

06.68.11

COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA
DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

NORMAS PARA EL USO DE RADIOISOTOPOS EN MEDICINA

-O-

REPUBLICA ARGENTINA

BUENOS AIRES

15-mayo-1968

CAPITULO I

GENERALIDADES

1 1.- INTRODUCCION

La promulgación del Decreto N° 842 del 24 de enero de 1958, por el que se aprobó el "Reglamento para el uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes", ha suministrado a la Comisión Nacional de Energía Atómica el instrumento legal - necesario para extender el empleo de sustancias radiactivas dentro de condiciones satisfactorias de seguridad, posibilitando - así la protección de la salud, la vida y los bienes de la población.

Desde el primer momento se consideró necesario establecer los requisitos que debían ser satisfechos por los solicitantes de permisos de uso de radioisótopos en la investigación, el diagnóstico y la terapéutica médica.

El Consejo Asesor en Aplicación de Radioisótopos (cuyo estudio de las solicitudes de permiso es previo al otorgamiento de las autorizaciones por parte de esta Comisión Nacional, en virtud de lo establecido en el Decreto arriba mencionado) decidió en 1958 recomendar a la CNEA la adopción de las - "Recomendaciones y requisitos para el empleo de radioisótopos en Medicina" de la United States Atomic Energy Commission, con la lógica adaptación a las condiciones locales y con el carácter de - Normas Provisorias. Esta decisión fue motivada por la necesidad de dar forma explícita a las especificaciones de los artículos - 19°, 20° y 21° del Reglamento antes citado, (sobre cuyo texto se basa el análisis por parte del Consejo Asesor, de las solicitudes presentadas) y por considerarse entonces justificado el estudio comparativo de las normas en vigencia en los países más adelantados en el tema en cuestión.

La recomendación del Consejo Asesor fue aceptada por la CNEA, y dichas Normas Provisorias son las que se aplicaron hasta el presente.

Habiendo transcurrido ya más de nueve años desde su puesta en vigencia, se ha estimado necesaria su revisión para adecuarlas a la experiencia recogida. Ello fue hecho en base a las opiniones de diversos profesionales de reconocida capacidad consultados en su oportunidad por el Consejo Asesor y teniendo en cuenta diversos inconvenientes que se presentaron en la interpretación y aplicación del texto que sirvió a este organismo como base de su actuación.

En razón de ello, el Consejo Asesor en Aplicación de Radioisótopos recomendó en su 15la. sesión el establecimiento de un nuevo conjunto de normas, las que - aprobadas por esta Comisión Nacional - establecen los requisitos mínimos a ser satisfechos por los solicitantes, los que se detallan en los capítulos siguientes.

1.2.- NORMAS ADMINISTRATIVAS PARA EL OTORGAMIENTO DE PERMISOS

1.2.1.- SOLICITUD

Los médicos y las entidades asistenciales que deseen utilizar radioisótopos en la investigación, el diagnóstico y la terapéutica médica, deben presentar a la Comisión Nacional de Energía Atómica, Gerencia de Seguridad e Inspección, el - (o los) formulario(s) que, para cada caso, se detalla a continuación:

- a) tratándose de permisos personales (que en adelante se designarán como INDIVIDUALES) el solicitante deberá cumplimentar los formularios Nros. 370, 371 y 372.
- b) tratándose de la solicitud de habilitación de instalaciones (que en adelante se denominarán permisos a ENTIDADES) deberá cumplimentarse el formulario N° 369 y, cuando corresponda, el N° 373 .Se entenderá como "entidades" tanto los hospitales, policlínicos, institutos, centros de investigación médica, sanatorios, clínicas y cátedras de las facultades de Medicina, como los consultorios médicos particulares.

