



Autoridad Regulatoria Nuclear
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN

www.arn.gob.ar

RESPONSABILIDAD DEL TITULAR DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN Y DEL RESPONSABLE POR LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA

Lic. Ana María Bomben

Séptimo Curso "Actualización en Protección Radiológica para Médicos Radioterapeutas"
23-25 de octubre de 2019

- **NORMA AR 10.1.1 NORMA BÁSICA DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA. Rev. 3 y Rev. 4**
- **NORMA AR 8.2.3 OPERACIÓN DE INSTALACIONES DE TELECOBALTOTERAPIA Rev.3**
- **NORMA AR 8.2.2 OPERACIÓN DE ACELERADORES LINEALES DE USO MÉDICO Rev.1**
- **NORMA AR 8.2.1 USO DE FUENTES SELLADAS EN BRAQUITERAPIA Rev.0**



Norma Básica

Norma AR 10.1.1



AR 10.1.1.

Norma básica de seguridad radiológica

REVISIÓN 3

Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear N° 22/01 (Boletín Oficial 20/11/01). Modificada por Resolución del Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear N° 230/16 (Boletín Oficial 29/04/16).

República Argentina – Impresión 2016

Explicación de términos

Norma AR 10.1.1. Rev. 3

- **Licencia**: Documento por medio del cual la Autoridad Regulatoria autoriza, bajo ciertas condiciones, la operación de una instalación o la ejecución de una dada etapa de la vida de dicha instalación. Estas etapas pueden ser la construcción, puesta en marcha, retiro de servicio o cualquier otra que la Autoridad Regulatoria juzgue necesario licenciar.
- **Permiso Individual**: Certificado, expedido por la Autoridad Regulatoria, por el que se autoriza a una persona a trabajar con fuentes de radiación, en una Instalación Clase II o en una práctica no rutinaria.
- **Titular de Licencia**: Persona física o jurídica a la que la Autoridad Regulatoria ha otorgado una o más licencias para una Instalación Clase I o Clase II.
- **Responsable**: Persona que asume la responsabilidad directa por la seguridad radiológica de una Instalación Clase II o Clase III o de una práctica no rutinaria.



Explicación de términos

Norma AR 10.1.1. Rev. 4

- **Licencia:** documento legal expedido por la Autoridad Regulatoria, por medio del cual se autoriza la operación de una instalación clase I o de una instalación clase II o la ejecución de otras etapas de la vida de la instalación. Estas otras etapas pueden ser la construcción, la puesta en marcha, el retiro de servicio o cualquier otra que la Autoridad Regulatoria considere necesario licenciar.
- **Permiso individual:** documento legal expedido por la Autoridad Regulatoria por medio del cual se autoriza a una persona, que ha cumplido con todos los requisitos de capacitación y entrenamiento establecidos en la normativa vigente, a trabajar con fuentes de radiación en una instalación clase II o en una práctica no rutinaria asociada a una instalación clase II.
- **Entidad Responsable:** persona humana o jurídica a la que la Autoridad Regulatoria le ha otorgado una o varias licencias, registros o autorizaciones de práctica no rutinaria, según se trate de instalación clase I, instalación clase II o instalación clase III.
- **Responsable por la seguridad radiológica:** persona humana designada por la Entidad Responsable, y aceptada por la Autoridad Regulatoria, que asume la responsabilidad directa por la seguridad radiológica de una instalación clase II, instalación clase III o de una práctica no rutinaria.



Telecobaltoterapia

Norma AR 8.2.3



AR 8.2.3.

Operación de instalaciones de telecobaltoterapia

REVISIÓN 3

Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad
Regulatoria Nuclear N° 18/02 (Boletín Oficial 22/7/02)

✓ RESPONSABILIDADES

(52) Del Titular de Licencia:

- Proveer los medios necesarios para cumplir y hacer cumplir, como mínimo, los requisitos establecidos en la licencia de operación, en las normas aplicables y en todo requerimiento de la Autoridad Regulatoria aplicable a la instalación o práctica.
- Podrá delegar total o parcialmente la ejecución de tareas necesarias para la seguridad radiológica, pero MANTENIENDO EN SU TOTALIDAD LA RESPONSABILIDAD correspondiente.
- Prestarle al Responsable todo el apoyo que necesite y realizar una adecuada supervisión, para garantizar que la operación del equipo sea realizada en correctas condiciones de seguridad radiológica aplicando, al respecto, sistemas de calidad apropiados. (sistema de gestión)



✓ RESPONSABILIDADES

(52) Del Titular de Licencia:

- Comunicar a la Autoridad Regulatoria en forma fehaciente e inmediata, en caso que se produzca, la ausencia definitiva del Responsable.
- Disponer de los recursos humanos necesarios para operar la instalación y ASEGURAR SU CAPACITACIÓN Y REENTRENAMIENTO.
- Designar al Responsable y asegurar que la función del mismo esté cubierta mientras permanezca vigente la licencia de operación correspondiente. No podrá operarse el equipo si se produce el cese en sus funciones, temporal o definitiva, del Responsable hasta el nombramiento de un nuevo Responsable, a satisfacción de la Autoridad Regulatoria.



