



AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR

Resolución 497/2021

RESOL-2021-497-APN-D#ARN

Ciudad de Buenos Aires, 14/12/2021

VISTO el Expediente de Sanciones N° 2/19 (EX-2020-90953270-APN-GSRFYS#ARN), caratulado "BERTOSSO, INTECNUS, VENTIMIGLIA s/ PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA REGULATORIA VIGENTE DURANTE EL USO DE ACELERADORES LINEALES EN PRÁCTICAS MÉDICAS", la Ley Nacional de la Actividad Nuclear N° 24.804, su Decreto Reglamentario N° 1390/98, la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549 y sus reglamentaciones, las Normas Regulatorias AR 10.1.1 "Norma básica de seguridad radiológica", Revisión 3, AR 8.2.2. "Operación de aceleradores lineales de uso médico", Revisión 1 y AR 8.11.1. "Permisos Individuales para el empleo de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos", Revisión 2, el Régimen de Sanciones para Instalaciones Clase II y III, Prácticas No Rutinarias y Transporte de Materiales Radiactivos, aprobado mediante Resolución ARN N° 32/02, el Procedimiento para la Aplicación de Sanciones aprobado por Resolución ARN N° 75/99, y

CONSIDERANDO:

Que en las presentes actuaciones se investigaron los hechos denunciados que ingresaron a esta AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR (ARN) con fecha 28 de diciembre de 2018, registrados en la Nota ERC N° 97/19, que motivaron las citadas actuaciones respecto de la participación de la FUNDACIÓN INSTITUTO DE TECNOLOGÍAS NUCLEARES PARA LA SALUD (INTECNUS), en su carácter de Titular de la Licencia de Operación N° 26178/0/0, por la eventual infracción de la Norma AR 10.1.1. "Norma básica de seguridad radiológica", Revisión 3, y la Norma AR 8.2.2. "Operación de aceleradores lineales de uso médico", Revisión 1.

Que la denuncia involucró a la Doctora Romina Rita VENTIMIGLIA, en su carácter de Responsable por la Seguridad Radiológica de la Instalación INTECNUS, y Titular del Permiso Individual N° 24952/0/0, por eventual infracción a la Norma AR 8.2.2. "Operación de aceleradores lineales de uso médico" y la participación de la Doctora Lucía BERTOSSO por eventual infracción a la Norma AR 8.11.1. "Permisos Individuales para el empleo de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos", Revisión 2.

Que en el marco del Procedimiento para la Aplicación de Sanciones aprobado mediante Resolución ARN N° 75/99, en adelante "Procedimiento para la Aplicación de Sanciones" y, a fin de investigar las circunstancias de los hechos, mediante la Disposición N° 16, de fecha 3 de mayo de 2019, de la GERENCIA SEGURIDAD RADIOLÓGICA, FÍSICA Y SALVAGUARDIAS se dio inicio a la Etapa de Investigación, la cual concluyó con el Informe Circunstanciado respectivo, dándose continuación a la Etapa de Instrucción ordenada a través de la Resolución ARN N° 446/19, conforme se establece en el Artículo 7° del Procedimiento para la Aplicación de Sanciones.



Que la Instalación de INTECNUS está comprendida dentro de las Instalaciones Clase II, según lo dispuesto en el Punto 48 de la Norma AR 10.1.1, Revisión 3, vigente al momento de los hechos investigados por lo cual resulta aplicable el Régimen de Sanciones aprobado mediante la Resolución ARN N° 32/02, en adelante "Régimen de Sanciones".

Que los hechos denunciados indicaron que los días 17 y 18 de mayo de 2018 el servicio de medicina nuclear de INTECNUS se encontraba a cargo de la Dra. BERTOSSI, quien no contaba con el Permiso Individual que otorga la ARN, desempeñándose en las prácticas reguladas en la Norma AR 8.11.1, en el período de enero y diciembre de 2018, sin dar cumplimiento a la supervisión de un preceptor autorizado por la ARN. Asimismo, en la citada denuncia se adjuntaron copias de documentación de INTECNUS que integrarían historias clínicas y prescripciones de dosis de radiación suscriptas por la Dra. BERTOSSI con fechas 18, 21 y 28 de mayo de 2018.