1.2.2.- TRAMITES

- a) Las solicitudes de permisos individuales son consideradas por el Consejo Asesor en Aplicación de Radioisótopos para determinar, en función de los antecedentes presentados, si el peticionante -- posee la formación teórica adecuada y si cuenta con experiencia específica suficiente en el uso propuesto. De ser favorable la opinión, se recomienda a la Presidencia de la CNEA la extensión del permiso solicitado.
- b) Las solicitudes de permisos a entidades motivan la inspección de las instalaciones por parte de personal de la CNEA. En caso de que se produzca un informe favorable, la solicitud se eleva al Consejo Asesor quien resuelve en forma similar a la indicada anteriormente.

1.2.3.- AUTORIZACIONES

Si el estudio de la solicitud resulta favorable al peticionante, la Comisión Nacional de - Energía Atómica otorga el "permiso para uso de ra-dioisótopos" en el formulario N° R377 . Este permisso autoriza al tenedor a poseer y/o emplear ra-dioisótopos de acuerdo con las condiciones estableci-dadas en el mismo y en las disposiciones legales en vigencia.

El empleo de los radioisótopos será efectuado por el o los médicos autorizados individualmente que figuren en la solicitud de permiso a entida-dedes, o bajo su directa supervisión y responsabilidad, en forma restringida al lugar y aplicaciones mencionadadas en dicha solicitud. Otros médicos, cuyos nombres no figuren en ella podrán participar en los - programas de trabajo, brindándose así la oportuni-dad para que puedan adquirir la formación clínica y la experiencia mínima necesarias para solicitar su autorización individual en base a las presentes normas.

CAPITULO II

REQUISITOS GENERALES PARA EL EMPLEO DE RADIOISOTOPOS EN MEDICINA

2.1.- REQUISITOS GENERALES PARA EL OTORGAMIENTO DE AUTORIZACIONES INDIVIDUALES

2.1.1.- INFORME DEL PRECEPTOR

Los formularios en que se efectúe la solicitud de permiso individual deben ser refrendados por el preceptor, médico autorizado que se desempeñe como responsable del uso del radioisótopo en cuestión en una entidad asistencial estatal y bajo cuya dirección el solicitante ha realizado la práctica profesional en el tema para el que presente el pedido. Sólo como caso de excepción el Consejo Asesor en Aplicación de Radioisótopos podrá aceptar que el preceptor - cumpliendo los demás requisitos recién mencionados - no pertenezca a una entidad estatal.

La firma del preceptor avala la información suministrada por el interesado sobre cada pregunta específica del formulario en cuestión y en especial: la formación del solicitante en el tema para el cual pide la autorización de acuerdo a lo indicado en el art.2.1.3.2., los números de las historias clínicas de los pacientes que tuvo en estudio y/o tratamiento, los diagnósticos correspondientes y las fechas de realización de cada uno de aquéllos.

Sin la certificación del preceptor no se dará curso a ningún pedido de autorización.

Los profesionales que actúen en calidad de preceptores deberán comunicar a la Comisión Nacional de Energía Atómica la iniciación de la práctica clínica activa de cada uno de los eventuales nuevos usuarios de materiales radiactivos, dentro de la semana de ocurrida.

2.1.2.- TITULO

La persona que emplee radioisótopos en seres humanos debe ser médico matriculado en el territorio de la República.

2.1.3.- FORMACION Y EXPERIENCIA

El médico deberá tener una formación teóórica en el empleo de radioisótopos y radiaciones ioonizantes y una participación clínica activa en la aplicación de los mismos, según quedan definidas en los puntos 2.1.3.1 y 2.1.3.2., respectivamente.

