (Licencias, Permisos).
- ⇒ Determinación de algunas responsabilidades.

Clasificación de instalaciones radiactivas de acuerdo a la Norma Básica

Instalaciones Clase I

→ (Instalaciones relevantes)

Instalaciones Clase II

→ (Instalaciones no relevantes)

Instalaciones Clase III

La mayoría de las instalaciones radiactivas médicas se clasifican como instalaciones Clase II

Propósito

Se denomina propósito al objetivo y finalidad del uso de las radiaciones ionizantes.

Propósitos típicos en instalaciones Clase II y III son:

- ⇒ Propósitos Médicos
- ⇒ Propósitos Industriales
- ⇒ Propósitos de Investigación y Docencia
- ⇒ Propósitos Comerciales

A su vez estos propósitos generales se subdividen en propósitos más específicos

Condiciones mínimas para la operación de cualquier Instalación Clase II:

- ⇒ **“Licencia de Operación”** vigente y acorde al propósito de uso (o una Autorización de Práctica no Rutinaria).
- ⇒ **“Responsable por la Seguridad Radiológica”**.
(con “Permiso Individual” vigente y acorde al propósito).
- ⇒ El **“Personal Mínimo”** requerido.
(con “Permiso Individual” vigente y acorde al propósito, cuando así sea requerido).

Además deben cumplirse todas las demás condiciones establecidas en la normativa aplicable y en los requerimientos dispuestos por la ARN.

Requisitos y
condiciones para el
PERSONAL



**Permisos
Individuales**

Requisitos y
condiciones para la
INSTALACIÓN



**Licencias de
Operación**

Licencia de Operación

Es el documento otorgado por la ARN que autoriza a una **persona física o jurídica** a realizar rutinariamente prácticas para un **determinado propósito**, con **determinados materiales radiactivos y/o radiaciones ionizantes**, bajo las **condiciones** establecidas para cada caso particular y durante un **plazo determinado** (generalmente 5 años).

Requisitos de personal mínimo para instalaciones de teleterapia:

- ⇒ **Un responsable por la Seguridad Radiológica** (médico) con Permiso Individual vigente y acorde al propósito.
- ⇒ **Un especialista en física de la radioterapia**, con Permiso Individual vigente para ese propósito.
- ⇒ **Médicos con PI** en cantidad suficiente para cubrir el horario de tratamiento.
- ⇒ **Técnicos** - Operadores / Físicos (dosimetristas)

Además, para cada caso particular, la ARN puede requerir personal adicional.

Criterios generales a cumplir

- ⇒ Debe contarse con **personal médico con Permiso Individual en cantidad suficiente para cubrir el horario de atención de pacientes.**
- ⇒ El especialista físico de la radioterapia deberá estar secundado, o no, por otro especialista o por un técnico en física de la radioterapia según el número de pacientes nuevos al año, **a satisfacción de la ARN.**
- ⇒ Deberá contarse con **técnicos operadores** de radioterapia que posean la **certificación correspondiente**, otorgada por autoridad competente.
- ⇒ El Responsable debe determinar la nómina del personal que debe utilizar **dosímetro individual** para la radiación externa, a satisfacción de la ARN.

Criterios generales a cumplir

- ⇒ El titular de licencia debe entregar a **cada persona sujeta a dosimetría** individual, cuando deje de prestar servicio en la instalación, una **certificación de la dosis** individual recibida por la misma en los **últimos 5 años de trabajo**.
- ⇒ Deberá limitarse tanto como razonablemente sea posible la probabilidad de ocurrencia de **situaciones anormales** utilizando **procedimientos y elementos de seguridad apropiados**, que permitan además la **detección temprana** de tales situaciones.
- ⇒ Toda situación anormal que implique riesgos de irradiación debe **comunicarse inmediatamente** a la ARN o dentro de las 24 h si fue resuelta sin la intervención de la misma.

Criterios generales a cumplir

- ⇒ Realizar las calibraciones con instrumental que posea **certificados de calibración realizada dentro de los 2 años** anteriores, otorgado por un centro de referencia reconocido por la ARN.
- ⇒ Los centros licenciados deben participar como mínimo **una vez por año** en ejercicios de **intercomparación dosimétrica** del haz en organismos reconocidos por la ARN. (Se deben informar los resultados a la ARN).
- ⇒ Cuando un control dosimétrico rutinario arroje valores que **difieran en más de un 10%** respecto de la última calibración, dicha anomalía deberá notificarse inmediatamente a la ARN.

Criterios generales a cumplir

- ⇒ Realizar controles periódicos de calidad y de los sistemas de seguridad radiológica de equipos, fuentes e instalaciones.
- ⇒ Llevar adecuado registro de los mantenimientos preventivos y correctivos, de los controles periódicos, de la dosimetría del personal, de pacientes tratados y de novedades y situaciones anormales.
- ⇒ El uso, control y mantenimiento de fuentes y equipos debe realizarse según recomendaciones del fabricante y/o de la autoridad de aplicación.
- ⇒ No se debe exceder la carga de trabajo establecida en la memoria de cálculo aprobada por la ARN.

