



Autoridad Regulatoria Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

LICENCIA DE PUESTA EN MARCHA CICLOTRÓN Y RADIOFARMACIA DEL CENTRO INTEGRAL DE MEDICINA NUCLEAR Y RADIOTERAPIA DE BARILOCHE

CONDICIONES GENERALES

1. En uso de las facultades conferidas por la Ley N° 24.804, "Ley Nacional de la Actividad Nuclear", y su Decreto Reglamentario N° 1390/98, el Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear, en su reunión de fecha 28 de marzo de 2025, Acta N° 9 ha aprobado que la Autoridad Regulatoria Nuclear (en adelante la Autoridad Regulatoria) otorgue la presente Licencia de Puesta en Marcha del CICLOTRÓN Y RADIOFARMACIA DEL CENTRO INTEGRAL DE MEDICINA NUCLEAR Y RADIOTERAPIA DE BARILOCHE (en adelante la Instalación) a la Comisión Nacional de Energía Atómica (en adelante la Entidad Responsable), entidad autárquica creada por el Decreto Ley N° 22.498/56, ratificado por las Leyes N° 14.467 y N° 24.804.

2. Los plazos mencionados en la presente Licencia de Puesta en Marcha son contabilizados conforme a las disposiciones de la Reglamentación de la Ley de Procedimientos Administrativos que estuvieran vigentes en el ámbito de la Administración Pública Nacional, salvo en aquellos casos en que estos plazos estuvieran específicamente establecidos.

3. La Autoridad Regulatoria puede revocar o suspender la presente Licencia de Puesta en Marcha, sea por aplicación de las sanciones previstas en el Régimen de Sanciones vigente o por la aplicación de alguna medida preventiva o correctiva -incluyendo las de decomiso o clausura preventiva-, de conformidad a las facultades conferidas a la Autoridad Regulatoria en los Incisos i) o g) del Artículo 16 de la Ley N° 24.804 y sus reglamentaciones.

4. A efectos de esta Licencia de Puesta en Marcha, la Autoridad Regulatoria constituye su domicilio en Av. del Libertador 8250, Planta Baja, Oficina 317, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la Entidad Responsable en Av. del Libertador 8250, Planta Baja, Oficina 234, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. En caso de modificación de domicilio, la Entidad Responsable debe notificarlo por escrito a la Autoridad Regulatoria dentro de las CUARENTA Y OCHO (48) horas de producida dicha modificación.



Autoridad Regulatoria Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

5. Las condiciones establecidas en la presente Licencia de Puesta en Marcha no eximen a la Entidad Responsable del cumplimiento de toda otra legislación y/o reglamentación emanada de otras autoridades de aplicación y que no competen a la Autoridad Regulatoria.

ALCANCE

6. Esta Licencia de Puesta en Marcha autoriza a la Entidad Responsable a realizar las actividades de puesta en marcha de la Instalación, bajo las condiciones impuestas en la presente Licencia de Puesta en Marcha y en la documentación de carácter mandatorio.

7. La Instalación está destinada a la producción y desarrollo de radiofármacos y se encuentra situada en ruta provincial N° 82, entre rotondas de Av. Pioneros y Virgen de las Nieves, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro.

VIGENCIA

8. La presente Licencia de Puesta en Marcha tiene vigencia de CINCO (5) años calendario a partir de la fecha de su emisión o hasta el otorgamiento de la Licencia de Operación, lo que ocurra primero.

9. La validez de la presente Licencia de Puesta en Marcha está supeditada al cumplimiento de los términos de la misma, de las normas, requerimientos, pedidos de información o notas emitidas por la Autoridad Regulatoria, relacionadas con la seguridad radiológica, aplicables a la Instalación.

RESPONSABILIDADES

10. La Entidad Responsable es la organización responsable por la seguridad radiológica y física de la Instalación.

11. El Responsable Primario, designado por la Entidad Responsable, es el responsable directo por la seguridad radiológica de la instalación.

12. La Entidad Responsable debe prestarle al Responsable Primario todo el apoyo que necesite y debe realizar una supervisión adecuada, para garantizar que la puesta en marcha de la Instalación se lleve a cabo en correctas condiciones de seguridad radiológica, dentro del alcance establecido en la presente Licencia.



Autoridad Regulatoria Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

-
- 13.** La Entidad Responsable y el Responsable Primario deben facilitar, en todo momento, la realización de inspecciones de la Autoridad Regulatoria.
- 14.** Las responsabilidades de la Entidad Responsable y del Responsable Primario son indelegables.
- 15.** En caso de suspensión, revocación o caducidad de la presente Licencia de Puesta en Marcha, se deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la protección de las personas contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes, la seguridad de las fuentes de radiación ionizante presentes en la Instalación, así como de las comunicaciones correspondientes con la Autoridad Regulatoria. Bajo estas condiciones se entenderá que la Entidad Responsable está autorizada a poseer materiales radiactivos hasta tanto la Autoridad Regulatoria considere necesario la aplicación de otras medidas.

