



AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR

Resolución 153/2019

RESOL-2019-153-APN-D#ARN

Ciudad de Buenos Aires, 26/04/2019

VISTO, la Ley Nacional de la Actividad Nuclear N° 24.804, su Decreto Reglamentario N° 1390/98, la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549 y sus reglamentaciones, las Normas Regulatorias AR 8.2.2 “Operación de Aceleradores Lineales de Uso Médico” y AR 10.1.1 “Norma Básica de Seguridad Radiológica”, el Régimen de Sanciones para Instalaciones Clase II y III, Prácticas No Rutinarias y Transporte de Materiales Radiactivos aprobado por Resolución ARN N° 32/02, el Procedimiento para la Aplicación de Sanciones aprobado por Resolución ARN N° 75/99, el Expediente de sanción N° 1/18, caratulado “CENTRO DE RADIACIONES CASTELAR S/ INCUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA VIGENTE EN MATERIA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA”, y

CONSIDERANDO:

Que en las presentes actuaciones se investigó la posible comisión de infracciones a la Normativa Regulatoria citada en el VISTO por parte del CENTRO DE RADIACIONES CASTELAR S.A., Titular de la Licencia de Operación N° 17544/3/5 para el “Uso de Equipos de Alta Energía – Acelerador Lineal de Uso Médico” y por parte de la Doctora Nora Graciela RODRÍGUEZ, Titular del Permiso Individual N° 18695/0/3/06-18 para el mismo propósito y Responsable por la Seguridad Radiológica de la instalación, al momento de los hechos.

Que el CENTRO DE RADIACIONES CASTELAR S.A está comprendido dentro de las Instalaciones Clase II, según lo dispuesto en el Punto 48 de la Norma AR 10.1.1, Revisión 3 por lo cual resulta aplicable el Régimen de Sanciones aprobado mediante la Resolución ARN N° 32/02.

Que en oportunidad de la inspección realizada por inspectores de la AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR (ARN), de fecha 31 de octubre de 2017, en la instalación de la empresa CENTRO DE RADIACIONES CASTELAR S.A. –Acta de Inspección N° 15.958– se constató que el Centro se encontraba tratando pacientes y no se encontraba presente ningún médico con Permiso Individual.

Que a fin de investigar los hechos y circunstancias constatados en el Acta de Inspección precedentemente señalada, se inició una investigación en el marco del Procedimiento para la Aplicación de Sanciones aprobado mediante Resolución ARN N° 75/99.

Que conforme lo concluido en el Informe Circunstanciado del AGENTE INVESTIGADOR y de conformidad con lo establecido en el Artículo 7° del Procedimiento para la Aplicación de Sanciones, mediante la Resolución del Directorio de la ARN N° 194/18 se consideró pertinente continuar con las actuaciones y se ordenó la etapa de instrucción.



Que de acuerdo con los Artículos 9° y 10 del Procedimiento precedentemente señalado, se corrió traslado a la instalación CENTRO DE RADIACIONES CASTELAR S.A. y a la Doctora RODRÍGUEZ, detallando los hechos que motivaron las actuaciones, el incumplimiento a la Normativa Regulatoria detectado y la eventual sanción aplicable, a fin de que los implicados pudieran efectuar el descargo y alegato correspondientes, y pudieran presentar las medidas de prueba que consideraran oportunas.

Que habiendo quedado debidamente notificados los involucrados en las presentes actuaciones, en oportunidad del descargo la empresa CENTRO DE RADIACIONES CASTELAR S.A. efectuó una presentación en la cual resaltó el carácter circunstancial del incumplimiento detectado en la inspección del día 31 de octubre del 2017 e indicó que los tratamientos radiantes en curso se encontraban bajo el Programa de Calidad que le garantiza al Médico Radioterapeuta la entrega de la dosis prescrita (por fracción y dosis total) en el tratamiento del paciente y expresó que, en ese sentido, la ausencia circunstancial de un médico con Permiso Individual durante la entrega de la dosis diaria a los pacientes no revierte implicancia directa en la posibilidad del daño potencial a los mismos.

Que, asimismo, expresó: "(...) lo ocurrido fue tratado como una No Conformidad por lo que se ha realizado una investigación de las causas que lo motivaron y tomado las Acciones Correctivas correspondientes para que dicho evento no se vuelva a repetir (...)".

Que, puestos los autos para alegar, el Representante Legal de la empresa y la Doctora RODRÍGUEZ efectuaron una presentación en forma conjunta, en la cual reiteraron los argumentos expresados en el descargo efectuado por la empresa y solicitaron la consideración de los atenuantes expuestos y las acciones implementadas.