Criterios generales a cumplir

- ⇒ **No realizar modificaciones** a las condiciones edilicias y operacionales sin previa autorización de la ARN.
- ⇒ **Respetar las condiciones** de operación, controles y mantenimientos establecidos en la **documentación técnica** de los equipos y fuentes radiactivas.
- ⇒ Para llevar a cabo cualquier **transferencia de material radiactivo** se requiere previamente **autorización** de la ARN.

Requisitos de personal mínimo para instalaciones de braquiterapia:

- ⇒ **Un responsable por la Seguridad Radiológica (médico)** con Permiso Individual vigente y acorde al propósito.

Además, para cada caso particular, la ARN puede requerir personal adicional.

Propuesta de reforma a norma de braquiterapia

Se requiere Especialista en Física de la Radioterapia

Se incorporan criterios de calibración de las fuentes utilizadas en los tratamientos

Se requiere la existencia de equipamiento para planificación

Se especifican criterios para controles, mantenimiento preventivo y reparaciones de equipos de braquiterapia/ planificadores

Se requiere la implementación de un sistema de gestión de calidad

La manipulación de fuentes debe realizarse en los locales de la Instalación (Clase II, Lic. de operación)

No se autorizan como instalaciones separadas las salas de internación



Permiso Individual

Es el documento otorgado por la ARN que autoriza a una **persona física** a realizar (**sólo** en instalaciones con la correspondiente **Licencia de Operación**), prácticas para un **determinado propósito**, con **determinados materiales radiactivos y/o radiaciones ionizantes**, bajo las **condiciones** establecidas para cada caso particular y durante un **plazo determinado** (generalmente 5 años).



Norma AR 8.11.1
Rev. 2

Año 2004

**Permisos individuales para el
empleo de material radiactivo
o radiaciones ionizantes en
seres humanos**

AR 8.11.1.

**Permisos individuales
para el empleo de material
radiactivo o radiaciones
ionizantes en seres humanos**

REVISIÓN 2

Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad
Regulatoria Nuclear N° 62/04. (Boletín Oficial 8/09/04)

Norma AR 8.11.1 - Revisión 2

Objetivo:

Establecer los requisitos que debe cumplir un médico para solicitar y renovar Permisos Individuales.

Alcance:

Médicos que soliciten Permiso individual para realizar prácticas en instalaciones Clase II licenciadas por la ARN que involucren el uso de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos.

Esta norma abarca a todos los propósitos médicos

Norma AR 8.11.1 Rev. 2

Requisitos básicos para los médicos:

El médico que solicita un Permiso individual debe:

- ⇒ Estar **habilitado** para ejercer su profesión.
- ⇒ Tener **adecuada formación** teórica en el empleo de material radiactivo y radiaciones ionizantes en seres humanos adquirida mediante la realización de **cursos reconocidos** por la ARN.
- ⇒ Haber realizado un **entrenamiento** apropiado por medio de una **participación clínica activa**.

Norma AR 8.11.1 Rev. 2

Además la norma establece requisitos generales sobre:

- ⇒ La **formación** teórica y sus contenidos mínimos.
- ⇒ El **entrenamiento** y las instalaciones donde se lo realice.
- ⇒ Los **preceptores**.
- ⇒ La **validez y renovación** de los permisos individuales.
- ⇒ **Responsabilidades** de los poseedores de permisos individuales.

Norma AR 8.11.2
Rev. 0

Año 2002

**Requisitos mínimos de
formación clínica activa para
la obtención de permisos
individuales con fines médicos**

AR 8.11.2.

**Requisitos mínimos de
formación clínica activa
para la obtención de
permisos individuales
con fines médicos**

REVISIÓN 0

Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad
Regulatoria Nuclear N° 20/02

Norma AR 8.11.2 Rev. 0

Esta norma establece las condiciones del **entrenamiento específico** requerido para **cada propósito** de uso, cantidad de **casos clínicos** y los **plazos** dentro de los que deben ser realizados.

Esta norma abarca a todos los propósitos médicos

Norma AR 8.11.3
Rev. 0

Año 2006

**Permisos individuales para
especialistas y técnicos en
física de la radioterapia**

AR 8.11.3.

**Permisos individuales
para especialistas
y técnicos en física de
la radioterapia**

REVISIÓN 0

Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad
Regulatoria Nuclear N° 118/05 (Boletín Oficial 6/1/06)

Norma AR 8.11.3 Rev. 0

Establece condiciones para la obtención de permisos individuales para especialistas físicos y técnicos de la radioterapia.

Además la norma establece requisitos generales sobre:

- ⇒ La **formación** teórica y sus contenidos mínimos.
- ⇒ El **entrenamiento** y las instalaciones donde se lo realice.
- ⇒ Los **preceptores**.
- ⇒ La **validez y renovación** de los permisos individuales.
- ⇒ **Responsabilidades** de los técnicos y físicos de radioterapia.

Propuesta de reforma a la normativa

A partir de un análisis por parte del Directorio hubo consenso en que el marco normativo requiere una revisión global

Aspectos positivos:

Apunta a objetivos (performance de seguridad), vs. normas prescriptivas con «recetas detalladas» de requerimientos excluyentes.

