



ENTRE RÍOS



DECRETO 415/1985 **PODER EJECUTIVO PROVINCIAL (P.E.P.)**

Equipos generadores de Rayos X. Reglamentación de la ley 5763.
Del: 19/02/1985

VISTO

La Ley Provincial N° 5763 de adhesión a la Ley Nacional N° 17557 referida a las norma relativas a la instalación y funcionamiento de equipos generadores de Rayos X, y

CONSIDERANDO:

Que el menester dar cumplimiento al Artículo 4° dicha Ley ya que su reglamento constituye, una imperiosa necesidad para proteger a la población en general y en particular a aquellos ocupacionalmente, expuestos al riesgo mediano e inmediato que manejo de aparatos generadores de Rayos X,

Por ello:

El Gobernador de la Provincia

DECRETA:

Artículo 1°. Regláméntese la Ley N° 5763, en la siguiente forma:

CAPITULO I: DE LOS EQUIPOS E INSTALACIONES

Art. 1°- A los fines establecidos en la Ley 5763, se entenderá por equipo destinado a la generación de Rayos X a los siguientes:

- a) Equipo para radiodiagnóstico medico (radioscopia y radiografía), estático, móviles y portátiles.
- b) Equipo para radiodiagnóstico dental.
- c) Equipo para radioterapia superficial intermedia y profunda.
- d) Equipos convencionales para radiografía industrial.
- e) Equipos convencionales para cualquier otro uso industrial o de investigación (estudios metalográficos de medición de redes cristalográficas de espesores y de densidades, de irradiación, etc.)
- f) Aceleradores de partículas cuyo fin fundamental sea, la producción de Rayos (tipo Van de Graff, betatrones, sincrotrones, etc.)

Art. 2°- A los fines establecidos en la Ley 5763 se entenderá por "instalación" cada uno de los equipos destinados a la generación de Rayos X, aunque se encuentren en el mismo recinto y el conjunto formado por cada equipo y los bienes muebles e inmuebles afectarlos a su funcionamiento.

CAPITULO II: REGISTRO CATASTRAL

Art. 3° La Subsecretaria de Medio Ambiente establecerá un catastro permanente de los equipos mencionados en el Artículo 1° donde deberán solicitar su registro los responsables de las instalaciones o del uso de Equipos de Rayos X según lo detallado en los Artículos 31°, 32° y 33° de

la presente. A tal fin coordinará su acción con la Subsecretaría de Salud Pública de la Provincia y podrá hacerlo con otras áreas tales como Municipio y Obras Sociales.

En particular las autoridades de Salud Pública mantendrán actualizada la información sobre altas y bajas de equipos de Rayos X responsables del uso y personal de operadores dentro de su jurisdicción.

CAPITULO III: DE LA HABILITACION DE EQUIPOS E INSTALACIONES EN FUNCIONAMIENTO:

Art. 4°- Toda persona que a la fecha del presente decreto se desempeñe como responsable del uso de equipos de Rayos X o de la instalación de acuerdo con los Artículos 31°, 32° y 33°, debe solicitar su inscripción en el Registro Catastral permanente que mantendrá la Dirección de Saneamiento Ambiental en un plazo de 180 días contados a partir de la publicación del presente.

Vencidos los plazos que se mencionan en los apartados precedentes se considerará en infracción a los responsables y pasibles de sanciones.

Art. 5°- Las personas a que se refiere el Artículo 4° deberán proporcionar a la Dirección de Saneamiento Ambiental con carácter de declaración jurada los datos que dicha autoridad los requiera a los fines de este capítulo; también facilitarán el acceso de dicha autoridad a los equipos e instalaciones cuando ello les sea requerido.

Art. 6°- La habilitación definitiva para el funcionamiento de equipos e instalaciones, solo será acordada por la autoridad de la Subsecretaria de Medio Ambiente, cuando mediante inspección, se hubiere verificado la seguridad de los equipos y las instalaciones y la observancia de las demás disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia.

Art. 7°- De cada inspección que se practique de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 6° se redactará un informe con la constancia de las comprobaciones efectuadas.

Si de tales comprobaciones surgiera la necesidad de introducir modificaciones sobre los equipos y/o instalaciones, la autoridad de Medio Ambiente emplazará al responsable para que las realice en el término que fijará al respecto: en caso necesario dicha autoridad podrá disponer la suspensión del funcionamiento de los equipos y/o instalaciones.

Art. 8° - A los efectos establecidos en este capítulo las autoridades de Medio Ambiente podrán requerir el auxilio de la fuerza pública.