2.1.3.1.- La formación teórica en el uso de radioisóótopos y radiaciones ionizantes deberá prooporcionar al médico un conocimiento geneeral sobre:

- a) principios de física nuclear, radiactiviodad e interacción de la radiación con la materia.
- b) radiodosimetría, efectos biológicos de las radiaciones y normas y procedimientos paara la protección de la salud contra tales efectos.
- c) para los usos de materiales radiactivos que, debido a su forma de aplicación -- sean metabolizadas por el organismo: métodos de medición de la radiactividad y técnicas e instrumentos utilizados en su determinación.
- d) para los usos de materiales radiactivos como fuentes de radiación no metabolizaables por el organismo (denominadas en adeelante "fuentes corpusculares" o "fuentes selladas", según su tipo): formas y métoodos de cálculo de las dosis administradas y sistemas de medición de las mismas

La aprobación de los cursos dictados por la CNEA de "Metodología y Aplicación de Radioisótopos" (para los casos señalados en el inciso c de este punto) o de "Dosimetría en Radioterapia" (para los indicados en el inciso d) (y de cualquiera de ambos para el uso de coloides radiactivos en aplicaciones intracavitarias), o de cursos equivalentes a juicio del Consejo Asesor en Aplicación de Radioisótopos, servirá como evidencia de que se ha cumplido con los requisitos sobre formación teórica.

2.1.3.2.- La participación clínica activa consiste en:

- a) el examen de los pacientes para determinar la conveniencia de emplear radioisótopos para el diagnóstico y/o tratamiento y la formulación de recomendaciones sobre la dosificación a ser prescripta.
- b) la colaboración en la calibración y administración de los radionucleídos o de las dosis de radiación - según los casos - incluyendo las mediciones y la representación gráfica de datos en las aplicaciones en las que sea necesaria.
- c) la realización de períodos de adiestramiento y experiencia activa de acuerdo a lo que se detalla en el capítulo III, como para permitir seguir la evolución de los pacientes durante el tratamiento y post-tratamiento, incluyendo determinaciones sobre la eficacia del método utilizado y sus complicaciones.

2.1.4.- EXCEPCIONES

El haber adquirido en un centro especializado del país o del extranjero los conocimientos y experiencia debidamente documentados (esencialmente en forma similar a la indicada en el artículo 2.1.1.), que hagan suponer capacitación para el uso de radioisótopo que desee aplicar, con una dedicación no menor de tres años, servirá como antecedente para facultar al interesado a solicitar se le permita rendir un examen de verificación de su adiestramiento ante el Consejo Asesor en Aplicación de Radioisótopos. Este examen, en su esencia, será similar a los exámenes finales de los cursos que dicta la Comisión Nacional de Energía Atómica y que se mencionan, para cada tipo de uso, en el artículo 2.1.3.1.

2.2.- REQUISITOS GENERALES PARA EL OTORGAMIENTO DE AUTORIZACIONES A ENTIDADES

2.2.1.- INSTALACIONES Y EQUIPOS

Para solicitar la autorización a entidades el centro deberá contar con las instalaciones y equipos adaptados al uso propuesto, de acuerdo a las normas que específicamente se dicten para cada caso.

2.2.2.- PROFESIONAL RESPONSABLE

Cada centro usuario de un determinado radioisótopo deberá contar por lo menos en su plantel con un médico autorizado individualmente para el uso de que se trate.

En el caso de que el centro cuente con un único médico en esas condiciones, éste será el responsable directo por la tenencia y uso del material radiactivo a todos los efectos legales.

Si el centro contase con más de un médico autorizado deberá designarse entre ellos al responsable. La aceptación de dicha responsabilidad deberá ser ratificada por el médico designado, en todos los casos, y subsistirá hasta tanto dicho profesional no renuncie por escrito a ella, independientemente de su eventual alejamiento del centro.

Sólo en el caso de fallecimiento del responsable, la responsabilidad recaerá en la autoridad máxima del centro en cuestión, en la medida en que ésta no informe del hecho. Tal evento determina la suspensión automática de los permisos a entidades que estuviesen en vigencia, hasta tanto se nombre como responsable a otro profesional autorizado y éste acepte por escrito la designación.