Déficits importantes:

No es exhaustivo y tiene obsolescencias.

Se encarará una revisión desde el más alto nivel.



Propuesta de reforma a la normativa

Estructura del marco normativo en base a la estructura de documentos del OIEA

Estructura de 4 niveles

- Nivel 1: norma general orientada a presentar el esquema regulatorio de autorización/licenciamiento de prácticas y los principios generales que orientan la labor reguladora de la ARN.
- Nivel 2: normas genéricas por práctica
- Nivel 3: normas específicas dentro de cada práctica
- Nivel 4: guías que acompañan a las normas de nivel 3

Elaboración participativa de las normas involucrando a las partes interesadas.



“Requisitos para la
obtención y renovación
de
Permisos y Licencias
de Operación”



Permisos Individuales

Los requisitos básicos para la obtención de Permisos Individuales para usos médicos se encuentran establecidos en las normas AR 8.11.1, AR 8.11.2 y AR 8.11.3



Tramitación de Permisos Individuales

**Todos los trámites relacionados con
Permisos Individuales se realizan en la
Oficina de Atención al Usuario de la ARN
Tel: (011) 6323-1355/56**



Tramitación de Permisos Individuales nuevos

Se deben cumplir los siguientes pasos:

- 1) CURSOS: realizar y aprobar la **capacitación específica** requerida, en cursos aprobados por la ARN.
- 2) ENTRENAMIENTO: Tramitar ante la ARN la autorización del **inicio de las prácticas** requeridas para la formación clínica activa y realizar el entrenamiento.
- 3) SOLICITUD DE PERMISO INDIVIDUAL: una vez finalizadas las prácticas recién se puede iniciar el trámite del permiso individual.

Trámite de inicio de prácticas

Se debe presentar ante la ARN:

- ⇒ Informe de inicio de prácticas.
- ⇒ Documentación que acredite la **formación y la capacitación** específica requeridas (*copias legalizadas de los certificados de los estudios y cursos*).
- ⇒ Currículum Vitae **firmado en original**.
- ⇒ Fotocopia de documento de identidad, foto.

El informe de inicio de prácticas debe contener:

- ⇒ Programa detallado del entrenamiento a realizar. Descripción de las prácticas a desarrollar, detallando especialmente las **prácticas relacionadas con seguridad radiológica**.
- ⇒ Fechas de **inicio y finalización** del entrenamiento y su **carga horaria**.
- ⇒ Nombre de los **centros** en los que se realizarán las prácticas (deben contar con **licencia vigente para el propósito** y con el aval de sus **representantes legales**).
- ⇒ Nombres de los **preceptores** e identificación de cuál de ellos será el **preceptor coordinador**.
- ⇒ **Firmas** de cada **preceptor** y de los **representantes legales** de cada centro.

Trámites de Permisos Individuales nuevos

Si ya se ha completado la documentación requerida para el inicio de prácticas, se debe presentar ante ARN:

- ⇒ Formulario F-CLASE II y III-02 R03 “Solicitud de permiso individual para el uso de radioisótopos o radiaciones ionizantes”
- ⇒ Acreditación de la realización del entrenamiento (Declaración jurada e informe del preceptor)
- ⇒ Pago de la tasa regulatoria.

Formulario

F-CLASE II y III-02 R03

“Solicitud de permiso individual para el uso de radioisótopos o radiaciones ionizantes”

Lo debe firmar la persona que solicita el Permiso Individual



Autoridad Regulatoria Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACIÓN

SOLICITUD DE PERMISO INDIVIDUAL PARA EL USO DE RADIOISÓTOPOS O RADIACIONES IONIZANTES

1. Datos del solicitante

Apellido y nombre:				
Fecha de nacimiento:		Dirección de correo electrónico:		
DNI, LE o LC:		CUIT/CUIL:		
Domicilio Legal (En este domicilio se tendrán por válidas todas las notificaciones judiciales o extrajudiciales).				
Calle:				Nº:
Piso:	Dpto.:	Localidad:	Provincia:	
Código postal:		Teléfono:	Fax:	
Profesión:		Título universitario:		
Otorgado por:			Fecha:	
Especialidad:		Certificado o título:		
Otorgado por:			Fecha:	
Domicilio Particular - calle:				Nº:
Piso:	Dpto.:	Localidad:	Provincia:	
Código postal:		Teléfono:	Fax:	
Permisos previos (si los hubiere)	Nº:	Nº:	Nº:	Nº:

2. Ubicación de la instalación o lugar habitual de trabajo

Apellido y nombre, razón social o denominación social:				
Domicilio - calle:				Nº:
Piso:	Dpto.:	Localidad:	Provincia:	
Código postal:		Teléfono:	Fax:	Dirección de correo electrónico:

3. Formación teórica

Curso	Tema	Fecha	Duración (en h de clase)	Fecha de examen aprobado

Continúa al dorso
F05-r2

Declaración jurada e informe del preceptor

DECLARACIÓN JURADA DEL PRECEPTOR

1. Quien suscribe Dr.(a)....., certifica que el (la) Dr (a)..... DNI:.....Matrícula Profesional N°....., ha realizado la práctica activa que estipulan las normas en vigencia para solicitar permiso individual para el uso de radioisótopos y/o radiaciones ionizantes con el propósito de.....

