

ANEXO I

Expediente N°	EE X-2024-78079853-APN-SNR#ARN	Título Permisos Individuales y Autorizaciones a médicos para el uso de material radiactivo o radiación ionizante en seres humanos
Código de Norma	AR 8.11.1.	
Revisión N°	3	
Versión N°	18	
Fecha	16/10/24	

La Ley N° 24.804, Ley Nacional de la Actividad Nuclear, establece que la Autoridad Regulatoria Nuclear tiene la función de regular la actividad nuclear en lo referente a temas de seguridad radiológica y nuclear, protección física, salvaguardias y no proliferación; y le otorga la facultad de dictar normas, de cumplimiento obligatorio, referentes a los temas de su incumbencia.

ÍNDICE

A. OBJETIVO.....	2
B. ALCANCE	2
C. EXPLICACIÓN DE TÉRMINOS	2
D. REQUISITOS.....	3
D. 1. Requisitos Generales	3
D. 2. Requisitos para la solicitud de permisos individuales	3
D. 2. 1. Requisitos para la solicitud de un permiso individual para instalación médica clase II para uso experimental	4
D. 3. Requisitos y responsabilidades del preceptor médico	5
D. 4. Responsabilidades del poseedor de un permiso individual.....	5
D. 5. Vigencia y renovación de permisos individuales	6
D. 6. Autorizaciones para Prácticas Específicas que no sean un Uso Médico establecido ni se enmarquen en un Programa de Investigación o Protocolo de Usos Experimentales	7

A. OBJETIVO

Establecer los requisitos que debe cumplir un médico para solicitar permisos individuales y autorizaciones a médicos para el uso de material radiactivo o radiación ionizante en seres humanos y sus responsabilidades.

B. ALCANCE

Esta norma es aplicable a todo médico que solicite un permiso individual o una autorización para instalación médica clase II y para realizar prácticas en instalaciones médicas clase II, licenciadas por la Autoridad Regulatoria, que involucren el uso de material radiactivo o radiación ionizante en seres humanos.

El cumplimiento de la presente norma, y de las normas y los requerimientos establecidos por la Autoridad Regulatoria, no exime del cumplimiento de otras normas y requerimientos establecidos por otras autoridades competentes.

C. EXPLICACIÓN DE TÉRMINOS

Autorización: documento legal expedido por la Autoridad Regulatoria por medio del cual se concede un permiso por escrito para que una persona o entidad realice determinadas actividades con fuentes de radiación.

Exposición médica: exposición recibida por los individuos como parte de su propio diagnóstico o tratamiento y las exposiciones recibidas voluntariamente por los individuos que participan del cuidado de los pacientes.

Instalación médica clase II: *instalación o práctica* que involucra la *exposición médica*.

Licencia de operación: documento legal expedido por la Autoridad Regulatoria que autoriza a una Entidad Responsable a ejecutar las actividades correspondientes a la operación de una instalación clase II.

Permiso individual para instalación médica clase II: 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 médica clase II* o en una *práctica no rutinaria* asociada a una *instalación médica clase II*.

Práctica: toda tarea con fuente de radiación que produzca un incremento real o potencial de la exposición de las personas a la radiación ionizante, o de la cantidad de personas expuestas.

Entrenamiento: conjunto de actividades *prácticas* realizadas bajo supervisión en *instalaciones médicas Clase II* que involucran todas las etapas en los usos diagnóstico y/o terapéutico de material radiactivo o radiación ionizante en seres humanos.

Práctica no rutinaria: *práctica* que no forma parte del proceso rutinario de operación de una instalación y que para realizarse requiere una Autorización de práctica no rutinaria.

Preceptor médico: médico titular de un permiso individual que cumple con los requisitos establecidos por la Autoridad Regulatoria para supervisar el *entrenamiento* de un solicitante de un permiso individual para el uso de material radiactivo o radiación ionizante en una *instalación médica clase II*.

Propósito de uso: finalidad de una exposición planificada, que justifica el uso de material radiactivo o radiación ionizante y que describe en forma genérica a la *práctica*.

Uso Experimental: uso relacionado al ejercicio práctico de la medicina que no puede incluirse dentro de un uso médico establecido y que requiere de *permiso individual para instalación médica clase II* para ese *propósito de uso*.

D. REQUISITOS

D. 1. Requisitos Generales

1. El titular de un *permiso individual para instalación médica clase II* está autorizado a realizar aquellas *prácticas* indicadas en el mismo, para el *propósito de uso* autorizado.
2. El titular de un *permiso individual para instalación médica clase II* está autorizado a realizar las *prácticas* en instalaciones que cuenten con la *licencia de operación* vigente para el mismo *propósito de uso* o *Autorización de práctica no rutinaria*, ambas otorgadas por la Autoridad Regulatoria.