CAPITULO III

REQUISITOS MINIMOS DE FORMACION CLINICA ACTIVA NECESARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DE PERMISOS IN- DIVIDUALES, COMPLEMENTARIOS DE LOS ESTABLECIDOS EN EL CAPITULO II

3.1.- USO DE IODO 131

3.1.1.- DIAGNOSTICO DEL FUNCIONAMIENTO TIROIDEO

El médico debe:

- a) estar especializado en endocrinología o medicina interna de acuerdo a las normas establecidas por los respectivos organismos oficiales nacional o provinciales, o en su defecto, haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos tres años en un servicio oficial de alguna de esas especialidades, y

- b) haber realizado una práctica clínica activa por un mínimo de 300 horas, distribuidas en aproximadamente 20 semanas en un programa médico en el que se emplee I 131 para el diagnóstico del funcionamiento tiroideo y en el que se hayan efectuado estudios en un mínimo de 50 pacientes.

3.1.2.- TRATAMIENTO DE HIPERTIROIDISMO Y/O DEL DISFUNCIONAMIENTO CARDIACO

El médico debe:

- a) estar especializado en endocrinología de acuerdo a las normas establecidas por los respectivos organismos oficiales nacional o provinciales, o en su defecto, haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos tres años en un servicio oficial de la especialidad, y
- b) cumplir lo establecido en el punto b del artículo 3.1.1., y
- c) haber participado activamente en el tratamiento y observar la evolución de un mínimo de 15 pacientes con hipertiroidismo y/o disfunción cardíaca, durante un lapso no menor de 25 semanas, en un programa médico en el que se emplee I 131.

3.1.3.- TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE TIROIDES

El médico debe:

- a) cumplir con las exigencias establecidas en los puntos a y b del artículo 3.1.2. y
- b) haber participado activamente en el tratamiento y observar la evolución de un mínimo de 5 pacientes con carcinoma de tiroides, en un programa de trabajo en el que se emplee I 131.

3.1.4.- ESTUDIOS DE LA FUNCION TIROIDEA, LA FUNCION RENAL
REALIZACION DE DETERMINACIONES HEMATOLOGICAS Y LO-
CALIZACIONES EN SISTEMA NERVIOSO UTILIZANDO MOLECU-
LAS MARCADAS CON I 131

El médico debe:

- a) haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos tres años en un servicio oficial dedicado a medicina interna o a alguna especialidad conexas con la aplicación que se dará a las moléculas marcadas cuyo permiso de uso solicita, y
- b) haber participado en un programa médico que - emplee moléculas marcadas con I 131 por vía intravenosa para pruebas de diagnóstico, con una práctica de por lo menos 300 horas, en un lapso de aproximadamente 20 semanas, interviniendo activamente en el desarrollo e interpretación de estudios en un mínimo de 30 pacientes.

3.2.- USO DE OTROS ISOTOPOS DEL IODO (I 125, I 132, etc)

3.2.1.- DIAGNOSTICO DEL FUNCIONAMIENTO TIROIDEO

- a) El médico debe cumplir con las exigencias establecidas en los puntos a y b del artículo 3.1.1.
- b) Los médicos autorizados para el uso de I 131 en el diagnóstico del funcionamiento tiroideo, pueden solicitar el permiso correspondiente para el uso de I 125 y/o I 132, sin práctica adicional con estos isótopos.

3.2.2.- ESTUDIOS DE LA FUNCION TIROIDEA, LA FUNCION RENAL Y
REALIZACION DE DETERMINACIONES HEMATOLOGICAS, UTILI-
ZANDO MOLECULAS MARCADAS CON I 125

- a) El médico debe cumplir con exigencias similares a las establecidas en los puntos a y b del artículo 3.1.4.

- b) Los médicos autorizados para el uso de moléculas marcadas con I 131 en estudios de la función tiroidea, la función renal y la realización de determinaciones hematológicas, pueden solicitar el permiso correspondiente para el uso de moléculas marcadas con I 125 sin práctica adicional con este isótopo.