Dicha práctica fue realizada en (Nombre de la Institución, Servicio, etc.)..... entre el día..... de..... de..... y el día..... de..... de....., bajo su dirección y responsabilidad, con..... horas efectivas de trabajo.

Lugar y Fecha.....

Firma del Preceptor

Aclaración o Sello

PARA SER CUMPLIMENTADO SOLO EN EL CASO DE USO MÉDICO DE MATERIAL RADIACTIVO O RADIACIONES IONIZANTES

2. En adición a lo expresado en el punto 1 de este formulario, se certifica que el (la) Dr (a)..... ha participado activamente en: a) el examen de los pacientes que se detallan a continuación, para determinar la conveniencia de emplear el radioisótopo o radiación arriba citados con el propósito indicado; b) la formulación de recomendaciones sobre la dosificación a ser prescrita; c) la administración del material radiactivo o de las dosis de radiación (según el caso); d) la realización de mediciones y la evaluación de los datos obtenidos; e) el seguimiento de la evolución de los pacientes durante el tratamiento y el postratamiento.

	Número de la historia clínica o de identificación del paciente	Diagnóstico que motivó el uso o que resultó de él	Modo (1)	Fecha de la aplicación
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				

Continúa al dorso

¹ Para el caso de Aceleradores Lineales Bimodales indicar en la columna Modo si es: (F) Modo Fotones, (E) Modo Electrones o (B) Bimodal. Además indicar en "Modo" cuáles son los casos combinados con Braquiterapia (C)

INFORME DEL PRECEPTOR

Declaro bajo juramento que..... Matrícula N°..... ha cumplido con la práctica clínica activa requerida por la Norma AR 8.11.2 "Requisitos mínimos de formación clínica activa para la obtención de permisos individuales con fines médicos" aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad Reguladora Nuclear N° 20/02, y que en consecuencia,

- ha obtenido
 no ha obtenido

una adecuada formación, que le permitirá realizar trabajos con trazadores radiactivos y/o radiaciones ionizantes en seres humanos, sin supervisión.

El juicio emitido por el suscripto se fundamenta en las consideraciones siguientes:

.....
.....
.....
.....
..... (*)

..... de..... de 20.....

Firma del Preceptor

Aclaración

(*) Este espacio no debe quedar nunca en blanco.

Renovación de Permisos Individuales

Dentro del plazo de validez (trámite iniciado 60 días antes de vencer):

❖ **Formulario F-CLASE II y III-02 R03 “Solicitud de Permiso individual para el uso de radioisótopos o radiaciones ionizantes” firmado por el solicitante del permiso.**

❖ **Currículum vitae actualizado, firmado en original por el solicitante.**

❖ **Certificado de trabajo que acredite que el solicitante se desempeñó efectivamente en la práctica en cuestión durante la vigencia del permiso.**

❖ **Certificado de aprobación de un curso de actualización.**

❖ **Pago de la tasa regulatoria.**

Si el trámite de renovación se inicia **dentro del año posterior a su vencimiento**, el médico solicitante deberá acreditar, a satisfacción de la ARN, que **se ha desempeñado bajo supervisión** de un profesional con permiso vigente para el mismo propósito.

Si el trámite de renovación se inicia **luego del año posterior al vencimiento**, el médico deberá realizar **nuevamente el entrenamiento**.



Modificación de Permisos Individuales

Además de lo requerido para la renovación, debe presentarse:

- ⇒ **Nota explicativa del motivo de la solicitud de modificación.**
- ⇒ **De ser requeridos por la ARN, certificados de cursos y entrenamientos adicionales.**



Solicitud de Licencias de Operación

Para la obtención de Licencias de Operación la entidad solicitante debe acreditar que cumple con todos los requerimientos establecidos en las normas de operación y con todo requerimiento adicional establecido específicamente por la Autoridad Regulatoria Nuclear.



Formulario

F-CLASE II y III-05 R04

“Aceptación de responsabilidad”

Debe ser firmado por el responsable designado por la entidad solicitante

ACEPTACIÓN DE RESPONSABILIDAD

1. Datos del solicitante de las Autorizaciones de Operación

Apellido y Nombre, Razón Social o Denominación Social:	

2. Datos del Responsable por la seguridad radiológica con permiso Individual

Apellido y Nombre:			
Fecha de Nacimiento:	DNILE o LC:	CUIT/CUIL	
Profesión:	Permisos Individuales N°:		
Dirección de Correo Electrónico:			
Domicilio Legal (En este domicilio se tendrán por válidas todas las notificaciones judiciales o extrajudiciales)			
Calle:			Nro.:
Piso:	Dpto.:	Localidad:	Provincia:
Código Postal:	Teléfono:	Fax:	
Domicilio Real - Calle:			Nro.:
Piso:	Dpto.:	Localidad:	Provincia:
Código Postal:	Teléfono:	Fax:	