Que de acuerdo con los Artículos 9° y 10 del Procedimiento para la Aplicación de Sanciones, la AGENTE INSTRUCTORA dio traslado a INTECNUS y a las Dras. VENTIMIGLIA y BERTOSSI, detallando los hechos que motivaron las citadas actuaciones, el incumplimiento a la Normativa Regulatoria detectado y la eventual sanción aplicable, a fin de que los implicados pudieran efectuar el descargo y alegato correspondientes y pudieran presentar las Medidas de Prueba que consideraran oportunas.

Que habiendo quedado debidamente notificados, en oportunidad del descargo los involucrados negaron todas las imputaciones que se efectuaron y plantearon la caducidad de las actuaciones, argumentando que el Informe de Investigación fue elaborado con fecha 27 de septiembre de 2019, excediendo el plazo de 60 días establecido en la Disposición N° 16/19 de la Gerencia Seguridad Radiológica, Física y Salvaguardias.

Que, asimismo, en el descargo expresaron que la Dra. BERTOSSI no se desempeñó en tareas relacionadas a la prescripción, planificación, ni aplicación de terapia radiante, sino que la Dra. BERTOSSI es la principal encargada de ingresar datos en el sistema de gestión de pacientes a fin de mantener actualizada la base de datos, sin que ello implique la participación de la médica en las tareas de planificación y que las historias clínicas impresas se encuentran suscriptas por la Dra. VENTIMIGLIA.

Que, por otra parte, expresaron que la Dra. BERTOSSI nunca actuó como Responsable por la Seguridad Radiológica, sino que su actividad fue exclusivamente médica (anamnesis, examen físico, confección de historia clínica) y que todo lo relativo a la marcación de volúmenes, prescripción y aprobación de planes estaba a cargo de la Dra. VENTIMIGLIA, quien contaba con el Permiso Individual vigente, dando así cumplimiento a la Norma AR 10.1.1.

Que, en relación a las prácticas denunciadas de los días 17 y 18 de mayo de 2018, los involucrados informaron que se contrató a la Dra. PÉREZ VERDERA, quien cuenta con Permiso Individual para el Propósito 3.7 y acompañaron copias de la orden de pago a dicha médica, del informe de dosimetría personal por el período 17 de mayo al 29 de junio de 2018 y de la constancia de acceso token a la COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA (CNEA) de esos días de mayo de 2018.

Que en las citadas actuaciones consta la declaración testimonial de la Dra. PÉREZ VERDERA, quien declaró que fue preceptora en las prácticas de acelerador lineal de la Dra. BERTOSSI desde el 18 de marzo hasta el 8 de



agosto de 2018. Asimismo, la Dra. PÉREZ VERDERA declaró que no prescribía dosis ni trataba pacientes en INTECNUS y que no era responsable habilitada.

Que en la etapa de producción de prueba se agregaron copias de las historias clínicas N° 157, N° 19, N° 216, N° 230, N° 244, N° 253, N° 286, N° 299, N° 342, N° 362, N° 366, N° 369, N° 375, N° 393, N° 399-208, N° 410, N° 424, N° 444, N° 449, N° 454, N° 489, N° 506, N° 515, N° 529, N° 543, N° 565, N° 566 y N° 587, aportadas por INTECNUS, y constancias que acreditan que los días 17 y 18 de mayo 2018 y 7, 8 y 9 de junio de 2018 la Dra. VENTIMIGLIA asistió a cursos dictados fuera de la ciudad, por lo que no estuvo presente en la Instalación INTECNUS.

Que, puestos los autos para alegar, el representante legal de INTECNUS y las Dras. VENTIMIGLIA y BERTOSSI presentaron sus alegatos en forma conjunta, en los que reiteraron los argumentos expresados en el descargo y solicitaron se desestimen la denuncia y las imputaciones efectuadas.

Que, asimismo, los involucrados expresaron en su defensa que INTECNUS siempre empleó personas con sus correspondientes Permisos Individuales, argumentando que la Dra. VENTIMIGLIA fue designada como Responsable de la Seguridad Radiológica de la Instalación y, ante la ausencia de aquella durante los días 17 y 18 de mayo de 2018, se procuró la presencia de la Dra. PÉREZ VERDERA, quien cumplió funciones in situ en INTECNUS los días referidos.

Que, respecto de las historias clínicas N° 515, N° 565 y N° 587 manifestaron que la anamnesis de los pacientes, antecedentes, exámenes físicos, conclusiones y planes terapéuticos fueron suscriptos por las Dras. VENTIMIGLIA y BERTOSSI y que la Dra. VENTIMIGLIA fue la responsable de la marcación de volúmenes y prescripción de radiaciones, habiendo suscripto y aprobado toda la documentación correspondiente y reiteraron que los documentos acompañados por el denunciante son material de trabajo.