D. 2. Requisitos para la solicitud de permisos individuales

3. El médico solicitante de un *permiso individual para instalación médica clase II* debe acreditar estar habilitado para ejercer su profesión en la República Argentina.
4. El médico solicitante de un *permiso individual para instalación médica clase II* debe haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos tres (3) años en un servicio de alguna de las ramas de la clínica médica.
5. El médico solicitante de un *permiso individual para instalación médica clase II* debe acreditar la formación teórica requerida mediante la presentación de un certificado de aprobación de un curso o una carrera reconocidos por la Autoridad Regulatoria para el *propósito de uso* solicitado.
6. El médico solicitante de un *permiso individual para instalación médica clase II*, debe acreditar la formación teórica mediante la presentación de un certificado de aprobación de una carrera o curso reconocido por la Autoridad Regulatoria para el *propósito de uso* solicitado, dentro de los cinco (5) años desde la fecha de su aprobación. Superado el período indicado, el médico solicitante de un *permiso individual para instalación médica clase II* debe acreditar la aprobación, además, de un curso de

actualización, reconocido por la Autoridad Regulatoria para el mismo *propósito de uso*, con validez de 3 años desde su aprobación.

7. El médico solicitante de un *permiso individual para instalación médica clase II* debe realizar un *entrenamiento* sujeto a las condiciones particulares establecidas por la Autoridad Regulatoria para cada *propósito de uso*.

8. El *entrenamiento* debe consistir en el examen de un número determinado de pacientes para analizar los criterios de justificación de la *práctica* y optimización de la protección radiológica en el uso de material radiactivo o radiación ionizante, la calibración y administración de las dosis y el seguimiento de la evolución de los pacientes vinculados a las *prácticas*.

9. El *entrenamiento* para la solicitud de un *permiso individual para instalación médica clase II* debe ser realizada en *instalaciones médicas clase II* con *licencia de operación* vigente para el *propósito de uso* solicitado que cuenten con los medios adecuados para su realización.

10. La Entidad Responsable y el Responsable por la Seguridad Radiológica de la *instalación médica clase II* deben prestar conformidad fehaciente para la realización del *entrenamiento*.

11. El *entrenamiento* para la solicitud de un *permiso individual para instalación médica clase II* debe ser supervisado por un *preceptor médico* aceptado previamente por la Autoridad Regulatoria.

D. 2. 1. Requisitos para la solicitud de un permiso individual para instalación médica clase II para uso experimental

12. El médico solicitante de un *permiso individual para instalación médica clase II* para *uso experimental* de material radiactivo o radiación ionizante en seres humanos, debe contar con *permiso individual para instalación médica clase II* vigente, para diagnóstico o tratamiento de acuerdo a la *práctica* experimental y con al menos una renovación del correspondiente permiso individual.

13. La solicitud de un *permiso individual para instalación médica clase II* para *uso experimental* de material radiactivo o radiación ionizante en seres humanos debe estar acompañada por:

- a. el programa detallado de investigación que incluya las condiciones de protección radiológica previstas.
- b. la documentación conteniendo los antecedentes del *uso experimental* solicitado, los criterios de justificación y optimización aplicados, las evaluaciones de protección radiológica realizadas y las conclusiones obtenidas.
- c. la documentación emitida por la autoridad competente autorizando el programa y las condiciones de la investigación, para una determinada institución y un determinado investigador, siendo el médico solicitante del *permiso individual para instalación médica clase II*, parte del programa de investigación.

D. 3. Requisitos y responsabilidades del preceptor médico

14. El *preceptor médico* debe ser aceptado por la Autoridad Regulatoria para ejercer su función.
15. El *preceptor médico* debe contar con un permiso individual vigente para la *práctica* médica que supervise y haber renovado al menos una vez su permiso individual.
16. El *preceptor médico* que supervisará un *entrenamiento* de un médico solicitante de *permiso individual para instalación médica clase II* en una dada *instalación médica clase II* debe:
 - a. poseer un *permiso individual para instalación médica clase II* vigente para la *práctica* médica que supervise, durante el período de *entrenamiento*
 - b. acreditar al menos una renovación del *permiso individual para instalación médica clase II* relacionado con la *práctica* médica que supervisa.
17. El *preceptor médico*, puede supervisar el *entrenamiento* simultáneo de un máximo de tres (3) practicantes, y debe asegurar a la Autoridad Regulatoria, la necesaria dedicación horaria para la supervisión de cada uno de ellos.
18. El *preceptor médico* debe comunicar a la Autoridad Regulatoria, la fecha de inicio del *entrenamiento*, su duración y el programa de *prácticas*. El *entrenamiento* tendrá validez a partir de la fecha aceptada explícitamente por la Autoridad Regulatoria.
19. El *preceptor médico* debe acreditar la efectiva realización del *entrenamiento* a través de una declaración jurada. La información consignada en dicha declaración deberá ser verificable.
20. El *preceptor médico* debe presentar, a la Autoridad Regulatoria, el informe del preceptor en el que certifica que la realización del *entrenamiento* ha proporcionado al solicitante una adecuada formación, indicando su competencia para efectuar la *práctica* sin supervisión.