3. Ubicación de la instalación o lugar habitual de las prácticas

Domicilio, Calle:		Nro.:	Piso:	Dpto.:
Localidad:		Provincia:		
Código Postal:	Teléfono:	Fax:	Horario de trabajo de la instalación:	

4. Horario de trabajo y días de presencia, y función que desempeña en las instalaciones donde trabaja (Incluyendo la instalación donde acepta la responsabilidad por la seguridad radiológica)

Instalación	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Función

Formulario

F-CLASE II y III-06 R01

“Designación de Especialista en física de la radioterapia y aceptación de la designación”

Debe ser firmado por el representante legal y por el físico designado por la entidad solicitante



Autoridad Reguladora Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

DESIGNACIÓN DE ESPECIALISTA EN FÍSICA DE LA RADIOTERAPIA Y ACEPTACIÓN DE LA DESIGNACIÓN

1. Datos del Titular de la(s) Autorización(es) de Operación

Apellido y Nombre, Razón Social o Denominación Social:	

2. Datos del Especialista en Física de la Radioterapia designado

Nombre y Apellido:			
Fecha de Nacimiento:	DNI, LE o LC:	CUIL/CUIL	
Profesión:	Permiso Individual N°:		
Dirección de Correo Electrónico:			
Domicilio Legal - Calle:			Nro.:
Piso:	Dpto.:	Localidad:	Provincia:
Código Postal:		Teléfono:	Fax:
Domicilio Real - Calle:			Nro.:
Piso:	Dpto.:	Localidad:	Provincia:
Código Postal:		Teléfono:	Fax:

3. Autorización(es) de Operación para la(s) que ha sido designado como Especialista en Física de la Radioterapia

Autorización de Operación N°	Propósito de uso

4. Ubicación de la Instalación

Domicilio, Calle:		Nro.:	Piso:	Dpto.:
Localidad:			Provincia:	
Código Postal:	Teléfono:	Fax:	Horario de Trabajo de la Instalación:	

Solicitud de Licencia de Operación nueva (o modificación)

Debe presentarse ante ARN:

- **Memoria de cálculo y sus planos asociados correspondientes (conformes a obra y firmados por el representante legal de la instalación y el profesional matriculado que realizó los mismos).**
- **Documentación técnica y certificados de equipos, fuentes e instalaciones (incluye pruebas de aceptación, calibraciones, comisionamientos, intercomparación, etc.)**
- **Listado y documentación de instrumentos y accesorios con que cuenta la instalación.**
- **Procedimientos / Sistema de calidad.**

Solicitud de Licencia de Operación nueva (o modificación)

(cont.)

- **Acreditar el cumplimiento de cualquier requerimiento adicional.**
- **Documentación legal de la entidad solicitante (copia fiel de estatuto de la entidad y del poder o acta que acrediten representatividad legal).**
- **Pago de la tasa regulatoria.**
- **Para modificaciones debe agregarse nota explicativa del motivo de la modificación.**

Solicitud de renovación de Licencia de Operación

- ⇒ Acreditar el cumplimiento de todo requerimiento efectuado por la ARN.
- ⇒ Formularios (F-CLASE II y III-03 R04, F-CLASE II y III-05 R04 y F-CLASE II y III-06 R01) debidamente completados en su totalidad en doble faz y firmados en original.
- ⇒ Documentación legal actualizada (si existiesen cambios).
- ⇒ Pago de la tasa regulatoria.

**La renovación de Licencias de Operación debe iniciarse
60 (sesenta) días antes de su vencimiento**

Otros posibles trámites ante la ARN

- ⇒ Solicitud de trasvase de fuentes o de retiro de cabezal.
- ⇒ Designación de nuevo responsable y aceptación de la responsabilidad.
- ⇒ Designación de especialista físico de la radioterapia y aceptación de la designación.
- ⇒ Renuncia a la responsabilidad.
- ⇒ Solicitud de autorización de importación y/o exportación de material radiactivo.

Formulario “Renuncia a la responsabilidad”

Debe presentarse firmado
por el responsable
que renuncia

RENUNCIA A LA RESPONSABILIDAD

1. Datos del Responsable del renunciante

Apellido y Nombre:	
DNI, LC o LE:	CUIT/CUIL:
Dirección de Correo Electrónico:	
Permisos Individuales N°:	

2. Datos del titular de la Autorización de Operación a cuya responsabilidad renuncia

Apellido y Nombre, Razón o Denominación Social:

3. Domicilio de la instalación o lugar habitual de trabajo a cuya responsabilidad renuncia

Calle:	Nro.:	Piso:	Dpto.:
Localidad:		Provincia:	
Código Postal:	Teléfono:	Fax:	Horario de Trabajo:

4. Autorización/es de Operación a cuya responsabilidad renuncia

Autorización de Operación N°	Propósito de uso

Renuncia a la responsabilidad

El/la que suscribe, titular de los permisos Individuales descriptos en el punto 1., notifica fehacientemente por este medio a la Autoridad Regulatoria Nuclear que renuncia, a partir de la fecha de recepción de la presente, a su función como: (marcar lo que corresponda)

- Responsable por la Seguridad Radiológica
- Especialista en física de la radioterapia
- Especialista en física médica en Medicina Nuclear

de la instalación indicada en el punto 2 y cuyo lugar de las prácticas está indicado en el punto 3., correspondiente a la/s Autorización/es de Operación indicada/s en el punto 4.