Que, por otro lado, los involucrados reiteraron el planteo de caducidad efectuado en el descargo y en presentaciones posteriores.

Que con relación al planteo de caducidad la doctrina entiende que el plazo procesal para cumplir una actividad indispensable como la investigación solo puede ser meramente ordenatorio y no perentorio, con lo cual su vencimiento no determina la caducidad o extinción del deber o de la facultad no cubiertos en tiempo útil o no ejercitada. Por dicho motivo, se trata de un plazo prorrogable expresa o tácitamente (conf. Dict. PTN 249:635, 241:298, 282:9).

Que conforme lo expuesto, no corresponde hacer lugar al planteo de caducidad de las actuaciones efectuado por los involucrados.

Que las infracciones fueron graduadas por la SUBGERENCIA CONTROL DE APLICACIONES MÉDICAS, de conformidad con lo establecido en el Artículo 16, Inciso g) de la Ley N° 24.804, en los términos del Artículo 10 del Procedimiento para la Aplicación de Sanciones, calificando la Severidad de la Infracción como GRAVE y la Potencialidad del Daño como MODERADA en relación a todos los involucrados en las actuaciones.



Que habiendo finalizado la recolección de pruebas y la intervención de la citada SUBGERENCIA, la AGENTE INSTRUCTORA elaboró el pertinente Informe a través del cual se analizó que con los controles de sesión de pacientes que obran en las historias clínicas N° 157, N° 19, N° 216, N° 244, N° 299, N° 366, N° 369, N° 375, N° 393, N° 399, N° 424, N° 449, N° 454, N° 489 y N° 566, quedó comprobado que los días 17 y 18 de mayo de 2018 y 7 y 8 de junio de 2018, en la Instalación de INTECNUS, se trataron pacientes con aceleradores lineales.

Que también se comprobó que los días 17 y 18 de mayo de 2018 y los días 7 y 8 de junio 2018 la Dra. VENTIMIGLIA, Responsable por la Seguridad Radiológica y única médica de la Instalación con Permiso Individual para el Propósito 3.7, no se encontraba en la Instalación.

Que quedó acreditado que los días 17 y 18 de mayo de 2018 se encontraba en la Instalación la Dra. PÉREZ VERDERA, quien poseía Permiso Individual para el Propósito 3.7., sin perjuicio de esto no prescribió dosis ni trató pacientes de INTECNUS.

Que se comprobó que la ARN no autorizó la realización de las prácticas de la Dra. BERTOSSI para el Propósito 3.7 en la Instalación INTECNUS, bajo la preceptoría de la Dra. PÉREZ VERDERA.

Que, por otra parte, se observaron ciertas inconsistencias entre la documentación presentada por el denunciante y las historias clínicas aportadas por INTECNUS.

Que, en la documentación presentada por el denunciante, identificada como historia clínica N° 515 y N° 587 obran prescripciones suscriptas únicamente por la Dra. BERTOSSI, quien en esa fecha no poseía Permiso Individual para el Propósito 3.7. No obstante, en las historias clínicas N° 515 y N° 587 presentadas por INTECNUS obran las mismas prescripciones firmadas por las Dras. BERTOSSI y VENTIMIGLIA.

Que, en ese sentido, en la documentación presentada por el denunciante que integraría la historia clínica N° 565, consta que el día 18 de mayo de 2018, fecha en que la Dra. VENTIMIGLIA no se hallaba en la Instalación de INTECNUS, la Dra. BERTOSSI efectuó y suscribió la prescripción asentada en la referida historia clínica, mientras que en la historia clínica N° 565 acompañada por INTECNUS la prescripción fue suscripta por la Dra. VENTIMIGLIA, con fecha 21 de mayo de 2018.

Que, en la historia clínica N° 506 presentada por INTECNUS consta que el plan terapéutico fue firmado por la Dra. BERTOSSI, con fecha 8 de mayo de 2018, quien no contaba con Permiso Individual para el Propósito 3.7.

