



Autoridad Regulatoria Nuclear
DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

REQUISITOS A CUMPLIR POR ENTIDADES PARA UTILIZAR FUENTES ABIERTAS EN PET EN SERES HUMANOS

Requisitos generales

- Contar con una Licencia de Operación vigente para el uso de fuentes abiertas en instalaciones PET.
- Contar con un Responsable por la seguridad radiológica, de profesión médico, con permiso individual vigente para diagnóstico en seres humanos.
- Contar con Especialista en física de la Medicina Nuclear con permiso individual vigente para ese propósito.
- Las instalaciones deben cumplir con la normativa vigente, en particular, con la norma específica AR 8.2.4 Uso de fuentes radiactivas no selladas en instalaciones de medicina nuclear.

Requisitos Edilicios a Cumplimentar

1.- Cuarto caliente: Debe ser de afectación exclusiva al uso de radioisótopos, con paredes de mampostería de ladrillo macizo de 15 cm de espesor o de material que provea atenuación equivalente para todos los radionucleidos consignados en la Licencia de Operación. Sus medidas mínimas deben ser de 1,50 m por 2,00 m.

Deberá contar con:

a) Puerta con llave;

b) Mesada de material no absorbente y de superficie continua. La pared sobre la mesada deberá estar impermeabilizada hasta una altura de 50 cm por encima de la misma. La unión de la mesada con la pared deberá efectuarse de forma tal que una sea continuación de la otra, evitándose los ángulos rectos. Los materiales a utilizar pueden ser acero inoxidable, laminado plástico liso o cemento alisado impermeabilizado con pintura a base de resinas epoxi.

c) Dos piletas, separadas entre sí por una distancia mínima de 1,50 m, una de ellas deberá ser impermeable (por ejemplo acero inoxidable) sin sifón, destinada al lavado de elementos contaminados.

d) Piso de material no absorbente y de fácil limpieza (por ej.: goma, plástico, etc.)

e) Elementos/dispositivos **de uso exclusivo para las prácticas de fraccionamiento que se realicen en el cuarto caliente blindados de acuerdo** a la naturaleza y actividad de los radionucleídos a emplear:

e.1.- Depósito de guarda de material radiactivo.

e.2.- Pantalla de fraccionamiento con visión directa o indirecta.

e.3.- Contenedor porta vial para guarda del mismo.

e.4.- Contenedor para el transporte de jeringas.

e.5.- Contenedores para el almacenamiento y decaimiento de residuos sólidos contaminados.

2.- Cuartos de aplicación y/o reposo: Deben ser contiguas al cuarto caliente y contar con baño de afectación exclusiva al uso de los pacientes inyectados.

El piso de este cuarto deberá ser de las mismas características que el del cuarto caliente.

AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR

Av. del Libertador 8250 – Ofic. 317 – (C1429BNP) - Ciudad Autónoma De Buenos Aires

Tel.: (011)-6323-1356/1355; 0-800-555-1489; Fax: (011)-6323-1771/1798

Horario de atención: 9:00 a 15:00 hs. Horario de Tesorería: 10:00 a 15:00 hs

Web: www.arn.gob.ar - e-mail: arn@arn.gob.ar

3.- Un cuarto para cada equipo de medición “in vivo” con medidas mínimas de 4 x 5 metros, con consola de comando externa al cuarto de obtención de imágenes.

Otros Requerimientos a Cumplir

4.- Disponer del Manual de Gestión de Calidad del Servicio actualizado, en la instalación. (Es condición necesaria presentar una copia actualizada del mismo a la ARN en el momento de inicio del trámite de solicitud de una Licencia de Operación nueva y cada vez que sea objeto de alguna revisión posterior, tan pronto como ella ocurra).

5.- Contar en forma permanente, con una Fuente de Cs-137 para la verificación periódica del activímetro.

6.- Contar con un activímetro cuya última calibración no tenga más de dos años de realizada para los radionucleidos a utilizar en el PET.

7.- Contar con dosimetría de cuerpo entero acorde a los emisores de radiación con los que se trabaja (β y/o γ) para cada uno de los trabajadores que cumplen funciones dentro del servicio y dosimetría de extremidades para cada uno de los trabajadores que manipulan material radiactivo.

8.- Contar con un detector de radiaciones que permita realizar mediciones de tasa de dosis y de contaminación acordes a los emisores de radiación con los que se trabaja (β y/o γ) y cuya última calibración no tenga más de dos años de realizada.

9.- Tener los certificados de calibración del detector de radiaciones y del activímetro disponibles en la instalación.

10.- El otorgamiento de la Licencia de Operación, su renovación o modificación está supeditado a la constancia de cumplimiento fehaciente de los requerimientos de la ARN.