Art. 9° - Cumplido lo establecido en los Artículos 3° y 4° los equipos e instalaciones podrán mantenerse en funcionamiento provisional hasta tanto se obtenga su habilitación definitiva, salvo los casos previstos en el Artículo 7°.

CAPITULO IV: DE LA HABILITACION DE NUEVOS EQUIPOS E INSTALACIONES:

Art. 10° - Toda persona que pretenda efectuar una nueva instalación o modificar una ya aprobada, deberá gestionarlos ante la Dirección de Saneamiento Ambiental, acompañando a la solicitud un plano de ubicación del equipo en el inmueble en que será instalado con especial indicación del uso a que se destinan los ambientes contiguos tipo y espesor de paredes de la sala de ubicación del equipo, características técnicas del equipo, finalidad a que estará afectado y régimen de trabajo que se estima tendrá.

Art. 11°- Una vez aprobada la presentación a que se refiere el Artículo 10°, la Dirección de Saneamiento Ambiental verificará mediante inspección la seguridad de las instalaciones, una vez que el solicitante hay comunicado que las mismas están en condiciones de funcionar.

Art. 12°- La habilitación final para el funcionamiento de la instalación, se concederá solo cuando además de haberse satisfecho los requisitos inherentes a la misma, se haya acordado autorización para su manejo a, por lo menos, una persona de conformidad a lo dispuesto en el Capítulo referente a "Autorizaciones individuales".

Art 13°- Si la inspección a que se alude en el Artículo 11°, no se hubiere realizado dentro del término de treinta (30) días contados desde fecha en que se haya comunicado que la instalación se encontraba en condiciones de funcionar, el solicitante podrá comenzar a utilizarla

provisoriamente bajo su exclusiva responsabilidad, previa comunicación a la autoridad de Medio Ambiente de tal situación.

Art. 14°- Los responsables de los equipos mencionados en el Artículo 1° Inciso f) de este Decreto deberán obtener autorización para el uso de los mismo por parte de la Comisión Nacional de Energía Atómica antes de gestionar su habilitación e inscripción en el Registro de la Subsecretaría de Medio Ambiente.

CAPITULO 5: LAS AUTORIZACIONES INDIVIDUALES:

Art. 15°- Las personas mencionadas en los Artículos 32° y 33° del presente Decreto Reglamentario, no podrán ejercer las actividades allí mencionadas sin previa autorización la autoridad de Salud de Medio Ambiente, y cuando se trate de equipos para uso médico u odontológico, de la autoridad de Salud Pública. Las autorizaciones otorgadas a profesionales y técnicos por la autoridad Nacional de Medio Ambiente o Salud Pública serán válidas en toda la Provincia, debiendo ser registradas por los interesados en la Dirección de Saneamiento Ambiental. Estas autorizaciones se refieren a responsabilidad en el uso de los equipos generados de Rayos X y no implican el reconocimiento de especialidad al profesional o técnico que le otorga.

Art. 16°- Las personas que se encuentren desempeñándose como responsables del uso de equipos generares de Rayos X, según lo determina los Artículos 32° y 33° a la fecha, del presente decreto deberán solicitar la autoridad de Medio Ambiente o de Salud Publica según corresponda, la correspondiente autorización dentro de los ciento ochenta (180) días de la aprobación de este Decreto Reglamentario. Para extenderse esta autorización será obligatorio reunir los requisitos exigidos en el Artículo 17°, Solo podrá concederse un plazo máximo de 1 ½ año (un año y medio) para el cumplimiento de las exigencias referidas a los Cursos de Radiofísica Sanitaria o Seguridad Radiológica, según corresponda, vencido el cual caducará la autorización provisoria que se haya extendido.

Art. 17°- La autorización provista en el Artículo 15°, salvo las excepciones establecidas en el Artículo 16° se concederá cuando se acredite el cumplimiento de todos los requisitos que se detallan para cada uno de los siguientes casos:

a) Para el uso de equipos destinados al tratamiento de seres humano (Radioterapia) el solicitante deberá:

- 1) Ser médico matriculado.
- 2) Acreditar una experiencia no menos de tres años en el tema, mediante certificación extendida, por organismos o establecimientos oficiales por establecimientos asistenciales privados legalmente autorizarlos y fiscalizados por la autoridad sanitaria competente, previa intervención en este último caso de la Comisión Técnica Asesora en radiaciones ionizantes, organismo integrado por las reparticiones competentes del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación y de la Comisión Nacional de energía Atómica.
- 3) Haber realizado un curso básico de Radiofísica Sanitaria y Radiodosimetría.