D. 4. Responsabilidades del poseedor de un permiso individual

21. El médico poseedor de un permiso individual debe suministrar a la Autoridad Regulatoria toda información solicitada sobre temas sujetos a su competencia.
22. El médico poseedor de un *permiso individual para instalación médica clase II* debe justificar la *exposición médica* de cada paciente.
23. El médico poseedor de un *permiso individual para instalación médica clase II* debe optimizar el uso de equipos y técnicas para mantener las dosis tan bajas como sea razonablemente posible cumpliendo con los objetivos diagnósticos o terapéuticos de la exposición a la radiación ionizante.

24. El médico poseedor de un *permiso individual para instalación médica clase II* debe cumplir con los procedimientos establecidos para asegurar su propia protección, la de los demás trabajadores, la de los pacientes y la del público.

25. El médico poseedor de un *permiso individual para instalación médica clase II* debe comunicar en forma inmediata al Responsable por la Seguridad Radiológica de la instalación en la que se desempeña, la ocurrencia de eventos que afecten, o puedan afectar la protección radiológica de las personas o la seguridad de la instalación.

26. El médico poseedor de un *permiso individual para instalación médica clase II* debe cumplir con el sistema de gestión para la seguridad establecido por la Entidad Responsable de la *instalación médica clase II* donde se desempeña.

D. 5. Vigencia y renovación de permisos individuales

27. El *permiso individual para instalación médica clase II* para el uso de material radiactivo o radiación ionizante en seres humanos, tiene una vigencia de cinco (5) años, salvo que la Autoridad Regulatoria especifique un período de validez menor.

28. El *permiso individual para instalación médica clase II* para usos experimentales de material radiactivo o radiación ionizante en seres humanos tiene una vigencia determinada por la Autoridad Regulatoria, de acuerdo a los programas detallados de investigación incluidos y con una vigencia máxima de cinco (5) años.

29. El médico solicitante de una renovación de un *permiso individual para instalación médica clase II* debe iniciar la tramitación ante la Autoridad Regulatoria sesenta (60) días antes de la fecha de vencimiento establecida en el permiso individual.

30. El médico solicitante de una renovación de un *permiso individual para instalación médica clase II*, debe acreditar:

- a. el efectivo desempeño en la *práctica* específica por un mínimo de tres (3) años durante el período de vigencia del *permiso individual para instalación médica clase II*.
- b. la aprobación de un curso de actualización en protección radiológica reconocido por la Autoridad Regulatoria, para el *propósito de uso* solicitado con validez de tres (3) años desde su aprobación.

31. El médico que desee renovar un *permiso individual para instalación médica clase II* y no pueda acreditar que se ha desempeñado en la *práctica* específica, durante un período mínimo de tres (3) años durante el período de vigencia del *permiso individual para instalación médica clase II* o el médico que desee renovar su permiso individual con posterioridad a la fecha de su vencimiento, debe:

- a. realizar un *entrenamiento* durante un período mínimo, equivalente al 10% de las *prácticas* requeridas para la obtención de un permiso individual nuevo para el mismo *propósito de uso* y
- b. cumplir con las condiciones particulares determinadas por la Autoridad Regulatoria para cada tipo de *práctica*

D .6. Autorizaciones para Prácticas Específicas que no sean un Uso Médico establecido ni se enmarquen en un Programa de Investigación o Protocolo de Usos Experimentales

32. El médico solicitante de una *Autorización* que no corresponda a un uso médico establecido o *uso experimental* en seres humanos, debe contar con un *permiso individual para instalación médica clase II* vigente, para diagnóstico o tratamiento de acuerdo a la *práctica* solicitada y con al menos una renovación del correspondiente permiso individual.

33. El médico que solicite una *Autorización* para llevar a cabo en un paciente determinado, una *práctica* específica con radioisótopos o radiación ionizante que no se enmarque en un uso médico establecido ni se enmarque en un Programa de Investigación o Protocolo de Usos Experimentales, debe cumplir con los requisitos establecidos precedentemente y además:

- a. acreditar que la *práctica* ha sido autorizada específicamente para ese paciente por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
- b. declarar que ese paciente no puede ser incluido dentro de un Programa de Investigación o Protocolo de Usos Experimentales de radioisótopos o radiación ionizante en seres humanos.

34. La solicitud de *Autorización* debe estar acompañada por la descripción de la *práctica* y de las medidas de protección radiológica que implementará, los criterios de justificación y optimización a ser aplicados en los Programas de Investigación o Protocolo de Usos Experimentales que se hubieren desarrollado para dicha *práctica* en el país o en el extranjero, así como las conclusiones obtenidas de los mismos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Anexo I - Resolución N° 663/24 - Elaboración Participativa de Norma AR 8.11.1, Rev. 3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.