



NACIONAL

**RESOLUCION 1271/2001**  
**MINISTERIO DE SALUD (MS)**

Salud pública -- Normas de verificación, instalación y uso de equipos láser -- Registro catastral -- Derogación de la disp. 1146/91 (M.S.).

Fecha de Emisión: 02/11/2001; Publicado en: Boletín Oficial 08/11/2001

VISTO el Expediente N° 2002-3982/01-9 del registro de este Ministerio, y

CONSIDERANDO:

Que es competencia del Sector Salud la elaboración de Normas destinadas a regular acciones médicas odontológicas, paramédicas y, asimismo, las relacionadas con riesgos a la salud en medio ambientes laborales.

Que las aplicaciones cada vez más frecuentes de láser en medicina, odontología, industria, investigación, etc., y los posibles riesgos que implican hacen necesario reglamentar su uso.

Que es necesario garantizar condiciones mínimas de seguridad en la instalación y uso de los equipos.

Que los profesionales que operen los equipos deben reunir los conocimientos técnicos indispensables que garanticen su idoneidad.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por la "Ley de Ministerios- T.O. 1992", modificada por Ley N° 25.233.

Por ello,

EL MINISTRO

DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1° - Apruébanse las "Normas de verificación, instalación y uso de equipos Láser" que figuran en el Anexo I que forma parte integrante de la presente.

Art. 2° - Derógase la Disposición N° 1146 del 2 de mayo de 1991 sobre NORMAS DE VERIFICACION, INSTALACION Y USO DE EQUIPOS LASER.

Art. 3° - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y oportunamente archívese.

Héctor J. Lombardo.

ANEXO I

NORMAS DE VERIFICACION, INSTALACION Y USO DE EQUIPOS LASER

CAPITULO 1: HABILITACION Y/O AUTORIZACION, (USO E INSTALACION DEL LASER)

ARTICULO 1° - Para uso médico u odontológico deberá designarse como responsable a un profesional médico u odontólogo que haya aprobado el Curso de Láseres en Medicina o Curso Básico de Seguridad Láser que dicta actualmente el Area Radiofísica Sanitaria de la DIRECCION DE REGISTRO Y FISCALIZACION DE ESTABLECIMIENTOS Y PROFESIONALES. Para otros usos (industrial, investigación, etc.) deberá designarse a una persona que haya aprobado cursos referentes a la seguridad que dicte este Ministerio u otros organismos reconocidos por el mismo.

ARTICULO 2° - En el caso de uso kinesiológico podrá designarse como responsable a un profesional kinesiólogo que haya cumplido con las condiciones que establece el artículo anterior, pudiendo actuar exclusivamente bajo la prescripción médica según lo indicado en las NORMAS PARA EL EJERCICIO DE LA MEDICINA (Ley N° 17.132 - Arts. 55 y 56).

En el caso de uso veterinario podrá designarse como responsable a un profesional veterinario que haya cumplido con las condiciones que establece el artículo anterior, pudiendo actuar exclusivamente bajo lo indicado en las NORMAS PARA EL EJERCICIO DE LA VETERINARIA (Leyes Nros. 14.072 y 22.035).

ARTICULO 3° - Observancia de Normas Básicas de protección a la Radiación láser (según tipo y potencia) a saber:

- Evitar la exposición directa al ojo para no dañar la córnea o la retina.
- Evitar que haya superficies brillantes en la instalación (espejos) que faciliten la reflexión del haz.
- Uso de antiparras cuando la potencia del láser lo requiera.
- Indicador luminoso o sonoro cuando el láser está en uso.
- No permanencia de personas no autorizadas en la instalación con el láser en funcionamiento.
- Colocación de carteles indicadores, en lugares visibles, acerca del tipo de láser que se utiliza.

ARTICULO 4° - Toda persona que a la fecha de la presente Resolución se desempeñe como responsable de una instalación, deberá solicitar su habilitación y la correspondiente inscripción en el registro catastral de la jurisdicción

correspondiente dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días contados desde la publicación de la presente.

ARTICULO 5º - Las personas a que se refiere el artículo 4º deberán proporcionar a la autoridad sanitaria, 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 y las instalaciones cuando ello les sea requerido.

ARTICULO 6º - La habilitación definitiva para el funcionamiento de equipos e instalaciones, sólo será acordada por la Autoridad Sanitaria cuando, mediante la inspección se hubiere verificado la seguridad de los equipos y las instalaciones y la observancia de las demás disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia.

ARTICULO 7º - De cada inspección que se practique de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 6º 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 Sanitaria emplazará al responsable para que las realice en el término que fija al respecto; en caso necesario dicha autoridad podrá disponer la suspensión del funcionamiento de los equipos y las instalaciones.

ARTICULO 8º - A los efectos establecidos en este Capítulo, las Autoridades Sanitarias podrán requerir el auxilio de la fuerza pública.

ARTICULO 9º - Cumplido lo establecido en el Punto 5 los equipos e instalaciones podrán mantenerse en funcionamiento provisional hasta tanto se obtenga su habilitación definitiva, salvo los casos previstos en el Punto 7.