Que conforme surge del descargo y alegato presentados, en las actuaciones se comprobó que el día 31 de octubre del 2017 en la instalación de la empresa CENTRO DE RADIACIONES CASTELAR S.A. se trataron pacientes sin la presencia de un médico con Permiso Individual.

Que, la empresa CENTRO DE RADIACIONES CASTELAR S.A., en su carácter de Titular de la Licencia de Operación, infringió el Criterio 40 de la Norma AR 8.2.2, el Criterio 69 de la Norma AR 10.1.1 y el Punto 7 de las condiciones de la Licencia de Operación, cuya sanción se encuentra tipificada en el Artículo 16, Inciso a) del Régimen de Sanciones.

Que de acuerdo a la infracción detectada, la Doctora RODRÍGUEZ, en su carácter de Titular del Permiso Individual, incumplió el Criterio 46 a) de la Norma AR 8.2.2, el Criterio 56 de la Norma AR 10.1.1 y los Puntos 3 y 4 de las condiciones de Permiso Individual, cuya sanción se encuentra tipificada en el Artículo 17 del Régimen de Sanciones aplicable.

Que la infracción fue graduada por la SUBGERENCIA CONTROL DE APLICACIONES MÉDICAS de conformidad con lo establecido en el Artículo 16, Inciso g) de la Ley N° 24.804, en función de los criterios establecidos para la Potencialidad del Daño y la Severidad de la Infracción, habiéndose calificado tanto para la empresa CENTRO DE RADIACIONES CASTELAR S.A. como para la Doctora RODRÍGUEZ la Severidad de la Infracción como GRAVE y la Potencialidad del Daño como MODERADA.



Que conforme surge del Expediente citado en el VISTO, en las presentes actuaciones se notificó debidamente a los involucrados respecto de la infracción a la Normativa Regulatoria y la oportunidad de presentar las medidas de prueba, los descargos y alegatos, situándose de esta manera a resguardo las garantías del debido proceso adjetivo previstas en el Artículo 1º, Inciso f) de la Ley N° 19.549 y su reglamentación y en el Procedimiento para la Aplicación de Sanciones.

Que la GERENCIA ASUNTOS JURIDICOS ha tomado en el trámite la intervención.

Que el DIRECTORIO de la Autoridad Regulatoria Nuclear es competente para aplicar sanciones por infracciones a las Normas de Seguridad Radiológica, en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 16, Inciso g) de la Ley N° 24.804 y su Decreto Reglamentario N° 1390/98.

Por ello, en su reunión de fecha 11 de abril de 2019 (Acta N° 11),

EL DIRECTORIO DE LA AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR

RESOLVIÓ:

ARTÍCULO 1º.- Aplicar a la empresa CENTRO DE RADIACIONES CASTELAR S.A – Titular de la Licencia de Operación N° 17544/3/5 – una Sanción de MULTA de PESOS DIECISIETE MIL (\$17.000.-) de acuerdo a lo previsto en el Artículo 16, Inciso a) del Régimen de Sanciones aprobado por Resolución ARN N° 32/02, por el incumplimiento de los Criterios 40 de la Norma AR 8.2.2 y 69 de la Norma AR 10.1.1 y el Punto 7 de las condiciones de la Licencia de Operación.

ARTÍCULO 2º.- Aplicar a la Doctora Nora Graciela – Titular del Permiso Individual N° 18695/0/3/06-18 – una Sanción de MULTA de PESOS DOCE MIL QUINIENTOS (\$12.500.-), de acuerdo a lo previsto en el Artículo 17 del Régimen de Sanciones aprobado por Resolución ARN N° 32/02, por el incumplimiento de los Criterios 46 a) de la Norma AR 8.2.2 y 56 de la Norma AR 10.1.1 y los Puntos 3 y 4 de las condiciones de Permiso Individual.

ARTÍCULO 3º.- Comuníquese a la SECRETARÍA GENERAL, a la AGENTE INSTRUCTORA, agréguese copia de la presente al actuado respectivo, notifíquese a los interesados lo resuelto a través de la GERENCIA ASUNTOS JURÍDICOS, remítase copia a la GERENCIA SEGURIDAD RADIOLÓGICA FÍSICA Y SALVAGUARDIAS. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el BOLETÍN OFICIAL de la REPÚBLICA ARGENTINA y archívese. Nestor Alejandro Masriera

e. 29/04/2019 N° 28489/19 v. 29/04/2019

