

Legislación Nacional

DECRETO 6320/1968 SALUD PÚBLICA Equipos destinados a la generación de rayos X. Instalación y utilización.

Habilitación. Reglamentación del 3/10/1968; publ. 30/10/1968 Visto la ley 17557 , y Considerando: Que es menester dar cumplimiento al art. 9 de dicha ley. Que su reglamentación constituye una imperiosa necesidad a fin de hacer efectiva una eficaz protección radiosanitaria. **El presidente de la Nación Argentina decreta: REGLAMENTACIÓN DE LA LEY 17557 I. EQUIPOS E INSTALACIONES Art. 1.º** A los fines establecidos en la ley 17557 , se entenderá por equipos destinados a la generación de rayos X a los siguientes: a) Equipos para radiodiagnóstico médico (radioscopía y radiografía) estáticos, móviles y portátiles. b) Equipos para radiodiagnóstico dental. c) Equipos 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 X (tipo Van de Graaf, betatrones, sincrotrones, etc.). **Art. 2.º** A los fines establecidos en la ley 17557 se entenderá por “instalación” cada uno de los equipos destinados a la generación de rayos X, aunque se encuentren en un mismo recinto, y el conjunto formado por cada equipo y los bienes muebles e inmuebles afectados a su funcionamiento. **II. REGISTRO CATASTRAL Art. 3.º** La Secretaría de Estado de Salud Pública establecerá las bases para la organización, uniforme en todo el país, de un registro catastral que incluya los equipos mencionados en el art. 1 del presente decreto. A tal fin coordinará su acción con las autoridades de Salud Pública de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires y de cada una de las provincias. **III. HABILITACIONES DE EQUIPOS E INSTALACIONES EN FUNCIONAMIENTO Art. 4.º** Toda persona que, a la fecha del decreto, se desempeñe como responsable de una instalación de acuerdo con el art. 33 deberá solicitar su habilitación y la correspondiente inscripción en el registro catastral de la jurisdicción correspondiente dentro de los 180 días contados desde la publicación del presente decreto. **Art. 5.º** Las personas a que se refiere el art. 4 deberán proporcionar a la correspondiente autoridad de Salud Pública con carácter de declaración jurada, los datos que dicha autoridad les 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.º** La habilitación definitiva para el funcionamiento de los equipos e instalaciones sólo será acordada por la correspondiente autoridad de Salud Pública cuando, mediante inspección, se hubiere verificado la seguridad de los equipos e instalaciones y la observancia de las demás disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia. **Art. 7.º** De cada inspección que se practique de acuerdo a lo dispuesto en el art. 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 Salud Pública 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 e instalaciones. **Art. 8.º** A tales efectos establecidos en este capítulo, las autoridades de Salud Pública podrán requerir el auxilio de la fuerza pública. **Art. 9.º** Cumplido lo establecido en el art. 5 los equipos e instalaciones podrán mantenerse en funcionamiento provisional hasta tanto se obtenga su habilitación definitiva, salvo los casos previstos en el art. 7 . **IV. HABILITACIÓN DE NUEVOS EQUIPOS E INSTALACIONES Art. 10.º** Toda persona que pretenda efectuar una nueva instalación o modificar una ya aprobada deberá gestionarlo ante la correspondiente autoridad de Salud Pública, 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. **Art. 11.º** Aprobados los planos la autoridad de Salud Pública verificará, mediante inspección, la seguridad de las instalaciones una vez que el solicitante ha comunicado que las mismas están en condiciones de funcionar. **Art. 12.º** La habilitación definitiva para el funcionamiento de la instalación se concederá recién cuando, además de haberse satisfecho los requisitos 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 (arts. 15 a 18). **Art. 13.º** Si la inspección a que se alude en el art. 11 no se hubiere realizado dentro del término de 30 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 Pública de las circunstancias previstas en este artículo. **Art. 14.º** Los responsables de los equipos mencionados en el art. 1 , inc. 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 Pública. **V. AUTORIZACIONES INDIVIDUALES Art. 15.º** Las personas mencionadas en el art. 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. **Art. 16.º** Las personas que se encuentren desempeñando las actividades determinadas en el art. 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 ejerciéndolas la que será acordada previa consideración de los antecedentes de cada caso, aun cuando no se cumplieren los requisitos previstos en el art. 17 . Vencido el plazo de 180 días será de estricta observancia lo dispuesto en dicho art. 17 .