b) Para el uso de equipos destinados a estudio de seres humanos (Radiodiagnóstico Clínico) el solicitante deberá:

- 1) Ser médico matriculado.
- 2) Acreditar una experiencia no menor de dos años en el tema mediante certificación extendida por organismos o establecimientos oficiales, por establecimientos asistenciales privados legalmente autorizados y fiscalizados por la autoridad sanitaria competente previa intervención en este último caso de la Comisión Técnica Asesora en radiaciones ionizantes, organismos integrado por las reparticiones competentes del Ministerio de Salud y Acción y de la Comisión Nacional de Energía Atómica.
- 3) Haber aprobado un curso básico de Radiofísica Sanitaria.

c) Para uso de equipos destinados a diagnósticos cuando ello constituyere un complemento del ejercicio profesional y no su actividad habitual, el solicitante deberá:

- 1) Ser médico matriculado.
- 2) Acreditar una experiencia no menor de dos años en el tema, mediante certificado extendido por el médico autorizado bajo cuya dirección hubiere realizado la práctica correspondiente.
- 3) Haber aprobado un elemental de seguridad radiológica.
- d) Para el uso de equipos destinados a radiodiagnóstico dental.

- 1) Ser médico u odontológico matriculado.
- 2) Acreditar una antigüedad mínima de dos años en el ejercicio de la Profesión de odontología.
- 3) Haber aprobado un curso elemental de Seguridad Radiológica.

e) Para los casos no contemplados en los incisos anteriores, equipos para uso veterinario, industrial etc., el solicitante deberá:

- 1) Tener especialidad profesional o técnica afín al uso del equipo.
- 2) Haber aprobado un curso elemental de Seguridad Radiológica.

Art. 18°- Los cursos de capacitación a que se refiere el Artículo anterior serán dictados y/o autorizados por la autoridad nacional del Ministerio de Salud y Acción Social de acuerdo a programas analíticos que permiten establecer reconocimientos y equivalencias en todo el país.

CAPITULO VI: DE LAS CONDICIONES DE SEGURIDAD:

Art. 19°- Las Subsecretaria de Medio Ambiente y de Salud Pública fijarán por Resolución conjunta las normas básicas de Seguridad Radiosanitaria para la instalación y uso de los equipos mencionados en el Artículo 1° Inciso a) al e) del presente Decreto Reglamentario.

Las normas que a tal efecto se dicten deberán contemplar a menos los siguientes aspectos básicos:

a) Dosis máximas permisibles por año y/o fracción para las personas que resulten irradiadas como consecuencia de su ocupación habitual según sexo y edad y para cualquier persona accidentalmente irradiada.

b) Diseño y operabilidad de la instalación

Estas Normas Básicas de Seguridad Radiosanitarias podrán ser ampliadas o modificadas en procura de una mayor protección de la población, pacientes y operadores en base a los avances de la experiencia, la tecnología y la legislación tanto a nivel nacional como internacional, por lo que las Subsecretarías de Medio Ambiente y de Salud Pública están facultadas para resolver en forma conjunta sobre modificaciones en niveles de dosis, condiciones mínimas de equipamiento e instalación para los distintos usos de los Equipos Generadores de Rayos X condiciones habitantes etc., y a fijar plazos para la adecuación que nunca podrán extender a un año y medio.

Art. 20°- Los responsables del uso y/o de la instalación de equipos de Rayos X están individualmente obligados a notificar a la autoridad de Medio Ambiente, de, inmediato, de toda situación de irradiación accidental que suponga exposición superior a la indicada en las Normas Básicas de Seguridad Radiosanitaria a fin de facilitar la adopción de medidas tendientes a reducir las eventuales consecuencias del riesgo sufrido.

CAPITULO VII: DE LA DOSIMETRIA PERSONAL

Art. 21°- Toda persona afectado al afectada al manejo y utilización de equipos que generen Rayos X, salvo en aquellos casos en que la autoridad de Medio Ambiente indique expresamente lo contrario deberá utilizar en forma permanente un sistema de dosimetría personal, aprobado por dicha autoridad a fin de determinar y evaluar las dosis de irradiación a que se halla expuesta.

Art. 22°- El responsable de cada instalación de acuerdo a la definición dada en el Artículo 31°, o el responsable del uso de los equipos generadores de Rayos X de acuerdo a definición dada en los Artículos 32° y 33° en ausencia del primero, deberán informar a la autoridad de Medio Ambiente en las oportunidades indicadas en los Artículos 4° y 10° del presente Decreto el detalle de las

personas que deberán utilizar dosímetros personales de acuerdo al Artículo 21°. Todas las altas y bajas de aire se produzcan en lo sucesivo deberán ser comunicadas de inmediato a la Dirección de Saneamiento Ambiental.

