Ministerio de Salud
Provincia de Río Negro

VIEDMA, 17 OCT 2018

VISTO el Expediente Nº 213061-S-2018 del Registro del Ministerio de Salud, por el cual se tramita la aprobación de las Normas de Verificación, Instalación y Uso de Equipos Láser/IPL" y:

CONSIDERANDO:

Que es competencia del Ministerio de Salud la elaboración de Normas de Instalación destinadas a regular acciones médicas, odontológicas, kinesiológicas y, asimismo, las relacionadas con riesgos a la salud en medioambientes laborales.

Que las aplicaciones cada vez más frecuentes de láser y luz pulsada intensa en medicina, odontología, kinesiología, veterinaria, 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 mediante el Departamento de Radiofísica Sanitaria.

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

Que resulta necesario su implementación en la Provincia a los fines de regular y promover seguridad y eficiencia en el Servicio a prestar;

Que la Asesoría Legal de la Coordinación Provincial de Fiscalización Sanitaria de este Ministerio y la Fiscalía de Estado, mediante Vista Nº 05082-18 toman la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta bajo el Marco de la Ley Provincial Nº 3338;

Que el suscripto está facultado para aprobar la presente según lo dispuesto por la Ley R Nº 2570 y la Ley de Ministerios K Nº 5105, Artículo 20º y Decretos 07/15 y 69/15;

Por ello:

EL PRESIDENTE DEL CONSEJO PROVINCIAL DE SALUD PÚBLICA
AD REFERENDUM DEL CONSEJO PROVINCIAL DE SALUD

R E S U E L V E

Artículo 1º.- Aprobar las "Normas de Verificación, Instalación y Uso de Equipos ----------Láser/IPL" que figuran en el Anexo I, II Y III que forma parte integrante de la presente.

Artículo 2º.- Incorporar las Normas que se aprueba en el Artículo 1º, al Programa

Ministerio de Salud
Provincia de Río Negro

----------Provincial de Garantía de Calidad de los Servicios de Salud.

Artículo 3º.- Difundir a través del Programa Provincial de Garantía de Calidad de los ----------Servicios de Salud la presente Norma, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de la mismas.

Artículo 4º.- Registrar, comunicar, publicar, hecho, archivar.

RESOLUCIÓN Nº 6089 **/18 "MS"**

Lic. LUIS FABIAN ZGAIB
MINISTRO DE SALUD
PROVINCIA DE RIO NEGRO

Ministerio de Salud
Provincia de Río Negro

ANEXO I A LA RESOLUCIÓN Nº 6089 "MS"

NORMAS DE VERIFICACIÓN, INSTALACIÓN Y USO DE EQUIPOS LASER / IPL

CAPITULO I

AUTORIZACION INDIVIDUAL DE USO DE EQUIPO LASER/IPL

1- Los profesionales médicos, odontólogos, kinesiólogos, veterinarios, etc., que manipulen un equipo Láser/IPL para uso médico, odontológico, kinesiológico, veterinario y/o para otros usos (industrial, investigación, etc.) deberán contar con autorización para el uso del mismo, cumplimentando los siguientes requisitos:

- Haber aprobado el Curso de Láser en Medicina o Curso Básico de Seguridad Láser que dicta actualmente el Área de Radiofísica Sanitaria de la Dirección de Registro y Fiscalización de Establecimientos y Profesionales de la Nación.

- Presentar copia certificada de DNI del profesional responsable.

- Presentar copia certificada de la Matricula Provincial de Río Negro del profesional responsable.

- Completar Solicitud de Autorización Individual de Uso de Equipos Láser/IPL con los datos personales (ANEXO II).

- Pago de Arancel vigente según Resolución del Ministerio de Salud.

Una vez cumplidos estos requisitos se emitirá el Certificado **AUTORIZACION INDIVIDUAL DE USO DE EQUIPO LASER/IPL**, que se realizá por única vez por cada profesional.

2- Los profesionales mencionados en el Articulo 1º deberán cumplimentar lo establecido por la Ley G Nº 3338 – Capitulo II, en el Departamento de Registros de Profesionales de Río Negro.

Aquellos profesionales que no se encuentren incluidos en las disposiciones de la Ley G Nº 3338, deberán acreditar su habilitación para desempeñarse en la Provincia de Rio Negro.

