



NACIONAL



RESOLUCION 15/1998
AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR (ARN)

Medicina nuclear -- Autorización de operación --
Nómina de instalaciones y prácticas de uso médico o
industrial comprendidas.

Fecha de emisión: 30/11/1998; Publicado en: Boletín
Oficial 23/12/1998; Fe de Erratas: Boletín Oficial
30/12/1998

Artículo 1º - Las siguientes instalaciones o prácticas de uso médico o industrial que posean diseños conocidos y probados, requieren Autorización de Operación:

Equipos de Telegammaterapia.

Aceleradores lineales de uso médico.

Gammagrafía Industrial.

Ciclotrón de pie de hospital y línea de producción para Tomografía por Emisión de Positrones (PET).

Art. 2º - Los siguientes tipos de instalaciones o prácticas nuevas, que reúnan condiciones de escasa complejidad operativa y en las que la capacitación y entrenamiento exigida a su personal sea equivalente a la del personal de instalaciones menores, requieren Autorización de Operación:

Celdas destinadas al fraccionamiento de radioisótopos de uso industrial o médico.

Irradiadores de uso industrial o médico,

Art. 3º - La emisión y renovación de la Autorización de Operación de las instalaciones y prácticas indicadas en los Artículos 1º y 2º, debe ajustarse a lo establecido en los puntos 14 a 18 de la Norma Básica de Seguridad Radiológica AR 10.1.1, y a los requerimientos adicionales establecidos en el Anexo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 4º - Las instalaciones y prácticas indicadas en los Artículos 1º y 2º, se encuentran excluidas del alcance de la Norma AR 0.0.1, "Licenciamiento de Instalaciones Relevantes", en virtud de la presente Resolución.

Art. 5º - El cumplimiento de las normas regulatorias aplicables y de los requerimientos emitidos por la ARN, no exime a los titulares de autorizaciones de operación de las instalaciones y prácticas indicadas en los Artículos 1º y 2º, del cumplimiento de toda otra legislación y reglamentación emanada de otras autoridades de aplicación y que no competen a la ARN.

Art. 6º - Comuníquese, a la GERENCIA GENERAL, dése a la DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación en el BOLETIN OFICIAL de la REPUBLICA ARGENTINA, publíquese, en el Boletín de la ARN y archívese en el REGISTRO CENTRAL

Eduardo D'Amato.

ANEXO A LA RESOLUCION DEL DIRECTORIO

Nº 15/98

REQUERIMIENTOS ADICIONALES PARA OTORGAR AUTORIZACION DE OPERACION A INSTALACIONES Y PRACTICAS COMPRENDIDAS EN LA PRESENTE RESOLUCION

1. No podrá iniciarse la construcción de las instalaciones indicadas en los Artículos 1° y 2° de la presente Resolución, sin que previamente se haya demostrado a satisfacción de la ARN que el diseño de los sistemas y dispositivos de seguridad radiológica -y, cuando corresponda, las previsiones de salvaguardias y de protección física- se ajustan a los requerimientos establecidos en la normativa general y en la específica del tipo de instalación.
2. No podrá iniciarse la operación de las instalaciones indicadas en los Artículos 1° y 2 de la presente Resolución, ni realizarse las prácticas indicadas en los mismos Artículos, sin la correspondiente Autorización de Operación, solicitada por el titular de la instalación o práctica y de corresponder, otorgada por la ARN.
3. Previamente a la solicitud de una Autorización de Operación, el titular de la misma (en adelante el Titular) presentará a la ARN, con la antelación que ésta determine para la instalación o práctica, la documentación técnica necesaria para evaluar la seguridad radiológica, y cuando corresponda las previsiones de salvaguardias y de protección física de la misma.
4. Las instalaciones y prácticas de uso médico o industrial indicadas en le Artículo 1° de la presente Resolución, para las que se solicite Autorización de Operación, deberán utilizar procedimientos de operación bien conocidos y probados, y la capacitación y entrenamiento de la dotación de personal debe seguir patrones comunes para los distintos modelos de equipos utilizados en tales instalaciones o prácticas.
5. Las instalaciones y prácticas nuevas de uso médico o industrial indicadas en el Artículo 2° de la presente Resolución, para las que se solicite Autorización de Operación, deberán utilizar procedimientos de operación consistentes con la limitada complejidad de la instalación o práctica, y la capacitación y entrenamiento de su personal deberán ser equivalentes a los del personal de instalaciones menores.
6. La responsabilidad del Titular implica que éste debe hacer todo lo razonable y compatible con sus posibilidades en favor de la seguridad de la instalación o práctica, cumpliendo como mínimo las normas aplicables y requerimientos de la ARN.
7. Los Titulares de las instalaciones y prácticas comprendidas en la presente Resolución que utilicen material radiactivo, retendrán la responsabilidad por la seguridad radiológica de la instalación o práctica, hasta tanto dicho material sea gestionado como residuo radiactivo o transferido con la debida autorización de la ARN.
8. El Titular podrá delegar total o parcialmente la ejecución de tareas necesarias para la seguridad radiológica y cuando corresponda, para las salvaguardias y la protección física de la instalación o práctica, pero mantendrá en su totalidad la responsabilidad correspondiente.
9. La vigencia de la Autorización de Operación dentro de su período de validez, está supeditada al cumplimiento -por parte del Titular- de las condiciones estipuladas en la misma, de las normas aplicables y los requerimientos emitidos por la ARN. La inobservancia de uno o más de estos requisitos podrá ser causal para que la ARN suspenda o cancele la vigencia de la Autorización de que se trate.
10. El Titular designará al Responsable ante la ARN, quien será el responsable directo de la seguridad radiológica de la instalación o práctica, así como del cumplimiento de lo establecido en la Autorización de Operación, normas y requerimientos aplicables. El Titular prestará al Responsable todo el apoyo que necesite y realizará una supervisión adecuada para garantizar que la operación de la instalación o la ejecución de la práctica se realice en condiciones seguras y conforme a los términos de la Autorización de Operación.
11. Las instalaciones y prácticas indicadas en los Artículos 1° y 2° de la presente Resolución, deberán operarse o realizarse respectivamente, con la dotación de personal requerida en cada caso por la ARN. Dicho personal deberá cumplir los requerimientos establecidos en las normas o resoluciones aplicables y, cuando corresponda, deberá poseer el correspondiente Permiso Individual.

Explicación de Términos:

Los términos utilizados en la presente Resolución corresponden a los indicados en el punto "B" de la Norma AR 10.1.1. "Norma Básica de Seguridad Radiológica".