Lugar y fecha

Firma

Aclaración

Instrucciones: Utilice hojas adicionales si el lugar disponible en cada punto no es suficiente y envíe este formulario en original a la AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR

UTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR
Av. del Libertador 8250 - Ofic. 317 - (C1429BNP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: (011)-6323-1356/1355 Fax: (011)-6323-1771/1798
Horario de atención: 9:00 a 15:00 hs. Horario de Atención de Tesorería: 10:00 a 15:00 hs
Web: www.arn.gov.ar - E-mail: arn@arn.gov.ar

“Designación de nuevo responsable y aceptación de la responsabilidad”

Debe presentarse firmado por el representante legal y por el nuevo responsable



Autoridad Reguladora Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

DESIGNACIÓN DE NUEVO RESPONSABLE Y ACEPTACIÓN DE RESPONSABILIDAD

1. Datos del solicitante de la/s Autorización/es de Operación

Apellido y Nombre, Razón Social o Denominación Social:

2. Datos del nuevo Responsable por la seguridad radiológica

Apellido y Nombre:			
Fecha de Nacimiento:	DNI, LE o LC:	CUI/CIUL	
Profesión:	Permisos Individuales N°:		
Dirección de Correo Electrónico:			
Domicilio Legal (En este domicilio se tendrán por válidas todas las notificaciones judiciales o extrajudiciales)			
Calle:			Nro.:
Piso:	Dpto.:	Localidad:	Provincia:
Código Postal:	Teléfono:	Fax:	
Domicilio Particular – Calle:			Nro.:
Piso:	Dpto.:	Localidad:	Provincia:
Código Postal:	Teléfono:	Fax:	

3. Autorizaciones de Operación para las que ha sido designado y acepta la responsabilidad por la seguridad radiológica

Autorización de Operación N°	Propósito de uso

4. Ubicación de la Instalación o lugar habitual de las prácticas

Domicilio, Calle:		Nro.:	Piso:	Dpto.:
Localidad:		Provincia:		
Código Postal:	Teléfono:	Fax:	Horario de trabajo de la Instalación:	

Todos los formularios deben presentarse con las firmas en original y estar impresos a doble faz cuando consten de dos páginas

Pueden ser descargados de la web de la ARN:

www.arn.gob.ar

Ingresando por:

- Información para usuarios**
 - Instructivos y Formularios**

“Responsabilidades
por la Seguridad Radiológica
en centros de radioterapia”



¿Qué se necesita para lograr la seguridad radiológica?

Correcto diseño de



- instalaciones y equipos
- procedimientos y registros
- programas de protección radiológica
- sistemas de calidad

Correcta
implementación de



- mantenimientos preventivos y correctivos
- procedimientos y registros
- programas de protección radiológica
- sistemas de calidad
- mejora continua

Correcta conducta de los usuarios

**ADECUADA CAPACITACIÓN Y
CULTURA DE LA SEGURIDAD**

Responsabilidades

¿De quién... ?

- ⇒ Del Titular.
- ⇒ Del Responsable por la Seguridad Radiológica.
- ⇒ De los Médicos con Permiso Individual.
- ⇒ De los Especialistas en Física de la Radioterapia.
- ⇒ De los Técnicos en Física de la Radioterapia.
- ⇒ De los Trabajadores.

¿Quién es el “Titular”?

El **Titular de Licencia de Operación**, a veces denominado simplemente **Titular**, es la **persona física o jurídica** a quien la ARN le ha otorgado una **Licencia de Operación**.

El Titular es el principal responsable por la seguridad radiológica

¿Quién es el “Responsable por la seguridad radiológica”?

Es la **persona física** designada por el Titular que **acepta** la designación.

A veces en la normativa se lo denomina simplemente “Responsable”.

Para propósitos de usos médicos siempre tiene que ser un **Profesional Médico**

Es la persona que asume la responsabilidad directa por la seguridad radiológica.

Responsabilidades

Además de las responsabilidades que exige explícitamente la ARN, también existen responsabilidades impuestas por:

- ⇒ Cuestiones éticas, morales y profesionales.
- ⇒ El sistema de calidad.
- ⇒ Las reglas del buen arte.
- ⇒ Recomendaciones internacionales.
- ⇒ Recomendaciones de asociaciones profesionales.

**Veamos algunas de las que están
explícitamente establecidas en la
normativa...**



Responsabilidades del Titular de la Licencia



Responsabilidades del Titular según las normas

La **responsabilidad por la seguridad radiológica** de las instalaciones y de las prácticas **recae en el Titular** de la licencia, registro o autorización de práctica no rutinaria, según corresponda.

Lo establecido en la normativa y requerimientos que de ella se deriven son **condiciones mínimas** que debe cumplir el **Titular** y su cumplimiento **no exime de la responsabilidad de llevar a cabo toda otra acción** necesaria para mejorar la seguridad radiológica.