CAPITULO II

Lic. LUIS FABIAN ZGAIB
MINISTRO DE SALUD
PROVINCIA DE RIO NEGRO

Ministerio de Salud
Provincia de Río Negro

HABILITACIÓN DE INSTALACIÓN DE EQUIPOS LASER/IPL

3- Toda persona que se desempeñe como responsable de una instalación, deberá solicitar su habilitación en el Departamento de Radiofísica Sanitaria, Coordinación de Salud Ambiental y reunir los siguientes requisitos:

a- Notificar la instalación del equipo a habilitar donde comunique: Razón Social y domicilio donde se encuentre la instalación, Datos Completos del Equipo Láser/IPL: Marca, Modelo y Número de Serie (Fotocopia de Características Técnicas del Equipo), funciones del equipo (ej. Depilación Definitiva, Tratamientos Transdérmicos, etc.).

b- Presentar plano donde conste la ubicación del Equipo Láser/IPL y descripción de la sala con los accesorios de su interior (cuadros, ventanas, etc.).

c- Pago de Arancel según normativa vigente para la emisión del Certificado de Habilitación de Instalación de Equipo Láser/IPL, que deberá ser depositado en la cuenta corriente designada por ésta Coordinación.

d- Presentar Certificado de No Generador de Residuos Patológicos.

La Certificación de Habilitación de Instalación de Equipo de Láser/IPL se otorgará por término de 5 (cinco) años.

4- Toda persona que a la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución se desempeñe como responsable de una instalación, deberá solicitar su habilitación y la correspondiente inscripción en el Registro Catastral.

5- Las personas a que se refiere el artículo 4° deberán proporcionar a la autoridad Radiosanitaria, 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.

6- La habilitación 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 e instalaciones y se haya acordado autorización para su manejo por lo menos a una (1) persona, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1° y 2° de la presente y la observancia de las demás disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia.

7- De cada inspección que se practique 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 fijará al respecto; en

Lic. LUIS FABIAN ZGAIB
MINISTRO DE SALUD
PROVINCIA DE RIO NEGRO

caso necesario, dicha autoridad podrá disponer la suspensión del funcionamiento de los equipos y las instalaciones.

8- Observancia de Normas Básicas de protección a la Radiación láser /Luz Pulsada Intensa 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, incluyendo alhajas del personal (paciente y operador/a).
- Observar el uso de gafas protectoras para el operador y protector ocular para el paciente.
- Verificar que funcione el indicador luminoso o sonoro cuando el láser está en uso.
- Verificar que durante la aplicación Láser sólo se encuentre en el recinto el paciente junto al personal estrictamente necesario (en lo posible solo el paciente y el operador habilitado).
- Observar la colocación de carteles indicadores, en lugares visibles, acerca del tipo de láser que se utiliza.

CAPITULO III

REGISTRO CATASTRAL

9- El Ministerio de Salud establecerá las bases para la organización de un Registro Catastral que incluya todos los equipos láser cualquiera sea su uso (médico, odontológico, kinesiológico, veterinario, industrial, investigación u otros).

CAPITULO IV

ARANCELES

10- Los aranceles que correspondan aplicar por los servicios que se presten en cumplimiento de la presente Resolución están sujetos a la normativa vigente, según fuere Habilitación, Renovación de Certificado, Cambio de Profesional Responsable y/o Razón Social o Cambio de espacio físico del equipo. Dichos aranceles deberán ser depositados en la Cuenta Corriente designada por la Coordinación de Salud Ambiental.

CAPITULO V

SANCIONES – PROCEDIMIENTO

11- Las infracciones a la presente Resolución y a las Normas que en consecuencia se

Lic. LUIS FABIAN ZGAIB
MINISTRO DE SALUD
PROVINCIA DE RIO NEGRO

dicten serán sancionadas de acuerdo a las siguientes prescripciones:

- En caso de Infracción a las disposiciones de la presente el Departamento de Radiofisica Sanitaria comunicará, de inmediato, tal situación al responsable.

- En las situaciones previstas el Departamento de Radiofisica Sanitaria iniciará un procedimiento de notificación bajo Acta en cuyo transcurso y dentro de los diez (10) días de comunicada la infracción, el responsable realizará declaración escrita con el descargo correspondiente.

- En caso de no presentar descargo se procederá a una segunda notificación bajo Acta. Vencido el plazo para acreditar el cumplimiento de los requisitos para la inscripción, se procederá a la suspensión de actividad con clausura temporal del consultorio donde se halle el equipo.

- En caso de no regularizar la situación en el término de 60 días, se inhabilitará a la persona que realice la práctica y el prestador cesará de forma inmediata el servicio.