3.3.- USO DE FOSFORO 32

3.3.1.- TRATAMIENTO DE HEMOPATIAS Y METASTASIS OSEAS

El médico debe:

- a) estar especializado en hematología, de acuerdo a las normas establecidas por los respectivos organismos oficiales nacional o provinciales o en su defecto, haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos tres años en un servicio oficial de esa especialidad, y
- b) haber realizado una práctica clínica activa por un mínimo de 300 horas, distribuidas en aproximadamente 20 semanas corridas, en un programa médico en el que se emplee P 32 para el tratamiento de hemopatías y metástasis óseas, en un mínimo de 10 pacientes.

3.3.2.- DIAGNOSTICO DE TUMORES OCULARES

El médico debe:

- a) estar especializado en oftalmología, de acuerdo a las normas establecidas por los respectivos organismos oficiales nacional o provinciales, o en su defecto, haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos tres años en un servicio de esa especialidad, y
- b) haber participado activamente en estudios diagnósticos con P 32 con un mínimo de 5 pacientes - -

en un programa desarrollado en no menos de 100 horas de labor, durante un lapso de por lo menos 6 semanas.

- c) Como la técnica de localización de tumores oculares requiere instrumental y métodos especiales, deberá describirse al presentar la solicitud el equipo disponible y el método a emplear.

3.3.3.- EN FORMA COLOIDAL PARA LA APLICACION INTRACAVITARIA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CARCINOMATOSOS

Ver capítulo 3.15

3.4.- USO DE CROMO 51

3.4.1.- PRUEBAS DE DIAGNOSTICO EN HEMATOLOGIA

El médico debe:

- a) estar especializado en hematología o en "medio interno", de acuerdo a las normas establecidas por los respectivos organismos oficiales nacional o provinciales, o en su defecto, haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos tres años en un servicio oficial de alguna de las especialidades citadas, y
- b) haber realizado una práctica clínica activa por un mínimo de 150 horas, en un lapso de aproximadamente 10 semanas, en un programa médico en el que se empleen radioisótopos por vía intravenosa para pruebas diagnósticas y en el que se hayan efectuado determinaciones en por lo menos 15 pacientes.

3.4.2.- PRUEBAS DIAGNOSTICAS CON MOLECULAS MARCADAS CON CR 51

El médico debe:

- a) estar especializado en medicina interna o hematología, de acuerdo a las normas establecidas por

los respectivos organismos oficiales nacional o provinciales, o en su defecto haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos tres años en un servicio oficial de alguna de las especialidades citadas, y

- b) haber realizado una práctica clínica activa en un programa médico en el que se apliquen por vía intravenosa moléculas marcadas con radioisótopos para pruebas diagnósticas en las que se incluyan técnicas de medición de radiactividad en heces y orina, durante un mínimo de 150 horas, en un lapso de aproximadamente 10 semanas y en el que se haya efectuado determinaciones en por lo menos 15 pacientes.

3.5.- USO DE VITAMINA B-12 MARCADA CON COBALTO 57, COBALTO 58 o COBALTO 60

3.5.1.- DIAGNOSTICO DE ANEMIA PERNICIOSA Y ESTUDIO DE SINDROMES AFINES.

El médico debe:

- a) satisfacer la exigencia establecida en el punto a del artículo 3.4.2., y
- b) haber realizado una práctica clínica activa en un programa médico en el que se utilicen moléculas marcadas con radioisótopos y en el que se incluyan técnicas de medición de radiactividad en sangre, orina y heces, durante un mínimo de 80 horas en un lapso no menor de 5 semanas y en el que se hayan efectuado determinaciones en por lo menos 10 pacientes.

3.6.- USO DE HIERRO 55 y HIERRO 59

3.6.1.- ESTUDIOS SOBRE EL METABOLISMO DEL HIERRO

El médico debe:

- a) satisfacer la exigencia establecida en el punto a del artículo 3.4.2., y.