Debe hacer todo lo razonablemente posible y compatible con sus posibilidades en favor de la seguridad de la instalación, **cumpliendo con las normas y requerimientos** de la ARN.

Puede **delegar**, total o parcialmente, la ejecución de las tareas inherentes a la seguridad radiológica de una instalación, pero **mantiene en su totalidad la responsabilidad** correspondiente



Responsabilidades del Titular según las normas

Debe designar a un **Responsable**, que en algunos casos puede ser el mismo Titular, y asegurar que la función del mismo esté cubierta mientras permanezca vigente el permiso institucional de la Entidad Responsable.

Debe garantizar que el personal de operación de la instalación esté adecuadamente **capacitado** para la función que le compete y, en los casos que se determine, dicho personal deberá contar con **Permiso Individual**.

El Titular y el Responsable de una instalación deben facilitar en todo momento la realización de **inspecciones y auditorías** regulatorias.

Deberá mantener actualizados los **registros** requeridos y cualquier otra documentación que la ARN establezca, los cuales **deben estar a disposición de la ARN**

Debe garantizar que la seguridad radiológica de la instalación no se vea afectada por requerimientos de la **carga de trabajo** del equipo



Responsabilidades del Responsable por la Seguridad Radiológica



Responsabilidades del Responsable, según las normas

Constatar la **calificación y acreditación** correspondiente, del **personal de operación y de cualquier otra persona** que no pertenezca a la dotación de personal y sea **asignada a tareas de instalación y mantenimiento.**

Asegurar que la operación del equipo se realizará, al menos, con la presencia de la **dotación mínima de personal.**

Comunicar a la ARN, en forma fehaciente e inmediata, su **renuncia o ausencia temporaria** como Responsable.

Implementar las actividades y tareas establecidas en el **sistema de calidad.**

Informar a la ARN cuando, a su entender, el **titular de la licencia no provee los medios necesarios** para garantizar la seguridad radiológica de la instalación.



Responsabilidades del Responsable, según las normas

Determinar la nómina de personal que debe **utilizar dosímetro individual** para la radiación externa, a satisfacción de la ARN.

Facilitar, en todo momento, la realización de **inspecciones y auditorías** regulatorias.

Comunicar a la ARN, en forma fehaciente e inmediata, la ocurrencia de **eventos que afecten o puedan afectar la seguridad radiológica** de las personas y de la instalación.

Implementar las medidas necesarias para garantizar la seguridad radiológica de los **pacientes**, del **personal ocupacionalmente expuesto** y de los **miembros del público**



Responsabilidades de los especialistas en física de la Radioterapia



Responsabilidades de los Físicos (según norma AR 8.11.3)

Las responsabilidades principales son:

- ⇒ **Optimizar el empleo de equipos y técnicas** para que las dosis innecesarias, a los fines del procedimiento, resulten tan bajas como sea razonablemente alcanzable.
- ⇒ Efectuar la **calibración y control** de los equipos que se utilizan.
- ⇒ Gestionar el **mantenimiento** de los sistemas, equipos y componentes relacionados con la seguridad, preservando las características funcionales originales establecidas por el fabricante.
- ⇒ Efectuar la **recepción del equipamiento y autorizar su uso clínico** luego de un proceso de mantenimiento.
- ⇒ Aplicar los **procedimientos de cálculo** de las dosis aplicadas a pacientes.
- ⇒ Cumplir con los procedimientos establecidos para asegurar su propia protección, la de los demás **trabajadores**, la de los **pacientes**, sus **acompañantes** y la del **público**.

Responsabilidades de los Físicos (según norma AR 8.11.3)

- ⇒ Implementar el **Sistema de Calidad** de la instalación.
- ⇒ Asesorar en el proceso de adquisición y participar en el de **recepción y aceptación del equipamiento**.
- ⇒ Participar en el **proceso educativo y formativo** del personal.
- ⇒ Participar en el desarrollo y supervisión de procedimientos para el **transporte** de fuentes radiactivas y el manejo de los **residuos radiactivos**.
- ⇒ **Suministrar información** sobre temas sujetos a regulación que le sea solicitada por la ARN.
- ⇒ **Comunicar al responsable** en forma inmediata la ocurrencia de **sucesos que afecten o puedan afectar la protección radiológica** de las personas y la seguridad de la instalación.
- ⇒ Participar en la **investigación de eventos anormales** significativos desde el punto de vista de la protección radiológica.
- ⇒ Presentar el permiso individual cada vez que le sea solicitado por la ARN.

Responsabilidades de los técnicos en física de la Radioterapia



Responsabilidades de los técnicos físicos (según norma AR 8.11.3)

Es responsable de desarrollar las siguientes funciones bajo la supervisión del especialista en física de la radioterapia:

- ⇒ Colaborar en el **control y mantenimiento** del **equipamiento de radioterapia**.
- ⇒ Colaborar en el **control y mantenimiento** del **equipamiento de calibración**.
- ⇒ Colaborar en la **optimización** del empleo de equipos y técnicas para que las dosis sean tan bajas como razonablemente sea alcanzable.
- ⇒ Colaborar en la implementación del **Sistema de Calidad**.
- ⇒ Cumplir con los procedimientos establecidos para asegurar su propia protección, la de los demás **trabajadores**, la de los **pacientes**, la de **acompañantes** de pacientes y la del **público**.
- ⇒ Colaborar en el proceso de **educación y formación** del personal.