- El prestador que habiendo sido dado de baja de pleno derecho por no cumplimentar con las Normas de Verificación, Instalación y Uso de Equipos Láser/IPL y que no hubiera continuado en el ejercicio de la actividad, circunstancia que deberá ser corroborada por el Departamento de Radiofisica Sanitaria, podrá solicitar su inscripción, cumplimentando lo dispuesto en la presente.

- Durante el tiempo de vigencia de las sanciones establecidas no se permitirá la habilitación del equipo en ningún lugar de la Provincia.

- En caso de persistir en el incumplimiento de la normativa, el organismo competente se expedirá acerca de la infracción, determinando la sanción aplicable, según la gravedad y circunstancia de cada caso y sin perjuicio de las previsiones pertinentes del Código Penal.

CAPITULO VII - DISPOSICIONES PARTICULARES

12- El Ministerio de Salud atribuirá al Departamento de Radiofísica Sanitaria, Coordinación de Salud Ambiental, organismo especializado de su dependencia con alcance Provincial, la observancia directa de las disposiciones de la presente.

13- Los equipos Láser / IPL móviles que son trasladados de un lugar a otro, cualquiera sea su uso (médico, odontológico, kinesiológicos, veterinario, industrial,

LIC. LUIS FABIAN ZGAIB
MINISTRO DE SALUD
PROVINCIA DE RIO NEGRO

investigación u otros) deberán cumplir con la presente normativa.

14– Quedan exceptuados de la presente normativa 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.

Lic. LUIS FABIAN ZGAIB
MINISTRO DE SALUD
PROVINCIA DE RIO NEGRO

Ministerio de Salud
Provincia de Río Negro

ANEXO II A LA RESOLUCIÓN Nº 6089 "MS"

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN INDIVIDUAL DE USO DE EQUIPOS LÁSER e IPL

Este trámite es necesario para hacerse responsable del uso de equipos Láser e IPL; es de validez Provincial conforme a la presente Resolución, ya sea para equipos Médicos, Odontológicos, Oftalmológicos, kinesiológicos e Industriales.

NO SE INICIARAN TRAMITES QUE NO INCLUYAN LA TOTALIDAD DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS. SERA CAUSAL DE SUSPENSION Y/O DENEGATORIA DEL TRAMITE LA OMISION, NO-CUMPLIMIENTO O FALSEDAD DE LOS DOCUMENTOS PRESENTADOS.

Toda habilitación de un equipo generador de Láser ó IPL, requiere un responsable que posea Autorización Individual de Equipos de Láser). El Documento Tramitado tiene Vigencia Permanente.

DATOS PERSONALES:

REGISTRO Nº ----------

NOMBRE Y APELLIDO:.....
FECHA DE NACIMIENTO :.....NACIONALIDAD: .....
LE/LC/DNI/CI: .....……
DOMICILIO: ..... LOCALIDAD: .....
TELEFONO: .....
MAIL:……
TÍTULO PROFESIONAL: .....
MATRÍCULA N° .....

SE SOLICITA AUTORIZACIÓN PARA ACTUAR COMO RESPONSABLE DEL USO DE EQUIPOS LASER/ IPL DESTINADOS A:

- ☐ USO MEDICO ESPECIALIDAD……
- ☐ USO ODONTOLOGICO
- ☐ USO KINESIOLOGICO
- ☐ USO VETERINARIO
- ☐ OTRAS FINALIDADES ESPECIFICAR……
  …….. Incluye usos industriales, de investigación, otros

.• CURSOS REALIZADOS SOBRE EL TEMA SEGURIDAD EN APLICACIONES DE LASER/IPL (adjuntar certificaciones)

FECHA: ..... FIRMA:
.....

Lic. LUIS FABIAN ZGAIB
MINISTRO DE SALUD
PROVINCIA DE RIO NEGRO

Ministerio de Salud
Provincia de Río Negro

ANEXO III A LA RESOLUCIÓN Nº 6089 "MS"

PLANILLA DE INSPECCION DE INSTALACIÓN DE EQUIPOS LASER/IPL

Institución:

Servicio:

Dirección:

Profesional Responsable:

Equipo Marca: **Modelo:** **Nº de Serie:**

Aplicación/uso:

Accesorios:

Protección Personal:

Indicadores de precaución: Sonoro: **Luminoso:**

Señalización:

OBSERVACIONES:

Lugar y fecha:

Inspector/es: **Responsable/s:**

Lic. LUIS FABIAN ZGAIB
MINISTRO DE SALUD
PROVINCIA DE RIO NEGRO