Art. 17.? La autorización prevista en el art. 15 , salvo en los casos de excepción establecidos en el art. 16 , se concederá cuando se acredite el cumplimiento de todos los requisitos que se enumeran para cada uno de los siguientes casos:

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

1. Ser médico matriculado.
2. Haber cumplido con lo que se establece en la Ley 17132 de Ejercicio Profesional (cap. II, art. 21) y su reglamentación.
3. Haber realizado un “curso completo 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. Haber cumplido con lo que se establece en la Ley 17132 de Ejercicio Profesional (cap. II, art. 21) y su reglamentación.
3. Haber aprobado un “Curso básico de radiofísica sanitaria”.

c) Para el 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 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”.

d) 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”.

e) Para los casos no contemplados en 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 17132 de Ejercicio Profesional.

Art. 18.? Los cursos de capacitación a que se refiere el artículo anterior serán dictados y/o autorizados por la autoridad nacional de Salud Pública de acuerdo a programas analíticos que permitan establecer reconocimiento y equivalencias en todo el país.

VI. CONDICIONES DE SEGURIDAD

Art. 19.? La autoridad nacional de Salud Pública establecerá las condiciones de seguridad para la instalación y funcionamiento en todo el país de los equipos mencionados en el art. 1 , inc. a) al e) del presente decreto. Las normas que a tal efecto se dicten deberán contemplar 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 su sexo y edad y para cualquier otra persona incidentalmente irradiada.

b) Diseño y operabilidad de la instalación.

Art. 20.? El responsable de la instalación deberá notificar a la correspondiente autoridad de Salud Pública 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 tendientes a reducir las eventuales consecuencias del riesgo sufrido.

VII. DOSIMETRÍA PERSONAL

Art. 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 Pública 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 halle expuesta.

Art. 22.? El responsable de cada instalación de acuerdo a la definición dada en el art. 33 , deberá informar a la autoridad de Salud Pública, en la oportunidad indicada en los arts. 4 y 10 , del presente decreto, el detalle de las personas que deberán utilizar dosímetro personal de acuerdo a lo establecido en el art. 21 . Toda modificación referente a estos datos que se produzca en lo sucesivo deberá ser inmediatamente comunicada a la autoridad de Salud Pública.

Art. 23.? El servicio de dosimetría personal a que se refiere este capítulo será prestado, de acuerdo a las normas que oportunamente dicta al efecto la autoridad nacional de Salud Pública, por la correspondiente autoridad de Salud Pública o por las entidades oficiales o privadas con quienes se convenga esta prestación.

Art. 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 art. 21 .

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

Art. 26.? La correspondiente autoridad de Salud Pública informará en términos periódicos y regulares que no excedan de un trimestre, al responsable de cada instalación, las dosis acumuladas por cada uno de los dosímetros asignados a su personal, de acuerdo a la información proveniente del servicio de dosimetría a que se refiere el art. 23 .

Art. 27.? El responsable de la instalación llevará actualizado un registro, de acuerdo al modelo que establecerá para todo el país la autoridad nacional de Salud Pública, en el que se consignarán las dosis de radiación individual que se le comunique de acuerdo al art. 26 . Dicho registro podrá ser consultado por el personal interesado, estará a disposición de la autoridad de Salud Pública que solicite su contralor y deberá ser conservado durante 30 años en perfectas condiciones. En caso de cesar el funcionamiento de la instalación, el registro correspondiente será remitido a la correspondiente autoridad de Salud Pública para su archivo durante el tiempo que falte para completar el plazo indicado.