Responsabilidades del Poseedor de un Permiso Individual



Responsabilidades del Poseedor de un Permiso Individual según Norma AR 8.11.1

- ⇒ **Optimizar** el empleo de equipos y técnicas para que las dosis innecesarias, a los fines del procedimiento, resulten tan bajas como sea razonablemente alcanzable.
- ⇒ **Cumplir con los procedimientos** establecidos para asegurar su propia protección, la de los demás **trabajadores**, la de los **pacientes** y la del **público**.
- ⇒ Suministrar toda la información sobre temas sujetos a regulación que le sea solicitada por personal de la ARN.
- ⇒ Comunicar al responsable de la instalación en la que desarrolla sus tareas, en forma inmediata, la **ocurrencia de sucesos que afecten o puedan afectar la protección radiológica** de las personas y la seguridad de la instalación. Dicha comunicación al responsable debe realizarse por escrito dentro de las 48 h de producido el suceso, adjuntando un primer informe de lo acontecido.
- ⇒ Presentar el permiso en cada oportunidad en que le sea requerido por personal de la ARN.

Responsabilidades de los Profesionales Médicos



Responsabilidades de los Profesionales Médicos

Según norma para braquiterapia:

- Llevar a cabo los trabajos con fuentes radiactivas de acuerdo con las **reglas del arte** y cumpliendo como mínimo con los **procedimientos establecidos por la entidad autorizada**, con lo especificado en la **presente norma** y con los **requerimientos de la autoridad de aplicación**, teniendo en cuenta las **recomendaciones del responsable**.
- Asegurar que se cumplan los **requisitos de seguridad radiológica** relacionados con los **pacientes portadores de fuentes** que se encuentren bajo su responsabilidad médica e **intervenir inmediatamente en la solución de cualquier situación anormal** que surja con los mismos.

Responsabilidades de los Trabajadores



Responsabilidades de los Trabajadores

De acuerdo a la Norma Básica:

“Los trabajadores son responsables del cumplimiento de los procedimientos establecidos para asegurar su propia protección, la de los demás trabajadores, la del público **y en el caso de las exposiciones médicas, la de los pacientes y acompañantes voluntarios.**” (criterio 56)

De acuerdo a las normas de Cobaltoterapia y Aceleradores:

“Los trabajadores son responsables del cumplimiento de los procedimientos establecidos para asegurar **su propia protección, la de los demás trabajadores y la del público.**”

Cantidad de menciones explícitas a las responsabilidades en las normas:

Titular: **26**

AR 10.1.1 → 8

AR 8.2.1 → 3

AR 8.2.2 → 5

AR 8.2.3 → 11

Responsable: **14**

AR 10.1.1 → 1

AR 8.2.1 → 2

AR 8.2.2. → 4

AR 8.2.3 → 7

Médicos autorizados: **2**

según AR 8.2.1 → 2

Cualquier poseedor de un Permiso Individual:

según AR 8.11.1 → **5**

Físicos: **14**

según AR 8.11.3 → 14

Técnicos: **5**

según AR 8.11.3 → 5

Trabajadores: **3**

según AR 10.1.1 → 1

según AR 8.2.2 → 1

según AR 8.2.3 → 1

Responsabilidades

Obviamente además de estas pocas responsabilidades asignadas específicamente en la normativa, existen muchas otras que se derivan de la totalidad de criterios establecidos en la misma.

Por ejemplo, de quién es la responsabilidad de cumplir un criterio tal como el 34 de la norma AR 8.2.3 que dice:

“La documentación técnica debe estar disponible permanentemente en la consola de control”



Responsabilidades

o un criterio tal como el 26 de la norma AR 8.2.2:

“El equipo será operado dentro de los límites y condiciones establecidos en la documentación técnica”



o bien el criterio 66 de la norma AR 8.2.1:

“El traslado de fuentes deberá ser efectuado en contenedores adecuados a satisfacción de la autoridad de aplicación”



Conclusiones

- ⇒ La normativa establece en forma específica para cada función **sólo** algunas **responsabilidades mínimas**.
- ⇒ Para garantizar la seguridad radiológica deben **asumirse responsabilidades** no definidas explícitamente en las normas.
- ⇒ La seguridad radiológica sólo se puede lograr con la participación responsable de **todas las partes intervinientes** en el uso de materiales radiactivos y/o radiaciones ionizantes.
- ⇒ Es muy importante que, en función de los requerimientos de la ARN y de los propios sistemas de calidad, cada centro defina claramente los roles y responsabilidades de su personal, sin que esto imponga “límites” a las responsabilidades individuales.



radioterapia@arn.gob.ar

(+54) (011) 6323 1766
(+54) (011) 6323 1754
(+54) (011) 6323 1738



Gracias por su tiempo

Autoridad Regulatoria Nuclear



www.arn.gob.ar