Art. 23°- El servicio de dosimetría personal a que se refiere este Capítulo será prestado de acuerdo a las normas que oportunamente dicte al efecto la Subsecretaría de Medio Ambiente por la Dirección de Saneamiento Ambiental o por entidades oficiales o privadas con quienes se convengan o autorice esta prestación.

Art. 24°- El organismo prestador del servicio de dosimetría personal enviará al responsable de la instalación en base a la información a que se obliga por el Artículo 22° un dosímetro para uso intransferible de cada una de las personas bajo control. Para uso de estos dosímetros el organismo prestador del servicio suministrará periódicamente una placa perfectamente individualizada para cada usuario en particular, estando prohibido su uso por otras personas.

Art. 25°- La Subsecretaría de Medio Ambiente informará en termino periódicos que no excedan de un cuatrimestre, al responsable de cada instalación las dosis acumuladas por cada una de las placas dosimétricas asignada a su personal, de acuerdo a la información proveniente del Servicio de dosimetría a que se refiere el Artículo 23°.

Art. 26°- El responsable de la instalación llevará actualizado un registro de acuerdo al modelo que establecerá la autoridad de Medio Ambiente el que se consignarán las dosis de radiación individual que se le comunique de acuerdo al Artículo 25°. Dicho registro podrá ser consultado por el personal bajo control estará a disposición de las autoridades de Medio Ambiente y de Salud Pública que soliciten su contralor y estará a disposición de las autoridades de Medio Ambiente y de Salud Pública que soliciten su contralor y la información contenida deberá ser conservada en Perfectas condiciones, durante 30 años.

En caso de cesar el funcionamiento de la instalación el registro correspondiente será remitido a la correspondiente autoridad de Medio Ambiente para el archivo de la información que aún no ha complicado los 30 años señalados precedentemente.

Art. 27°- La no utilización o la utilización indebida de los dosímetros determinará la aplicación de sanciones a los responsables de tal situación, por parte de la Subsecretaría de Medio Ambiente según lo previsto en el Artículo 4° de la Ley Nacional N° 17557 la que ha adherido la provincia según Ley N° 5763/75.

Art. 28°- La autoridad de Medio Ambiente podrá proveer a cada persona directamente vinculadas con las tareas en las instalaciones a que se refiere este Decreto, de una cartilla individual para el registro de la radiación recibida.

Art. 29°- Los responsables de cada instalación deberán exigir al personal de su dependencia la presentación de la cartilla mencionada en el Artículo 28°, y serán responsables de mantener actualizada asentando los valores que para cada persona les sean comunicados, de acuerdo al Artículo 25° coincidentemente con el ingreso de información al registro según las disposiciones del Artículo 26°. Estas cartillas podrán ser exigidas para su contralor por la autoridad de Medio Ambiente o de Salud Pública.

CAPITULO VIII: DE LOS RESPONSABLES DE LAS INSTALACIONES Y DEL USO DE LOS EQUIPOS.

Art. 30°- Las obligaciones emergentes del cumplimiento del presente Decreto Reglamentario, que no estén a cargo de las autoridades de Medio Ambiente y/o de Salud Pública recaerán en el responsable de las instalaciones y en el responsable del uso los equipos generadores de Rayos X los que quedan determinados de acuerdo a lo que se establece en los Artículos 31°, 32° y 33°. Los responsables del uso de los equipos generadores de Rayos X, deberán satisfacer los requisitos exigidos en el capítulo referente a autorizaciones individuales.

Art. 31°- Serán responsables de las instalaciones:

a) En Hospitales, Clínicas, Sanatorios y otros organismos o entidades asistenciales: el director de la institución.

b) En institutos o entidades de investigación, empresas comerciales o industriales o de cualquier naturaleza, excluidas las del inciso a) el director gerente técnico funcionario de jerarquía y función equivalente.

c) En los casos en que la única persona autorizada para el uso del equipo generador de Rayos X sea, además propietario de la instalación: dicha persona.