CONDICIONES ESPECÍFICAS

CONDICIONES Y LÍMITES PARA LA PUESTA EN MARCHA

- 16.** La Entidad Responsable debe realizar las tareas de puesta en marcha de la Instalación de acuerdo con los límites y condiciones establecidos en la documentación mandatoria para la puesta en marcha.
- 17.** La Entidad Responsable podrá delegar en terceros la ejecución de las acciones que emanen del cumplimiento de las condiciones de la presente Licencia de Puesta en Marcha, pero reteniendo íntegramente su responsabilidad.
- 18.** El personal de la Instalación que efectúe o supervise tareas relacionadas con la puesta en marcha debe contar con Licencia Individual vigente acorde a la posición que corresponda en el Organigrama de Operación de la Instalación.
- 19.** Conforme avance la puesta en marcha, y previo a la solicitud de la Licencia de Operación, la Entidad Responsable debe cumplir con lo requerido en la Norma AR 5.7.1 respecto a la presentación de documentación a la Autoridad Regulatoria.



Autoridad Regulatoria Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

EXPOSICIÓN RADIOLÓGICA OCUPACIONAL

20. La dosis efectiva del personal, atribuida a las tareas de puesta en marcha de la Instalación, deben ser tan bajas como sea razonablemente alcanzable.

21. Las dosis recibidas en eventuales situaciones accidentales, y las recibidas en otras Instalaciones, se deben registrar e informar separadamente de las dosis recibidas durante la puesta en marcha.

MODIFICACIONES Y CAMBIOS

22. Toda modificación propuesta para un componente, equipo o sistema, de acuerdo con la documentación para la puesta en marcha, que tenga influencia significativa en la seguridad radiológica de la Instalación, debe ser autorizada por la Autoridad Regulatoria en forma previa a su ejecución o implementación.

DOCUMENTACIÓN DE CARÁCTER MANDATORIO

23. Producida por la Autoridad Regulatoria:

23.1. La presente Licencia de Puesta en Marcha.

23.2. Toda norma, requerimiento, recomendación o pedido de información emitidos por la Autoridad Regulatoria, aplicable a la Instalación, relacionada con la seguridad radiológica y física de la Instalación.

24. Producida por la Entidad Responsable:

24.1 Informe de Seguridad

24.2 Programa de Puesta en Marcha

24.3 Código de Práctica (incluyendo el Plan de Monitoreo)

24.5 Manual de Operación del Ciclotrón

24.5 Manual de Operación de Radiofarmacia

24.6 Plan de Emergencia

24.7 Sistema de Gestión de Calidad

S



Autoridad Regulatoria Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

REGISTROS

- 25.** Deben registrarse los resultados de las pruebas y ensayos obtenidos en la ejecución del Programa de Puesta en Marcha y el Plan de Monitoreo.
- 26.** Debe mantenerse el registro de las situaciones incidentales/accidentales según lo establecido en el Plan de Emergencia.
- 27.** La Entidad Responsable debe conservar, en forma completa y actualizada, los registros y la documentación establecidos en la presente Licencia de Puesta en Marcha, durante la vida de la Instalación y hasta que haya finalizado el retiro de servicio de la misma, o por los plazos que específicamente se convengan con la Autoridad Regulatoria.

COMUNICACIONES

- 28.** Las comunicaciones referidas a temas de seguridad radiológica y toda otra cuestión referida al cumplimiento de esta Licencia de Puesta en Marcha, deben ser remitidas por escrito, salvo que la Autoridad Regulatoria indique específicamente otro medio de comunicación.
- 29.** Todo evento, que pudiera afectar directa o indirectamente la seguridad radiológica de la Instalación, de acuerdo a las modalidades y plazos que se indican a continuación:
- 29.1.** En forma inmediata, luego de detectado el evento, una descripción sumaria del mismo.
- 29.2.** Dentro de las CINCO (24) horas de ocurrido el evento, una descripción detallada del mismo.
- 29.3.** Dentro de los TREINTA (30) días de ocurrido el evento, un informe analítico del mismo.
- 30.** Dentro de los TREINTA (30) días de finalizada la vigencia de la presente Licencia, se debe remitir un informe detallando el comportamiento de los sistemas de seguridad de la Instalación, los resultados de la ejecución del Plan de Monitoreo y cualquier otra novedad que se considere significativa, tanto desde el punto de vista de la puesta en marcha como de la seguridad radiológica.

501

[Firma]



Autoridad Regulatoria Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

31. Antes de la finalización de la vigencia de la presente Licencia debe presentarse el Informe Final de Seguridad y la actualización de la documentación remitida oportunamente a la Autoridad Regulatoria.

INSPECCIONES

32. La Entidad Responsable y el Responsable Primario deben garantizar el cumplimiento de lo establecido en el "Régimen para el Acceso de Inspectores a Instalaciones u Otros Lugares Sujetos a la Facultad de Contralor de la Autoridad Regulatoria", aprobado por Resolución de Directorio de la Autoridad Regulatoria N° 4/2000, del 4/01/2000, publicada en el Boletín Oficial de la República Argentina N° 29.330 del 4/02/2000.


Dr. Leonardo SOBEHART
Presidente del Directorio



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Anexo LPM Ciclotrón y Radiofarmacia Bariloche

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.