Que, conforme lo expuesto, INTECNUS permitió que la Dra. BERTOSSI planificara y prescribiera tratamientos radiantes sin contar con el Permiso Individual y que se trataran pacientes sin la presencia de un médico con Permiso Individual vigente por lo que incumplió el Criterio 83 de la Norma AR 10.1.1, Incisos 25, 27 c), y Criterios 39 y 40 de la Norma AR 8.2.2, infracciones que se enmarcan en los Artículos 5°, Inciso b) y 16 del Régimen de Sanciones.

Que la Dra. VENTIMIGLIA, en su carácter de Responsable por la Seguridad Radiológica de la Instalación, permitió que la Dra. BERTOSSI, sin contar con Permiso Individual, realizara planificaciones y prescripciones de tratamientos radiantes, de forma tal que incumplió el Criterio 46 de la Norma 8.2.2, infracción que se encuadra en el Artículo 17



del Régimen de Sanciones.

Que la Dra. BERTOSSI realizó planificaciones y prescripciones de tratamientos radiantes, sin contar con el Permiso Individual requerido ni bajo la supervisión de un preceptor autorizado por esta ARN, por lo que infringió el Criterio 8 de la Norma AR 8.11.1, infracción que se encuadra en el Artículo 6°, Inciso a) del Régimen de sanciones.

Que en las presentes actuaciones se notificó debidamente a los involucrados respecto de la infracción a la Normativa Regulatoria y la oportunidad de presentar las medidas de prueba, los descargos y alegatos, situándose de esta manera a resguardo las garantías del debido proceso adjetivo previstas en el Artículo 1°, Inciso f) de la Ley N° 19.549 y su reglamentación y en el Procedimiento para la Aplicación de Sanciones.

Que la GERENCIA ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado en el trámite la intervención correspondiente.

Que el DIRECTORIO de la Autoridad Regulatoria Nuclear es competente para aplicar sanciones por infracciones a las Normas de Seguridad Radiológica, en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 16, Inciso g) de la Ley N° 24.804 y su Decreto Reglamentario N° 1390/98.

Por ello, en su reunión de fecha 3 de noviembre de 2021 (Acta N° 45),

EL DIRECTORIO DE LA AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR

RESOLVIÓ:

ARTÍCULO 1°.- Aplicar a la FUNDACIÓN INSTITUTO DE TECNOLOGÍAS NUCLEARES PARA LA SALUD (INTECNUS), en su carácter de Titular de la Licencia de Operación N° 26178/0/0, una Sanción de MULTA de PESOS NUEVE MIL (\$ 9.000.-) conforme lo establecido en el Artículo 5°, Inciso b) y una MULTA de PESOS DIECISIETE MIL (\$ 17.000.-), conforme lo establecido en el Artículo 16 del Régimen de Sanciones, por infracción al Criterio 83, Inciso 25 y 27 c) de la Norma AR 10.1.1, "Norma Básica de Seguridad Radiológica", Revisión 3, y Criterios 39 y 40 de la Norma AR 8.2.2. "Operación de aceleradores lineales de uso médico", Revisión 1.

ARTÍCULO 2°.- Aplicar a la Doctora Romina Rita VENTIMIGLIA, en su carácter de Titular del Permiso Individual N° 24952/0/0 y Responsable por la Seguridad Radiológica de la Instalación, una Sanción de MULTA de PESOS DOCE MIL QUINIENTOS (\$ 12.500.-), por infracción al Criterio 46 de la Norma 8.2.2. "Operación de aceleradores lineales de uso médico", Revisión 1, de acuerdo a lo previsto en el Artículo 17 del Régimen de Sanciones.

ARTÍCULO 3°.- Aplicar a la Doctora Lucía BERTOSSI una Sanción de MULTA de PESOS SEIS MIL (\$ 6.000.-), por infracción al Criterio 8 de la Norma AR 8.11.1 "Permisos Individuales para el empleo de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos", Revisión 2, de acuerdo a lo previsto en el Artículo 6°, Inciso a) del Régimen de Sanciones.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese a la SECRETARÍA GENERAL. Agréguese copia de la presente a las actuaciones, remítase copia a la GERENCIA SEGURIDAD RADIOLÓGICA, FÍSICA Y SALVAGUARDIAS, notifíquese a los involucrados lo resuelto a través de la GERENCIA ASUNTOS JURÍDICOS, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el BOLETÍN OFICIAL de la REPÚBLICA ARGENTINA y archívese.



Agustin Arbor Gonzalez

e. 16/12/2021 N° 96788/21 v. 16/12/2021

Fecha de publicación 16/12/2021