✓ RESPONSABILIDADES

(52) Del Titular de Licencia:

- Mantener actualizados los registros durante la vida útil de la instalación. Estos registros estarán a disposición de la Autoridad Regulatoria.
- Facilitar, en todo momento, la realización de inspecciones y auditorias regulatorias por parte del personal de la Autoridad Regulatoria o por quien ésta designe.
- Informar a la Autoridad Regulatoria los resultados de las intercomparaciones dosimétricas periódicas. (para Norma AR 8.2.3 y Norma AR 8.2.2)



✓ RESPONSABILIDADES (53) Del Responsable:

- Verificar que toda persona que realiza tareas en el recinto de irradiación disponga de su permiso individual vigente o posea la calificación requerida para el trabajo a efectuar, según corresponda.
- Asegurar que la operación del equipo se realizará, al menos, con la presencia de la dotación mínima de personal.
- Comunicar a la Autoridad Regulatoria, en forma fehaciente e inmediata, la OCURRENCIA DE EVENTOS QUE AFECTEN O PUEDAN AFECTAR LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS Y DE LA INSTALACIÓN.



✓ RESPONSABILIDADES

(53) Del Responsable:

- Comunicar a la Autoridad Regulatoria, en forma fehaciente e inmediata, su renuncia o ausencia temporaria como Responsable.
- Implementar las actividades y tareas establecidas en el sistema de calidad. (sistema de gestión)
- Informar a la Autoridad Regulatoria cuando, a su entender, EL TITULAR DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN NO PROVEE LOS MEDIOS NECESARIOS PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA DE LA INSTALACIÓN.



Aceleradores Lineales

Norma AR 8.2.2



AR 8.2.2.

Operación de aceleradores lineales de uso médico

REVISIÓN 1

Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad
Regulatoria Nuclear N° 18/02 (Boletín Oficial 22/7/02)

✓ RESPONSABILIDADES

(46) Del Responsable:

- Será responsable directo del cumplimiento y la observancia de todo aquello relacionado con seguridad radiológica, incluyendo la presente norma.
- Será su responsabilidad 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.
- Será su responsabilidad facilitar, en todo momento, la realización de inspecciones y auditorías regulatorias.
- Será su responsabilidad comunicar a la Autoridad Regulatoria, en forma fehaciente, la ocurrencia de eventos relevantes significativos que afecten a la seguridad radiológica de las personas y de la instalación en los plazos establecidos en la documentación correspondiente. Asimismo deberá mantener una comunicación apropiada con la Autoridad Regulatoria y con los trabajadores asignados a la instalación.



AR 8.2.1.

Uso de fuentes selladas en braquiterapia

REVISIÓN 0

Aprobada por Resolución ENREN N° 60/95 (Boletín Oficial 8/6/95)

El ENREN es el organismo antecesor de La AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR, según Ley N° 24.804 promulgada en 25 de abril de 1997.

✓ RESPONSABILIDADES (51) Del Titular de Licencia:

- Asegurar que el responsable disponga de las facilidades y el apoyo necesarios para el cumplimiento de sus funciones.
- Efectuar una adecuada supervisión de las condiciones de seguridad radiológica en que se desarrollen las actividades de braquiterapia.
- Designar al responsable y asegurar que dicha función se mantenga cubierta.



✓ RESPONSABILIDADES

(52) Del Responsable:

- Será implementar las medidas necesarias para garantizar la seguridad radiológica
 - de los pacientes,
 - del personal ocupacionalmente expuesto (trabajadores) y
 - de los miembros del público.
- Asegurar que el personal afectado a las tareas con fuentes radiactivas sea instruido respecto de las medidas de seguridad que deban tomar en su trabajo.



✓ RESPONSABILIDADES

(54) Del trabajador

- ***Cumplir los procedimientos establecidos para asegurar***
 - ***su propia protección,***
 - ***la de los demás trabajadores,***
 - ***la de los pacientes y***
 - ***la del público.***



Ana María Bomben
Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN)
Subgerencia Normativa Regulatoria
Av. del Libertador 7660
(1429) Buenos Aires - Argentina
TE: (011) 4519-0081
E-mail: abomben@arn.gob.ar

Gisela Vecchiet - Fabián Saule
Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN)
Subgcia. Control de Aplicaciones Médicas
Dep. Radioterapia y Braquiterapia
Av. del Libertador 8250
(1429) Buenos Aires - Argentina
TE: (011) 6323-1754/1738
E-mail: gvecchiet@arn.gob.ar
fsaule@arn.gob.ar



www.arn.gob.ar