Art. 32°- Serán responsables del uso de los equipos generadores de Rayos X:

a) En establecimientos médico-asistenciales donde existan servicios especializados de radiología y/o radioterapia: los jefes de dichos servicios, en cuanto al uso de las instalaciones bajo su dependencia.

b) En instalaciones que no formen parte de servicios especializados de radiología y/o radioterapia y donde actúen simultáneamente o alternadamente más de una persona autorizada: la persona que sea designada responsable por la cantidad, organismo o dependencia en que se desempeñe.

c) En instalaciones donde preste servicios una sola persona autorizada: dicha persona.

Art. 33°- Los equipos Portátiles de Radiodiagnóstico médico sólo podrán funcionar bajo responsabilidad de un médico autorizado. Los equipos portátiles de otros usos veterinarios, industrial, etc. Solo podrán funcionar bajo la responsabilidad de un profesional o técnico con especialidades afines al uso del equipo autorizado según las exigencias del Art. 179, Inc. E).

Art. 34°- Una vez determinada a persona responsable de las instalaciones y/o uso, de acuerdo a lo dispuesto en los Artículos 31°, 32°, y 33°, conservarán su carácter a todos los efectos previstos en el presente Decreto, mientras la autoridad de Medio Ambiente no tome conocimiento a su relevancia.

CAPITULO IX: DE LA VENTA CESION Y/O TRANSFERENCIA DE EQUIPOS:

Art. 35°- A partir de los sesenta (60) días de la fecha del presente Decreto Reglamentario, deberá comunicarse fehacientemente a la Dirección de Saneamiento Ambiental toda venta, cesión o transferencia o cambio de ubicación de equipos comprendido en el Artículo 1° cualquier sea el título o plazo, condición o motivo por el cual se realice la operación, así como modificaciones en la instalación. La obligación señalada en el párrafo anterior estará a cargo del cedente, quien deberá concretarlo dentro de los treinta (30) días de efectuada la operación. Además el cedente deberá suministrar a la autoridad de Medio Ambiente todos los datos que se le requieran para identificar al equipo transferido al nuevo responsable y la nueva situación del equipo.

CAPITULO X: DE LOS ARANCELES Y TASA

Art. 36°- Facultase a la Subsecretaría de Medio Ambiente para fijar los aranceles y/o tasa que corresponde aplicar por los servicios que se presten en cumplimiento del presente Decreto y en jurisdicción que le atribuye la Ley 573/75.

CAPITULO XI: DE LAS SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS:

Art. 37°- En caso de infracciones a las disposiciones del presente Decreto Reglamentario y sus Normas complementarias y/o modificatorias que se dictaren sobre la instalación funcionamiento y equipamiento de aparatos de Rayos X y Norma Básicas de Seguridad Radiosanitaria, la Dirección de Saneamiento Ambiental comunicará de inmediato tal situación al responsable de la instalación y/o el uso del equipo, fijando plazos para la corrección de las fallas de instalación y/o funcionamiento o mediante Resolución fundada del Subsecretario de Medio Ambiente, se aplicará las sanciones prevista en el Artículo 4° de la Ley N° 17557 a la cual está adherida la Provincia por la Ley 5763/75.

En caso de sobre-irradiación de personas ocupacionalmente expuestas o población o población en general, la Subsecretaría de Salud Pública determinará las medidas que correspondan según se establece en las normas básicas de Seguridad Radiosanitaria.

Art. 38°- “Contra la Resolución dispuesta según el Artículo 38° podrá recurrir conforme lo establecidos en la Ley 7060”.

CAPITULO XII: DISPOSICIONES

Art. 39°- El presente Decreto Reglamentario sus normas Complementaria y/o Modificaciones que se dictaren sobre la instalación, funcionamiento y equipamiento de aparatos generadores de Rayos X y las Normas básicas de Seguridad Radiosanitaria tienen como fin específico la protección del sector laboral afectados a estas tareas en primer término y de la población en general en segundo término, por lo tanto este Decreto Reglamentario no invalida leyes, reglamentarios y desempeño de actividades profesionales y técnicas. Por tal motivo, en caso de infracciones a las disposiciones del presente Decreto Reglamentario, la Subsecretaria de Medio Ambiente, podrá dar conocimiento a otros organismos oficiales para oficiales o privados tales como Subsecretaría de Salud Pública colegios y Asociaciones Profesionales Obra Sociales, etc., a fin de que tomen la intervención que pueda corresponder.

Art. 40°- La Subsecretaria de Medio Ambiente atribuirá a la Dirección de Saneamiento Ambiental la observancia directa de las disposiciones de este Decreto Reglamentario.

Art. 2°. El presente decreto será refrendado por el señor Ministro de Acción Social.

Art. 3°. Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.

MONTIEL - Ruben D. Ghiggi