

17.557 - Normas relativas a la instalación y funcionamiento de Rayos X.

Ley 17.557

1 Equipos e Instalaciones:

Artículo 1° - A los fines establecidos en la Ley 17.557, se entenderá por equipos destinados a la generación de Rayos X a los siguientes.

Equipos para radiodiagnóstico médico (radioscopia y radiografía), estáticos, móviles y portátiles.

Equipos para radiodiagnóstico dental.

Equipos para radioterapia, superficial, intermedia y profunda.

Equipos convencionales para radiografía industrial.

Equipos convencionales para cualquier otro uso industrial o de investigación (estudios metalográficos, de medición de redes cristalográficas, de espesores y de densidades, de irradiación, etcétera).

Aceleradores desde partículas, cuyo fin fundamental es la producción de Rayos X (tipo Van De Gran, betatrones, sincrotrones, etcétera).

Artículo 2° - A los fines establecidos en la Ley 17.557 se entenderá “por instalación” cada uno de los equipos destinados a la generación de Rayos x, aunque encuentra en el mismo recinto, y el conjunto formado por cada equipo y los bienes muebles e inmuebles afectados a su funcionamiento.

2. Registro Catastral:

Artículo 3° - La Secretaría de estado de Salud Publica y establecerá las bases para la organización, uniforme en todo el país, de un registro catastral que incluya los equipos mencionados en el artículo primero del presente Decreto. A tal fin coordinará su acción con las autoridades de Salud Publica de la municipalidad de la ciudad de Buenos Aires y de cada una de las provincias.

3. Habilitaciones de Equipos e Instalaciones en funcionamiento

Artículo 4° - toda persona que, a la fecha del presente Decreto, se desempeña como responsable de una instalación de acuerdo con el artículo 33, deberá solicitar su habilitación y la correspondiente inscripción en el registro catastral de la jurisdicción correspondiente dentro de los ciento ochenta (180) días, contados desde la publicación del presente Decreto.

Artículo 5° - Las personas a las que se refiere el artículo 4° deberán proporcionar a la correspondiente autoridad de Salud Publica, con carácter de declaración jurada, los datos que dicha autoridad de requiera a los fines de este capítulo; también facilitarán el acceso de dicha autoridad a los equipos y las instalaciones cuando ello le sea requerido.

Artículo 6° - La habilitación definitiva para el funcionamiento de equipos instalaciones sólo será acordada por la correspondiente autoridad de Salud Publica cuando, mediante inspección, se hubiera verificado la seguridad de los equipos y las instalaciones y la observancia de las demás disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia.

Artículo 7° - De cada inspección que se practique de acuerdo a lo dispuesto en el artículo sexto, 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 Salud Publica emplazara al responsable para que la realice en el término de fijará al respecto; en caso necesario dicha autoridad podrá disponer la suspensión del funcionamiento de los equipos y las instalaciones.

Artículo 8° - A los efectos establecidos en este capítulo, las autoridades de Salud Publica podrán requerir el auxilio de la fuerza Publica.

Artículo 9° - Cumplido lo establecido en el artículo 5°, los equipos e instalaciones podrán mantenerse en funcionamiento provisional hasta tanto se obtenga su habilitación definitiva, salvo los casos previstos en el artículo 7°.

4. Habilitación de nuevos Equipos e Instalaciones:

Artículo 10° - Toda persona que pretende efectuar una nueva instalación o modificar una ya aprobada deberá gestionarlo ante la correspondiente autoridad de Salud Publica, acompañando a la solicitud un plano de ubicación del equipo en el inmueble en que esté instalado, con especial indicación del uso a que se destinan los ambientes contiguos; características técnicas del equipo, finalidad a que estará afectado y régimen de trabajo de dicho equipo.

Artículo 11° - Aprobados los planos, la autoridad Salud Publica verificará, mediante inspección, la seguridad de las instalaciones una vez que el solicitante haya comunicado que las mismas están en condiciones de funcionar.

Artículo 12° - La habilitación definitiva para el funcionamiento de la instalación se concederán sólo cuando, además de haber satisfecho los requisitos y inherentes a la misma, se haya acordado autorización para su manejo por lo menos a una persona, de conformidad con lo dispuesto en el correspondiente capítulo de este Decreto (artículos N° 15 a 18).