- b) haber realizado una práctica clínica activa en un programa médico en el que se utilice radioisótopos del hierro en el estudio del metabolismo de dicho elemento, durante un mínimo de 120 horas, en un lapso no menor de 8 semanas y en el que se hayan efectuado determinaciones en por lo menos 10 pacientes.

3.7.- USO DE FLUOR 18, SODIO 22, SODIO 24, MAGNESIO 28, CLORO 36, POTASIO 42, BROMO 82, BROMO 86, y RUBIDIO 86

3.7.1.- DETERMINACION DE ESPACIOS DE DISTRIBUCION DE ELECTROLITOS INTERCAMBIABLES Y DE TIEMPOS DE CIRCULACION

El médico debe:

- a) estar especializado en medicina interna o en alguna de las especialidades afines, de acuerdo a las normas establecidas por los respectivos organismos oficiales nacional o provinciales, o en su defecto haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos tres años en un servicio oficial de las especialidades citadas, y
- b) haber realizado una práctica clínica activa en un programa de estudios de medio interno en el que se utilice alguno de los radioisótopos mencionados, durante un mínimo de 100 horas, en un lapso no menor de 6 semanas y en el que se hayan efectuado determinaciones en por lo menos 10 pacientes.
- c) Los médicos autorizados para el uso de alguno de los radioisótopos mencionados en el título de este artículo pueden solicitar el permiso correspondiente para el uso de cualquiera de los otros, sin práctica adicional con éstos.

3.8.- USO DE CALCIO 45, CALCIO 47, y ESTRONCIO 85

3.8.1.- ESTUDIOS DEL METABOLISMO CALCICO

El médico debe:

- a) estar especializado en medicina interna, "medio interno" o endocrinología, de acuerdo a las normas establecidas por los respectivos organismos oficiales nacional y provinciales, o en su defecto haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos tres años en un servicio oficial de alguna de las especialidades citadas, y
- b) haber realizado una práctica clínica activa en un programa de estudios del metabolismo del calcio, durante un mínimo de 120 horas, en un lapso no menor de 8 semanas y en el que se hayan efectuado determinaciones en no menos de 5 pacientes.
- c) Los médicos autorizados para el uso de alguno de los radionucleídos mencionados en el título de este artículo, pueden solicitar el permiso correspondiente para el uso de cualquiera de los otros, sin práctica adicional con éstos.

3.9.- USO DE TECNECIO 99 METAESTABLE (OBTENIDO A PARTIR DE COLUMNAS DE MOLIBDENO 99)

3.9.1.- ESTUDIOS DE LA FUNCION TIROIDICA Y LOCALIZACIONES EN EL SISTEMA NERVIOSO

El médico debe:

- a) cumplir con las exigencias establecidas en los puntos a y b del artículo 3.1.1., y
- b) haber realizado una práctica clínica activa en un programa de trabajo en el que se utilice Tc 99m durante un mínimo de 50 horas, en un lapso no menor de 3 semanas y en el que se haya efectuado determinaciones en no menos de 10 pacientes.

3.9.2.- ESTUDIOS HEMODINAMICOS Y CENTELLEOGRAFIAS UTILIZAN-
DO MOLECULAS MARCADAS CON TC 99m

El médico debe:

- a) cumplir con las exigencias establecidas en los pun
tos a y b del artículo 3.1.4., y
- b) haber realizado una práctica clínica activa en un
programa de trabajo en el que se utilicen moléculas
marcadas con Tc 99m durante un mínimo de 50
horas, en un lapso no menor de 3 semanas y en el
que se hayan efectuado determinaciones en no me-
nos de 10 pacientes.