Documentación a presentar

- Antes de iniciar la construcción de un nuevo servicio PET o modificar la distribución del ya existente se deberá enviar a la ARN plano en escala 1:50 con detalle de dimensiones, materiales de construcción, mesadas, piletas, blindajes, etc., acompañado por una nota firmada por el representante legal de la institución y del responsable por la seguridad radiológica solicitando la evaluación de la misma. La ARN se reserva el derecho de autorizar servicios nuevos o modificados cuya distribución no cuente con su aceptación escrita previa.
- Nota especificando el tipo de trámite que desea realizar (solicitud de licencia de operación nueva, modificación, renovación o cambio de razón social o de domicilio)
- Formulario “Solicitud de Autorización de Operación para el Uso de Radioisótopos o Radiaciones Ionizantes”, debidamente completado y firmado por el Representante Legal. En el mismo se deberá indicar el Apellido y Nombre (si es monotributista adicionar constancia de AFIP y fotocopia del DNI), la Razón Social o Denominación de la entidad solicitante. En el caso de solicitud de una licencia nueva o de una renovación o modificación de la misma se consignará el material radiactivo que se prevé utilizar. En el caso de una solicitud de ampliación o disminución de actividad o cambio de forma física del isótopo, la solicitud deberá ir acompañada de una aclaración adicional de lo que se modifica.
- Copia certificada del Estatuto, Contrato Societario u otro documento que acredite la capacidad jurídica de la entidad.
- Copia certificada del Acta de Asamblea o Directorio, Poder u otro documento en el que se acredite la representatividad legal del firmante de la Solicitud de Licencia de Operación

AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR

Av. del Libertador 8250 – Ofic. 317 – (C1429BNP) - Ciudad Autónoma De Buenos Aires

Tel.: (011)-6323-1356/1355; 0-800-555-1489; Fax: (011)-6323-1771/1798

Horario de atención: 9:00 a 15:00 hs. Horario de Tesorería: 10:00 a 15:00 hs

Web: www.arn.gob.ar - e-mail: arn@arn.gob.ar

- Formulario “Aceptación de la Responsabilidad”, debidamente completado y firmado por el Responsable por la Seguridad Radiológica.
- Formulario “Designación y Aceptación del Especialista en Física de Medicina Nuclear” debidamente completado y firmado por el Representante Legal y el Especialista en Física de Medicina Nuclear designado.
- En el caso de solicitud de una Licencia de Operación nueva o modificación que requiera de una evaluación del blindaje, Planos en escala 1:50 con detalles de dimensiones, materiales de construcción, mesada, piletas, blindajes, etc. y la Memoria de Cálculo correspondiente, de acuerdo a lo indicado en el documento RECOMENDACIONES Y REQUISITOS MÍNIMOS NECESARIOS PARA LA EVALUACIÓN DEL BLINDAJE DE INSTALACIONES PET.
- En todos los casos nota detallada del equipamiento con marca, modelo y número de serie firmada por el responsable por la seguridad radiológica y por el representante legal.
- Copia del manual de calidad del servicio que cuente con los procedimientos mínimos estipulados por el criterio 31 de la norma AR 8.2.4 así como lo solicitado en el punto 2.1 ítems b) a h) del documento RECOMENDACIONES Y REQUISITOS MÍNIMOS NECESARIOS PARA LA EVALUACIÓN DEL BLINDAJE DE INSTALACIONES PET.
- Pago de la tasa por licenciamiento e inspección, adjuntando el formulario FACTURACIÓN DE LA TASA REGULATORIA debidamente completado.

NOTA:

- Se deben imprimir a doble faz los formularios que así lo exijan.
- El trámite necesario para otorgar una Licencia de Operación, nueva, modificada o renovada se dará por iniciado solo ante la presentación de toda la documentación listada.
- La Autoridad Regulatoria Nuclear podrá, toda vez que lo considere conveniente establecer requisitos adicionales que contribuyan al mejoramiento de las condiciones de seguridad radiológica de la instalación y de las tareas que tengan vinculación con el manejo seguro del material radiactivo.
- Deberá comunicarse por escrito cualquier modificación de la instalación o de las condiciones de operación que afecten las condiciones de seguridad radiológica, según las cuales fue otorgada la Licencia de Operación original, emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear.
- Los formularios a completar pueden ser obtenidos de la página de la ARN (www.arn.gov.ar).

AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR
Av. del Libertador 8250 – Ofic. 317 – (C1429BNP) - Ciudad Autónoma De Buenos Aires
Tel.: (011)-6323-1356/1355; 0-800-555-1489; Fax: (011)-6323-1771/1798
Horario de atención: 9:00 a 15:00 hs. Horario de Tesorería: 10:00 a 15:00 hs
Web: www.arn.gov.ar - e-mail: arn@arn.gov.ar