Artículo 13° - Si la inspección a que se alude en el artículo 11 no se hubiere realizado dentro del término de treinta días, contados desde la 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 Salud Publica de las circunstancias previstas en este artículo.

Artículo 14° - Los responsables de los equipos mencionados en el artículo primero, inciso f) de este Decreto deberán obtener autorización para el uso de los mismos por parte de la Comisión Nacional de Energía Atómica, antes de gestionar su habilitación e inscripción en el registro de la autoridad de Salud Publica.

5. Autorizaciones Individuales:

Artículo 15° - Las personas mencionadas en el artículo 34 del presente Decreto no podrán ejercer las actividades allí mencionadas sin previa autorización de la correspondiente autoridad de Salud Pública. Las autorizaciones que otorgue la autoridad Nacional de Salud Pública serán válidas en todo el ámbito del país.

Artículo 16° - Las personas que se encuentren desempeñando las actividades determinadas en el artículo 34 a la fecha del presente Decreto, deberán solicitar a la correspondiente autoridad de Salud Pública, dentro de los 180 días de su aplicación, la pertinente autorización para continuar ejerciendo las, la que será acordada previa consideración de los antecedentes de cada caso aun cuando no se cumplimenten los requisitos previstos en el artículo 17. Vencido el plazo de 180 días, será de estricta observancia lo dispuesto en el artículo 17.

Artículo 17° - La autorización prevista en el artículo 15, salvo los casos de sección establecidos en el artículo 16, se concederán cuando se acredite el cumplimiento de todos los requisitos que se enumeran para cada uno de los siguientes casos:

Para el uso de equipos destinados al tratamiento de seres humanos (radioterapia) el solicitante deberá:

1. Ser médico matriculado.
2. Haber cumplido con lo que se establece en la Ley 17.132 del Ejercicio Profesional (capítulo II, artículo 21) y su reglamentación.
3. Haber realizado un “Curso completo de Radiofísica sanitaria y radiodosimetría”.

Para el uso de equipos destinados a estudios de seres humanos (radio diagnóstico clínico) el solicitante deberá:

1. Ser médico matriculado.
2. Haber cumplido con lo que se establece en la Ley 17.132 del Ejercicio Profesional (capítulo II, artículo 21) y su reglamentación.
3. Haber aprobado un “Curso básico de Radiofísica sanitaria”.

Para el uso de equipos destinados a diagnóstico, 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 un año en el tema, mediante certificado extendido por el médico autorizado bajo cuya dirección hubiere realizado la práctica correspondiente.
3. Haber aprobado un “curso elemental de seguridad radiológica”.

Para el uso de equipos destinados a radiodiagnóstico dental el solicitante deberá:

1. Ser médico u odontólogo matriculado.

2. Haber aprobado un “curso elemental de seguridad radiológica”.

Para los casos no contemplados los incisos anteriores, el solicitante deberá haber aprobado un “Curso elemental de seguridad radiológica”.

Los requisitos enumerados en el presente artículo aseguran condiciones mínimas de capacitación e idoneidad técnica en lo que se refiere al uso de equipos generadores de Rayos x, como complemento de lo indicado en la Ley 17.132 del Ejercicio Profesional.

Artículo 18° - Los cursos de capacitación a que se refiere el artículo anterior serán dictados y/o autorizado por la autoridad Nacional de Salud Publica de acuerdo a programas analíticos que permitan establecer reconocimientos y equivalencias en todo el país.

6. Condiciones de Seguridad:

Artículo 19° - La autoridad Nacional de Salud Publica y establecerá las condiciones de seguridad para la instalación y funcionamiento en todo el país de los equipos mencionados en el artículo 1°, inciso a) y e) del presente Decreto.

Las normas que a tal efecto se dicte en deberán contemplar los siguientes aspectos básicos:

Dosis máximas permisibles por año y/o fracción para las personas que resulten irradiadas como consecuencia de su ocupación habitual, según su sexo y edad y para cualquier otra persona incidentalmente y radiada.

Diseño y operabilidad de la instalación.