3.10.- USO DE CARBONO 14, HIDROGENO 3 Y AZUFRE 35 EN MOLECULAS MAR-
CADAS

3.10.1.- VALORACION DE ESPACIOS DE DISTRIBUCION Y ESTUDIOS
CINETICOS

El médico debe:

- a) cumplir con las exigencias establecidas en el pun
to a del artículo 3.7.1., y
- b) haber realizado una práctica clínica activa en
un programa de trabajo en el que se utilicen mo
léculas marcadas con alguno de los radioisóto-
pos mencionados en el título de este artículo,
durante un mínimo de 100 horas en un lapso de
aproximadamente 6 semanas y en el que se hayan
efectuado determinaciones en no menos de 10 pa
cientes.

3.11.- USO DE MERCURIO 197 y 203 COMO MOLECULAS MARCADAS

3.11.1.- ESTUDIOS RENALES Y LOCALIZACIONES EN SISTEMA NERVIO-
SO

El médico debe:

- a) cumplir con las exigencias establecidas en el

punto a del artículo 3.1.4., y

- b) haber participado en un programa médico que emplee moléculas marcadas con Hg 197 o Hg 203, con una práctica de por lo menos 60 horas, en un lapso de aproximadamente 4 semanas, intervinendo activamente en el desarrollo e interpretación de estudios en un mínimo de 20 pacientes.
- c) Los médicos autorizados para el uso de moléculas marcadas con I 131, pueden solicitar el permiso correspondiente para el uso de moléculas marcadas con Hg 197 y Hg 203 sin práctica adicional con estos isótopos.

3.12.- USO DE SELENIO 75 COMO MOLECULA MARCADA

3.12.1.- ESTUDIOS CENTELLEOGRAFICOS DE PANCREAS Y PARATIROIDES

El médico debe:

- a) cumplir con las exigencias establecidas en el punto a del artículo 3.1.4., y
- b) cumplir requisitos similares a los indicados en el punto b del artículo 3.11.1.
- c) Los médicos autorizados para el uso de moléculas marcadas con I 131 pueden solicitar el permiso correspondiente para el uso de moléculas marcadas con Se 75, sin práctica adicional con este isótopo.

3.13.- USO DE KRIPTON 85 y XENON 133

3.13.1.- ESTUDIOS DEL APARATO CIRCULATORIO

El médico debe:

- a) estar especializado en cardiología o medicina

interna de acuerdo a las normas establecidas por los respectivos organismos nacional o - provinciales, o en su defecto, haberse desempeñado en forma continúa durante por lo menos tres años en un servicio oficial de alguna de esas especialidades, y

- b) haber realizado una práctica clínica activa por lo menos de 300 horas, distribuídas aproximadamente en 20 semanas, en un programa médico en el que se emplee Kr 85 o Xe 133 para estudios del aparato circulatorio en un mínimo de 20 pacientes.

3.14.- USO DE ORO 198

3.14.1.- EN FORMA COLOIDAL PARA ESTUDIOS DIAGNOSTICOS POR CENTELLEOGRAFIA

El médico debe:

- a) cumplir los requisitos establecidos en el punto a del artículo 3.1.4., y
- b) cumplir requisitos similares a los indicados en el punto b del artículo 3.11.1
- c) Los médicos autorizados para el uso de moléculas marcadas con I 131 pueden solicitar permisos para el uso de Au 198 coloidal en estudios centelleo gráficos sin práctica adicional con este isótopo.

3.14.2.- EN FORMA COLOIDAL PARA LA APLICACION INTRACAVITARIA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CARCINOMATOSOS

Ver artículo 3.15.-

3.15.- USO DE RADIOCOLOIDES (P 32, AU 198. Etc) EN APLICACIONES INTRACAVITARIAS PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CARCINOMATOSOS

El médico debe:

- a) estar especializado en radioterapia de acuerdo a las normas establecidas por los respectivos organismos nacional o provinciales o, en su defecto, haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos tres años en un servicio oficial en el que se utilicen equipos convencionales de radioterapia, unidades de telegammaterapia y/o fuentes corpusculares o selladas de material radiactivo.
- b) haber participado activamente en un mínimo de 10 tratamientos mediante la aplicación intracavitaria de P 32 o Au 198 en forma coloidal.