Art. 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 Pública.

Art. 29.? La autoridad nacional de Salud Pública proveerá a cada persona directamente

vinculada con tareas en las instalaciones a que se refiere este decreto, de una cartilla individual para el registro de las dosis de radiación recibidas.**Art. 30.**? Los responsables de cada instalación deberán exigir al personal de su dependencia la presentación de la cartilla mencionada en el art. 29 y serán responsables de mantenerla actualizada asentando los valores que para cada persona les sean comunicados de acuerdo al art. 26, coincidentemente con los datos que registre según las disposiciones del art. 27.**Art. 31.**? Dichas cartillas podrán ser exigidas para su contralor por la autoridad sanitaria.**VIII. RESPONSABLES DE LAS INSTALACIONES Y DEL USO DE LOS EQUIPOS****Art. 32.**? Las obligaciones emergentes del cumplimiento del presente decreto que no estén a cargo de las autoridades de Salud Pública 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 arts. 33 y 34.**Art. 33.**? 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 inc. a): El director, gerente técnico o 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. 34.**? 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 entidad, organismo o dependencia en que se desempeñe.c) En instalaciones donde preste servicios una sola persona autorizada: Dicha persona.**Art. 35.**? Los equipos portátiles de radiodiagnóstico médico sólo podrán funcionar bajo la responsabilidad de un médico autorizado.**Art. 36.**? Una vez determinada la persona responsable de una instalación y/o de su uso de acuerdo a lo dispuesto en los arts. 33 y 34 conservará su carácter a todos los efectos previstos en el presente decreto mientras la autoridad de Salud Pública no tome conocimiento de su relevo.**IX. VENTA, CESIÓN Y/O TRANSFERENCIA DE EQUIPOS****Art. 37.**? A partir de los 180 días de la fecha del presente decreto deberá comunicarse fehacientemente a la autoridad de Salud Pública toda venta, cesión o transferencia de equipos comprendidos en el art. 1, 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 cedente, quien proveerá 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 30 días de concretada la operación.**X. ARANCELES Y TASAS****Art. 38.**? Facúltase a la Secretaría de Estado de Salud Pública 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 17557. La recaudación que se obtenga en consecuencia ingresará al Fondo Nacional de la Salud, contabilizándose por separado para la atención de gastos que determine el cumplimiento de este decreto.En 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 17557.**XI. SANCIONES. PROCEDIMIENTO****Art. 39.**? En caso de infracción a las disposiciones del presente decreto en jurisdicción de la Secretaría de Estado de Salud Pública según la ley 17557 se comunicará, de inmediato, tal situación al responsable de la infracción.**Art. 40.**? En las situaciones previstas en el art. 39, la Secretaría de Estado de Salud Pública iniciará un procedimiento sumario en cuyo transcurso y dentro de los 10 días de comunicada la infracción recibirá la declaración escrita con el descargo del responsable.**Art. 41.**? Cumplidas las disposiciones del art. 40, el organismo competente de la Secretaría de Estado de Salud Pública se expedirá acerca de la infracción, determinando la sanción aplicable de acuerdo a la ley 17557 mediante resolución fundada del secretario de Estado de Salud Pública o del funcionario en que se delegue esta atribución.**Art. 42.**? De la resolución dispuesta por el art. 41 podrá apelarse para ante la justicia nacional de primera instancia en lo contencioso-administrativo de acuerdo a las disposiciones del art. 5 de la ley 17557.**Art. 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.**XII. DISPOSICIONES PARTICULARES****Art. 44.**? La Secretaría de Estado de Salud Pública 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.**Art. 45.**? El presente decreto será refrendado por los ministros de Bienestar Social y del Interior y firmado por los secretarios de Estado de Salud Pública y de Gobierno.**Art. 46.**? Comuníquese, etc.Onganía - Bauer - Borda - Holmberg - Díaz Colodrero