Artículo 20° - El responsable de la instalación deberá notificar a la correspondiente autoridad de Salud Publica, inmediatamente que sea de su conocimiento, de toda situación determinante de radiación, accidental que suponga exposición superior a la indicada en las normas básicas de seguridad, a fin de facilitar la adopción de medidas pendientes a reducir las eventuales consecuencias del riesgo sufrido.

7. Dosimetría Personal:

Artículo 21° - Toda persona afectada al manejo y utilización de equipos destinados a la generación de Rayos X, salvo en aquellas instalaciones en que la autoridad de Salud Nacional indique expresamente lo contrario, deberá utilizar un sistema de Dosimetría personal aprobado por dicha autoridad a fin de determinar y evaluar las dosis de radiación a que se hace expuesta.

Artículo 22° - El responsable de cada instalación, de acuerdo a definición dada en el artículo 33, deberá informar a la autoridad de Salud Publica, en la oportunidad indicada en los artículos 4° y 10° del presente Decreto, el detalle de las personas que deberán utilizar dosímetro personal de acuerdo a lo establecido en el artículo 21. Toda modificación referente a estos datos que se produzca lo sucesivo, deberá ser inmediatamente comunicada a la autoridad de Salud Publica.

Artículo 23° - El servicio de Dosimetría personal a que se refiere este capítulo será prestado, de acuerdo a las normas que oportunamente y al efecto la autoridad Nacional de Salud Publica por la correspondiente autoridad de Salud Publica o por las entidades oficiales o privadas con quienes se convenga esta prestación.

Artículo 24° - El servicio de Dosimetría personal no será obligatorio en tanto no se encuentren habilitadas de acuerdo al presente Decreto las instalaciones en que se desempeñe el personal señalado en el artículo 21.

Artículo 25° - El responsable de la instalación asignará a cada persona comprendida en el artículo 21 un dosímetro cuya utilización se dispondrá en forma que permita la individualización de las dosis a comunicar de acuerdo al artículo 26.

Artículo 26° - La correspondiente autoridad de Salud Publica, informarán en términos periódicos y regulares que no excedan de un trimestre, al responsable de cada instalación, la dosis acumuladas por cada uno de los dosímetros asignados a su personal, de acuerdo la información proveniente del servicio de Dosimetría a que se refiere el artículo 23.

Artículo 27° - El responsable de la instalación llevará a actualizado un registro, de acuerdo al modelo que establecerá para todo el país la autoridad de Salud Publica, en el que se consignara las dosis de radiación individual que se le comuniquen de acuerdo al artículo 26. Dicho registro podrá ser consultado por el personal interesado, estará a disposición de la autoridad de Salud Publica que solicite su contralor y deberá ser conservado durante treinta años en perfectas condiciones. En caso de cesar el funcionamiento de la instalación, el registro correspondiente será remitido a la correspondiente autoridad de Salud Publica para su archivo durante el tiempo que falta para completar el plazo indicado.

Artículo 28 - La no - utilización o la utilización indebida de los dosímetros durante el horario de trabajo determinará la aplicación de sanciones por parte de la correspondiente autoridad de Salud Publica.

Artículo 29° - La autoridad Nacional de Salud Publica proveerá a cada persona directamente vinculada con tareas en las instalaciones a que se refiere este Decreto, de una cartilla individual para registro de las dosis de radiación recibida.

Artículo 30° - Los responsables de cada instalación deberán exigir al personal de su dependencia la presentación de la cartilla mencionada en el artículo 29 y serán responsables de mantener actualizada asentando los valores que para cada persona le sean comunicados de acuerdo al artículo 26. Coincidentemente con los datos que registre según las disposiciones del artículo 27.

Artículo 31° - Dichas cartillas podrán ser exigidas por su contralor por la autoridad sanitaria.

8. Responsables de las Instalaciones y del uso de los Equipos:

Artículo 32° - Las obligaciones emergentes del cumplimiento del presente Decreto que no estén a cargo de la autoridad de Salud Publica, recaerán en el responsable de las

instalaciones y en el responsable del uso de los equipos generadores de Rayos X, que se determinarán de acuerdo a lo que se establece en los artículos 33 y 34.