3.16.- USO DE FUENTES SELLADAS DE RADIO 226, COBALTO 60 Y CESIO 137 Y FUENTES CORPUSCULARES DE ORO 198, ITRIO 90, IRIDIO 192, TANTALIO 182 Y CROMO 51

3.16.1.- APLICACIONES INTERSTICIALES, SUPERFICIALES E INTRACAVITARIAS

El médico debe:

- a) cumplir con los requisitos establecidos en el punto a del artículo 3.15.
- b) haber participado activamente en un mínimo de 30 tratamientos mediante la aplicación de alguno de los tipos de fuentes mencionadas en el título del presente artículo, y
- c) para el caso de aplicaciones intersticiales estereotáxicas con la finalidad de lisis cerebral los requisitos establecidos en el inciso a) de este artículo deben ser interpretados como referido a la especialidad "neurocirugía".

3.17.- USO DE EQUIPOS DE TELEGAMMATERAPIA

El médico debe:

- a) estar especializado en radioterapia de acuerdo a las normas establecidas por los respectivos organismos nacional o provinciales o, en su defecto, haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos tres años en un ser-

vicio oficial de la especialidad.

- b) haber participado activamente en el tratamiento de un mínimo de 50 pacientes.

3.18.- USO DE APLICADORES DE RADIACION BETA

3.18.1.- TRATAMIENTO DE LESIONES SUPERFICIALES DE PIEL U OCULARES

El médico debe:

- a) cumplir lo establecido en el punto a del artículo 3.17.-
- b) haber participado activamente en el tratamiento de lesiones superficiales con radiación beta o rayos X blandos en un mínimo de 20 pacientes.

3.19.- USOS EXPERIMENTALES O NO COMUNES DE RADIOISOTOPOS EN SERES HUMANOS

- 3.19.1.- El empleo experimental de radioisótopos en seres humanos, ya sea con fines de investigación, diagnóstico o terapéutica, queda limitado a médicos con gran experiencia en el empleo de radioisótopos en terapéutica y diagnóstico, y para programas desarrollados en entidades asistenciales.

Las solicitudes que propongan el empleo de radioisótopos con carácter experimental deben ir acompañadas de una propuesta detallada describiendo el propósito del estudio, fundamentos de la dosis y cualquier material bibliográfico referente a estudios similares. Este tipo de experimentos debe ser precedido por investigación sobre animales que haya probado la asimilación, distribución, localización selectiva y excreción del material radiactivo o sus derivados, en forma tal que permita su aplicación con respecto al hombre a los efectos de la dosificación. Estos datos sobre animales deben adjuntarse a la solicitud.

El empleo de radioisótopos para fines experimentales en normales quedará sujeto a las siguientes condiciones:

- a) Las dosis trazadoras administradas no excederán el máximo permisible de incorporación anual para el material radiactivo en cuestión establecida en las Normas Básicas de Seguridad. La dosis debe - mantenerse lo más baja posible en todos los casos.
- b) Los voluntarios deberán conocer el propósito del estudio y los efectos de la radiación
- c) Deberá evitarse la posibilidad de que los voluntarios estén expuestos a recibir considerables dos_is de radiación adicionales o sean utilizados en una larga serie de estudios.
- d) Normalmente será excluído el uso experimental en criaturas o mujeres embarazadas, salvo que - por su motivo intrínseco - el estudio requiera tal tipo de pacientes.

3.19.2.- La experiencia determinará cuándo el uso de un determinado radioisótopo no es ya experimental sino de - práctica rutinaria. En ese caso, el Consejo Asesor en Aplicación de Radioisótopos se encuentra facultado para establecer los requisitos aconsejables sobre el mínimo de experiencia clínica necesaria para el empleo del radionucleído en cuestión, tomando como base la^s fijadas por las presentes normas para - otros de uso similar o semejante.-