ARTICULO 10. - Toda persona que pretenda efectuar una nueva instalación o modificar una ya aprobada deberá gestionarlo ante la Autoridad Sanitaria, acompañando a la solicitud un plano de ubicación del equipo en el inmueble en que esté instalado, características técnicas del equipo, finalidad a que estará afectado y régimen de trabajo de dicho equipo.

ARTICULO 11. - Aprobados los planos la Autoridad Sanitaria verificará, mediante inspección, la seguridad de las instalaciones una vez que el solicitante haya comunicado que las mismas están en condiciones de funcionar.

ARTICULO 12. - La habilitación definitiva para el funcionamiento de la instalación se concederá sólo cuando, además de haberse satisfecho los requisitos inherentes a la misma, se haya acordado autorización para su manejo por lo menos a UNA (1) persona, de conformidad con lo dispuesto en el correspondiente Capítulo de este Anexo (artículos 1º y 2º).

ARTICULO 13. - Si la inspección a que se alude en el Artículo 11 no se hubiere realizado dentro del término de CUARENTA Y CINCO (45) 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 Sanitaria de las circunstancias previstas en este artículo.

Las presentes Normas deben ser observadas en la instalación y uso de todo equipo láser cualquiera sea su uso, a excepción de los láseres de muy baja potencia de uso no médico empleados como indicadores o punteros, utilizados en la docencia y otros que por igual razón técnica no precisen ser verificados.

Una vez cumplimentados los puntos anteriores se autorizará la instalación y funcionamiento del equipo. A tales efectos toda la documentación requerida deberá ser dirigida al AREA TECNICA DE RADIOFISICA SANITARIA, DIRECCION DE REGISTRO Y FISCALIZACION DE ESTABLECIMIENTOS Y PROFESIONALES.

#### CAPITULO II: VERIFICACION DE LOS EQUIPOS LASER

ARTICULO 14. - Todo fabricante nacional o importador de equipos Láser, cualquiera sea su uso, deberá estar inscripta y cumplir con toda la normativa que respecto del tema dicte la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

El laboratorio del AREA DE RADIOFISICA SANITARIA también podrá realizar y/o verificar, por sí mismo o por organismos técnicos y/o universitarios reconocidos en el tema con quienes haya firmado convenio a esos efectos, mediciones en caso, que así lo considere conveniente.

#### CAPITULO III: REGISTRO CATASTRAL

ARTICULO 15. - El MINISTERIO DE SALUD establecerá las bases para la organización, uniforme en todo el país, de un registro catastral que incluya todos los equipos láser cualquiera sea su uso (médico, odontológico, industrial, investigación u otros).

A tal fin coordinará su acción con las Autoridades de Salud de las diferentes Jurisdicciones.

#### CAPITULO IV: VENTA, CESION Y/O TRANSFERENCIA DE EQUIPOS

ARTICULO 16. - A partir de los NOVENTA (90) días de la fecha de la presente Resolución deberá comunicarse fehacientemente a la Autoridad Sanitaria toda venta, cesión o transferencia de equipos láser, 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 el equipo transferido y la persona del cesionario. La comunicación a que se refiere este punto deberá efectuarse dentro de los TREINTA (30) días de concretada la operación y tendrá el carácter de declaración jurada.

#### CAPITULO V: ARANCELES

ARTICULO 17. - Los aranceles que correspondan aplicar por los servicios que se presten en cumplimiento de la presente Resolución están sujetos a la normativa vigente.

#### CAPITULO VI: SANCIONES - PROCEDIMIENTO

ARTICULO 18. - Las infracciones a la presente Resolución y a las Normas que en consecuencia se dicten serán sancionadas según la gravedad y circunstancia de cada caso y sin perjuicio de las previsiones pertinentes del Código Penal, de acuerdo a las siguientes prescripciones:

- a. Multa
  - b. Suspensión o cancelación de la habilitación de los equipos y sus instalaciones.
  - c. Suspensión o cancelación de la autorización acordada a los profesionales y/o técnicos que tengan a su cargo el manejo, uso y aplicación de los equipos y de las instalaciones en infracción.
  - d. Decomiso de los equipos.
  - e. Clausura temporal, total o parcial de los consultorios, clínicas, establecimientos o entidades de cualquier naturaleza, carácter o dependencia responsables de la tenencia, uso y aplicación de los equipos en infracción.
- Durante el tiempo de su vigencia las sanciones previstas en los incisos b) y e) no permitirán la rehabilitación en ningún lugar del país cualquiera sea la jurisdicción en que se hayan aplicado.

CAPITULO VII: DISPOSICIONES PARTICULARES

ARTICULO 19. - El MINISTERIO DE SALUD atribuirá al AREA TECNICA DE RADIOFISICA SANITARIA, DIRECCION DE REGISTRO Y FISCALIZACION DE ESTABLECIMIENTOS Y PROFESIONALES, organismo especializado de su dependencia con alcance nacional, la observancia directa de las disposiciones de esta Resolución.



Copyright © BIREME

 Contáctenos