Artículo 33° - Serán responsables de las instalaciones:

En hospitales, clínicas, sanatorios y otros organismos o entidades asistenciales: el director de la institución.

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

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.

Artículo 34° - Serán responsables de luso de los equipos generadores de Rayos X:

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.

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 entidad, organismo dependencia en que se desempeñe.

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

Artículo 35° - Los equipos portátiles de radiodiagnóstico médico sólo podrán funcionar bajo la responsabilidad de un medico autorizado.

Artículo 36° - Una vez determinada la persona responsable de las instalaciones y/o de su uso, de acuerdo lo dispuesto en los artículos 33 y 34 conservará su carácter a todos los efectos previstos en el presente Decreto, mientras la autoridad de Salud Publica no tome conocimiento de su relevo.

9. Venta. Sesión y/o Transferencia de Equipos:

Artículo 37° - A partir de los 180 días de la fecha del presente Decreto deberá comunicarse fehacientemente a la autoridad de Salud Publica toda venta, cesión o transferencia de equipos comprendidos en el artículo primero, cualquiera sea el título. Plazo, condición o motivo por el cual se realice la operación. La obligación señalada en el párrafo anterior estará a cargo del y cedente, quien proveer al efecto todos los datos que requiera la autoridad sanitaria para individualizar al equipo transferido y la persona del receptor. La comunicación a que se refiere este artículo deberá efectuarse dentro de los treinta días de concretada la operación.

10. Aranceles y Tasas.

Artículo 38° - Facultase a la Secretaría de estado de Salud Publica para fijar los aranceles y/o tasas que corresponda aplicar por los servicios que se preste en cumplimiento del presente Decreto, y en la jurisdicción que le atribuye la Ley 17.557. La recaudación que se obtenga en consecuencia ingresará al fondo Nacional de la Salud. Contabilizándose por separada para la atención de gastos que determine el cumplimiento de este Decreto. En la jurisdicción de la municipalidad de la ciudad de Buenos Aires y de cada una de las provincias, las autoridades respectivas resolverán sobre la materia de este artículo de acuerdo a las disposiciones de la Ley 17.557.

11. Sanciones - Procedimiento.

Artículo 39° - En caso de infracción a las disposiciones del presente Decreto en jurisdicción de la Secretaría de estado de Salud Publica según la Ley 17.557 se comunicará, de inmediato, tal situación al responsable de la infracción.

Artículo 40° - En las situaciones previstas en el artículo 39 la Secretaría de estado de Salud Publica iniciará un procedimiento sumario en cuyo transcurso y dentro de los diez días de comunicada la infracción recibirá la declaración escrita con el descargo del responsable.

Artículo 41° - Cumplido las disposiciones del artículo 40, el organismo competente de la Secretaría de estado de Salud Publica se expedirá acerca de la infracción, determinando la sanción aplicable de acuerdo a la Ley 17.557, mediante resolución fundada del secretario de estado de Salud Publica o de funcionario en que se delegue esta atribución.

Artículo 42° - De la resolución dispuesta por el artículo 41 podrá apelarse para ante la justicia Nacional de primera instancia en lo contencioso administrativo de acuerdo a las disposiciones del artículo 5° de la Ley 17.557.

Artículo 43° - En jurisdicción de la municipalidad de la ciudad de Buenos Aires y de cada una de las provincias El procedimiento se establecerá de acuerdo a lo que sus respectivas autoridades resuelvan al respecto, con intervención de la correspondiente autoridad sanitaria.

12. Disposiciones Particulares.

Artículo 44° - La Secretaría de Estado de Salud Publica atribuirá a un organismo especializado de su dependencia la observancia directa de las disposiciones de este Decreto; a tal efecto, en caso necesario, resolverá su organización o propondrá lo indispensable al efecto.

Artículo 45° - El presente Decreto será refrendado por los señores ministros de Bienestar Social y del interior y firmado por los señores secretarios de estado de Salud Publica y de Gobierno.

Artículo 46° - Comuníquese; publíquese; dese a la dirección Nacional del registro oficial y archívese. - Onganía - Conrado Ernesto Bauer - Guillermo A. Borda - Ezequiel A. D. Holmberg - Mario f. Díaz Colodrero.

